

"APPROVED"

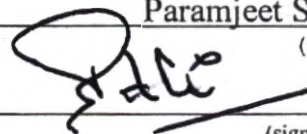
«Wellmed International Industries Pvt. Ltd.»

Manager

(position)

Paramjeet Sethi

(name)



(signature)

«26» August 2022

USER MANUAL

MEDICAL PRODUCTS FOR INTRAVENOUS INFUSION TOPMED



APPROVED

Munesh Kumar Choudhary

Distt. Commr G.B.H

28 AUG 2022

«Wellmed International Industries Pvt. Ltd.» production.

Инструкция по применению

Изделия медицинские для внутривенной инфузии TOPMED:

Краник инфузионный трехходовой TOPMED.

Краник инфузионный трехходовой TOPMED липидорезистентный.

Краник инфузионный трехходовой TOPMED высокого давления.

Краник инфузионный трехходовой TOPMED EX с удлинительной линией, длина линии 5 см (I.D. 2.7 мм), 10 см (I.D. 2.7 мм), 25 см (I.D. 2.7 мм), 50 см (I.D. 2.7 мм), 100 см (I.D. 2.7 мм), 150 см (I.D. 2.7 мм), 200 см (I.D. 2.7 мм), 500 см (I.D. 2.7 мм).

1. Информация о медицинском изделии (МИ)

Изделия медицинские для внутривенной инфузии TOPMED:

Краник инфузионный трехходовой TOPMED.

Краник инфузионный трехходовой TOPMED липидорезистентный.

Краник инфузионный трехходовой TOPMED высокого давления.

Краник инфузионный трехходовой TOPMED EX с удлинительной линией, длина линии 5 см (I.D. 2.7 мм), 10 см (I.D. 2.7 мм), 25 см (I.D. 2.7 мм), 50 см (I.D. 2.7 мм), 100 см (I.D. 2.7 мм), 150 см (I.D. 2.7 мм), 200 см (I.D. 2.7 мм), 500 см (I.D. 2.7 мм).

Производитель:

Wellmed International Industries Pvt. Ltd., Индия

(Веллмед Интернэшнл Индастриз Пвт. Лтд., Индия)

712, Arunachal Building, 19 Bara Khamba Road, New Delhi – 110001. India

Место производства:

Wellmed International Industries Pvt. Ltd.,

(Вэллмед Интернэшнл Индастриз Пвт. Лтд., Индия)

A-176 & 177, Sector - 63, Noida -201301, U.P., India

Организация в РФ, уполномоченная производителем на принятие и удовлетворение требований от потребителей в отношении товара ненадлежащего качества: Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКОМ» (ООО «МЕДИКОМ»)

129301, г. Москва, ул. Космонавтов, д. 18, корп.2, эт./пом./ком 4/П/3-5

+7 (495) 651-91-16, info@medikom.ru

2. Краткие сведения о медицинском изделии:

Назначение

Предназначено для распределения потоков жидкостей или медицинских препаратов от более чем одной линии через катетер внутривенный или аналогичное медицинское изделие

Условия применения

Предназначено для применения только квалифицированным медицинским персоналом в стационарных условиях лечебно-профилактических учреждений.

Показания к применению Краника инфузионного трехходового

- Внутривенная инфузия больших количеств лекарственных препаратов с помощью систем для инфузии, волнометрических и шприцевых инфузионных насосов.
- Периодическое повторное внутривенное введение лекарственных препаратов.
- Одновременное введение одного или нескольких лекарственных препаратов.
- Проведение объемной инфузионной терапии пациентам при невозможности перорального введения.
- Введение липидосодержащих лекарственных препаратов (Краник инфузионный трехходовой TOPMED липидорезистентный)
- Введение лекарственных препаратов с повышенным давлением (Краник инфузионный трехходовой TOPMED высокого давления).

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 2a.

Конструкция МИ

Краник инфузионный трехходовой TOPMED, Краник инфузионный трехходовой TOPMED липидорезистентный, Краник инфузионный трехходовой TOPMED высокого давления.

Краник используется для выбора и открывания потока из одной или более различных магистралей, соединенных через входные коннекторы (порты) и распределения потока через выходной коннектор, соединенный с катетером внутривенным или любым другим совместимым устройством. Стерильный, одноразовый. Павильон краника изготовлен из прозрачного поликарбоната для контроля наличия воздуха в инфузионной системе. Коннекторы расположены под углом 90 градусов друг к другу, имеют две винтовые заглушки (резьбовые стопоры) и один предохранительный колпачок. Все разъемы Луер имеют стандартную конусность 6% в соответствии с ISO 594 – 1 и 2. Цветная поворотная лопасть со стрелками, указывающими направление потока, имеет диапазон вращения 360 градусов. Поворотная рукоятка в зависимости от положения позволяет пользователю выбрать следующие комбинации: 1) все ходы открыты, 2) сообщение «прямой порт – катетер», 3) сообщение «боковой порт – катетер», 4) сообщение «прямой порт – боковой порт», 5) все ходы закрыты (остановка инфузии). Краник стерилизован оксидом этилена, упакован в индивидуальный бумажно-пленочный блистер. Срок годности с момента стерилизации 5 лет. Изделие предназначено для кратковременного использования.

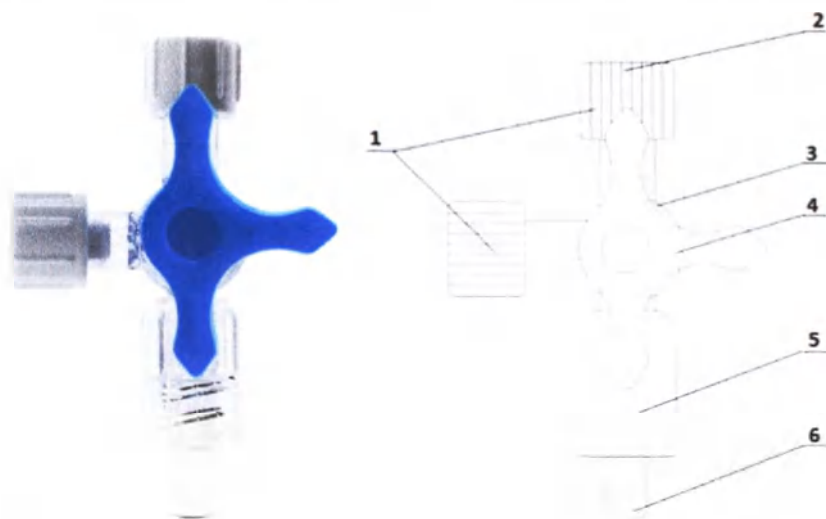


Рисунок 1. Внешний вид и схема Краника инфузионного трехходового TOPMED, Краник инфузионный трехходовой TOPMED липидорезистентный, Краник инфузионный трехходовой TOPMED высокого давления

1. Входной коннектор
2. Винтовая заглушка (резьбовой стопор)
3. Корпус
4. Поворотная рукоятка
5. Выходной коннектор с гайкой (поворотным краником)
6. Колпачок

Краник инфузионный трехходовой TOPMED EX с удлинительной линией, длина линии 5 см (I.D. 2.7 мм), 10 см (I.D. 2.7 мм), 25 см (I.D. 2.7 мм), 50 см (I.D. 2.7 мм), 100 см (I.D. 2.7 мм), 150 см (I.D. 2.7 мм), 200 см (I.D. 2.7 мм), 500 см (I.D. 2.7 мм).

Краник с удлинительной линией используется для увеличения длины магистралей с возможностью подсоединения дополнительных инфузионных линий и переключения потока между ними. Стерильный, одноразовый. Павильон краника изготовлен из прозрачного поликарбоната для контроля наличия воздуха в инфузионной системе. Коннекторы расположены под углом 90 градусов друг к другу, имеют две винтовые заглушки (резьбовые стопоры). Все разъемы Луер имеют стандартную конусность 6% в соответствии с ISO 594 – 1 и 2. Цветная поворотная лопасть со стрелками, указывающими направление потока, имеет диапазон вращения 360 градусов. Рукоятка в зависимости от положения позволяет пользователю выбрать следующие комбинации: 1) все ходы открыты, 2) сообщение «прямой порт – катетер», 3) сообщение «боковой порт – катетер», 4) сообщение «прямой порт – боковой порт», 5) все ходы закрыты (остановка инфузии). В выходной коннектор интегрирована удлинительная линия из прозрачного поливинилхлорида, снабженная коннектором для присоединения к катетеру внутривенному или любому другому совместимому устройству. Коннектор закрыт защитным колпачком. Краник с удлинительной линией стерилизован оксидом этилена, упакован в индивидуальный бумажно-пленочный блистер. Срок годности с момента стерилизации 3 года. Изделие предназначено для кратковременного использования.

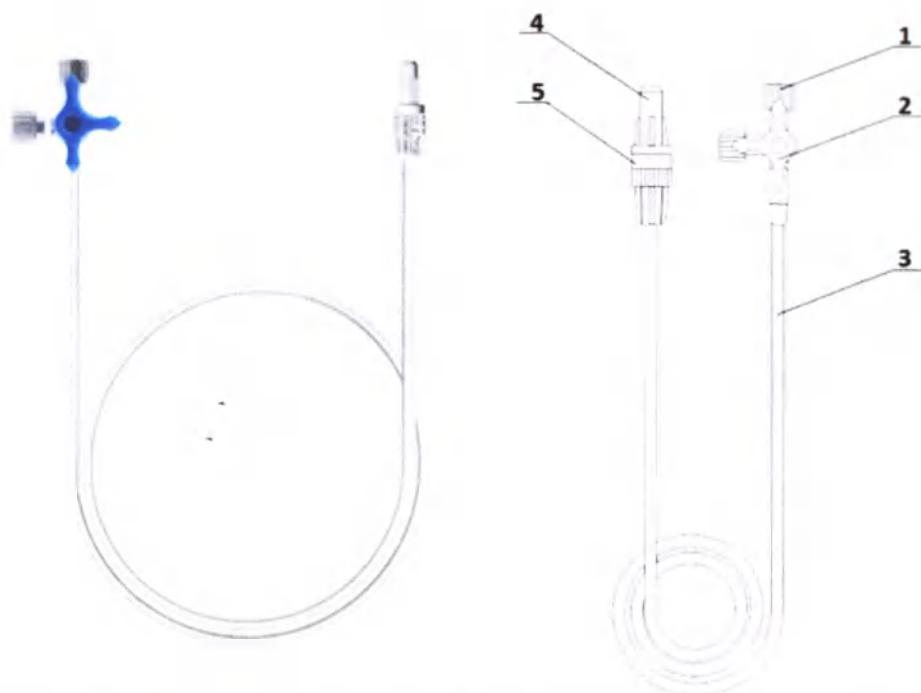


Рисунок 2. Внешний вид и схема Краника инфузионного трехходового TOPMED EX с удлинительной линией, длина линии 5 см (I.D. 2.7 мм), 10 см (I.D. 2.7 мм), 25 см (I.D. 2.7 мм), 50 см (I.D. 2.7 мм), 100 см (I.D. 2.7 мм), 150 см (I.D. 2.7 мм), 200 см (I.D. 2.7 мм), 500 см (I.D. 2.7 мм).

1. Винтовая заглушка (резьбовой стопор)
2. Рукоятка
3. Линия удлинительная (трубка)
4. Колпачок разъема Луер-папа
5. Выходной коннектор Луер-папа

Подробную схему краника см. выше

3. Технические характеристики МИ

Общая информация

- Корпус краника изготовлен из поликарбоната.
- Линия удлинительная у краника инфузионного трехходового TOPMED EX изготовлена из нетоксичного прозрачного поливинилхлорида.
- Внутренний диаметр линии (I.D.) $2.7 \text{ мм} \pm 0.2 \text{ мм}$, наружный диаметр $4.0 \text{ мм} \pm 0.2 \text{ мм}$.
- Длина линии 5 см, 10 см, 25 см, 50 см, 100 см, 150 см, 200 см, 500 см.
- Краник снабжен коннекторами Луер-Лок «папа/мама» для соединения с удлинительными инфузионными линиями и центральным/периферическим внутривенным катетером.
- Расчетное давление инфузии до 0.45 МПа (4.5 бар), для краника трехходового высокого давления TOPMED - до 3.92 МПа (39.2 бар).
- Коннекторы Луер-Лок краников трехходовых совместимы с коннекторами других медицинских изделий, соответствующих ISO : 594 Части 1 и 2 для универсальных соединений с конусностью 6% .
- Стерилизован оксидом этилена

Таблица 1. Технические характеристики МИ

	Название	Фотографическое изображение	Описание
1.	Краник инфузионный трехходовой TOPMED.		Длина $53 \pm 2 \text{ мм}$, высота $18 \pm 2 \text{ мм}$, Диапазон вращения поворотной рукоятки 360 градусов, Максимальное давление инфузии до 0.45 МПа (4.5 бар), коннекторы с конусностью 6%, Прочность соединения коннекторов с совместимыми устройствами не менее 50 Н Масса $3.7 \pm 0.5 \text{ г}$
2.	Краник инфузионный трехходовой TOPMED липидорезистентный.		Длина $53 \pm 2 \text{ мм}$, высота $18 \pm 2 \text{ мм}$, Диапазон вращения поворотной рукоятки 360 градусов, Максимальное давление инфузии до 0.45 МПа (4.5 бар), коннекторы соединений с конусностью 6%, устойчив к введению липидосодержащих препаратов, Прочность соединения коннекторов с совместимыми устройствами не менее 50 Н Масса $3.7 \pm 0.5 \text{ г}$

3.	Краник инфузионный трехходовой TOPMED высокого давления.		Длина 53 ± 2 мм, высота 18 ± 2 мм, Диапазон вращения поворотной рукоятки 360 градусов, Максимальное давление инфузии до 3.92 МПа (39.2 бар), коннекторы соединений с конусностью 6%, Прочность соединения коннекторов с совместимыми устройствами не менее 50 Н Масса 3.7 ± 0.5 г
4.	Краник инфузионный трехходовой TOPMED EX с удлинительной линией, длина линии 5 см (I.D. 2.7 мм), 10 см (I.D. 2.7 мм), 25 см (I.D. 2.7 мм), 50 см (I.D. 2.7 мм), 100 см (I.D. 2.7 мм), 150 см (I.D. 2.7 мм), 200 см (I.D. 2.7 мм), 500 см (I.D. 2.7 мм).		Краник: Длина 53 ± 2 мм, высота 18 ± 2 мм, Диапазон вращения поворотной рукоятки 360 градусов, Максимальное давление инфузии до 0.45 МПа (4.5 бар), коннекторы соединений с конусностью 6%, Прочность соединения коннекторов с совместимыми устройствами не менее 50 Н. Линия: 1) Внутренний диаметр $2.7 \text{ мм} \pm 0.2 \text{ мм}$ Наружный диаметр $4.0 \text{ мм} \pm 0.2 \text{ мм}$ Длина - 5 ± 1 см, 10 ± 1 см, 25 ± 1 см, 50 ± 2 см, 100 ± 2 см, 150 ± 2 см, 200 ± 5 см, 500 ± 5 см. Масса изделия с удлинительной линией с внутренним диаметром Масса изделия с удлинительной линией с внутренним диаметром 2.7 ± 0.2 мм: 5 см – 4.5 ± 0.5 г 10 см – 5.2 ± 0.5 г 25 см – 7.5 ± 0.5 г 50 см – 8.9 ± 1.0 г 100 см – 17.3 ± 2.0 г 150 см – 24.2 ± 2.0 г 200 см – 25.5 ± 2.0 г 500 см – 51.5 ± 2.0 г

Комплектность

Краник инфузионный трехходовой TOPMED, Краник инфузионный трехходовой TOPMED липидорезистентный, Краник инфузионный трехходовой TOPMED высокого давления упакованы в индивидуальный формованный бумажно-пленочный блистер. Блистеры

помещены в групповую картонную коробку (мидбокс) по 50 шт. В каждой коробке должна находиться инструкция по применению МИ.

Мидбоксы помещены в транспортную коробку из гофрированного картона в количестве 20 шт.

Краник инфузионный трехходовой TOPMED EX с удлинительной линией, длина линии 5 см (I.D. 2.7 мм), 10 см (I.D. 2.7 мм), 25 см (I.D. 2.7 мм), 50 см (I.D. 2.7 мм), 100 см (I.D. 2.7 мм), 150 см (I.D. 2.7 мм), 200 см (I.D. 2.7 мм), 500 см (I.D. 2.7 мм), упакован в индивидуальный бумажно-пленочный блистер. Блистеры помещены в групповую упаковку (полиэтиленовый пакет) в количестве 25 шт. В каждом пакете должна находиться инструкция по применению МИ.

Групповые полиэтиленовые пакеты помещены в транспортную коробку из гофрированного картона в количестве: краник с удлинительной линией 5, 10, 25, 50 см – 32 шт., с удлинительной линией 100, 150, 200, 500 см – 28 шт.

4. Меры предосторожности при применении и предупреждения

- Строго для использования квалифицированным медицинским персоналом.
- Стерильность гарантирована при неповрежденной упаковке.
- Повторное использование может привести к инфекции или другому заболеванию/травме.
- Не подлежит очищению и повторной стерилизации.
- Не подлежит переработке.
- Должно быть использовано сразу после вскрытия упаковки.
- Хранить в недоступном для детей месте.
- Производитель не несет ответственность в случае повторного использования медицинского изделия, которое может привести к серьезным проблемам для пациента, таким как ВИЧ, гепатит, инфекционные/заразные заболевания и т.п.
- Использование не липидорезистентного краника трехходового TOPMED может привести к образованию утечки препарата при применении с Циклоспорином, Циклофосфамидом, Этопозидом, Липидами, Нимодипином, Натрия-Фенитоином и Пропофолом.
- Изделие не токсично, стерильно и апиrogenно, если упаковка не повреждена.
- Компания ООО МЕДИКОМ не несет ответственности за любые последствия ненадлежащего использования.

5. Требования безопасности применения МИ

- Не используйте изделие после окончания срока стерильности. Ненадлежащая транспортировка и обращение могут вызвать структурные и функциональные повреждения изделия или упаковки.
- Медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами Раздела X СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

6. Противопоказания к применению медицинского изделия

Изделие не предназначено для введения жидкостей высокой степени вязкости и переливаний препаратов крови в больших объемах.

Возможные побочные действия

Вероятная индивидуальная непереносимость материалов изготовления краников инфузионных трехходовых и краников инфузионных трехходовых с удлинительной линией.

7. Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей на МИ

Индивидуальная

а) Краник инфузионный трехходовой TOPMED, Краник инфузионный трехходовой TOPMED липидорезистентный, Краник инфузионный трехходовой TOPMED высокого давления упакованы в индивидуальный формованный бумажно-пленочный блистер.

б) Краник инфузионный трехходовой TOPMED EX с удлинительной линией, длина линии 5 см (I.D. 2.7 мм), 10 см (I.D. 2.7 мм), 25 см (I.D. 2.7 мм), 50 см (I.D. 2.7 мм), 100 см (I.D. 2.7 мм), 150 см (I.D. 2.7 мм), 200 см (I.D. 2.7 мм), 500 см (I.D. 2.7 мм) упакован в индивидуальный бумажно-пленочный блистер.

Групповая

а) Блистеры помещены в групповую картонную коробку (мидбокс) по 50 шт. В каждой коробке должна находиться инструкция по применению МИ.

б) Блистеры помещены в групповую упаковку (полиэтиленовый пакет) в количестве 25 шт. В каждом пакете должна находиться инструкция по применению МИ.

Транспортная

а) Мидбоксы помещены в транспортную коробку из гофрированного картона в количестве 20 шт.

б) Групповые полиэтиленовые пакеты помещены в транспортную коробку из гофрированного картона в количестве: краник с удлинительной линией 5, 10, 25, 50 см – 32 шт., с удлинительной линией 100, 150, 200, 500 см – 28 шт.

На индивидуальную и групповую упаковку нанесена следующая информация:

- наименование изделия;
- наименование и адрес производителя, страна производства
- наименование и адрес уполномоченного представителя в России
- номер РУ
- надпись «открыть здесь»
- маркировка символами:

Таблица 2. Символы маркировки индивидуальной и групповой упаковки Краников инфузионных трехходовых и Краников инфузионных трехходовых с удлинительной линией

Символ	Расшифровка
	Логотип производителя
	Изготовитель
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления

Символ	Расшифровка
	Использовать до...
	Код партии
	Стерилизация оксидом этилена
NON-TOXIC	Не токсично
	Апирогенно
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки (для групповой упаковки)
	Температурный диапазон (для групповой упаковки)
	Диапазон влажности (для групповой упаковки)
	Беречь от влаги (для групповой упаковки)
	Номер по каталогу (указывает номер МИ по каталогу изготовителя)

Примечание: для изделий, имеющих малый размер индивидуальной упаковки, реализуемых минимальным количеством, эквивалентным групповой упаковке (50 шт./уп., 25 шт./уп.), информация о диапазоне температуры хранения, диапазоне влажности, необходимости беречь от влаги и прямых солнечных лучей размещена на групповой упаковке.

8. Эксплуатация медицинского изделия и порядок работы

Условия эксплуатации медицинского изделия:

- Температура эксплуатации: от +5°C до + 35°C
- Относительная влажность воздуха от 30% до 85%
- Атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа

Порядок работы

1. Перед использованием внимательно осмотрите индивидуальную стерильную упаковку на предмет отсутствия повреждений.
2. Извлеките краник из упаковки, присоедините к одному или двум портам удлинительные линии, удалив винтовую заглушку.
3. Снимите защитный колпачок выходного коннектора Луер-Лок, держите краник вверх коннектором (для Краника трехходового TOPMED EX с удлинительной линией снимите колпачок с выходного коннектора линии).
4. Заполните краник раствором, убедитесь в его проходимости и отсутствии пузырьков воздуха.
5. Поверните поворотную лопасть краника в позицию «закрыто»
6. Присоедините выходной коннектор краника или удлинительной линии к игле или внутривенному катетеру и зафиксируйте поворотной гайкой.

Внимание!

- Убедитесь в корректном соединении коннекторов краника.
- Закручивайте коннекторы вручную, не применяя дополнительные инструменты. Недостаток или избыток усилия при закручивании коннекторов может привести к разъединению, поломке коннектора и, следовательно, к утечке препарата или попаданию воздуха в систему.
- Убедитесь, что неиспользуемые порты закрыты колпачками.

7. Поверните лопасть краника в позицию «открыто» и отрегулируйте скорость введения препарата.

8. Проведите инфузию согласно принятой методике.

9. Хранение и транспортирование медицинского изделия

Правила и условия хранения:

Краники инфузионные трехходовые и краники инфузионные трехходовые с удлинительной линией должны храниться в сухом помещении, защищенном от атмосферных явлений.

Условия хранения:

- Температура: от +5°C до +35°C.
- Относительная влажность воздуха от 30 до 85 %.
- Атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа.

Правила транспортирования:

Допускается транспортирование всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортировки:

- Температура транспортировки: +5 до +35°C, беречь от влаги и прямых солнечных лучей.
- Относительная влажность воздуха: от 30% до 85%.
- Атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа.

Во время транспортировки необходимо избегать температур выше +35°C и ниже +5°C и предпринимать меры по надлежащей упаковке, если ожидается воздействие экстремальных температур при транспортировке.

Срок годности на упаковке указывает период, в течение которого изделие должно быть использовано.

10. Гарантия

Производитель не несет ответственность в случае повторного использования МИ, которое может привести к серьезным проблемам для пациента, таким как ВИЧ, гепатит, инфекционные/заразные заболевания и т.п.

- Ненадлежащее обращение или транспортировка могут повредить изделие или упаковку.
- Изделие не токсично, стерильно и апиrogenно при условии неповрежденной упаковки. ООО МЕДИКОМ не несет ответственность за любые последствия ненадлежащего использования изделия.

Срок годности

Краник инфузионный трехходовой TOPMED, Краник инфузионный трехходовой TOPMED липидорезистентный, Краник инфузионный трехходовой TOPMED высокого давления.

На основании исследования стабильности рекомендованный срок годности составляет 5 лет с даты производства. Срок годности указан на маркировке медицинского изделия.

Краник инфузионный трехходовой TOPMED EX с удлинительной линией, длина линии 5 см (I.D. 2.7 мм), 10 см (I.D. 2.7 мм), 25 см (I.D. 2.7 мм), 50 см (I.D. 2.7 мм), 100 см (I.D. 2.7 мм), 150 см (I.D. 2.7 мм), 200 см (I.D. 2.7 мм), 500 см (I.D. 2.7 мм).

На основании исследования стабильности рекомендованный срок годности составляет 3 года с даты производства. Срок годности указан на маркировке медицинского изделия.

Возврат поврежденного изделия

Возврат необходимо производить в оригинальной упаковке, идентифицированной по номеру лота, со ссылкой на номер заказа и указанием причины возврата.

Утилизация использованного изделия и упаковки

Убедитесь в безопасной и надлежащей утилизации использованного изделия во избежание нежелательного влияния на окружающую среду, детей и бездомных животных. Утилизация должна быть выполнена в соответствии с требованиями местного законодательства страны использования.

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

- EN ISO 14971:2012
- EN ISO 14155:2011
- EN ISO 10993-1:2009
- EN ISO 10993-5:2009
- EN ISO 10993-7: 2009
- EN ISO 10993-10:2013
- EN ISO 10993-11:2009
- EN ISO 10993-12:2012
- EN ISO 10993-13:2010
- EN ISO 10993-15:2009
- EN ISO 10993-16:2010

- EN ISO 10993-17:2009
- EN ISO 10993-18:2009
- EN ISO 11607-1:2009
- EN ISO 11607-2:2006
- ISO 9001:2015
- EN ISO 13485:2012
- ISO 14644-1:2015
- ISO 14644 -2:2015
- ISO 14644 -8:2013
- ISO 14644 -9:2012
- ISO 14644 -10:2013
- EN ISO 11737- 1:2009
- EN ISO 11737-2:2009
- EN ISO 11140- 1 :2009
- ISO 11138- Части 1 и 2:2009
- EN 1041:2008
- ISO 594-2:1998
- EN 62366:2015
- ISO 8536-10:2015
- ISO 2859-1:1999
- EN ISO 15223:2012
- EN 980:2008
- EN ISO 11135:2007
- EN 20594-1: 1996
- ISO 594-1:1986
- USP 38
- I.P.2014
- E.P. -8 издание

Информация о производителе, разработчике медицинского изделия

Wellmed International Industries Pvt. Ltd., Индия

(Веллмед Интэрнэшнл Индастриз Пвт. Лтд., Индия)

712, Arunachal Building. 19 Bara Khamba Road, New Delhi – 110001. India

712, Арунахал Билдинг, 19 Бара Хамба Роуд, Нью-Дели – 110001, Индия

Место производства:

Wellmed International Industries Pvt. Ltd., Индия (Вэллмед Интэрнэшнл Индастриз Пвт. Лтд., Индия)

A-176 & 177, Sector - 63, Noida -201301, U.P., India

Тел.: +91 1141511581

Факс: +91 1141511580

Email: info@wellmedindia.com

Web: www.wellmedindia.com

Рекламация.

В случае возникновения претензий, по всем вопросам обращайтесь к уполномоченному представителю в Российской Федерации компании - ООО "МЕДИКОМ" (129301, г. Москва, ул. Космонавтов, д. 18, корп.2, эт./пом./ком 4/III/3-5
+7 (495) 651-91-16, info@medikom.ru).

Организация, уполномоченная производителем на принятие и удовлетворение требований от потребителей в отношении товара ненадлежащего качества: ООО "МЕДИКОМ" (129301, г. Москва, ул. Космонавтов, д. 18, корп.2, эт./пом./ком 4/III/3-5
+7 (495) 651-91-16, info@medikom.ru).

Инструкция по применению

Изделия медицинские для внутривенной инфузии TOPMED:

1. Линия удлинительная инфузионная TOPMED, длина 5 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм), 10 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм), 25 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм), 50 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм), 100 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм), 150 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм), 200 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм), 500 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм).
2. Линия удлинительная инфузионная TOPMED HP высокого давления, длина 5 см (I.D. 1.0 мм), 10 см (I.D. 1.0 мм), 25 см (I.D. 1.0 мм), 50 см (I.D. 1.0 мм), 100 см (I.D. 1.0 мм), 150 см (I.D. 1.0 мм), 200 см (I.D. 1.0 мм).
3. Линия удлинительная инфузионная TOPMED LP светозащитная, длина 10 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм), 25 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм), 50 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм), 100 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм), 150 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм), 200 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм).

1. Информация о медицинском изделии (МИ)

Изделия медицинские для внутривенной инфузии TOPMED:

Линия удлинительная инфузионная TOPMED, длина 5 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм), 10 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм), 25 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм), 50 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм), 100 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм), 150 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм), 200 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм), 500 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм).

Линия удлинительная инфузионная TOPMED HP высокого давления, длина 5 см (I.D. 1.0 мм), 10 см (I.D. 1.0 мм), 25 см (I.D. 1.0 мм), 50 см (I.D. 1.0 мм), 100 см (I.D. 1.0 мм), 150 см (I.D. 1.0 мм), 200 см (I.D. 1.0 мм).

Линия удлинительная инфузионная TOPMED LP светозащитная, длина 10 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм), 25 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм), 50 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм), 100 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм), 150 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм), 200 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм).

Производитель:

Wellmed International Industries Pvt. Ltd., Индия

(Веллмед Интернэшнл Индастриз Пвт. Лтд., Индия)

712, Arunachal Building, 19 Bara Khamba Road, New Delhi – 110001, India

712, Арунахал Билдинг, 19 Бара Хамба Роуд, Нью-Дели – 110001, Индия

Место производства:

Вэллмед Интернэшнл Индастриз Пвт. Лтд., Индия

Wellmed International Industries Pvt. Ltd.,

A-176 & 177, Sector - 63, Noida -201301, U.P., India

Организация в РФ, уполномоченная производителем на принятие и удовлетворение требований от потребителей в отношении товара ненадлежащего качества: Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКОМ» (ООО «МЕДИКОМ»)

129301, г. Москва, ул. Космонавтов, д. 18, корп.2, эт./пом./ком 4/III/3-5

+7 (495) 651-91-16, info@medikom.ru

2. Краткие сведения о медицинском изделии:

Назначение

Предназначено для удлинения инфузионных магистралей при длительном внутривенном вливании лекарственных средств в кровеносную систему пациента, в том числе светочувствительных препаратов и проведения инфузий, требующих введения лекарственных средств под давлением.

Условия применения

Предназначено для применения только квалифицированным медицинским персоналом в стационарных условиях лечебно-профилактических учреждений.

Показания к применению Линии удлинительной инфузионной

- Внутривенная инфузия больших количеств лекарственных препаратов с помощью систем для инфузии, волюметрических и шприцевых инфузионных насосов.
- Периодическое повторное внутривенное введение лекарственных препаратов.
- Одновременное введение одного или нескольких лекарственных препаратов.
- Проведение объемной инфузионной терапии пациентам при невозможности перорального введения.
- Введение светочувствительных лекарственных препаратов (Линия удлинительная инфузионная TOPMED LP светозащитная)
- Введение лекарственных препаратов под повышенным давлением (Линия удлинительная инфузионная TOPMED HP высокого давления).

Конструкция МИ

Линия удлинительная инфузионная TOPMED LP светозащитная, длина 10 см (I.D 1.5 мм/2.7 мм), 25 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм), 50 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм), 100 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм), 150 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм), 200 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм).

Используется для увеличения длины магистралей при инфузии светочувствительных лекарственных препаратов. Стерильная, одноразовая. Изготовлена из прозрачного поливинилхлорида янтарного цвета (амбер). Оборудована входным коннектором Луер-Лок с винтовой заглушкой и выходным коннектором Луер-Лок с защитным колпачком. Все разъемы Луер имеют стандартную конусность 6% в соответствии с ISO 594 – 1 и 2. Стенки линии цвета янтарного стекла обеспечивают защиту светочувствительных препаратов, не пропуская большую часть видимого света, а также ультрафиолетовых лучей с длиной волны в диапазоне 290 нм – 450 нм. Линия стерилизована оксидом этилена, упакована в индивидуальный бумажно-пленочный блистер. Срок годности – 3 года. Изделие предназначено для кратковременного использования.



Рисунок 1. Внешний вид и схема Линии удлинительной инфузионной TOPMED LP светозащитной

1. Винтовая заглушка (резьбовой стопор)
2. Входной коннектор Луер-мама
3. Линия удлинительная (трубка)
4. Колпачок разъема Луер-папа
5. Выходной коннектор Луер-папа

Линия удлинительная инфузионная TOPMED, длина 5 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм), 10 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм), 25 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм), 50 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм), 100 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм), 150 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм), 200 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм), 500 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм), Линия удлинительная инфузионная TOPMED HP высокого давления, длина 5 см (I.D. 1.0 мм), 10 см (I.D. 1.0 мм), 25 см (I.D. 1.0 мм), 50 см (I.D. 1.0 мм), 100 см (I.D. 1.0 мм), 150 см (I.D. 1.0 мм), 200 см (I.D. 1.0 мм).

Используется для увеличения длины магистралей и инфузии лекарственных препаратов с повышенным давлением (линия удлинительная инфузионная TOPMED HP высокого

давления). Стерильная, одноразовая. Изготовлена из прозрачного поливинилхлорида. Оборудована входным коннектором Луер-Лок с винтовой заглушкой и выходным коннектором Луер-Лок с защитным колпачком. Все разъемы Луер имеют стандартную конусность 6% в соответствии с ISO 594 – 1 и 2. Линия стерилизована оксидом этилена, упакована в индивидуальный бумажно-пленочный блистер. Срок годности – 3 года. Изделие предназначено для кратковременного использования.

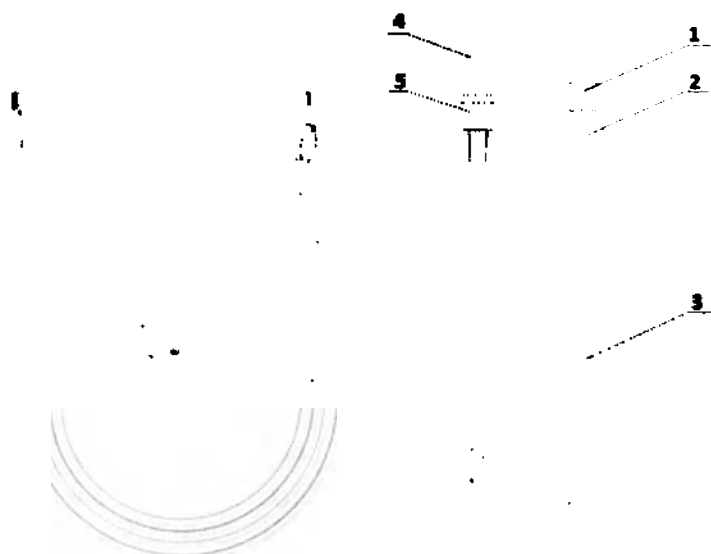


Рисунок 2. Внешний вид и схема Линии удлинительной инфузионной TORMED и Линии удлинительной инфузионной TORMED высокого давления

1. Винтовая заглушка (резьбовой стопор)
2. Входной коннектор Луер-мама
3. Линия удлинительная (трубка)
4. Колпачок разъема Луер-папа
5. Выходной коннектор Луер-папа

3. Технические характеристики МИ

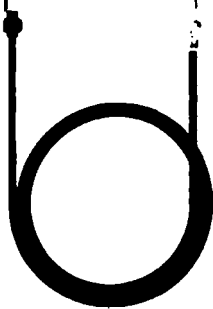
Общая информация

- Линия удлинительная TORMED, TORMED LP и TORMED HP изготовлена из нетоксичного прозрачного поливинилхлорида.
- Внутренний диаметр линии удлинительной инфузионной TORMED, TORMED LP светозащитной (ID) $1.5 \text{ мм} \pm 0.2 \text{ мм}$, наружный диаметр (OD) $4.0 \text{ мм} \pm 0.2 \text{ мм}$ /внутренний диаметр $2.7 \text{ мм} \pm 0.2 \text{ мм}$, наружный диаметр $4.0 \text{ мм} \pm 0.2 \text{ мм}$.
- Внутренний диаметр линии удлинительной инфузионной TORMED HP высокого давления (ID) $1.0 \text{ мм} \pm 0.2 \text{ мм}$, наружный диаметр (OD) $3.0 \text{ мм} \pm 0.2 \text{ мм}$.
- Длина линии инфузионной TORMED 5 см, 10 см, 25 см, 50 см, 100 см, 150 см, 200 см, 500 см; линии инфузионной TORMED HP высокого давления 5 см, 10 см, 25 см, 50 см, 100 см, 150 см, 200 см; линии инфузионной TORMED LP светозащитной 10 см, 25 см, 50 см, 100 см, 150 см, 200 см.
- Линии снабжены входным коннектором Луер-мама и выходным коннектором Луер-папа для соединения с шприцем инфузионного насоса и центральным/периферическим внутривенным катетером.
- Расчетное давление инфузии до 0.45 МПа (4.5 бар), для линии удлинительной инфузионной TORMED HP высокого давления - до 3.92 МПа (39.2 бар).

- Коннекторы Луер-Лок линий удлинительных инфузионных совместимы с коннекторами других медицинских изделий, соответствующих ISO: 594 Части 1 и 2 для универсальных соединений с конусностью 6%.
- Стерилизована оксидом этилена

Таблица 1. Технические характеристики МИ

	Название	Фотографическое изображение	Описание
1.	Линия удлинительная инфузионная TORMED, длина 5 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм), 10 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм), 25 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм), 50 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм), 100 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм), 150 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм), 200 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм), 500 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм).		Линия: 1) Внутренний диаметр 1.5 мм± 0.2 мм Наружный диаметр 4.0 мм± 0.2 мм Длина - 5±1 см, 10±1 см, 25±1 см, 50±2 см, 100±2 см, 150±2 см, 200±5 см, 500±1 см. 2) Внутренний диаметр 2.7 мм± 0.2 мм Наружный диаметр 4.0 мм± 0.2 мм Длина - 5±1 см, 10±1 см, 25±1 см, 50±2 см, 100±2 см, 150±2 см, 200±5 см, 500±5 см. Максимальное давление инфузии до 0.45 МПа (4.5 бар) Прочность соединения коннекторов с совместимыми устройствами не менее 50 Н Масса изделия с удлинительной линией с внутренним диаметром 1.5±0.2 мм: 5 см – 2.0±0.5 г 10 см – 3.0±0.5 г 25 см – 4.2±0.5 г 50 см – 7.5±1.0 г 100 см – 9.5±2.0 г 150 см – 12.5±2.0 г 200 см – 20.5±2.0 г 500 см – 70.0±5.0 г Масса изделия с удлинительной линией с внутренним диаметром 2.7±0.2 мм: 5 см – 2.0±0.5 г 10 см – 2.8±0.5 г 25 см – 4.0±0.5 г 50 см – 4.5±1.0 г 100 см – 8.2±2.0 г 150 см – 9.9±2.0 г 200 см – 19.5±2.0 г 500 см – 40.0±5.0 г

2.	Линия удлиннительная инфузионная TORMED HP высокого давления, длина 5 см (I.D. 1.0 мм), 10 см (I.D. 1.0 мм), 25 см (I.D. 1.0 мм), 50 см (I.D. 1.0 мм), 100 см (I.D. 1.0 мм), 150 см (I.D. 1.0 мм), 200 см (I.D. 1.0 мм).		Внутренний диаметр 1.0 мм ± 0.2 мм Наружный диаметр 3.0 ± 0.2 мм Длина - 5±1 см, 10±1 см, 25±1 см, 50±2 см, 100±2 см, 150±2 см, 200±5 см. Максимальное давление инфузии до 3.92 МПа (39.2 бар) Прочность соединения коннекторов с совместимыми устройствами не менее 50 Н Масса изделия с удлинительной линией с внутренним диаметром 1.0±0.2 мм: 5 см - 1.5±0.5 г 10 см - 2.0±0.5 г 25 см - 4.5±0.5 г 50 см - 6.0±1.0 г 100 см - 7.5±2.0 г 150 см - 8.9±2.0 г 200 см - 18.0±2.0 г
3.	Линия удлиннительная инфузионная TORMED LP светозащитная, длина 10 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм), 25 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм), 50 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм), 100 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм), 150 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм), 200 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм).		Линия: 1) Внутренний диаметр 1.5 мм ± 0.2 мм Наружный диаметр 4.0 мм ± 0.2 мм Длина - 10±1 см, 25±1 см, 50±2 см, 100±2 см, 150±2 см, 200±5 см 2) Внутренний диаметр 2.7 мм ± 0.2 мм Наружный диаметр 4.0 мм ± 0.2 мм Длина - 10±1 см, 25±1 см, 50±2 см, 100±2 см, 150±2 см, 200±5 см Защита от УФ-излучения, длина волны, нм - 290 - 450 Максимальное давление инфузии до 0.45 МПа (4.5 бар) Прочность соединения коннекторов с совместимыми устройствами не менее 50 Н Масса изделия с удлинительной линией с внутренним диаметром 1.5±0.2 мм: 10 см - 2.8±0.5 г 25 см - 4.0±0.5 г 50 см - 4.5±1.0 г 100 см - 8.2±2.0 г 150 см - 9.9±2.0 г 200 см - 19.5±2.0 г Масса изделия с удлинительной линией с внутренним диаметром 2.7±0.2 мм: 10 см - 3.0±0.5 г 25 см - 4.2±0.5 г 50 см - 7.5±1.0 г 100 см - 9.5±2.0 г 150 см - 12.5±2.0 г 200 см - 20.5±2.0 г

Комплектность

упакована в индивидуальный бумажно-пленочный блистер. Блистеры помещены в групповую упаковку (полиэтиленовый пакет) в количестве 25 шт. В каждом пакете должна находиться инструкция по применению МИ.

Групповые полиэтиленовые пакеты помещены в транспортную коробку из гофрированного картона в количестве: линии удлинительные длиной 10, 25, 50 см – 32 шт., длиной 100, 150, 200 см – 24 шт.

4. Меры предосторожности при применении и предупреждения

- Строго для использования квалифицированным медицинским персоналом.
- Стерильность гарантирована при неповрежденной упаковке.
- Повторное использование может привести к инфекции или другому заболеванию/травме.
 - Не вводите воздух в кровеносные сосуды.
 - Не используйте при чрезмерном давлении.
 - Убедитесь в надежности соединений при применении изделия, чтобы предотвратить попадание воздуха в систему, что может привести к эмболии и в редких случаях вызвать смерть. Чрезмерное затягивание может привести к возникновению трещин и утечки, что может вызвать эмболию и/или биологическую опасность.
- Тщательно проверьте изделие на наличие попавшего воздуха и полностью удалите воздух перед инъекцией для минимизации потенциального риска эмболии и в редких случаях смерти.
- Не подлежит очищению и повторной стерилизации.
- Не подлежит переработке.
- Должно быть использовано сразу после вскрытия упаковки.
- Хранить в недоступном для детей месте.
- Производитель не несет ответственность в случае повторного использования медицинского изделия, которое может привести к серьезным проблемам для пациента, таким как ВИЧ, гепатит, инфекционные/заразные заболевания и т.п.
- Изделие не токсично, стерильно и апиrogenно, если упаковка не повреждена.
- Компания ООО МЕДИКОМ не несет ответственности за любые последствия ненадлежащего использования.

5. Требования безопасности применения МИ

- Не используйте изделие после окончания срока стерильности. Ненадлежащая транспортировка и обращение могут вызвать структурные и функциональные повреждения изделия или упаковки.
- Медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами Раздела X СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

6. Противопоказания к применению медицинского изделия

Изделие не предназначено для введения жидкостей высокой степени вязкости и переливаний препаратов крови в больших объемах.

Возможные побочные действия

Вероятная индивидуальная непереносимость материалов изготовления линий удлинительных инфузионных.

7. Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей на МИ

Индивидуальная

Линия удлинительная инфузионная TOPMED, длина 5 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм), 10 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм), 25 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм), 50 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм), 100 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм), 150 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм), 200 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм), 500 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм), Линия удлинительная инфузионная TOPMED HP высокого давления, длина 5 см (I.D. 1.0 мм), 10 см (I.D. 1.0 мм), 25 см (I.D. 1.0 мм), 50 см (I.D. 1.0 мм), 100 см (I.D. 1.0 мм), 150 см (I.D. 1.0 мм), 200 см (I.D. 1.0 мм), Линия удлинительная инфузионная TOPMED LP светозащитная, длина 10 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм), 25 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм), 50 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм), 100 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм), 150 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм), 200 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм) упакована в индивидуальный бумажно-пленочный блистер.

Групповая

Блистеры помещены в групповую упаковку (полиэтиленовый пакет) в количестве 25 шт. В каждом пакете должна находиться инструкция по применению МИ.

Транспортная

Групповые полиэтиленовые пакеты помещены в транспортную коробку из гофрированного картона в количестве: линия длиной 10, 25, 50 см – 32 шт., длиной 100, 150, 200 см – 24 шт.

На индивидуальную и групповую упаковку нанесена следующая информация:

- наименование изделия;
- наименование и адрес производителя, страна производства
- наименование и адрес уполномоченного представителя в России
- номер РУ
- надпись «открыть здесь»
- маркировка символами:

Таблица 2. Символы маркировки индивидуальной и групповой упаковки линий удлинительных инфузионных

Символ	Расшифровка
	Логотип производителя
	Изготовитель
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления

Символ	Расшифровка
	Использовать до...
	Код партии
	Стерилизация оксидом этилена
NON-TOXIC	Не токсично
	Апирогенно
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки (для групповой упаковки)
	Температурный диапазон (для групповой упаковки)
	Диапазон влажности (для групповой упаковки)
	Беречь от влаги (для групповой упаковки)
	Номер по каталогу (указывает номер МИ по каталогу изготовителя)

Примечание: для изделий, имеющих малый размер индивидуальной упаковки, реализуемых минимальным количеством, эквивалентным групповой упаковке (25 шт./уп.), информация о диапазоне температуры хранения, диапазоне влажности, необходимости беречь от влаги и прямых солнечных лучей может быть размещена на групповой упаковке.

8. Эксплуатация медицинского изделия и порядок работы

Условия эксплуатации медицинского изделия:

- Температура эксплуатации: от +5°C до + 35°C
- Относительная влажность воздуха от 30% до 85%
- Атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа

Порядок работы

1. Перед использованием внимательно осмотрите индивидуальную стерильную упаковку на предмет отсутствия повреждений.
2. Извлеките линию удлинительную из упаковки, снимите винтовую заглушку с проксимального конца линии (входного коннектора) и колпачок с выходного коннектора. Промойте линию физиологическим раствором с помощью шприца.
3. Соедините входной коннектор с шприцем инфузионного насоса и зафиксируйте.
4. Заполните линию раствором и убедитесь в ее проходимости и отсутствии пузырьков воздуха.
5. Соедините выходной коннектор инфузионной линии с иглой или внутривенным катетером.

Внимание!

- Убедитесь в корректном соединении коннекторов проксимального или дистального концов линии.
- Закручивайте коннекторы вручную, не применяя дополнительные инструменты. Недостаток или избыток усилия при закручивании коннекторов может привести к разъединению, поломке коннектора и, следовательно, к утечке препарата или попаданию воздуха в систему.

6. Проведите инфузию согласно принятой методике.

9. Хранение и транспортирование медицинского изделия

Правила и условия хранения:

Краники инфузионные трехходовые и краники инфузионные трехходовые с удлинительной линией должны храниться в сухом помещении, защищенном от атмосферных явлений.

Условия хранения:

- Температура: от +5°C до +35°C.
- Относительная влажность воздуха от 30 до 85 %.
- Атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа.

Правила транспортирования:

Допускается транспортирование всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортировки:

- Температура транспортировки: +5 до +35°C, беречь от влаги и прямых солнечных лучей.
- Относительная влажность воздуха: от 30% до 85%.
- Атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа.

Во время транспортировки необходимо избегать температур выше +35°C и ниже +5°C и предпринимать меры по надлежащей упаковке, если ожидается воздействие экстремальных температур при транспортировке.

Срок годности на упаковке указывает период, в течение которого изделие должно быть использовано.

10. Гарантия

Производитель не несет ответственность в случае повторного использования МИ, которое может привести к серьезным проблемам для пациента, таким как ВИЧ, гепатит, инфекционные/заразные заболевания и т.п.

- Ненадлежащее обращение или транспортировка могут повредить изделие или упаковку.
- Изделие не токсично, стерильно и апиrogenно при условии неповрежденной упаковки. ООО МЕДИКОМ не несет ответственность за любые последствия ненадлежащего использования изделия.

Срок годности

Линия удлинительная инфузионная TOPMED, длина 5 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм), 10 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм), 25 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм), 50 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм), 100 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм), 150 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм), 200 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм), 500 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм), Линия удлинительная инфузионная TOPMED HP высокого давления, длина 5 см (I.D. 1.0 мм), 10 см (I.D. 1.0 мм), 25 см (I.D. 1.0 мм), 50 см (I.D. 1.0 мм), 100 см (I.D. 1.0 мм), 150 см (I.D. 1.0 мм), 200 см (I.D. 1.0 мм), Линия удлинительная инфузионная TOPMED LP светозащитная, длина 10 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм), 25 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм), 50 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм), 100 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм), 150 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм), 200 см (I.D. 1.5 мм/2.7 мм).

На основании исследования стабильности рекомендованный срок годности составляет 3 года с даты производства. Срок годности указан на маркировке медицинского изделия.

Возврат поврежденного изделия

Возврат необходимо производить в оригинальной упаковке, идентифицированной по номеру лота, со ссылкой на номер заказа и указанием причины возврата.

Утилизация использованного изделия и упаковки

Убедитесь в безопасной и надлежащей утилизации использованного изделия во избежание нежелательного влияния на окружающую среду, детей и бездомных животных. Утилизация должна быть выполнена в соответствии с требованиями местного законодательства страны использования.

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

- EN ISO 14971:2012
- EN ISO 14155:2011
- EN ISO 10993-1:2009
- EN ISO 10993-5:2009
- EN ISO 10993-7: 2009
- EN ISO 10993-10:2013
- EN ISO 10993-11:2009
- EN ISO 10993-12:2012
- EN ISO 10993-13:2010
- EN ISO 10993-15:2009
- EN ISO 10993-16:2010
- EN ISO 10993-17:2009
- EN ISO 10993-18:2009
- EN ISO 11607-1:2009
- EN ISO 11607-2:2006
- ISO 9001:2015
- EN ISO 13485:2012
- ISO 14644-1:2015
- ISO 14644 -2:2015
- ISO 14644 -8:2013
- ISO 14644 -9:2012
- ISO 14644 -10:2013
- EN ISO 11737- 1:2009
- EN ISO 11737-2:2009
- EN ISO 11140- 1 :2009
- ISO 11138- Части 1 и 2:2009
- EN 1041:2008
- ISO 594-2:1998
- EN 62366:2015
- ISO 8536-10:2015
- ISO 2859-1:1999
- EN ISO 15223:2012
- EN 980:2008
- EN ISO 11135:2007
- EN 20594-1: 1996
- ISO 594-1:1986
- USP 38
- I.P.2014
- Е.Р. -8 издание

Информация о производителе, разработчике медицинского изделия

Wellmed International Industries Pvt. Ltd., Индия

(Веллмед Интэрнэшнл Индастриз Пвт. Лтд., Индия)

712, Arunachal Building, 19 Bara Khamba Road, New Delhi – 110001. India

712, Арунахал Билдинг, 19 Бара Хамба Роуд, Нью-Дели – 110001, Индия

Место производства:

Wellmed International Industries Pvt. Ltd., Индия (Вэллмед Интэрнэшнл Индастриз Пвт. Лтд., Индия)

A-176 & 177, Sector - 63, Noida -201301, U.P., India

Тел.: +91 1141511581

Факс: +91 1141511580

Email: info@wellmedindia.com

Web: www.wellmedindia.com

Рекламация.

В случае возникновения претензий, по всем вопросам обращайтесь к уполномоченному представителю в Российской Федерации компании - ООО "МЕДИКОМ" (129301, г. Москва, ул. Космонавтов, д. 18, корп.2, эт./пом./ком 4/III/3-5

+7 (495) 651-91-16, info@medikom.ru).

Организация, уполномоченная производителем на принятие и удовлетворение требований от потребителей в отношении товара ненадлежащего качества: ООО "МЕДИКОМ" (129301, г. Москва, ул. Космонавтов, д. 18, корп.2, эт./пом./ком 4/III/3-5

+7 (495) 651-91-16, info@medikom.ru).

Перевод с английского языка на русский язык.

«УТВЕРЖДЕНО»

Производство «Веллмед Интернэшнл Индастриз Пвт. Лтд.»

Управляющий

(должность)

Парамджит Сетхи

(ФИО)

/подпись/

(подпись)

26 августа 2022 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ДЛЯ ВНУТРИВЕННОЙ ИНФУЗИИ TORMED

/печать: ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ * НОТАРИУС * Мунендра Кумар Шишодия * Адвокат * Рег. № 13478/

/подпись/

/штамп: УДОСТОВЕРЕНО / Мунендра Кумар Шишодия * Адвокат * Окружной суд округа Гаутамбудхнагар// 28
АВГУСТА 2022/

/подпись/

Производство «Веллмед Интернэшнл Индастриз Пвт. Лтд.»

Перевод с английского языка на русский язык.

Прошито и скреплено печатью 27 страниц

Управляющий /подпись/ Парамджит Сетхи
(подпись)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шлаевой Марией Викторовной

М.

**Российская Федерация
Город Москва**

Пятнадцатого сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шлаевой Марии Викторовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2022- 82-1534

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



Е.Д. Ребрина



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 29 листа (ов)
ВРИО Нотариуса:

М.