

81223

Je soussigné Mc Juliette Joassin, Notaire à DOMONT,
certifie véritable la signature de
Stephane Regnault
figurant sur le présent document sans conférer à ce dernier
un caractère authentique.



VYGON
Société par Actions Simplifiée
au capital de 20 394 496 Euros
Siège social : 5 rue Adeline
Adresse postale : 8 rue de Paris
95440 ECOUEN
RCS 325 241 750

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

VYGON S.A. (ВИГОН С.А.), Франция
5 rue Adeline 95440 ECOUEN FRANCE

CEO

(должность/position)

Stephane REGNAULT

(имя/name)

(подпись/signature)

04.07.2022

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ INSTRUCTION FOR USE

Адаптер соединительный для вливаний в стерильных условиях
Adapter for transfusion and intravenous infusion under sterile conditions

Редакция 1.

1 НАИМЕНОВАНИЕ И ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование: Адаптер соединительный для вливаний в стерильных условиях

Варианты исполнения: Адаптер соединительный для вливаний в стерильных условиях, выпускается в следующих вариантах исполнения:

1. Адаптер соединительный для вливаний в стерильных условиях: qimoprime & qimo ♂ (артикул 7210.01)
2. Адаптер соединительный для вливаний в стерильных условиях: qimo ♀ (артикул 7210.02)
3. Адаптер соединительный для вливаний в стерильных условиях: QimoAdapt (артикул 7210.06)
4. Адаптер соединительный для вливаний в стерильных условиях: qimo ♂ (артикул 7210.91)
5. Адаптер соединительный для вливаний в стерильных условиях: qimo ♂ (артикул 7210.910)
6. Адаптер соединительный для вливаний в стерильных условиях: qimoprime (артикул 7210.81)

2 СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование: VYGON S.A. (ВИГОН С.А.)

Адрес юридического лица: 5 rue Adeline 95440 ECOUEN FRANCE (5 рю Аделин 95440 ЭКУАН ФРАНЦИЯ)

Телефон: + 33 (0)1 39 92 64 15

E-mail: questions@vygon.com

Сведения о месте производства медицинского изделия:

SIPV, 5 rue Adeline, 95440 ECOUEN, France.

3 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие предназначено для переливания жидкости (например, жидкого лекарственного средства) из одного контейнера (например, флакона, пакета/бутылки для внутривенных вливаний) в другой контейнер (например, шприц) в закрытой системе путем механического соединения таких контейнеров. Служит для сокращения риска нежелательного взаимодействия с этой жидкостью до доставки пациенту.

4 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие показано к применению в случае необходимости защиты пользователя от химического загрязнения токсичным лекарственным средством и защиты лекарственного средства от бактериологического загрязнения на этапе подготовки и в процессе введения лекарственного средства пациенту.

5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Противопоказаний к применению медицинского изделия не выявлено.

6 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочных действий при применении медицинского изделия не выявлено.

7 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Области применения медицинского изделия:

- онкология,
- урология.

8 ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие предназначено для использования квалифицированным медицинским персоналом, имеющим соответствующую подготовку (врачи и медсестры).

Потенциальными пользователями медицинского изделия являются пациенты, которым показана инфузионная терапия с целью коррекции патологических потерь в организме или их предотвращение, внутривенное введение лекарственных средств.

9 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

9.1 qimoprime & qimo ♂ (артикул 7210.01), qimo ♂ (артикул 7210.91), qimo ♂ (артикул 7210.910)

ПРОЦЕДУРА:

Соблюдайте правила асептики.

1) Возьмите адаптер qimo ♂ и присоедините его к стандартному коннектору Луер-Лок системы введения. Теперь адаптер qimo ♂ окончательно присоединен к коннектору Луер-Лок.

2) Чтобы подготовить адаптер qimo ♂ к применению, подключите адаптер qimoprime. Это активирует подачу жидкости. После завершения подготовки извлеките адаптер qimoprime, чтобы закрыть адаптер qimo ♂.

3) Чтобы выполнить инфузию или аспирацию через адаптер qimo ♂, присоедините его к адаптеру qimo ♀. Возьмите адаптер qimo ♂, вставьте в адаптер qimo ♀ и поверните.

4) Чтобы отсоединить адаптер qimo ♂ от адаптера qimo ♀, надавите и поверните против часовой стрелки. После отсоединения адаптер qimo ♂ автоматически закроется.

9.2 qimo ♀ (артикул 7210.02), QimoAdapt (артикул 7210.06), qimoprime (артикул 7210.81)

ПРОЦЕДУРА:

Соблюдайте правила асептики.

1) Вскройте упаковку и извлеките адаптер qimo ♀.

2) Перед применением подготовьте адаптер qimo♀ в соответствии с протоколом, принятым в медицинском учреждении, путем подсоединения шприца или системы для введения к коннектору Луер-Лок гнездовому адаптеру qimo♀ (коннектор Луер-Лок гнездовой оборудован мембраной). Подсоедините адаптер qimo♀ к коннектору катетера, повернув его по часовой стрелке.

3) Чтобы выполнить инфузию или аспирацию через адаптер qimo♀, вставьте изделие с коннектором Луер-Лок в адаптер qimo♀ и поверните до упора.

4) Чтобы отсоединить адаптер qimo♀, надавите и поверните против часовой стрелки. После отсоединения адаптер qimo♀ автоматически закроется.

10 ПРИНЦИПЫ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Благодаря своей конструкции адаптер создает герметичный канал для жидкости (например, жидкого лекарственного средства), переливаемой из одного контейнера (например, флакона, пакета/бутылки для внутривенных вливаний) в другой контейнер (например, шприц) или в инъекционный/инфузионный катетер (например, катетер венозный центральный), путем соединения этих контейнеров (адаптер присоединяется проксимальным концом к одному контейнеру, а дистальным к другому), а также предотвращает утечку жидкости после их разъединения (в зависимости от варианта исполнения изделия на проксимальном или дистальном конце адаптера имеется герметичная мембрана, которая автоматически закрывает входное отверстие). Таким образом пользователь защищен от нежелательного взаимодействия с переливаемой жидкостью, а жидкость защищена от бактериологического загрязнения на этапе подготовки и в процессе введения ее пациенту.

11 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ОГРАНИЧЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

11.1 qimoprime & qimo♂ (артикул 7210.01), qimo♂ (артикул 7210.91), qimo♂ (артикул 7210.910)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1) Дезинфицируйте адаптер qimo♂ перед и после использования при отсутствии дезинфицирующего колпачка.

2) Выполняйте дезинфекцию в соответствии с протоколами, принятыми в медицинском учреждении.

3) Не используйте зажимы или пинцеты для присоединения/закрепления или отсоединения системы для введения с коннектором Луер-Лок к адаптеру qimo♂.

4) Повторное использование данного изделия может изменить его механические или биологические свойства и вызвать неправильное функционирование изделия, аллергические реакции или бактериальные инфекции.

5) Изделие подлежит замене в соответствии с современными официальными руководствами по внутривенной терапии.

6) Для утилизации необходимо поместить загрязненные изделия в соответствующий контейнер.

7) В составе изделия не содержится сухого каучука или натурального каучукового латекса.

11.2 qimo♀ (артикул 7210.02), QimoAdapt (артикул 7210.06)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1) Перед и после каждого использования дезинфицируйте адаптер qimo♀. Не используйте адаптер qimo♀ с иглами или колпачками.

2) Повторное использование данного изделия может изменить его механические или биологические свойства и вызвать неправильное функционирование изделия, аллергические реакции или бактериальные инфекции.

3) Изделие подлежит замене в соответствии с современными официальными руководствами по внутривенной терапии.

4) Для утилизации необходимо поместить загрязненные изделия в соответствующий контейнер.

5) В составе изделия не содержится сухого каучука или натурального каучукового латекса.

12 Техническое описание медицинского изделия

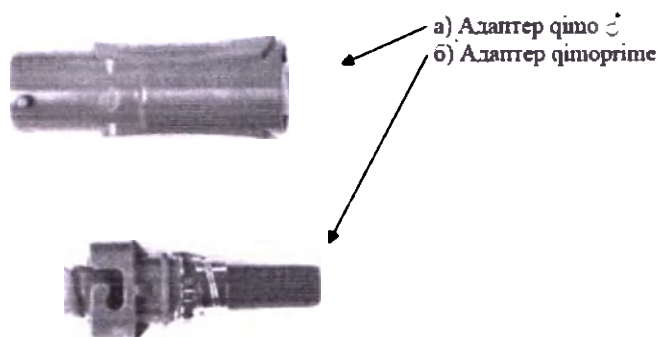
12.1 qimoprime & qimo♂ (артикул 7210.01)

qimoprime & qimo♂ (артикул 7210.01) – это одноразовое стерильное изделие, предназначенное для переливания жидкости (например, жидкого лекарственного средства) из шприца в инфузионную эластомерную помпу в закрытой системе с целью сокращения риска нежелательного взаимодействия с этой жидкостью до доставки пациенту.

Изделие включает в себя два адаптера (адаптер qimo♂ и адаптер qimoprime).

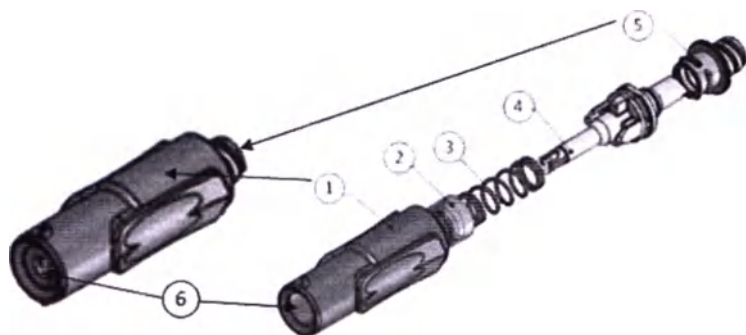
Шприц со стандартным коннектором Луер-Лок штырьевым подсоединяется к коннектору Луер-Лок гнездовому адаптера qimo♂. Адаптер qimoprime подсоединяется к инфузионной эластомерной помпе (при помощи коннектора Луер-Лок штырьевого адаптера qimo♀, являющегося частью адаптера qimoprime). Адаптер qimo♂ и адаптер qimoprime соединяются между собой (байонетное соединение). После разъединения адаптеры qimo♂ и qimoprime автоматически закрываются герметичной мембраной.

Внешний вид изделия:



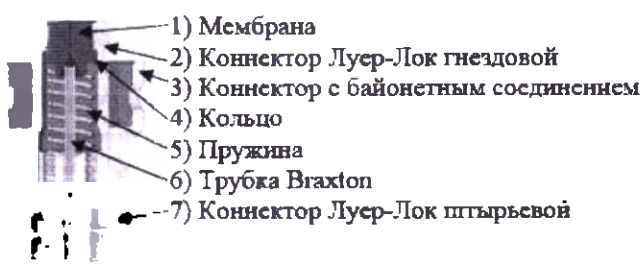
Схематичное изображение изделия:

а) Адаптер qimo ♂:

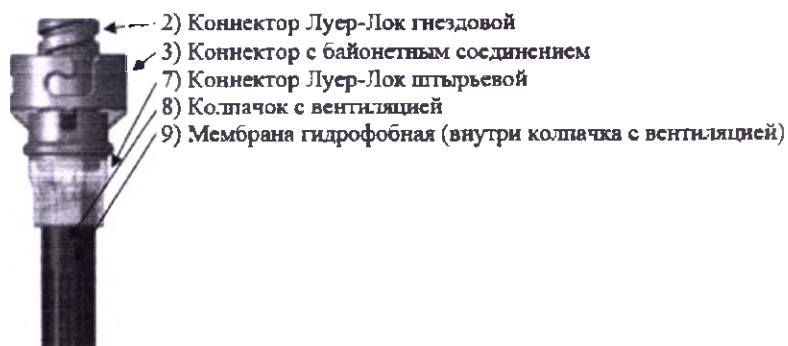


- 1) Кожух
- 2) Кольцо герметизирующее
- 3) Пружина
- 4) Канал внутренний
- 5) Коннектор Луер-Лок гнездовой
- 6) Мембрана

б) Адаптер qimoprime:



Адаптер qimo ♀ (1 – 7)



Технические параметры изделия.

Параметр	Значение
масса в первичной упаковке, г	$8 \pm 5 \%$
максимальное количество подсоединений, шт.	10
скорость потока, мл/мин.	≥ 85
<i>а) Адаптер qimoprime</i>	
объем заполнения, мл	$0,08 \pm 5 \%$
длина общая, мм	$38 \pm 5 \%$
<i>а.1) Адаптер qimo ♀</i>	
диаметр максимальный по коннектору с байонетным соединением, мм	$15 \pm 0,1$
<i>- Коннектор Луер-Лок гнездовой</i>	
внутренний диаметр на проксимальном конце, мм	$4,3 (+ 0,01; - 0,03)$
диаметр резьбы, мм	$7,83 (0; - 0,1)$
<i>- Коннектор Луер-Лок штырьевой</i>	
конусность, %	6
наружный диаметр конуса, мм	$3,925 (+ 0,1; 0)$
внутренний диаметр, мм	$1,5 (0; - 0,1)$
диаметр резьбы, мм	$7,83 (0; - 0,1)$
<i>- Трубка Braxton</i>	
внутренний диаметр, мм	$1,4 \pm 0,01$
<i>а.2) Колпачок с вентиляцией</i>	
диаметр внешний, мм	$6 \pm 0,1$
диаметр внутренний, мм	$4 \pm 0,1$
<i>а.3) Мембрана гидрофобная</i>	
средний размер пор, мкм	1,2
<i>б) Адаптер qimo ♂</i>	
объем заполнения, мл	$0,35 \pm 5 \%$
длина общая, мм	$46 \pm 5 \%$
<i>- Кожух</i>	
диаметр max, мм	$16 \pm 0,1$
диаметр min, мм	$12 \pm 0,1$
диаметр внутренний на проксимальном конце, мм	$13 \pm 0,1$
диаметр внутренний на дистальном конце, мм	$8 \pm 0,1$
<i>- Коннектор Луер-Лок гнездовой</i>	
конусность, %	6
внутренний диаметр конуса, мм	$4,3 (+ 0,01; - 0,03)$
диаметр резьбы, мм	$7,83 (0; - 0,1)$
<i>- Мембрана</i>	
Диаметр, мм	$4,3 (+ 0,01; - 0,03)$

12.2 qimo ♀ (артикул 7210.02)

qimo ♀ (артикул 7210.02) – это одноразовое стерильное изделие, предназначенное для переливания жидкости (например, жидкого лекарственного средства) из одного контейнера (например, шприца, пакета/бутылки для внутривенных вливаний) в инъекционный/ инфузионный катетер (например, катетер венозный центральный) в закрытой системе с целью сокращения риска нежелательного взаимодействия с этой жидкостью до доставки пациенту.

Изделие может также подсоединяться к иному изделию со стандартным коннектором Луер-Лок (например, катетер венозный центральный периферически вводимый, игла Губера).

Изделие в подсоединенном к катетеру венозному центральному (катетеру венозному центральному периферически вводимому) виде может использоваться для забора крови, периодических инъекций или непрерывных инфузий жидкостей или лекарственных средств.

Адаптер qimo ♀ подсоединяется коннектором Луер-Лок штырьевым к стандартному коннектору Луер-Лок гнездовому инъекционного/ инфузионного катетера. Шприц (трубка удлинительная пакета/бутылки для внутривенных вливаний и т.п.) со стандартным коннектором Луер-Лок штырьевым подсоединяется к коннектору Луер-Лок гнездовому адаптера qimo ♀. После отсоединения шприца (трубки удлинительной пакета/бутылки для внутривенных вливаний и т.п.) коннектор Луер-Лок гнездовой адаптера qimo ♀ автоматически закрывается герметичной мембраной.

Изделие может использоваться совместно с адаптером qimo ♂ (варианты исполнения изделия: qimo ♂ (артикул 7210.91), qimo ♂ (артикул 7210.910). В таком случае шприц (трубка удлинительная пакета/бутылки для внутривенных вливаний и т.п.) со стандартным коннектором Луер-Лок штырьевым подсоединяется к коннектору Луер-Лок гнездовому адаптера qimo ♂. Адаптер qimo ♀ подсоединяется коннектором Луер-Лок штырьевым к стандартному коннектору Луер-Лок гнездовому инъекционного/

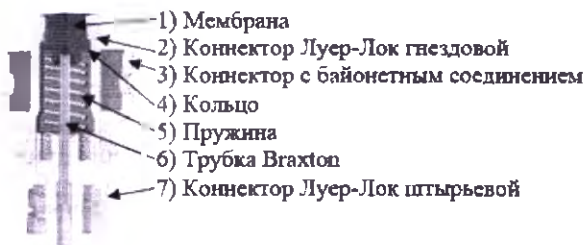
инфузионного катетера. Адаптер qimo ♂ и адаптер qimo ♀ соединяются между собой (байонетное соединение). После разъединения адаптеры qimo ♂ и qimo ♀ автоматически закрываются герметичной мембраной.

Изделие устойчиво к липидным эмульсиям и антисептикам.

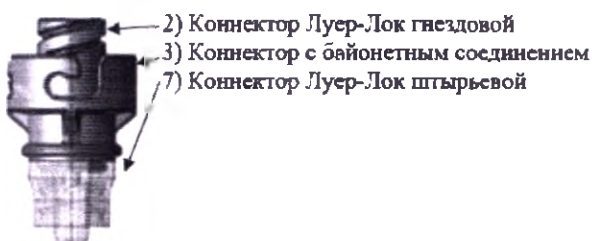
Внешний вид изделия:



Схематичное изображение изделия:



Адаптер qimo ♀ (1 – 7)



Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
масса в первичной упаковке, г	$2 \pm 5 \%$
максимальное количество подсоединений, шт.	< 360 (не более 7 дней)
скорость потока, мл/мин	$105 \pm 15 \%$
объем заполнения, мл	$0,03 \pm 5 \%$
длина общая, мм	$26 \pm 5 \%$
диаметр максимальный по коннектору с байонетным соединением, мм	$15 \pm 0,1$
<i>- Коннектор Луер-Лок гнездовой</i>	
внутренний диаметр на проксимальном конце, мм	$4,3 (+ 0,01; - 0,03)$
диаметр резьбы, мм	$7,83 (0; - 0,1)$
<i>- Коннектор Луер-Лок штырьевой</i>	
конусность, %	6
наружный диаметр конуса, мм	$3,925 (+ 0,1; 0)$
внутренний диаметр, мм	$1,5 (0; - 0,1)$
диаметр резьбы, мм	$7,83 (0; - 0,1)$
<i>- Трубка Braxton</i>	
внутренний диаметр, мм	$1,4 \pm 0,01$

12.3 QimoAdapt (артикул 7210.06)

QimoAdapt (артикул 7210.06) – это одноразовое стерильное изделие, предназначенное для переливания жидкости (например, жидкого лекарственного средства) из шприца в катетер урологический для вливаний в мочевого пузыря в закрытой системе с целью сокращения риска нежелательного взаимодействия с цитотоксическими жидкостями.

Изделие имеет адаптер qimo ♀ и коннектор.

Адаптер QimoAdapt подсоединяется к катетеру урологическому при помощи коннектора. Шприц со стандартным коннектором Луер-Лок штырьевым подсоединяется к коннектору Луер-Лок гнездовому адаптера qimo ♀. После отсоединения шприца от адаптера коннектор Луер-Лок гнездовой автоматически закрывается герметичной мембраной.

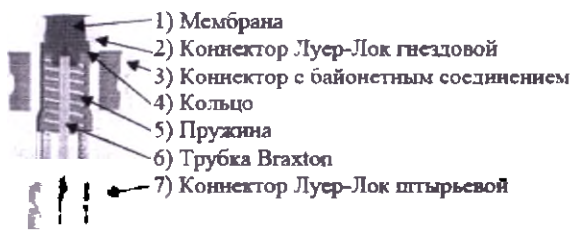
Изделие может использоваться совместно с адаптером qimo ♂ (варианты исполнения изделия: qimo ♂ (артикул 7210.91), qimo ♂ (артикул 7210.910). В таком случае шприц со стандартным

коннектором Луер-Лок штырьвым подсоединяется к коннектору Луер-Лок гнездовому адаптера qimo ♂. Адаптер QimoAdapt подсоединяется к катетеру урологическому при помощи коннектора. Адаптер qimo ♂ и адаптер QimoAdapt соединяются между собой (байонетное соединение). После разъединения адаптеры qimo ♂ и QimoAdapt автоматически закрываются герметичной мембраной.

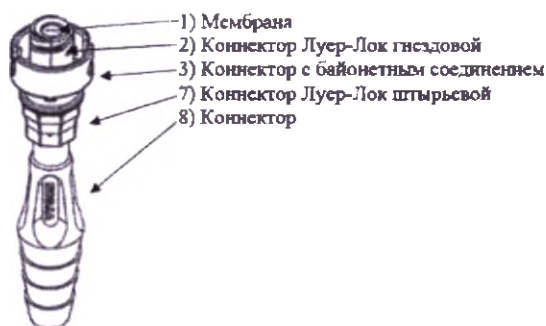
Внешний вид изделия:



Схематичное изображение изделия:



Адаптер qimo ♀ (1 – 7)



Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
масса в первичной упаковке, г	$5 \pm 5 \%$
максимальное количество подсоединений, шт.	< 360 (не более 7 дней)
скорость потока, мл/мин.	≥ 100
длина общая, мм	$67 \pm 5 \%$
а) Адаптер qimo ♀	
диаметр максимальный по коннектору с байонетным соединением, мм	$15 \pm 0,1$
- Коннектор Луер-Лок гнездовой	
внутренний диаметр на проксимальном конце, мм	$4,3 (+ 0,01; - 0,03)$
диаметр резьбы, мм	$7,83 (0; - 0,1)$
- Коннектор Луер-Лок штырьвой	
конусность, %	6
наружный диаметр конуса, мм	$3,925 (+ 0,1; 0)$
внутренний диаметр, мм	$1,5 (0; - 0,1)$
диаметр резьбы, мм	$7,83 (0; - 0,1)$
- Трубка Braxton	
внутренний диаметр, мм	$1,4 \pm 0,01$
б) Коннектор	
диаметр max, мм	$11 \pm 0,1$
диаметр третьего колена от дистального конца, мм	$10 \pm 0,1$
диаметр второго колена от дистального конца, мм	$9 \pm 0,1$
диаметр первого колена от дистального конца, мм	$8 \pm 0,1$
диаметр внешний на дистальном конце, мм	$7 \pm 0,1$
диаметр внутренний на дистальном конце, мм	$5 \pm 0,1$

12.4 qimo ♂ (артикул 7210.91), qimo ♂ (артикул 7210.910)

qimo ♂ (артикул 7210.91)/ qimo ♂ (артикул 7210.910) – это одноразовое стерильное изделие, предназначенное для переливания жидкости (например, жидкого лекарственного средства) из одного контейнера (например, флакона, пакета/бутыли для внутривенных вливаний) в другой контейнер (например, шприц) или в инъекционный/ инфузионный катетер (например, катетер венозный центральный) в закрытой системе с целью сокращения риска нежелательного взаимодействия с этой жидкостью до доставки пациенту.

Изделие используется только совместно с вариантами исполнения изделия, имеющими адаптер qimo ♀ (а именно: qimo ♀ (артикул 7210.02), QimoAdapt (артикул 7210.06), qimoharpoon S (артикул 7213.01), qimoharpoon (артикул 7213.02), qimospike V (артикул 7217.04), qimospike V (артикул 7217.040), qimospike B (артикул 7218.01), qimosar Ø14 (артикул 7219.01), qimosar Ø14 (артикул 7219.010), qimosar Ø20 (артикул 7219.02), qimosar Ø20 (артикул 7219.020), qimotransfer (артикул 7220.01))

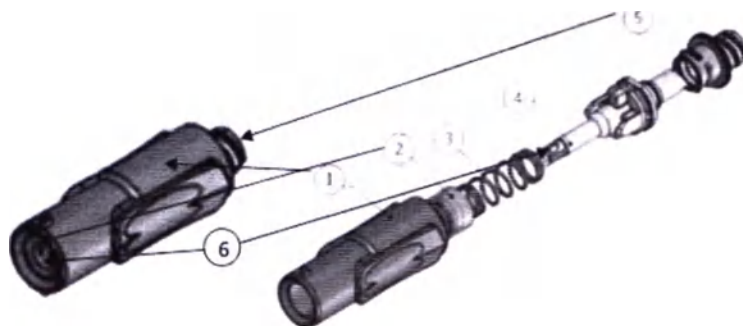
Шприц (трубка удлинительная пакета/бутыли для внутривенных вливаний и т.п.) со стандартным коннектором Луер-Лок штырьевым подсоединяется к коннектору Луер-Лок гнездовому адаптера qimo ♂ (*примечание: после подсоединения адаптер qimo ♂ невозможно отсоединить благодаря специальному прокручивающемуся механизму*). Адаптер qimo ♂ и адаптер qimo ♀ соединяются между собой (байонетное соединение). После разъединения адаптеры qimo ♂ и qimo ♀ автоматически закрываются герметичной мембраной.

Изделие устойчиво к липидным эмульсиям и антисептикам.

Внешний вид изделия:



Схематичное изображение изделия:



- 1) Кожух
- 2) Кольцо герметизирующее
- 3) Пружина
- 4) Канал внутренний
- 5) Запор проксимальный
- 6) Мембрана

Технические параметры изделия:

Параметр	Значение	
	qimo ♂ (артикул 7210.91)	qimo ♂ (артикул 7210.910)
масса в первичной упаковке, г	6 ± 5 %	122 ± 5 %
количество изделий в упаковке, шт.	1	25
максимальное количество подсоединений, шт.	10	
скорость потока, мл/мин.	≥85	
объем заполнения, мл	0,35 ± 5 %	
длина общая, мм	46 ± 5 %	
- Кожух		
диаметр max, мм	16 ± 0,1	
диаметр min, мм	12 ± 0,1	

диаметр внутренний на проксимальном конце, мм	$13 \pm 0,1$
диаметр внутренний на дистальном конце, мм	$8 \pm 0,1$
<i>- Коннектор Луер-Лок гнездовой</i>	
конусность, %	6
внутренний диаметр конуса, мм	$4,3 (+ 0,01; - 0,03)$
диаметр резьбы, мм	$7,83 (0; - 0,1)$
<i>- Мембрана</i>	
Диаметр, мм	$4,3 (+ 0,01; - 0,03)$

12.5. qimoprime (артикул 7210.81)

qimoprime (артикул 7210.81) – это одноразовое стерильное изделие, предназначенное для переливания жидкости (например, жидкого лекарственного средства) из шприца в инфузионную эластомерную помпу в закрытой системе с целью сокращения риска нежелательного взаимодействия с этой жидкостью до доставки пациенту.

Изделие включает в себя адаптер (адаптер qimo ♂).

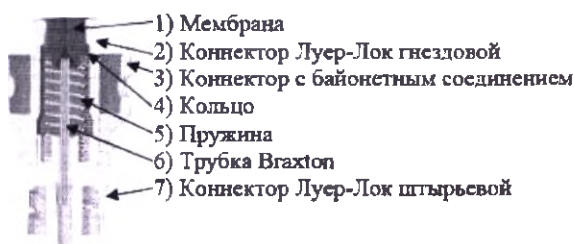
Шприц со стандартным коннектором Луер-Лок штырьевым подсоединяется к коннектору Луер-Лок гнездовому адаптера qimo ♂. Адаптер qimoprime подсоединяется к инфузионной эластомерной помпе (при помощи коннектора Луер-Лок штырьевого адаптера qimo ♀, являющегося частью адаптера qimoprime). Адаптер qimo ♂ и адаптер qimoprime соединяются между собой (байонетное соединение). После разъединения адаптеры qimo ♂ и qimoprime автоматически закрываются герметичной мембраной.

Внешний вид изделия:

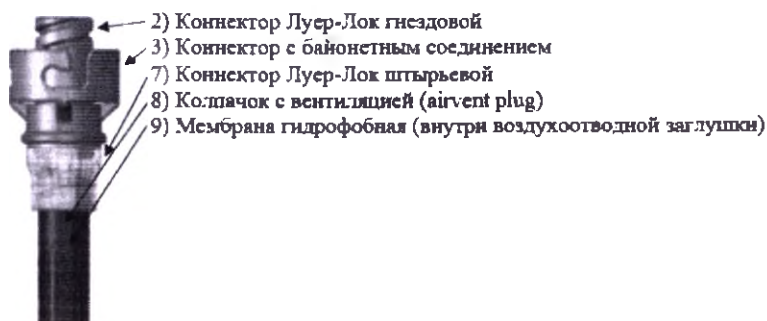


1 – Адаптер Qimo, 2 - Воздухоотводная заглушка (airvent plug)

Схематичное изображение изделия:



Адаптер qimo ♀ (1 – 7)



Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
масса в первичной упаковке, г	$8 \pm 5 \%$
максимальное количество подсоединений, шт.	10
скорость потока, мл/мин.	≥ 85
a) Адаптер qimoprime	
объем заполнения, мл	$0,08 \pm 5 \%$
длина общая, мм	$38 \pm 5 \%$
a.1) Адаптер qimo ♀	
диаметр максимальный по коннектору с байонетным соединением, мм	$15 \pm 0,1$
- Коннектор Луер-Лок гнездовой	
внутренний диаметр на проксимальном конце, мм	$4,3 (+ 0,01; - 0,03)$
диаметр резьбы, мм	$7,83 (0; - 0,1)$
- Коннектор Луер-Лок штырьевой	
конусность, %	6
наружный диаметр конуса, мм	$3,925 (+ 0,1; 0)$
внутренний диаметр, мм	$1,5 (0; - 0,1)$
диаметр резьбы, мм	$7,83 (0; - 0,1)$
- Трубка Braxton	
внутренний диаметр, мм	$1,4 \pm 0,01$
a.2) Воздухоотводная заглушка	
диаметр внешний, мм	$6 \pm 0,1$
диаметр внутренний, мм	$4 \pm 0,1$
a.3) Мембрана гидрофобная	
средний размер пор, мкм	1,2

13 Сведения о материалах, контакте с организмом человека

Материалы изготовления и вид контакта с организмом человека:

№	Наименование	Материал	Вид контакта
1	- qimoprime & qimo ♂ (артикул 7210.01)	1) Адаптер qimoprime: 1.1) Адаптер qimo ♀: - Мембрана: полиизопрен - Коннектор Луер-Лок гнездовой: поликарбонат - Коннектор с байонетным соединением: поликарбонат - Коннектор Луер-Лок штырьевой: поликарбонат - Внутренние элементы (трубка Braxton, пружина, кольцо): нержавеющая сталь - Смазка: диметилсилоксан 1.2) Колпачок с вентиляцией: полипропилен; мембрана гидрофобная: акриловый сополимер. 2) Адаптер qimo ♂: - Коннектор Луер-Лок гнездовой: полипропилен; - Кожух: полибутилентерефталат (ПБТ); - Кольцо герметизирующее: полипропилен (производитель); - Мембрана: силиконовый каучук; - Канал внутренний: полибутилентерефталат (ПБТ); - Пружина: нержавеющая сталь; - Смазка: диметилсилоксан	Опосредованный контакт (кратковременный) с циркулирующей кровью, а также внутренней средой организма через доставляемое лекарственное средство. Мед. персонал работает в перчатках
2	- qimo ♀ (артикул 7210.02)	- Мембрана: полиизопрен; - Коннектор Луер-Лок гнездовой: поликарбонат; - Коннектор с байонетным соединением: поликарбонат; - Коннектор Луер-Лок штырьевой: поликарбонат; - Внутренние элементы (трубка Braxton, пружина, кольцо): нержавеющая сталь. - Смазка: диметилсилоксан	
3	- QimoAdapt (артикул 7210.06)	1) Адаптер qimo ♀: - Мембрана: полиизопрен; - Коннектор Луер-Лок гнездовой: поликарбонат; - Коннектор с байонетным соединением: поликарбонат; - Коннектор Луер-Лок штырьевой: поликарбонат; - Внутренние элементы: (трубка Braxton, пружина,	

№	Наименование	Материал	Вид контакта
		кольцо): нержавеющая сталь; - Смазка: диметилсилоксан; 2) Коннектор: поликарбонат .	
4	- qimo ♂ (артикул 7210.91); - qimo ♂ (артикул 7210.910)	- Коннектор Луер-Лок гнездовой: полипропилен; - Кожух: полибутилентерефталат (ПБТ); - Кольцо герметизирующее: полипропилен; - Мембрана: силиконовый каучук; - Канал внутренний: полибутилентерефталат (ПБТ); - Пружина: нержавеющая сталь; - Смазка: диметилсилоксан.	
5	-qimoprime (артикул 7210.81)	- Мембрана: полиизопрен; - Коннектор Луер-Лок гнездовой: поликарбонат; - Коннектор с байонетным соединением: поликарбонат; - Коннектор Луер-Лок штырьевой: поликарбонат; - Внутренние элементы: (трубка Braxton, пружина, кольцо): нержавеющая сталь; - Смазка: диметилсилоксан; 1.2) Колпачок с вентиляцией: полипропилен, мембрана гидрофобная: акриловый сополимер.	

14 Сведения об упаковке

14.1 Барьерная система для стерилизации

14.1.1 Барьерная система для стерилизации (для вариантов исполнения изделия: qimoprime & qimo ♂ (артикул 7210.01), qimo ♀ (артикул 7210.02), QimoAdapt (артикул 7210.06), qimo ♂ (артикул 7210.91), qimosar Ø14 (артикул 7219.01))

Барьерная система для стерилизации – стерильный запаянный блистер.

Стерильный запаянный блистер должен быть герметичен.

Стерильный запаянный блистер варианта исполнения изделия qimoprime & qimo ♂ (артикул 7210.01), qimo ♀ (артикул 7210.02), QimoAdapt (артикул 7210.06), qimo ♂ (артикул 7210.91) содержит 1 изделие.

14.1.2 Барьерная система для стерилизации (для вариантов исполнения изделия: qimo ♂ (артикул 7210.910))

Барьерная система для стерилизации – стерильный запаянный блистер.

Стерильный запаянный блистер должен быть герметичен.

Стерильный запаянный блистер варианта исполнения изделия qimo ♂ (артикул 7210.910) содержит 25 изделий.

14.2 Групповая упаковка

Групповая упаковка – коробка из картона.

В одну коробку из картона помещаются изделия одного варианта исполнения в барьерной системе для стерилизации вместе с инструкцией по применению. После укладки изделий коробка из картона закрывается и заклеивается этикеткой с маркировкой.

Наименование варианта исполнения изделия	Количество блистеров с изделиями в упаковке, шт.
qimoprime & qimo ♂ (артикул 7210.01)	50
qimoprime (артикул 7210.81)	50
qimo ♀ (артикул 7210.02)	50
QimoAdapt (артикул 7210.06)	50
qimo ♂ (артикул 7210.91)	50
qimo ♂ (артикул 7210.910)	4

14.3 Транспортная упаковка

Транспортная упаковка – коробка из гофрированного картона.

В одну коробку из гофрированного картона помещаются изделия одного варианта исполнения в групповой упаковке, количество помещаемых изделий зависит от варианта исполнения изделия и представлено в таблице ниже. После укладки изделий коробка из гофрированного картона закрывается и заклеивается клейкой лентой.

15 Сведения о маркировке

15.1 Расшифровка символов на маркировке блистерной и групповой упаковки:

Символ	Описание символа
REF	Код продукта

Символ	Описание символа
	Клапан двухстороннего действия. Указывает, что медицинское изделие содержит клапан, по которому поток движется в двух направлениях (для артикула 7210.06)
	Устройство нужно вкрутить, чтобы «открыть» (Артикул 7210.91, 7210.910, 7210.01)
Ø 7 mm	Диаметр 7 мм (для варианта исполнения изделия QimoAdapt (артикул 7210.06)
Ø 10 mm	Диаметр 10 мм (для варианта исполнения изделия QimoAdapt (артикул 7210.06)
(PC)	Поликарбонат (для варианта исполнения изделия QimoAdapt (артикул 7210.06)
Rx Only USA only	Отпускается только по рецепту (только для США)
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Апирогенно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена
MADE IN E.C.	Сделано в Европейском союзе (ЕС)
	Знак соответствия основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза. Номер нотифицированного органа
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Производитель
	Код партии
	Использовать до

15.2 Расшифровка символов на маркировке транспортной упаковки

Знак производителя	Назначение знака
	Производитель
	Ограничение температуры
	Беречь от солнечных лучей
	Лента Мебиуса
	Верх
	Беречь от влаги
	Зеленая точка (DER GRÜNE PUNKT)
	Хрупкое. Осторожно

16 Сведения о стерилизации

Медицинское изделие поставляется в стерильном виде.

Метод стерилизации: стерилизация оксидом этилена.

17 Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями

17.1 qimoprime & qimo ♂ (артикул 7210.01), qimoprime (артикул 7210.81)

Изделие совместимо со следующими изделиями:

- с инфузионными устройствами с Луер коннектором
- шприц со стандартным коннектором Луер-Лок штырьевым;
- инфузионная эластомерная помпа со стандартным коннектором Луер-Лок гнездовым.
- qimo ♀ (артикул 7210.02);

17.2 qimo ♀ (артикул 7210.02)

Изделие совместимо со следующими изделиями:

- шприц (трубка удлинительная пакета/бутылки для внутривенных вливаний и т.п.) со стандартным коннектором Луер-Лок штырьевым;
- инъекционный/ инфузионный катетер (например, катетер венозный центральный, катетер венозный центральный периферически вводимый) или иное изделие (например, игла Губера) со стандартным коннектором Луер-Лок гнездовым;
- qimo ♂ (артикул 7210.91);
- qimo ♂ (артикул 7210.910).

17.3 QimoAdapt (артикул 7210.06)

Изделие совместимо со следующими изделиями:

- шприц со стандартным коннектором Луер-Лок штырьевым;
- катетер урологический для инфузии в мочевого пузыря с коннектором со входным отверстием не более 10 мм;
- qimo ♂ (артикул 7210.91);
- qimo ♂ (артикул 7210.910).

17.4 qimo ♂ (артикул 7210.91)

Изделие совместимо со следующими изделиями:

- шприц (трубка удлинительная пакета/бутылки для внутривенных вливаний и т.п.) со стандартным коннектором Луер-Лок штырьевым;
- qimo ♀ (артикул 7210.02);
- QimoAdapt (артикул 7210.06);
- qimoharpoon S (артикул 7213.01)*;
- qimoharpoon (артикул 7213.02)*;
- qimospike V (артикул 7217.04)*;
- qimospike V (артикул 7217.040)*;
- qimospike B (артикул 7218.01)*;
- qimosap Ø14 (артикул 7219.01)*;
- qimosap Ø14 (артикул 7219.010)*;
- qimosap Ø20 (артикул 7219.02)*;
- qimosap Ø20 (артикул 7219.020)*;
- qimotransfer (артикул 7220.01)*.

* Регистрационное удостоверение №ПЗН 2021/14662 от 01.07.2021 «Устройство соединительное с адаптером для переливаний в стерильных условиях». Производитель: VYGON S.A., Франция.

17.5 qimo ♂ (артикул 7210.910)

Изделие совместимо со следующими изделиями:

- шприц (трубка удлинительная пакета/бутылки для внутривенных вливаний и т.п.) со стандартным коннектором Луер-Лок штырьевым;
- qimo ♀ (артикул 7210.02);
- QimoAdapt (артикул 7210.06);
- qimoharpoon S (артикул 7213.01)*;
- qimoharpoon (артикул 7213.02)*;
- qimospike V (артикул 7217.04)*;
- qimospike V (артикул 7217.040)*;
- qimospike B (артикул 7218.01)*;
- qimosap Ø14 (артикул 7219.01)*;
- qimosap Ø14 (артикул 7219.010)*;
- qimosap Ø20 (артикул 7219.02)*;
- qimosap Ø20 (артикул 7219.020)*;
- qimotransfer (артикул 7220.01)*.

* Регистрационное удостоверение №ПЗН 2021/14662 от 01.07.2021 «Устройство соединительное с адаптером для переливаний в стерильных условиях». Производитель: VYGON S.A., Франция.

18 Перечень применяемых стандартов

ГОСТ ISO 11607-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1, стандарты серии ISO 10993.

19 Комплектность поставки медицинского изделия

«Адаптер соединительный для переливаний и внутривенных вливаний в стерильных условиях» поставляется в комплектации, изменяющейся в зависимости от варианта исполнения изделия:

Комплект поставки медицинского изделия **qimoprime & qimo ♂** (артикул 7210.01), **qimo ♀** (артикул 7210.02), **QimoAdapt** (артикул 7210.06), **qimo ♂** (артикул 7210.91) состоит из 1 изделия в стерильной упаковке и инструкции по применению.

Комплект поставки медицинского изделия **qimo ♂** (артикул 7210.910) состоит из 25 изделий в стерильной упаковке и инструкции по применению.

20 Условия транспортирования

Медицинское изделие подлежит транспортированию в транспортной упаковке всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортировать в упакованном виде от плюс 5 до плюс 40 °С, относительной влажности не более 80 %.

21 Условия хранения

Хранить в упакованном виде при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С, относительной влажности не более 80 % в месте, защищенном от влаги и солнечного света.

Срок годности: 36 месяцев с даты изготовления, указанной на маркировке барьерной системы для стерилизации.

После истечения срока годности применение медицинского изделия запрещено.

22 Условия применения

Медицинское изделие применяется в условиях медицинского учреждения.

Применять при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С, относительной влажности не более 80 %.

23 Утилизация

При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс Б).

Изделия, пришедшие в негодность, или с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А» (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО), способом, предотвращающим их повторное использование.

Повторное использование медицинского изделия может изменить его механические или биологические характеристики и может привести к отказу изделия, аллергическим реакциям или бактериальным инфекциям.

24 Гарантии производителя (срок годности)

Гарантийный срок годности вариантов исполнения изделия: **qimoprime & qimo ♂** (артикул 7210.01), **qimo ♀** (артикул 7210.02), **QimoAdapt** (артикул 7210.06), **qimo ♂** (артикул 7210.91), **qimo ♂** (артикул 7210.910) – составляет 36 месяцев при соблюдении условий транспортирования и хранения и неповрежденной упаковке. Стерильность сохраняется в течение всего срока годности при соблюдении условий транспортирования и хранения и неповрежденной упаковке. Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Производитель также гарантирует соответствие качества медицинского изделия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и заявленным в технической документации характеристикам при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

25 Сведения об уполномоченном представителе производителя

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории Российской Федерации, следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя:

Наименование:	Общество с ограниченной ответственностью «ВМП» (ООО «ВМП»)
Адрес юридического лица:	141407, Московская обл., г. Химки, Куркинское ш., стр. 2, пом. 2501
Телефон:	+7 (499) 707-23-73
E-mail:	info@vygon-russia.ru

УТВЕРЖДАЮ
ВИГОН С.А. (VYGON S.A.), Франция
5 рю Аделин 95440 ЭКУАН ФРАНЦИЯ
(5 rue Adeline 95440 ECOUEN FRANCE)
Председатель совета директоров
Стефан Ренье
<подпись>
04.07.2022
штамп

Штамп:

Я, нижеподписавшийся, *Джюльетта Жоассен*, нотариус муниципалитета ДОМОНА,
настоящим удостоверяю подлинность подписи
господина Стефана Ренье
на данном документе является подлинной, без придания ей какой-либо аутентичности.

/Круглая гербовая печать/:

Госпожа Джюльетта Жоассен, муниципалитет ДОМОН (департамент Валь-д'Уаз).

/Штамп/:

VYGON (ВИГОН), акционерное общество, возглавляемое советом директоров и
наблюдательным советом, с уставным капиталом в размере 20 394 496 евро.

Юридический адрес: рю Аделин, 5.

Почтовый адрес: 95440, ЭКУАН, рю де Пари, 8

Регистрационный номер в Торгово-промышленном реестре: 325 241 750.

/Подпись/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Восьмого декабря две тысячи двадцать второго года

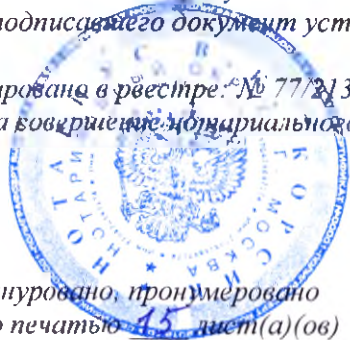
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-48-203

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



У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

