



REDAX®
S.p.A.

*Sede legale: 46025 Poggio Rusco (MN),
Via Galileo Galilei n. 18
Cap. sociale Euro 1.000.000 i.v. iscritta al
Reg. Imprese di Mantova C.F. e N. iscr. 01796710810
ed al n. 245014 R.E.A. di Mantova
Tel.: + 39 0386 830582 - Fax: + 39 0386 51898
Codice fiscale 01796710810 - Partita I.V.A. n. 02556750368
E-Mail: info@redax.it*

To whom it may concern

Subject: IFU

The company REDAX S.p.A., having its registered office at Via Galileo Galilei 18, 46025 Poggio Rusco (MN) ITALY, hereby declare that the attached IFU with attachments is true.

Best regards,

Ing. Andrea Gibertoni

Managing Director

REDAX S.p.A.

Date/Data
27/01/2023

N. Prot. 2297/2023
N. Prog. 40/2023

CHAMBER OF COMMERCE, INDUSTRY/HANDICRAFT AND AGRICULTURE
in relation to the instance on record, made by proprietor/
legal representative / attorney of the company
we certify that the applicant is a duly authorized
signatory for any documents and acts to be used
to trade with foreign countries.



Signature

L'impiegata autorizzata
Dot.ssa Roberta Ferrari

declaration Redax



Camera di Commercio
Mantova

MANTOVA, 27/01/2023

Инструкция по применению

Руководство по использованию

Описание

Устройства Drentech™ Variant и Drentech™ Dune представляют собой одноразовые устройства для торакального дренажа для детей и взрослых, оснащенные камерами для сбора, водяным уплотнительным клапаном (уплотнением) и механическим регулятором для контроля всасывания. Уплотнительный клапан является клапаном водяного типа в устройствах Variant и механического типа в устройствах Dune. Они работают полностью «на сухую», использование воды факультативно исключительно с целью выявления потерь воздуха пациентом. Все устройства могут использоваться с аспирацией или под силой тяжести и предложены в версиях с одной или двумя трубками.

Устройства состоят из следующих частей:

1. Камера сбора (1), состоящая из трёх градуированных сегментов, с местом для отбора проб на входе дренажа (10). Максимальная емкость камеры для сбора 2 100 мл. В версии с двумя трубками камера для сбора разделена на два сектора, градуированных независимо друг от друга, для разделения дренируемых жидкостей.
2. Камера с водяным замком (2) («уплотнение»). Это водяной клапан является клапаном водяного типа в устройствах Variant и механического типа в устройствах Dune.
3. Камера управления аспирацией с механическим клапаном (3). Оптимальная настройка потока всасывания для работы клапана отображается с помощью специального поплавкового индикатора (4). Уровень всасывания можно определить с помощью регулировочной ручки (11) в диапазоне от -5 до -40 см H₂O.

Указания по использованию

Дренажные устройства предназначены для:

- удаления воздуха и/или жидкостей из торакальной полости или из средостения, предотвращая их скопление;
- установки и поддержания нормальных градиентов давления в торакальной полости;
- облегчения полного расширения легких для восстановления нормальной динамики дыхания.

Примечание: настоящее устройство может использоваться в условиях безопасности только в сфере его применения и в порядке, которые указаны в настоящей инструкции по использованию, в соответствии с типом изделия. Производитель не несет никакой ответственности в случае ненадлежащего и отличного от указанного использования.

Общие предупреждения

- Изделие стерильно, если упаковка не повреждена. Не использовать, если упаковка была вскрыта или повреждена.
- Утилизировать после однократного применения, не использовать повторно.
- Не подвергать воздействию высоких температур и ультрафиолетового излучения во время хранения.

Предупреждения/меры предосторожности

- Дренажное устройство должно поддерживаться в вертикальном положении всегда ниже уровня жидкости плевральной полости (по крайней мере на 50 см).
- В устройствах Variant в горизонтальном положении водяной замок нарушается. Рекомендуется использовать зажим на трубке пациента, чтобы устройство оставалось работоспособным в горизонтальном положении. В устройствах Dune замок сохраняется и в горизонтальном положении, поэтому нет необходимости пережимать трубку пациента
- Не допускать образования петель на дренажной трубке пациента и ее сдавливания (9).
- Не блокировать и не закрывать клапан спуска положительного давления (5).
- Не подключать устройство к пациенту, когда аспирация уже включена.
- Не зажимать на длительное время трубку подключения к пациенту во время дренирования и/или транспортировки.
- Жидкость, которая содержится в камерах сбора дренажного устройства, ни в коем случае не должна вливаться обратно. Ее следует утилизировать вместе с дренажным устройством в соответствии с правилами, действующими в области биологически опасных отходов.

Подготовка дренажного устройства

Устройства поставляются в двойной стерильной упаковке. Извлечь изделие с использованием асептического метода.

а. Заполнение Камеры с водяным замком

- Только для устройств **VARIANT**

Примечание: дренажные устройства Variant имеют Камеру с водяным замком (2), который для его работы должен быть заполнен жидкостью. Только таким образом гарантируется создание водяного замка, которая предотвращает обратный ток воздуха в сторону плевральной полости.

1. Заполнить шприц стерильной водой или физиологическим раствором. Использовать иглу не нужно.
2. Вставить шприц в фитинг (7) и заполнить Камеру с водяным замком (2) до пунктирной линии (около 45 мл, как показано на передней стороне устройства). Вода окрасится в синий цвет благодаря красителю, присутствующему в клапане.
3. Удалить шприц: разъем (7) снабжен клапаном, который автоматически закрывает доступ при удалении самого шприца.
4. Теперь Камера с водяным замком готова.

- Только для устройств **DUNE**

В устройствах Dune Камера с водяным замком имеет клапан механического типа, поэтому он не требует заполнения водой. Эту операцию можно выполнить факультативно для диагностики утечек воздуха (см. параграф «Диагностика утечек воздуха» в данной инструкции).

б. Подключение дренажной трубки

Подключить дренажную трубку (9) к торакальному катетеру пациента (для этого извлечь дренажную трубку Устройства Variant или Dune из упаковки и освободить дистальный конец дренажной трубки, извлечь торакальный катетер пациента из внешней и внутренней (стерильной) упаковки и воспользовавшись прилагаемым

коннектором соединить дистальный конец дренажной трубки Устройства Variant или Dipe с отводящим концом торакального катетера пациента) затем подключить второй конец к камере для сбора с помощью зажимного соединения (13). В версии с четырьмя камерами предусмотрено две соединительные трубки для соединения с торакальными катетерами, которые идентифицируются по номеру, указанному непосредственно на трубке.

В случае использования устройства для новорожденных или педиатрических пациентов используйте соответствующую соединительную трубку со встроенным клапаном Геймлиха (код Redax 10564). В таблице ниже приведены рекомендации по лечению:

Фаза роста	Возраст	Рекомендуемое действие
Недоношенный новорожденный	Родился до 38-й недели и вес <2,5 кг	Для выбора обратитесь к врачу
Новорожденный	С рождения до конца 4-й недели: (вес от 2,5 до 4,5 кг)	Трубка с встроенным клапаном Геймлиха (код. 10564)
Ребенок (первое раннее детство)	От 1 месяца до двух лет (вес до 11 кг девочки, 14 кг мальчики)	Трубка с встроенным клапаном Геймлиха (код. 10564)
Ребенок (второе раннее детство)	От 2 до 6 лет	Трубка с встроенным клапаном Геймлиха (код. 10564)
Детство	От 6 лет до полового созревания	Стандартная соединительная трубка
Половое созревание	От 11/13 лет до 18 лет для девушек; От 12-15 лет до 18 лет для юношей	Стандартная соединительная трубка
Взрослый период	От 18-20 лет	Стандартная соединительная трубка

Примечание: Приведенные выше указания основываются на клиническом опыте использования, сообщенном многочисленными практическими медицинскими работниками, и представляют собой общую справочную информацию. Поэтому эти разграничения следует понимать не как предписания, а как полезную справочную информацию. Лечащий врач может принять решение об использовании различных устройств в условиях, отличных от указанных, на основе своего опыта и клинического состояния пациента. К последним относится лечение недоношенных новорожденных, лечение которых из-за критичности и вариабельности клинических состояний является ответственностью лечащего врача.

Функционирование устройства

а. Функционирование при всасывании

Подключить соединительную трубку к разъему (6) для подключения дренажного устройства к источнику всасывания.

б. Регулировка потока всасывания.

Дренажное устройство оснащено автоматическим устройством «саморегулировки» (14), которое обеспечивает оптимальное функционирование регулировочного клапана при любой ситуации наличия свободного вакуума в больничных отделениях и без необходимости какого-либо вмешательства со стороны персонала. По этой причине подключение вакуума к устройству может осуществляться напрямую, без включения других кранов и/или регуляторов. После подключения всасывания красный поплавковый индикатор (4) будет хорошо виден внутри зоны, соответствующей прозрачному окошку на передней стороне (см. рисунок 2).

Предупреждения:

- Если поплавковый индикатор не виден, поскольку находится ниже окна, регулятор может быть не в состоянии достичь самых высоких значений всасывания. Проверить централизованное всасывания, чтобы добиться оптимального расположения поплавкового индикатора.
- В надлежащей работе механический клапан гарантируется, всякий раз, когда виден красный поплавок тщательно его назначенный окно.

с. Регулировка всасывания

- Всасывание, применяемое к пациенту, может быть отрегулировано от -5 смН₂O до -40 смН₂O (1 смН₂O ≈ 0,1 кПа ≈ 0,1 мбар ≈ 0,014 Psi)
- Чтобы установить уровень всасывания, повернуть регулировочную ручку (11) до достижения нужного значения.
- Отрицательное давление немедленно стабилизируется, и устройство готова к использованию.

d. Работа над силой тяжести

Дренажное устройство может использовать и под действием силы тяжести, если отсоединить от разъема (6) всасывающую трубку, подключенную к источнику вакуума. Автоматический клапан спуска положительного давления (5) обеспечивает работу под силой тяжести без дополнительных операций.

e. Диагностика интраторакального давления (только устройства Variant)

Во время дренажа пациента могут иметь место изменения интраторакального давления, которые отображаются в количественном выражении как колебания жидкости в градуированной колонне камеры с водяным замком (2). Фактическое давление, воздействие на пациента, является суммой давления, определенного регулятора механического клапана (3), и давления, показанного на колонне камеры с водяным замком (2). В случае работы под силой тяжести первый фактор отсутствует. Колебания, синхронные с дыханием пациента, отражают изменения интраторакального давления и могут указывать на полные расширения легкого или окклюзию дренажных трубок. Врач должен провести нужные проверки проходимости при наличии сомнений.

Примечание: в устройствах Dune наличие механического уплотнительного клапана не позволяет отображать описанные выше колебания, следовательно, количественная оценка интраторакального давления не осуществляется.

f. Диагностика утечек воздуха пациента

Эта функция доступна в обеих версиях устройства после заполнения нижней камеры с водяным замком (2). Наличие пузырьков воздуха в этой камере свидетельствует об утечке воздуха, и, следовательно, неполном расширении легкого. Уменьшение количества таких пузырьков со временем означает постепенное уменьшение утечки и расширения легкого. Когда расширение полное, наблюдается отсутствие пузырьков в уплотнительном клапане.

Предупреждение: если это явление не исчезнет после внимательной проверки соединений, обратиться к врачу. Испарение, особенно при высоких температурах, или значительная потеря воздуха пациентом могут привести к уменьшению уровня жидкости в уплотнительном клапане. Рекомендуется периодически проверять уровень жидкости и доливать ее при необходимости.

g. Клапан спуска высокого отрицательного давления

Наличие чрезмерного отрицательного давления (например, вследствие респираторной динамики пациента или эффекта «доения» трубки пациента) определяется по высоте водного столба в камере с водяным замком (2).

Обычно это отрицательное давление уменьшается самопроизвольно в результате потерь воздуха и жидкости пациентом. Если необходимо уменьшить это давление вручную, следует вставить специальный штифт (8) в разъем (7), снабженный специальным клапаном. Последний, открываясь, позволяет небольшому количеству воздуха попасть в камеру для сбора, уменьшая отрицательное давление внутри нее. Это снижение можно контролировать по высоте воды в колонне уплотнительного клапана. Отпустить штифт, когда будет достигнут нужный уровень отрицательного давления, но не более нуля (0); клапан, находящийся в разъеме (7), закроется автоматически.

В случаях высокого отрицательного давления поплавковый клапан (4) защищает водяной клапан, предотвращая противоток жидкости. Вода переводит поплавок в закрытое положение, когда отрицательное давление становится чрезмерным; клапан открывается снова, когда отрицательное давление уменьшается.

Предупреждение: не нажимать клапан спуска высокого отрицательного давления, когда устройство работает под действием силы тяжести или когда всасывание отключено.

h. транспортировка устройства

Благодаря своей устойчивой конструкции устройство является стабильной и не требует штатива для ее использования на полу. Устройство имеет ручку (12) для облегчения транспортировки дренажного устройства. Ручка так же позволяет прикрепить устройство к кровати пациента.

Устройство желательно транспортировать в вертикальном положении ниже уровня пациента.

В случае необходимости устройство можно расположить горизонтально, как показано на рис. 1. В таком положении предотвращается смешивание жидкостей из разных камер.

Важная информация

Для устройств VARIANT

- В горизонтальном положении водяной замок нарушается, поэтому необходимо пережать трубку пациента. В связи с этим ответственный врач должен оценить риски, связанные с пережатием трубки пациента.
- Во избежание длительной приостановки дренажа с риском гипертензивного пневмоторакса зажим должен быть открыт сразу по завершении транспортировки. В любом случае зажим не должен быть закрыт более 15 минут подряд.

i. Замена устройства

Заменить дренажное устройство, когда емкость камеры сбора полностью использована. Для выполнения этой операции необходимо:

1. Подготовить новое устройство в соответствии с указаниями в предыдущих пунктах, чтобы оно было готово к использованию.
2. Приостановить всасывание и закрыть трубку пациента передвижным зажимом, имеющимся в комплекте.
3. Отсоединить трубку пациента от используемого устройства с помощью блокировочного разъема и установить на нее место новую трубку.
4. Открыть зажим на трубке пациента и возобновить всасывание.

Утилизация

Для утилизации изделия необходимо применять надлежащие меры предосторожности и соблюдать требования действующего законодательства в области биологических опасных отходов.

Противопоказания

Известных противопоказаний нет.

Одноразовое изделие.

Повторное использование может привести к изменению рабочих характеристик и риску перекрестных заражений.

Стерильно: стерилизованы оксидом этилена

Использованные материалы

Полистирол (PS), полипропилен (PP), эластомер (S-E/B-S), полиэтилен (PEHD), ABS.

Медицинское оборудование, изготовленное не из натурального латекса

Упаковка без ПВХ.

Дата выпуска последней версии:

См. последнюю страницу: (РЕД.: XX-XXXX)

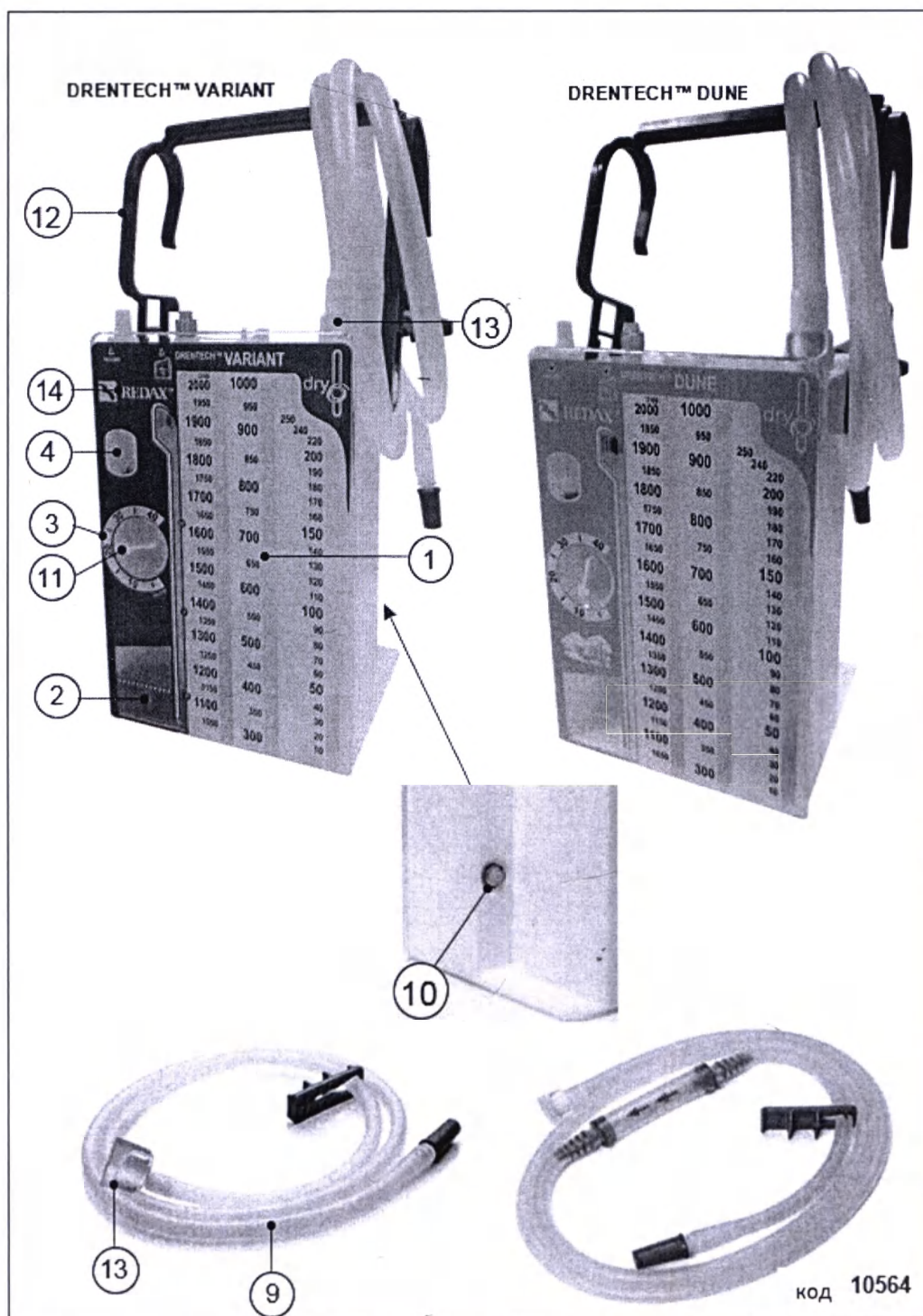


Рис. 1

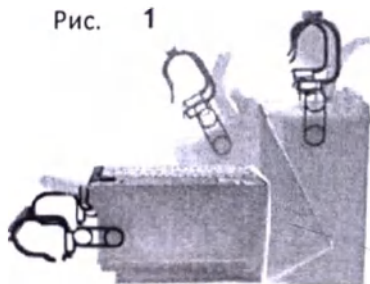
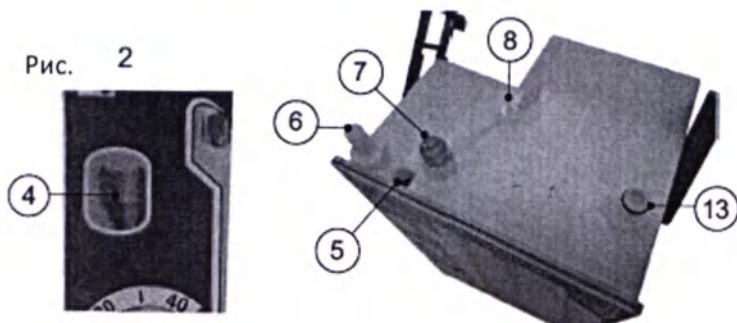


Рис. 2



1. Наименование МИ

Устройство дренажное с принадлежностями

1. Устройство дренажное VARIANT 3-х камерное с одной дренажной трубкой в составе:

- Устройство дренажное VARIANT 3-х камерное – 1 шт.
- Съёмная трубка – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

- Клипса для герметичного закрытия дренажной системы (при необходимости) – 1 шт.
- Трубка в модификации для педиатрии (при необходимости) – 1 шт.
- Порт для взятия проб (при необходимости) – 1 шт.

2. Устройство дренажное VARIANT 4-х камерное с двумя дренажными трубками в составе:

- Устройство дренажное VARIANT 4-х камерное – 1 шт.
- Съёмная трубка – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

- Клипса для герметичного закрытия дренажной системы (при необходимости) – не более 2 шт.
- Трубка в модификации для педиатрии (при необходимости) – не более 2 шт.
- Порт для взятия проб (при необходимости) – 1 шт.

3. Устройство дренажное DUNE 3-х камерное с одной дренажной трубкой в составе:

- Устройство дренажное DUNE 3-х камерное – 1 шт.
- Съёмная трубка – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

- Клипса для герметичного закрытия дренажной системы (при необходимости) – 1 шт.
- Трубка в модификации для педиатрии (при необходимости) – 1 шт.
- Порт для взятия проб (при необходимости) – 1 шт.

4. Устройство дренажное DUNE 4-х камерное с двумя дренажными трубками в составе:

- Устройство дренажное DUNE 4-х камерное – 1 шт.
- Съёмная трубка – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

- Клипса для герметичного закрытия дренажной системы (при необходимости) – не более 2 шт.
- Трубка в модификации для педиатрии (при необходимости) – не более 2 шт.
- Порт для взятия проб (при необходимости) – 1 шт.

2. Производитель медицинского изделия

- Ответственный производитель медицинского изделия:
REDAX S.p.A. / Редакс С.п. А.
Via Galileo Galilei 18, 46025 Poggio Rusco (MN) ITALY
Виа Галилео Галилей 18, 46025 Поджо Руско (Мантова) Италия
- Разработчик:
REDAX S.p. A. / Редакс С.п. А.
Via Galileo Galilei 18, 46025 Poggio Rusco (MN) ITALY
Виа Галилео Галилей 18, 46025 Поджо Руско (Мантова) Италия
- Место производства МИ:
REDAX S.p. A.
Via Galileo Galilei, 18, 46025 Poggio Rusco (MN) ITALY
- Уполномоченная организация (импортер) в РФ:
ООО «Вандермед»
115054, г. Москва, Вн. тер. г. Муниципальный округ Даниловский, ул. Дубининская,
д. 57, стр.1, этаж 2, пом.1, ком.10 П
Тел: +7-499-455-06-35
e-mail: info@wondermed.ru

3. Классификация медицинского изделия:

- 3.1. *Классификация потенциального риска применения в соответствии с Приложением 2 «Номенклатурная классификация медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска применения» Приказа МЗ РФ от 06 июня 2012 г № 4н: 2а*
- 3.2. *Код в соответствии с GMDN с расшифровкой: 63652 - Thoracic suction collection container (Контейнер для сбора при аспирации жидкости из грудного отдела)*
- 3.3. *Классификация в соответствии с Директивой 93/42/EEC: IIa*

4. Функциональные характеристики изделия:

4.1. Назначение

Изделие предназначено для:

- удаления воздуха и/или жидкостей из торакальной полости или из средостения, предотвращая их скопление;
- установки и поддержания нормальных градиентов давления в торакальной полости;
- облегчения полного расширения легких для восстановления нормальной динамики дыхания.

4.2. Показания к применению

Показания к применению указаны в пункте Назначение.

4.3. Противопоказания

Известных противопоказаний не имеется.

4.4. Меры предосторожности

- Дренажное устройство должно поддерживаться в вертикальном положении и всегда ниже уровня жидкости плевральной полости (по крайней мере на 50 см).
- В устройствах Variant в горизонтальном положении водяной замок нарушается. Рекомендуется использовать зажим на трубке пациента, чтобы устройство оставалось работоспособным в горизонтальном положении. В устройствах Dipe замок сохраняется и в горизонтальном положении, поэтому нет необходимости пережимать трубку пациента.
- Не допускать образования петель на дренажной трубке пациента и ее сдавливания (9).
- Не блокировать и не закрывать клапан спуска положительного давления (5).
- Не подключать устройство к пациенту, когда аспирация уже включена.
- Не зажимать на длительное время трубку подключения к пациенту во время дренирования и/или транспортировки.
- Жидкость, которая содержится в камерах сбора дренажного устройства, ни в коем случае не должна вливаться обратно. Ее следует утилизировать вместе с дренажным устройством в соответствии с правилами, действующими в области биологически опасных отходов.

4.5. Предупреждения

- Изделие стерильно, если упаковка не повреждена. Не использовать, если упаковка была вскрыта или повреждена.
- Утилизировать после однократного применения, не использовать повторно.
- Не подвергать воздействию высоких температур и ультрафиолетового излучения во время хранения.

4.6. Побочные действия.

Известных побочных действий не имеется

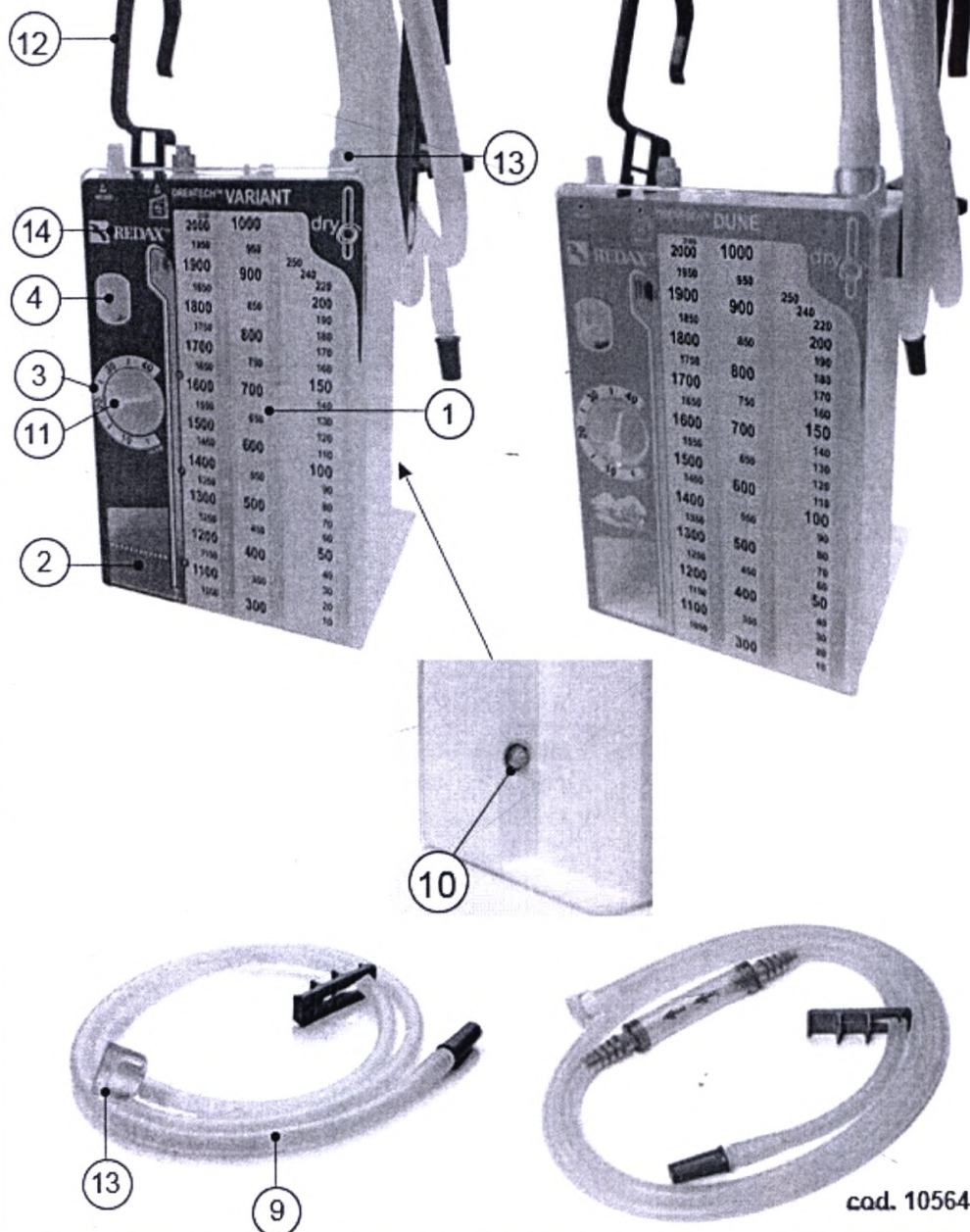
4.7. Информация о потенциальных потребителях медицинского оборудования

Устройства предназначены для использования всеми пациентами, которые проходят лечение в части дренирования жидкостей (обычно патологических) и/или воздуха из естественных и/или вновь образованных полостей после проведения операции или получения травмы.

Все изделия предназначены для использования квалифицированным медицинским персоналом, например, хирургами и медсестрами.

DRENTCH™ VARIANT

DRENTCH™ DUNE



cod. 10564

Fig. 1

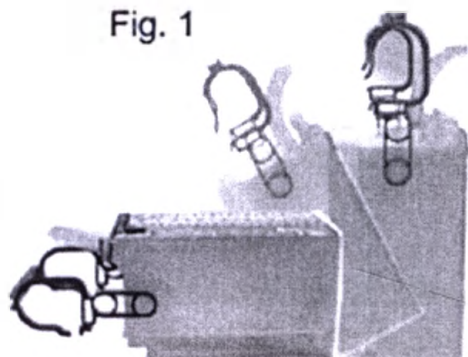
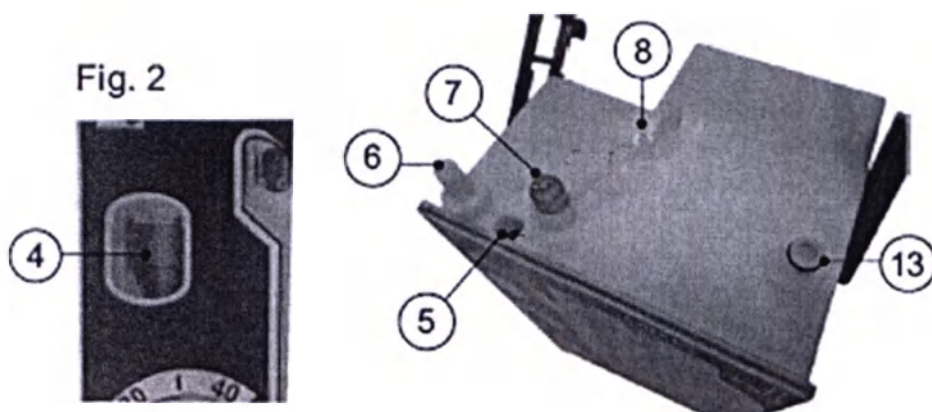


Fig. 2



- (1)-камера сбора;
- (2)- Камера с водяным замком;
- (3)- регулятор механического клапана камеры управления аспирацией;
- (4) –поплавковый индикатор (клапан);
- (5) – автоматический клапан спуска положительного давления;
- (6) - разъем;
- (7) –фитинг (разъем);
- (8) - специальный штифт;
- (9) - дренажная трубка;
- (10) - место для отбора проб на входе дренажа;
- (11) - регулировочную ручку;
- (12) –ручка для транспортирования;
- (13) – зажимное соединение;
- (14) - автоматическим устройством «саморегулировки»

Устройство можно расположить горизонтально, как показано на рис. 1. В таком положении предотвращается смешивание жидкостей из разных камер.

5. Описание и состав изделия

5.1. Устройство дренажное DUNE

- «Дрентек Дюна» (Drentech Dune) - «Дрентек Дюна Дабл» (Drentech Dune Double)

- Устройство дренажа: Корпус (полистирол) самоуплотняющийся порт (поликарбонат), кронштейн (АБС-пластик).
- Соединение трубки: Резина без содержания латекса.
- Механический клапан: Корпус (полистирол), пружина (нержавеющая сталь).

Все используемые материалы одобрены для использования в медицине и не содержат каких-либо веществ или красителей, которые могут быть токсичными для людей.

Дренажи для грудной клетки «Дрентек» (Drentech) от компании «РЕДАКС» (REDAX) не изготовлены с использованием натурального латекса и не содержат фталатов.

Это 3-х и 4-х камерные дренажные устройства для грудной клетки, применяемые в кардиохирургии и торакальной хирургии, подходящие для взрослых и детей. Использование устройства у новорожденных требует комбинированного использования совместно с изделием с кодом 10564 (Трубка в модификации для педиатрии), состоящим из трубки пациента со встроенным клапаном Геймлиха и соединителем для катетеров небольшого размера.

Эти устройства состоят из трех основных частей: камера с водяным замком, камеры сбора, камера управления аспирацией с механическим клапаном.

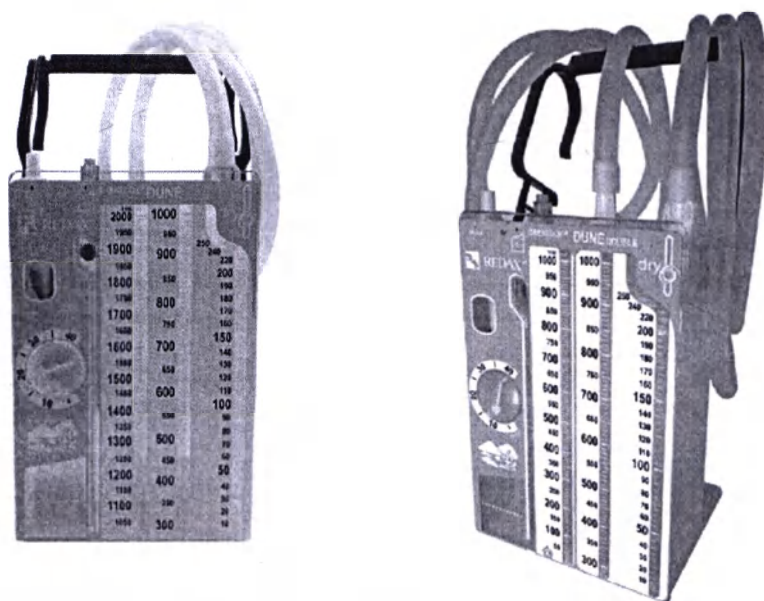


Рисунок 1: Модели «Дюна» (Dune) [слева] и «Дюна Дабл» (Dune Double)[справа]

Подробные сведения:

1. Камера сбора : Одна (Dune 3-х камерное) или Две (Dune 4-х камерное). Камера

сбора имеет шкалу и оснащена самоуплотняющимся портом. Емкость камеры сбора 2100 мл

2. *Камера с водяным замком:* эта камера предназначена для контроля утечек воздуха у пациента и заполнена водой (45 мл). ПРИМЕЧАНИЕ: эта камера предназначена только для контроля утечки воздуха, а не место введения трубки пациенту.
3. *Камера управления аспирацией с механическим клапаном.* Механический клапан низкопоточный в диапазоне от - 5 до - 40 см вод. ст.
4. *Съемная трубка пациента* с фиксируемым соединителем и подвижным зажимом.
5. Сухое уплотнение: механический односторонний клапан обеспечивает необходимое уплотнение в любых условиях, позволяя откачивать воздух и предотвращая его обратный отток.
6. *Централизованная аспирационная система. Встроенная в систему «Автонастройка».*

5.2 Устройство дренажное VARIANT

- «Дрентек Вариант» (Drentech Variant) - «Вариант Дабл» (Variant Double)

- Устройство дренажа: Корпус (полистирол) самоуплотняющийся порт (поликарбонат), кронштейн (АБС-пластик).
- Соединение трубки: Резина без содержания латекса.
- Механический клапан: Корпус (полистирол), пружина (нержавеющая сталь).

Все используемые материалы одобрены для использования в медицине и не содержат каких-либо веществ или красителей, которые могут быть токсичными для людей.

Дренажи для грудной клетки «Дрентек» (Drentech) от компании «РЕДАКС» (REDAX) не изготовлены с использованием натурального латекса и не содержат фталатов.

«Дрентек Вариант» (Drentech Variant) и «Дрентек Вариант Дабл» (Drentech Variant Double) - это 3-х и 4-х камерные дренажные устройства для грудной клетки, применяемые в кардиохирургии и торакальной хирургии, подходящие для взрослых и детей. Использование устройства у новорожденных требует комбинированного использования совместно с изделием с кодом 10564 (Трубка в модификации для педиатрии), состоящим из трубки пациента со встроенным клапаном Геймлиха и соединителем для катетеров небольшого размера.

Эти устройства состоят из трех основных частей: камера с водяным замком, камеры сбора, камера управления аспирацией с механическим клапаном.

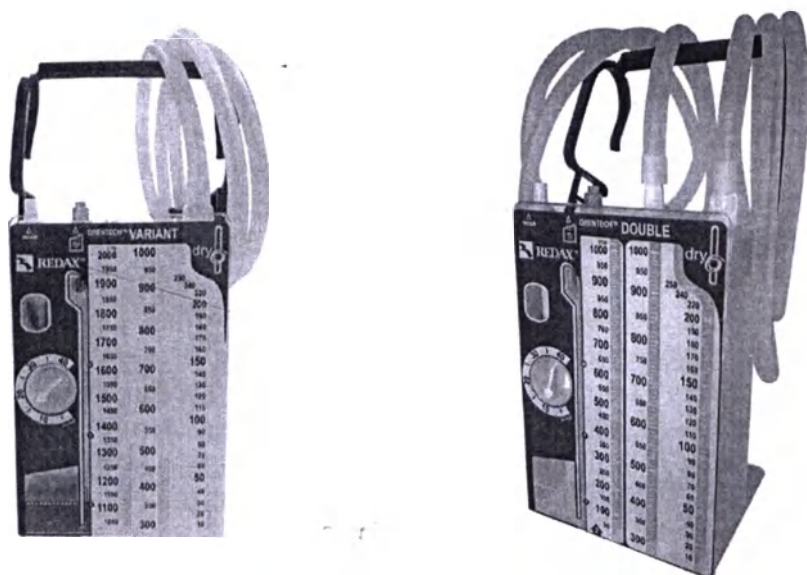


Рисунок 1: «Вариант» (Variant) [слева] и Вариант Дабл (Variant Double) [справа]

Подробные сведения:

1. Камера сбора : Одна (Variant 3-х камерное) или Две (Variant 4-х камерное). Камера сбора имеет шкалу и оснащена самоуплотняющимся портом. Емкость камеры сбора 2100 мл
2. Камера с водяным замком. Эта камера предназначена для отслеживания утечек воздуха у пациента и отображения колебаний уровня водяного столба, что позволяет визуализировать давление в легких.
3. Камера управления аспирацией с механическим клапаном. Механический клапан низкопоточный в диапазоне от - 5 до - 40 см вод. ст.
4. Съемная трубка пациента с фиксируемым соединителем и подвижным зажимом.
5. Централизованная аспирационная система. Встроенная в систему «Автонастройка».

6. Принцип действия медицинского изделия

Семейство устройств торакального дренажа «Дрентек» (Drentech) предназначено для дренирования воздуха, крови или жидкости из плевральных полостей, что позволяет расправить легкие и восстановить отрицательное давление в грудной полости. Камера с водяным замком также предотвращает обратный отток воздуха или жидкости в плевральную полость. Существует три типа систем торакального дренажа «Дрентек»:

- Устройство из трех бутылок, включающая камеру с водяным замком, камеры сбора, камеру управления аспирацией; к ним относятся устройства «Дрентек компакт» (Drentech Compact), «Дрентек Компакт Дабл» (Drentech Compact Double), «Дрентек Вариант» (Drentech Variant), «Дрентек Вариант Дабл» (Drentech Variant Double), «Дрентек Дюна» (Drentech Dune) и «Дрентек Дюна Дабл» (Drentech Dune Double).

Эти устройства работают путем изменения давления внутри плевральной полости. Отрицательное давление во время вдоха заставляет воду в гидрозатворном клапане немного подниматься, в то время как положительное давление во время выдоха выталкивает воздух и жидкость из плевральной полости в камеру сбора.

Пузырьки воздуха вытесняются через гидрозатвор, а жидкость сливается самотеком (в простейших устройствах) и собирается в камере.

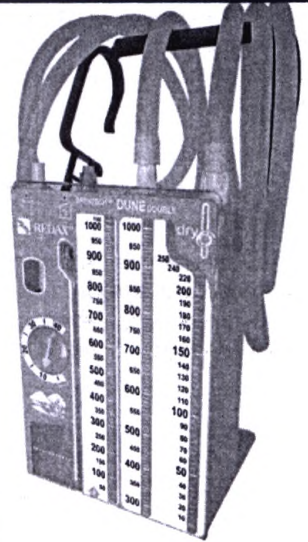
Основные недостатки устройства с одной камерой связаны с наличием только одной камеры сбора. После заполнения этой камеры может быть потерян 2-сантиметровый гидрозатвор, становится труднее удалять воздух, и требуется более тщательный контроль, поскольку необходимо постоянно менять баллон и оценивать уровень жидкости. Кроме того, отсутствует контроль эвакуации жидкости и воздуха.

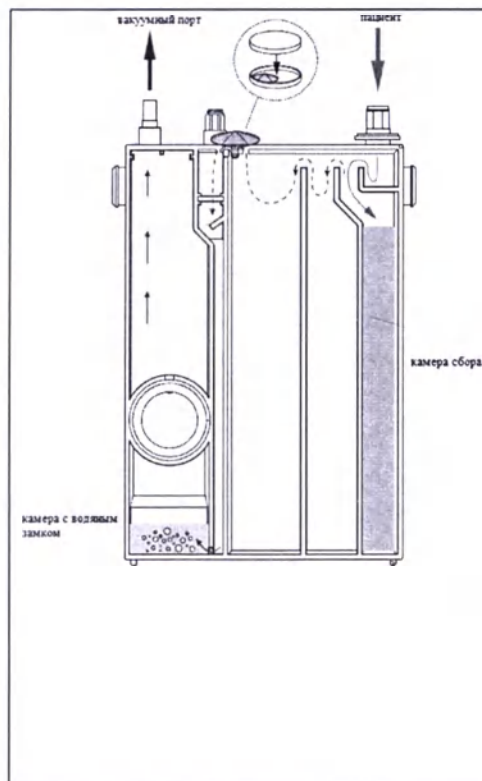
Развитие устройства с одной камерой - это устройства с двумя камерами, в которой разделены клапан гидрозатвора и камера сбора, вследствие чего уровень гидрозатвора остается постоянным и не зависит от уровня дренируемой жидкости. Эти типы устройств могут быть подключены к внешнему регулятору устройства контроля аспирации.

Добавление камеры регулирования аспирации с разъемом для внешнего источника аспирации, в результате чего получается трехкамерное устройство, позволяет регулировать аспирацию, как воздуха, так и жидкости из тела пациента. Более того, трехкамерное устройство может работать с внешним источником аспирации или без него.

7. Основные технические характеристики/ свойства изделия

7.1. Устройство дренажное DUNE

Устройство дренажное DUNE 3-х камерное с одной дренажной трубкой, Устройство дренажное DUNE 4-х камерное с двумя дренажными трубками	Описание Это 3-х и 4-х камерные дренажные устройства для грудной клетки, применяемые в кардиохирургии и торакальной хирургии, подходящие для взрослых и детей. Использование устройства у новорожденных требует комбинированного использования совместно с изделием с кодом 10564 (Трубка в модификации для педиатрии) Трубка в модификации для педиатрии и соединителем для катетеров небольшого размера.
	Эти устройства состоят из трех основных частей: камера с водяным замком, камеры сбора, камера управления аспирацией с механическим клапаном Подробные сведения:



1. Камера сбора : Одна (Dune 3-х камерное) или Две (Dune 4-х камерное). Камера сбора имеет шкалу и оснащена самоуплотняющимся портом. Емкость камеры сбора 2100 мл
2. Камера с водяным замком: эта камера предназначена для контроля утечек воздуха у пациента и заполнена водой (45 мл). ПРИМЕЧАНИЕ: эта камера предназначена только для контроля утечки воздуха, а не место введения трубки пациенту.
3. камера управления аспирацией с механическим клапаном: механический клапан низкотоочный в диапазоне от - 5 до - 40 см вод. ст.
4. Съемная трубка пациента с фиксируемым соединителем и подвижным зажимом.
5. Сухое уплотнение: механический односторонний клапан обеспечивает необходимое уплотнение в любых условиях, позволяя откачивать воздух и предотвращая его обратный отток.
6. Централизованная аспирационная система. Встроенная в систему «Автонастройка».

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики

- › Большая емкость камеры сбора: 2100 мл
- › Легко читаемые деления шкалы обеспечивают быструю и точную оценку уровня жидкости. Первая часть имеет очень точную шкалу, что позволяет использовать изделие, когда требуется более высокая точность (например, после кардиохирургических операций, при использовании у детей и/или у новорожденных). При использовании у новорожденных необходима комбинация совместно с изделием с кодом 10564 (Трубка в модификации для педиатрии). Это устройство уменьшает неиспользуемое пространство дренажного устройства и совместимо с уменьшенным объемом грудной полости у таких пациентов.
- › Прочная и компактная конструкция с высотой всего 23 см обеспечивает устойчивость без использования дополнительной напольной подставки. Практичные кронштейны позволяют закрепить и транспортировать дренажное устройство для грудной клетки.
- › Автоматический предохранительный клапан положительного давления и предохранительный клапан отрицательного давления с фильтром.
- › Камера с водяным замком для дискретного обнаружения утечек воздуха с использованием воды: Водяной затвор с красителем синего цвета обеспечивает улучшенную видимость для обнаружения утечек воздуха и диагностики пациента.
- › самоуплотняющиеся порты без иглы для настройки и отбора проб.
- › Не содержащая латекса трубка пациента, с фиксируемым соединителем и подвижным зажимом для упрощения работы с устройством.
- › Одноразовое и стерильное устройство

› Настройка визуальной индикации на лицевой панели.

ХАРАКТЕРНЫЕ ОСОБЕННОСТИ

- «Полностью автоматическое» устройство саморегулирования: позволяет использовать изделие «Дрентек Дюна» (Drentech Dune) в сочетании со всеми источниками вакуума при разном уровне отрицательного давления, без необходимости регулирования или перемещения воды из камеры.
- Механический регулирующий клапан с низким расходом (макс. 6 л/мин). Он позволяет точно регулировать аспирацию пациента в любых рабочих условиях.
- Механический Клапан с сухим уплотнением, позволяющий задействовать весь функционал изделия без использования воды.
- Съемная трубка пациента с фиксируемым соединителем и подвижным зажимом. Это позволяет безопасно заменять дренажное устройство и подключать различные принадлежности.
- Передняя панель с цветовым кодом позволяет медицинскому персоналу сразу идентифицировать изделие среди других изделий, принадлежащих компании «Дрентек» (Drentech).
- Порт безопасности для заполнения камеры гидрозатвора, исключая риск прямого подключения пациента к источнику внешнего давления.
- Все самоуплотняющиеся порты не содержат иглы для повышения безопасности медицинского персонала.
- Устойчивая конструкция предотвращает любой риск вымывания жидкости, а также предотвращает перемещение жидкости во время транспортировки.
- «Дюна Дабл» (Dune Double) - это 4 камеры с двойными трубками для выборочного дренажа в двух разных камерах сбора (емкостью 1,100 мл + 1,000 мл).

Повышенный комфорт для пациента благодаря полностью автоматизированной автоматической регулировке, которая позволяет устройству работать очень тихо.

РАЗМЕРЫ и МАССА

1. Устройство дренажное DUNE 3-х камерное с одной дренажной трубкой

› Габаритные размеры 150x230x130 мм

› Масса 1,03 кг

Примечание: допуск не применяется для массы и размеров

2. Устройство дренажное DUNE 4-х камерное с двумя дренажными трубками

› Габаритные размеры 150x230x130 мм

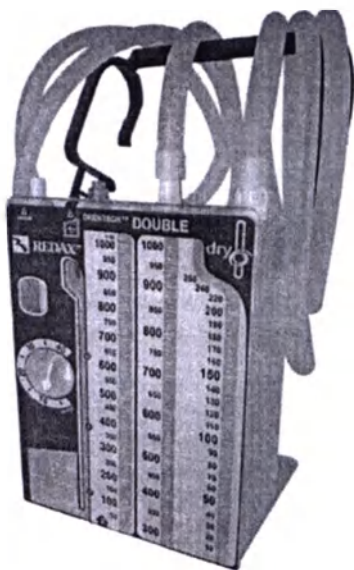
› Масса 1,60 кг

Примечание: допуск не применяется для массы и размеров

а. **Устройство дренажное VARIANT**

Устройство дренажное VARIANT 3-х	Описание
----------------------------------	----------

камерное с одной дренажной трубкой,
Устройство дренажное VARIANT 4-х
камерное с двумя дренажными трубками



Это 3-х и 4-х камерные дренажные устройства для грудной клетки, применяемые в кардиохирургии и торакальной хирургии, подходящие для взрослых и детей. Использование устройства у новорожденных требует комбинированного использования совместно с изделием с кодом 10564 (Трубка в модификации для педиатрии), состоящим из трубки пациента со встроенным клапаном Геймлиха и соединителем для катетеров небольшого размера. Эти устройства состоят из трех основных частей: камера с водяным замком, камеры сбора, камера управления аспирацией с механическим клапаном.

Подробные сведения:

1. Камера сбора : Одна (Variant 3-х камерное) или Две (Variant 4-х камерное). Камера сбора имеет шкалу и оснащена самоуплотняющимся портом. Емкость камеры сбора 2100 мл

2. Камера с водяным замком. Эта камера предназначена для отслеживания утечек воздуха у пациента и отображения колебаний уровня водяного столба, что позволяет визуализировать давление в легких.

3. камера управления аспирацией с механическим клапаном. механический клапан низкотоочный в диапазоне от - 5 до - 40

4. Съемная трубка пациента с фиксируемым соединителем и подвижным зажимом.

5. Централизованная аспирационная система. Встроенная в систему «Автонастройка».

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Большая емкость камеры сбора: 2100 мл
- Легко читаемые деления шкалы обеспечивают быструю и точную оценку уровня жидкости. Первая часть имеет очень точную шкалу, что позволяет использовать изделие, когда требуется более высокая точность (например, после кардиохирургических операций, при использовании у детей и/или у новорожденных). При использовании у новорожденных необходима комбинация совместно с изделием с кодом 10564 (Трубка в модификации для педиатрии). Это устройство уменьшает неиспользуемое пространство дренажного устройства и совместимо с уменьшенным объемом грудной полости у таких пациентов.
- Прочная и компактная конструкция с высотой всего 23 см обеспечивает устойчивость без использования дополнительной напольной подставки. Практичные кронштейны позволяют закрепить и транспортировать дренажное устройство для грудной клетки.
- Автоматический предохранительный клапан положительного давления и предохранительный клапан отрицательного давления с фильтром.
- Водяной затвор с красителем синего цвета обеспечивает улучшенную видимость для обнаружения утечек воздуха и диагностики пациента.
- Самоуплотняющиеся порты без иглы для настройки и отбора проб.
- Не содержащая латекса трубка пациента, с фиксируемым соединителем и подвижным зажимом для упрощения работы с устройством.
- Одноразовое и стерильное устройство
- Настройка визуальной индикации на лицевой панели.

ХАРАКТЕРНЫЕ ОСОБЕННОСТИ

- «Полностью автоматическое» устройство саморегулирования: позволяет использовать изделие «Дрентек Вариант» (Drentech Variant) в сочетании со всеми источниками вакуума при разном уровне отрицательного давления, без необходимости регулирования или перемещения воды из камеры.
- Механический регулирующий клапан с низким расходом (макс. 6 л/мин). Он позволяет точно регулировать аспирацию пациента в любых рабочих условиях.
- Съемная трубка пациента с фиксируемым соединителем и подвижным зажимом. Это позволяет безопасно заменять дренажное устройство и подключать различные принадлежности.
- Передняя панель с цветовым кодом позволяет медицинскому персоналу сразу идентифицировать изделие среди других изделий, принадлежащих компании «Дрентек» (Drentech).
- Порт безопасности для заполнения камеры гидрозатвора, исключающий риск прямого подключения пациента к источнику внешнего давления.
- Все самоуплотняющиеся порты не содержат иглы для повышения безопасности медицинского персонала.
- Устойчивая конструкция предотвращает любой риск вымывания жидкости, а также предотвращает перемещение жидкости во время транспортировки.
- «Вариант Дабл» (Variant Double) - это 4 камеры с двойными трубками для выборочного дренажа в двух разных камерах сбора (емкостью 1,100 мл + 1,000 мл).
- Повышенный комфорт для пациента благодаря полностью автоматизированной автоматической регулировке, которая позволяет устройству работать очень тихо.

РАЗМЕРЫ и МАССА

- Размеры дренажей

«Дрентек Вариант» (Drentech Variant) и «Дрентек Вариант Дабл» (Drentech Variant Double) составляют 150 x 230 x 130 мм.

Размеры относятся к корпусу камеры без трубки и кронштейнов.

- Масса 1,60 кг Устройство дренажное VARIANT 3-х камерное с одной дренажной трубкой -
- Масса 1,215 кг Устройство дренажное VARIANT 4-х камерное с двумя дренажными трубками

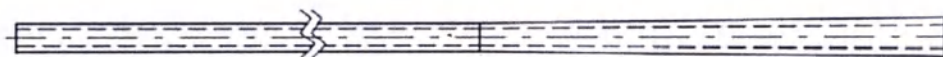
Примечание: допуск не применяется для массы и размеров

б. Принадлежности

Допуски не применимы

Наименование /применение	Размер	Масса, кг
Клипса для герметичного закрытия дренажной системы	Не имеет отношения к данному типу устройства	0,025 кг
Трубка в модификации для педиатрии	размер соединительной трубки 1800 мм	0,015 кг
Порт для взятия проб	Не имеет отношения к данному типу устройства	0,040 кг

Трубка в модификации для педиатрии:



	Внутренний диаметр "А" (мм)	Внутренний диаметр "А1" (мм)	Внешний диаметр "В" (мм)	Внешний диаметр "В1" (мм)
Допускаемое отклонение	$\pm 0,30$ мм Концентричность $\pm 0,10$ мм			
	7,6	8,3	12,7	15,1

3. Материалы изделия

Тип изделия	Компонент	Материал	Тип контакта
«Дрентек Вариант» (Drentech Variant)	Устройство дренажа	PS Полистирол (Корпус)	Контакт отсутствует
		PVC поливинилхлорид (самоуплотняющийся порт)	
		АБС-пластик (кронштейн)	
		РЕ (кронштейн)	
	Соединение трубки	Резина без содержания латекса	
	Механический клапан	PS Полистирол (Корпус)	
		пружина (нержавеющая сталь)	
		АБС (прокладка)	
		PEHD (ползунок)	

Тип изделия	Компонент	Материал	Тип контакта
«Дрентек Дюна» (Drentech Dune)	Устройство дренажа	PS Полистирол (Корпус)	Контакт отсутствует
		PVC поливинилхлорид (самоуплотняющийся порт)	
		АБС-пластик (кронштейн)	
		РЕ (кронштейн)	
	Соединение трубки: Резина без содержания латекса	РЕ (соединение) голубая капсула	
	Механический клапан	PS Полистирол (Корпус)	
		пружина (нержавеющая сталь)	
		АБС (прокладка)	
		PEHD (ползунок)	

4. Сведения о стерильности и кратности применения.

Изделие стерильное (этиленоксид), одноразовое.

Предназначено для одноразового использования - не стерилизовать и/или не использовать изделие повторно. Изделие предназначено для одного пациента.

Предварительное кондиционирование Температура: $45^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$	Параметры стерилизации Газовая смесь: $15\% \pm 0,5\%$ Этиленоксид + 85%
--	---

Относительная влажность: 35%<ОВ<95%	CO ₂
Время воздействия: >10 часов.	Минимальная концентрация этиленоксида в смеси: 210 г/м ³ Температура: 45°C ± 5°C Относительная влажность: 35%<ОВ<95% Начальный вакуум: -928 ± 25 мбар Начальное давление стерилизации: -39 ± 20 мбар Время контакта с газом: 18 часов (-0, +2 часа)
Дегазация Количество циклов дегазации: 5 Время каждого цикла: 20 минут (вакуум) + 20 минут (воздух)	

5. Техническое обслуживание, текущий ремонт и устранение неисправностей.

Замена устройства

Заменить дренажное устройство, когда емкость камеры сбора полностью использована. Для выполнения этой операции необходимо:

1. Подготовить новое устройство в соответствии с указаниями в предыдущих пунктах, чтобы оно было готово к использованию.
2. Приостановить всасывание и закрыть трубку пациента передвижным зажимом, имеющимся в комплекте.
3. Отсоединить трубку пациента от используемого устройства с помощью блокировочного разъема и установить на ее место новую трубку.
4. Открыть зажим на трубке пациента и возобновить всасывание.

6. Срок годности

Срок годности 5 лет.

Гарантийный срок хранения: 5 лет

См. приложение 2

7. Условия транспортирования, условия хранения; условия применения/эксплуатации

а. Условия хранения

Диапазон температур: 0° ÷ 60°C

Влажность (мин/макс): 10% - 90%

12.2 Условия транспортировки

Диапазон температур: 0° ÷ 60°C

Влажность (мин/макс): 10% - 90%

12.3 Условия эксплуатации

Диапазон температур: 0 °C - 60 °C

Влажность (Мин/Макс): 10% - 90%

Рекомендуется хранить при комнатной температуре

8. Упаковка медицинского изделия

а. Первичная упаковка

Тип упаковки	Медицинское изделие	Ссылка на квалификацию
Мешок из ПЭВП синего цвета Чехол из материала Тайвек + прозрачная пленка	Модели «Вариант» (Variant) - «Вариант Дабл» (Variant Double) - «Вариант Дюна» (Variant Dune)	QUC-20-02
Мешок из ПЭВП синего цвета Перфорированная коробка Чехол из материала Тайвек + прозрачная пленка	Модели «Вариант» (Variant) - «Вариант Дабл» (Variant Double) - «Вариант Дюна» (Variant Dune)	QUC-25-00
Мешок из ПЭВП синего цвета Чехол из материала Тайвек + прозрачная пленка	Модели «Вариант» (Variant) - «Вариант Дабл» (Variant Double) - «Вариант Дюна» (Variant Dune)	TR2011090

Стерильная одинарная упаковка: внутренний пакет из полиэтилена высокой плотности +
внешний пакет из материала Тайвек.

б. Транспортная упаковка

Изображение	
Материал	American Cardboard box
Размеры, см	Устройство дренажное DUNE: (39x39x29 см) Устройство дренажное VARIANT: (39x39x29 см) Клипса для герметичного закрытия дренажной системы: (21,5x22x8 см) Трубка в модификации для педиатрии: (40x40,5x20,5 см) Порт для взятия проб: (30x19,5x15 см)
Маркировка	См. пункт 13.4

с. Комплект поставки

9.

Код	Описание
10113	Устройство дренажное DUNE 3-х камерное с одной дренажной трубкой, в составе: - Устройство дренажное DUNE 3-х камерное – 1 шт. - Съемная трубка – 1 шт. - Инструкция по применению – 1 шт.
	Принадлежности:
10529	Клипса для герметичного закрытия дренажной системы (при необходимости) – 1 шт.

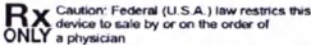
10564	Трубка в модификации для педиатрии (при необходимости) – 1 шт
10566	Порт для взятия проб (при необходимости) – 1 шт.
10137	Устройство дренажное DUNE 4-х камерное с двумя дренажными трубками, в составе: - Устройство дренажное DUNE 4-х камерное – 1 шт. - Съёмная трубка – 2 шт. - Инструкция по применению – 1 шт. Принадлежности:
10529	Клипса для герметичного закрытия дренажной системы (при необходимости) – не более 2 шт.
10564	Трубка в модификации для педиатрии (при необходимости) – не более 2 шт.
10566	Порт для взятия проб (при необходимости) – 1 шт.
10112	Устройство дренажное VARIANT 3-х камерное с одной дренажной трубкой, в составе: - Устройство дренажное VARIANT 3-х камерное – 1 шт. - Съёмная трубка – 1 шт. - Инструкция по применению – 1 шт. Принадлежности:
10529	Клипса для герметичного закрытия дренажной системы (при необходимости) – 1 шт.
10564	Трубка в модификации для педиатрии (при необходимости) – 1 шт
10566	Порт для взятия проб (при необходимости) – 1 шт.
10119	Устройство дренажное VARIANT 4-х камерное с двумя дренажными трубками, в составе: - Устройство дренажное VARIANT 4-х камерное – 1 шт. - Съёмная трубка – 2 шт. - Инструкция по применению – 1 шт. Принадлежности:
10529	Клипса для герметичного закрытия дренажной системы (при необходимости) – не более 2 шт.
10564	Трубка в модификации для педиатрии (при необходимости) – не более 2 шт.
10566	Порт для взятия проб (при необходимости) – 1 шт.

а. Маркировка

REDAX™ DRENTECH™ VARIANT Sistema Drenaggio Toracico - Valvola Meccanica Thoracic Drainage System - Mechanical Valve REF 10112 Catalogue Number LOT F2105001 Batch Code STERILE CE 0123 Sterilized using ethylene oxide. Consult instructions for use. Do not reuse. Use By 2026-05-26 Rx ONLY Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician Manufacturer: Redax S.p.A. Via Galileo Galilei, 18 46025 Poggio Rusco (MN) Italy (01)08034139290140(17)260526(10)F2105001 004-06	REDAX™ DRENTECH™ VARIANT Sistema Drenaggio Toracico - Valvola Meccanica Thoracic Drainage System - Mechanical Valve REF 10112 Catalogue Number LOT F2105001 Batch Code STERILE CE 0123 Sterilized using ethylene oxide. Consult instructions for use. Do not reuse. Use By 2026-05-26 Units/Box: 04 Manufacturer: Redax S.p.A. Via Galileo Galilei, 18 46025 Poggio Rusco (MN) Italy Thoraxdrainagesystem - Mechanisches Ventil / Système de Drainage Thoracique - Soupape Mécanique / Sistema de Drenaje Torácico - Válvula Mecánica / Thoraxdrainagesystem - Mechanisches Ventil / Sistema de Drenagem Torácica - Válvula Mecânica / Thorax drainagesystem - Mechanisk ventil / System for thoraxdrainage - mekanisk ventil / Rintautenton drenausjärjestelmä - Mekaaninen ventili / Drenajus aparatas / Respiratory - Ingoventil / Rintakätkö / Toraxkät dren - Mekanisk ventil / System drenazji klatki piersiowej - zawór mechaniczny / Toraxik Drenaj Sistemi - Mekanik Valf 004-06
REDAX™ DRENTECH™ DUNE Sistema Drenaggio Toracico a Secco Dry Thoracic Drainage System REF 10113 Catalogue Number LOT F2105001 Batch Code STERILE CE 0123 Sterilized using ethylene oxide. Consult instructions for use. Do not reuse. Use By 2026-05-26 Rx ONLY Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician Manufacturer: Redax S.p.A. Via Galileo Galilei, 18 46025 Poggio Rusco (MN) Italy (01)08034139290157(17)260526(10)F2105001 153-08	REDAX™ DRENTECH™ DUNE Sistema Drenaggio Toracico a Secco Dry Thoracic Drainage System REF 10113 Catalogue Number LOT F2105001 Batch Code STERILE CE 0123 Sterilized using ethylene oxide. Consult instructions for use. Do not reuse. Use By 2026-05-26 Units/Box: 04 Manufacturer: Redax S.p.A. Via Galileo Galilei, 18 46025 Poggio Rusco (MN) Italy Trockenes Thoraxdrainagesystem / Système de Drainage Thoracique à Sec / Sistema de Drenaje Torácico en Seco / Droog Thoraxdrainage systeem / Sistema de Drenagem Torácica em Seco / Thorax drainagesystem uten væske / Torrt system för thoraxdrainage / Rintautenton kuiva drenausjärjestelmä / Zúrtmúsz Rópatórány / Respiratorytvén / Torrt Thoraxdrainagesystem / System drenazji klatki piersiowej na sucho / Kuru Toraxik Drenaj Sistemi 153-06
REDAX™ DRENTECH™ VARIANT DOUBLE Sistema Drenaggio Toracico Doppio Tubo - Valvola Meccanica Thoracic Drainage System - Mechanical Valve REF 10119 Catalogue Number LOT F2105001 Batch Code STERILE CE 0123 Sterilized using ethylene oxide. Consult instructions for use. Do not reuse. Use By 2026-05-26 Rx ONLY Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician Manufacturer: Redax S.p.A. Via Galileo Galilei, 18 46025 Poggio Rusco (MN) Italy (01)08034139290225(17)260526(10)F2105001 004-06	REDAX™ DRENTECH™ VARIANT DOUBLE Sistema Drenaggio Toracico Doppio Tubo - Valvola Meccanica Thoracic Drainage System - Mechanical Valve REF 10119 Catalogue Number LOT F2105001 Batch Code STERILE CE 0123 Sterilized using ethylene oxide. Consult instructions for use. Do not reuse. Use By 2026-05-26 Units/Box: 04 Manufacturer: Redax S.p.A. Via Galileo Galilei, 18 46025 Poggio Rusco (MN) Italy Thoraxdrainagesystem - Mechanisches Ventil / Système de Drainage Thoracique - Soupape Mécanique / Sistema de Drenaje Torácico - Válvula Mecánica / Thoraxdrainagesystem - Mechanisches Ventil / Sistema de Drenagem Torácica - Válvula Mecânica / Thorax drainagesystem - Mechanisk ventil / System for thoraxdrainage - mekanisk ventil / Rintautenton drenausjärjestelmä - Mekaaninen ventili / Drenajus aparatas / Respiratory - Ingoventil / Rintakätkö / Toraxkät dren - Mekanisk ventil / System drenazji klatki piersiowej - zawór mechaniczny / Toraxik Drenaj Sistemi - Mekanik Valf 004-06
REDAX™ DRENTECH™ DUNE DOUBLE Sistema Drenaggio Toracico a Secco Doppio Tubo Dry Thoracic Drainage System REF 10137 Catalogue Number LOT F2105001 Batch Code STERILE CE 0123 Sterilized using ethylene oxide. Consult instructions for use. Do not reuse. Use By 2026-05-26 Rx ONLY Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician Manufacturer: Redax S.p.A. Via Galileo Galilei, 18 46025 Poggio Rusco (MN) Italy (01)08034139290362(17)260526(10)F2105001 153-06	REDAX™ DRENTECH™ DUNE DOUBLE Sistema Drenaggio Toracico a Secco Doppio Tubo Dry Thoracic Drainage System REF 10137 Catalogue Number LOT F2105001 Batch Code STERILE CE 0123 Sterilized using ethylene oxide. Consult instructions for use. Do not reuse. Use By 2026-05-26 Units/Box: 04 Manufacturer: Redax S.p.A. Via Galileo Galilei, 18 46025 Poggio Rusco (MN) Italy Trockenes Thoraxdrainagesystem / Système de Drainage Thoracique à Sec / Sistema de Drenaje Torácico en Seco / Droog Thoraxdrainage systeem / Sistema de Drenagem Torácica em Seco / Thorax drainagesystem uten væske / Torrt system för thoraxdrainage / Rintautenton kuiva drenausjärjestelmä / Zúrtmúsz Rópatórány / Respiratorytvén / Torrt Thoraxdrainagesystem / System drenazji klatki piersiowej na sucho / Kuru Toraxik Drenaj Sistemi 153-06

1.1. Расшифровка символов, используемых при маркировке

LOT	Номер серии
-------------------	--------------------

	Обратитесь к Инструкции по применению.
	Срок годности
REF	Каталожный номер
	Стерилизовано этиленоксидом.
	Изделие одноразового использования.
	Предупреждение: Федеральное законодательство (США) запрещает продавать данное устройство по указанию врача
	Производитель
	Осторожно!
	Знак соответствия требованиям Европейской Директивы о медицинских изделиях

1.2. Проект маркировки на территории РФ

Регистрационное удостоверение № XXX от XX.XX.XXXX
Наименование МИ: **Устройство дренажное с принадлежностями**
Вариант исполнения: XXXXXXXX
Принадлежность: XXXXXXXXXX
Производитель: REDAX S.p.A./ Редакс С.п.А., Via Galileo Galilei 18, 46025 Poggio Rusco (MN), Италия

Представитель производителя в РФ: ООО «Вандермед», 115054, г. Москва, Вн. тер. г. Муниципальный округ Даниловский, ул. Дубининская, д. 57, стр.1, этаж 2, пом.1, ком.10 П

14.Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

⇒	Директива 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года о медицинских устройствах, опубликованная в Официальном журнале Европейского сообщества № L. 169 от 12 июля 1993 г. и принятая в Италии вместе с зак. декр. № 46 от 24 февраля 1997 г.
⇒	Директива 2007/47/ЕС от 5 сентября 2007 г., изменяющая Директиву 90/385/ЕЭС для аппроксимации законов государств-членов, касающихся активных имплантируемых устройств, Директива 93/42/ЕЭС о медицинских устройствах и Директива 98/8/ЕС в отношении размещения на рынке бицидных изделий, принятая в Италии вместе с зак. декр. № 37 от 25 января 2010 г.
⇒	UNI EN ISO 9001:2015: СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ: Модель обеспечения качества при проектировании, разработке, производстве, установке и обслуживании.

⇒	UNI CEI EN ISO 14971:2012: Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям.
⇒	ISO 13485:2016: Медицинские устройства - Системы управления качеством - Требования к регулированию
⇒	UNI CEI EN 1041:2013 «Информация, поставляемая изготовителем медицинских изделий»
⇒	UNI CEI EN ISO 15223-1:2017 Символы, которые следует использовать на этикетках медицинского оборудования, маркировках и в информации, подлежащей поставке.
⇒	UNI EN 20697: 2018 Стерильные дренажные катетеры и вспомогательные устройства одноразового использования
⇒	UNI EN 1618:1998: Катетеры, кроме внутрисосудистых. Методы испытаний общих свойств.
⇒	UNI 11097: 2003 Управление качеством. Показатели качества и синоптические таблицы управления качеством. Общие рекомендации.
⇒	ISO 11135:2014 Стерилизация медицинской продукции Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и стандартному контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
⇒	UNI EN ISO 11607-1:2017 «Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и системам упаковки.
⇒	UNI EN ISO 14644-1:2016 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
⇒	UNI EN ISO 11737-1:2018 Стерилизация изделий медицинского назначения. Микробиологические методы. Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на изделиях.
⇒	UNI EN ISO 14698-1:2004 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 1: Общие принципы и методы.
⇒	UNI EN ISO 14698-2:2004 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 2: Оценка и интерпретация данных о биологическом загрязнении.
⇒	IEC EN 62366-1:2015: Медицинские устройства. Часть 1: Применение проектирования медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

15. Данные по утилизации и уничтожению медицинского изделия

Изделие необходимо утилизировать после каждого одноразового использования. Не использовать повторно. Для уничтожения или утилизации устройства необходимо принять соответствующие меры предосторожности и соблюдать положения действующего закона о биологически опасных отходах.

Неиспользованное изделие и изделие с истекшим сроком годности утилизировать как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

Использованное изделие утилизировать как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы.).

Не применимо согласно DDM/93/42 СЕЕ.

16.Гарантийные обязательства/рекламации

Гарантийное обслуживание осуществляется в течение 60 месяцев со дня поставки.

Настоящая гарантия относится только к дефектам, не относящимся к нормальному износу, не правильному использованию или обращению, ненадлежащему уходу или форс-мажорным обстоятельствам.

Гарантия и гарантийные рекламации не будут приняты, если пользователь проведёт ремонтные работы лично или силами ремонтной мастерской, не имеющей соответствующих полномочий на проведение такого рода работ. В случае необходимости проведения работ по обслуживанию, такие же правила действуют и для обслуживания (проведение обслуживания своими силами также не разрешается).

Жалобы, возникающие в результате неправильного обращения или сочетания с другим и устройствами или приспособления, не рассматриваются.

17.Адрес для обращения потребителей на территории РФ

Наименование компании: ООО «Вандермед»

Адрес: 115054, г. Москва, Вн. тер. г. Муниципальный округ Даниловский, ул.

Дубининская, д. 57, стр.1, этаж 2, пом.1, ком.10 П

Телефон: +7-499-455-06-35

E-mail: info@wondermed.ru

Логотип: «РЕДАКС® С.п.А.» (REDAX® S.p.A.)
Медицинские изделия/

Юридический адрес: 46025 Поджо-Руско (Мантуя), Виа Галилео Галилей
№ 18 (46025 Poggio Rusco (MN), Via Galileo Galilei n. 18)
Полностью оплаченный акционерный капитал в размере 1 000 000 евро
№ в коммерческом реестре предприятия Мантуя и регистрационный
номер плательщика НДС 01796710810
и № в хозяйственно-административном перечне предприятий Мантуя
245014
Тел.: +39 0386 830582 – Факс: +39 0386 51898
Налоговый код 01796710810 – код НДС 02556750368
Электронная почта: info@redax.it

Для предъявления по месту требования

Тема: Инструкция по применению

Компания «Редакс С.п.А.», юридический адрес: Виа Галилео Галилей 18, 46025 Поджо-Руско (Мантуя)
ИТАЛИЯ, настоящим заявляет, что прилагаемая Инструкция по применению с приложениями, является
подлинным документом.

С уважением,

Инженер Андреа Джибертони (Andrea Gibertoni)

Управляющий директор

/Подпись/

Дата

27.01.2023

«РЕДАКС С.п.А.»

Итамп: ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА
отношении официального заявления, сделанного владельцем / официальным представителем /
полномоченным представителем компании, мы свидетельствуем, что указанный заявитель является
надлежащим образом уполномоченным лицом с правом подписи любых документов и актов, которые
используются для торговли с зарубежными странами.

Подпись

Печать: Торгово-промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата /

/Подпись/

УПОЛНОМОЧЕННОЕ ДОЛЖНОСТНОЕ ЛИЦО

(Д-р /неразборчиво/ Феррари (Ferrari)/

Декларация компании «Редакс»

/Эмблема/

Торгово-промышленная палата г. Мантуя

МАНТУЯ, 27.01.2023

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.



Российская Федерация
Город Москва
Второго февраля две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



М. А. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 34 лист(а)(ов)

Нотариус

