

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



233302A0/021034

号码 No.

兹证明：所附文件的影印件与原件相符。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the annexed photostated copy of
DOCUMENT is in conformity with the original.

China Council for the Promotion
of International Trade

商事证明专用章

CCPIT

授权签字:

Authorized

Signature:

Yang Jinjin

日期: 2023年08月02日

(Date: Aug. 02, 2023)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



No.108, Dongxin Rd., Dongjiang Hi-tech Dist., Huizhou, 516000, China
Tel: 86-752-5300952 Fax: 86-752-5300546 www.ForyouNPWT.com

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ДОКУМЕНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Набор для вакуумной терапии ран APXHMED, в вариантах
исполнения**

Производитель медицинского изделия:

4L Health Co., Ltd., (4Л Хелс Ко., Лтд.),
No.108, Dongxin Rd., Dongjiang Hi-tech Dist., Huizhou City, Guangdong, 516000, P. R.
China (No.108, Донгксин Роуд, Донгжянг Хай-теч Дистрикт, Хойчжоу Сити, Гуандун,
516000, КНР Китай).

Место производства:

4L Health Co., Ltd., (4Л Хелс Ко., Лтд.),
No.108, Dongxin Rd., Dongjiang Hi-tech Dist., Huizhou City, Guangdong, 516000, P. R.
China (No.108, Донгксин Роуд, Донгжянг Хай-теч Дистрикт, Хойчжоу Сити, Гуандун,
516000, КНР Китай).

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

4L Health Co., Ltd,

(4Л Хелс Ко., Лтд.)

Президент / President

(должность/position)

Jian Jiqi (Цзян Цзици)

(имя/name)

_____ (подпись/signature)

_____ «день» месяц / «day» month



СОДЕРЖАНИЕ

1	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
2	НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА	6
3	КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
4	ДАННЫЕ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
5	УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ	13
6	СТЕРИЛИЗАЦИЯ	14
7	РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.....	15
8	МАРКИРОВКА.....	28
9	СРОК ГОДНОСТИ	31
10	УТИЛИЗАЦИЯ.....	31
11	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, НАЗВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ОРГАНИЗАЦИИ-ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И ОРГАНИЗАЦИИ, УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НА ПРИНЯТИЕ И УДОВЛЕТВОРЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРА НЕНАДЛЕЖАЩЕГО КАЧЕСТВА	32

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор для вакуумной терапии ран APEXMED, в вариантах исполнения:

1. Набор для вакуумной терапии ран APEXMED WTA-1.1, размер: S, в составе:
 - Губка, размер: 10х7,5х3 см – 1 шт.;
 - Порт дренажный одноходовой с зажимом и трубкой – 1 шт.;
 - Покрывание плёночное, размер: 20х30 см – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
2. Набор для вакуумной терапии ран APEXMED WTA-1.2, размер: M, в составе:
 - Губка, размер: 18х12,5х3 см – 1 шт.;
 - Порт дренажный одноходовой с зажимом и трубкой – 1 шт.;
 - Покрывание плёночное, размер: 32х35 см – 2 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
3. Набор для вакуумной терапии ран APEXMED WTA-1.3, размер: L, в составе:
 - Губка, размер: 26х15х3 см – 1 шт.;
 - Порт дренажный одноходовой с зажимом и трубкой – 1 шт.;
 - Покрывание плёночное, размер: 32х35 см – 2 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
4. Набор для вакуумной терапии ран APEXMED WTA-2.1, размер: S, в составе:
 - Губка, размер: 10х7,5х3 см – 1 шт.;
 - Порт дренажный двухходовой с зажимом и трубками – 1 шт.;
 - Покрывание плёночное, размер: 20х30 см – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
5. Набор для вакуумной терапии ран APEXMED WTA-2.2, размер: M, в составе:
 - Губка, размер: 18х12,5х3 см – 1 шт.;
 - Порт дренажный двухходовой с зажимом и трубками – 1 шт.;
 - Покрывание плёночное, размер: 32х35 см – 2 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
6. Набор для вакуумной терапии ран APEXMED WTA-2.3, размер: L, в составе:
 - Губка, размер: 26х15х3 см – 1 шт.;
 - Порт дренажный двухходовой с зажимом и трубками – 1 шт.;
 - Покрывание плёночное, размер: 32х35 см – 2 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
7. Набор для вакуумной терапии ран APEXMED WTA-3.1, PVA, в составе:
 - Губка из PVA, размер: 10х7х1 см – 1 шт.;
 - Порт дренажный одноходовой с зажимом и трубкой – 1 шт.;
 - Покрывание плёночное, размер: 20х30 см – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
8. Набор для вакуумной терапии ран APEXMED WTA-3.2, PVA, в составе:
 - Губка из PVA, размер: 14х10х1 см – 1 шт.;
 - Порт дренажный одноходовой с зажимом и трубкой – 1 шт.;
 - Покрывание плёночное, размер: 32х35 см – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.

9. Набор для вакуумной терапии ран APEXMED WTA-4.1, абдоминальный, в составе:

- Губка овальной формы, размер: 35х25х1,5 см – 2 шт.;
- Порт дренажный одноходовой с зажимом и трубкой – 1 шт.;
- Неадгезионное плёночное покрытие, размер: 40х35 см – 1 шт.;
- Покрытие плёночное, размер: 32х35 см – 4 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

10. Набор для вакуумной терапии ран APEXMED WTA-4.2, абдоминальный, в составе:

- Губка овальной формы, размер: 35х25х1,5 см – 2 шт.;
- Порт дренажный одноходовой с зажимом и трубкой – 1 шт.;
- Неадгезионное плёночное покрытие, размер: 66х66 см – 1 шт.;
- Покрытие плёночное, размер: 32х35 см – 4 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

11. Набор для вакуумной терапии ран APEXMED WTA-5.1, инстиляционный, размер: S, в составе:

- Губка, размер: 10х7,5х3 см – 1 шт.;
- Порт дренажный двухходовой с зажимами, трубками и одним портом с иглой – 1 шт.;
- Покрытие плёночное, размер: 20х30 см – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

12. Набор для вакуумной терапии ран APEXMED WTA-5.2, инстиляционный, размер: M, в составе:

- Губка, размер: 18х12,5х3 см – 1 шт.;
- Порт дренажный двухходовой с зажимами, трубками и одним портом с иглой – 1 шт.;
- Покрытие плёночное, размер: 32х35 см – 2 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

13. Набор для вакуумной терапии ран APEXMED WTA-5.3, инстиляционный, размер: L, в составе:

- Губка, размер: 26х15х3 см – 1 шт.;
- Порт дренажный двухходовой с зажимами, трубками и одним портом с иглой – 1 шт.;
- Покрытие плёночное, размер: 32х35 см – 2 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

14. Набор для вакуумной терапии ран APEXMED WTA-1.4, в составе:

- Порт дренажный одноходовой с зажимом и трубкой – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

15. Набор для вакуумной терапии ран APEXMED WTA-1.5, в составе:

- Порт дренажный двухходовой с зажимом и трубками – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

16. Набор для вакуумной терапии ран APEXMED WTA-1.6, в составе:

- Порт дренажный двухходовой с зажимами, трубками и одним портом с иглой – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

17. Набор для вакуумной терапии ран APEXMED WTA-1.7, в составе:

- Покрытие плёночное, размер: 20х30 см – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

18. Набор для вакуумной терапии ран APEXMED WTA-1.8, в составе:

- Покрытие плёночное, размер: 32х35 см – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

19. Набор для вакуумной терапии ран APEXMED WTA-1.9, размер: S, в составе:

- Губка, размер: 10х7,5х3 см – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

20. Набор для вакуумной терапии ран APEXMED WTA-1.10, размер: M, в составе:

- Губка, размер: 18х12,5х3 см – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

21. Набор для вакуумной терапии ран APEXMED WTA-1.11, размер: L, в составе:

- Губка, размер: 26х15х3 см – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2 НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

Производитель:

4L Health Co., Ltd.,

(4Л Хелс Ко., Лтд.)

No.108, Dongxin Rd., Dongjiang Hi-tech Dist., Huizhou City, Guangdong, 516000, P. R. China

Место производства:

4L Health Co., Ltd.,

(4Л Хелс Ко., Лтд.)

No.108, Dongxin Rd., Dongjiang Hi-tech Dist., Huizhou City, Guangdong, 516000, P. R. China

3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Набор для вакуумной терапии ран APEXMED WTA-1.1, размер: S, в составе:

- Губка, размер: 10x7,5x3 см – 1 шт.;
- Порт дренажный одноходовой с зажимом и трубкой – 1 шт.;
- Покрывание плёночное, размер: 20x30 см – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Набор для вакуумной терапии ран APEXMED WTA-1.2, размер: M, в составе:

- Губка, размер: 18x12,5x3 см – 1 шт.;
- Порт дренажный одноходовой с зажимом и трубкой – 1 шт.;
- Покрывание плёночное, размер: 32x35 см – 2 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

3. Набор для вакуумной терапии ран APEXMED WTA-1.3, размер: L в составе:

- Губка, размер: 26x15x3 см – 1 шт.;
- Порт дренажный одноходовой с зажимом и трубкой – 1 шт.;
- Покрывание плёночное, размер: 32x35 см – 2 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

4. Набор для вакуумной терапии ран APEXMED WTA-2.1, размер: S, в составе:

- Губка, размер: 10x7,5x3 см – 1 шт.;
- Порт дренажный двухходовой с зажимом и трубками – 1 шт.;
- Покрывание плёночное, размер: 20x30 см – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

5. Набор для вакуумной терапии ран APEXMED WTA-2.2, размер: M, в составе:

- Губка, размер: 18x12,5x3 см – 1 шт.;
- Порт дренажный двухходовой с зажимом и трубками – 1 шт.;
- Покрывание плёночное, размер: 32x35 см – 2 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

6. Набор для вакуумной терапии ран APEXMED WTA-2.3, размер: L, в составе:

- Губка, размер: 26x15x3 см – 1 шт.;
- Порт дренажный двухходовой с зажимом и трубками – 1 шт.;
- Покрывание плёночное, размер: 32x35 см – 2 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

7. Набор для вакуумной терапии ран APEXMED WTA-3.1, PVA, в составе:

- Губка из PVA, размер: 10x7x1 см – 1 шт.;
- Порт дренажный одноходовой с зажимом и трубкой – 1 шт.;
- Покрывание плёночное, размер: 20x30 см – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

8. Набор для вакуумной терапии ран APEXMED WTA-3.2, PVA, в составе:

- Губка из PVA, размер: 14x10x1 см – 1 шт.;
- Порт дренажный одноходовой с зажимом и трубкой – 1 шт.;
- Покрывание плёночное, размер: 32x35 см – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

9. Набор для вакуумной терапии ран APEXMED WTA-4.1, абдоминальный, в составе:

- Губка овальной формы, размер: 35x25x1,5 см – 2 шт.;

- Порт дренажный одноходовой с зажимом и трубкой – 1 шт.;
- Неадгезионное плёночное покрытие, размер: 40х35 см – 1 шт.;
- Покрытие плёночное, размер: 32х35 см – 4 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

10. Набор для вакуумной терапии ран APEXMED WTA-4.2, абдоминальный, в составе:

- Губка овальной формы, размер: 35х25х1,5 см – 2 шт.;
- Порт дренажный одноходовой с зажимом и трубкой – 1 шт.;
- Неадгезионное плёночное покрытие, размер: 66х66 см – 1 шт.;
- Покрытие плёночное, размер: 32х35 см – 4 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

11. Набор для вакуумной терапии ран APEXMED WTA-5.1, инстиляционный, размер: S, в составе:

- Губка, размер: 10х7,5х3 см – 1 шт.;
- Порт дренажный двухходовой с зажимами, трубками и одним портом с иглой – 1 шт.;
- Покрытие плёночное, размер: 20х30 см – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

12. Набор для вакуумной терапии ран APEXMED WTA-5.2, инстиляционный, размер: M, в составе:

- Губка, размер: 18х12,5х3 см – 1 шт.;
- Порт дренажный двухходовой с зажимами, трубками и одним портом с иглой – 1 шт.;
- Покрытие плёночное, размер: 32х35 см – 2 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

13. Набор для вакуумной терапии ран APEXMED WTA-5.3, инстиляционный, размер: L, в составе:

- Губка, размер: 26х15х3 см – 1 шт.;
- Порт дренажный двухходовой с зажимами, трубками и одним портом с иглой – 1 шт.;
- Покрытие плёночное, размер: 32х35 см – 2 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

14. Набор для вакуумной терапии ран APEXMED WTA-1.4, в составе:

- Порт дренажный одноходовой с зажимом и трубкой – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

15. Набор для вакуумной терапии ран APEXMED WTA-1.5, в составе:

- Порт дренажный двухходовой с зажимом и трубками – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

16. Набор для вакуумной терапии ран APEXMED WTA-1.6, в составе:

- Порт дренажный двухходовой с зажимами, трубками и одним портом с иглой – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

17. Набор для вакуумной терапии ран APEXMED WTA-1.7, в составе:

- Покрытие плёночное, размер: 20х30 см – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

18. Набор для вакуумной терапии ран APEXMED WTA-1.8, в составе:

- Покрытие плёночное, размер: 32х35 см – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

19. Набор для вакуумной терапии ран APEXMED WTA-1.9, размер: S, в составе:

- Губка, размер: 10x7,5x3 см – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

20. Набор для вакуумной терапии ран APEXMED WTA-1.10, размер: M, в составе:

- Губка, размер: 18x12,5x3 см – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

21. Набор для вакуумной терапии ран APEXMED WTA-1.11, размер: L, в составе:

- Губка, размер: 26x15x3 см – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

4 ДАННЫЕ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение.

Лечение ран методом управляемого отрицательного давления в комплексе с аспираторами для вакуумной терапии ран.

Показания к применению.

- Ожоговые раны I и II степени;
- Послеоперационные раны;
- Травматические раны;
- Диабетические / нейропатические язвы;
- Пролежни;
- Венозные и артериальные язвы;
- Лучевые язвы.

Противопоказания.

- Некротические раны со струпом;
- Нарушения свертывания крови с риском кровотечения;
- Остеомиелит без лечения (относительное);
- Злокачественные новообразования в ране (за исключением паллиативной терапии для улучшения качества жизни);
- Открытые артерии, вены, внутренние органы или нервы;
- Некишечные и необследованные свищи.

Возможные побочные действия и осложнения.

До настоящего момента неизвестны

Меры предосторожности при применении.

1. Изделие должно использоваться квалифицированным и уполномоченным персоналом, включая врачей, медсестер или медицинский персонал, прошедший обучение, связанное с NPWT. Пациентам запрещается использовать изделие.
2. Оператор устройства NPWT должен иметь нормальное зрение, не может быть глухим или слабослышащим.
3. Пациенты должны находиться под тщательным медицинским контролем для выявления возможного кровотечения во время сеанса терапии. При обнаружении первичного эпизода кровотечения или при усилении кровотечения необходимо немедленно прекратить лечение, принять необходимые меры для остановки кровотечения и связаться с лечащим врачом.
4. Пациенты с нарушением гемостаза, или получающие антикоагулянты, подвержены более высокому риску кровотечения. Во время лечения следует избегать использования гемостатических препаратов, т.к. при их отмене увеличивается риск кровотечения. Вакуум-терапию с осторожностью назначают пациентам, которые:
 - получают антикоагулянтную или антиагрегантную терапию, склонны к кровотечениям;
 - имеют выраженные нарушения системы гемостаза;
 - имеют признаки гипотрофии и кахексии;
 - имеют психические заболевания и выраженные неврологические расстройства;
 - имеют раны в непосредственной близости от кровеносных сосудов или слизистых оболочек.

5. Не следует применять изделия на открытых кровеносных сосудах или органах.
6. Инфицированные раны могут потребовать более частой смены перевязочного набора. Следует проводить регулярный мониторинг раны для выявления признаков инфекции.
7. Длительность курса и сеансов вакуум-терапии определяется индивидуально для каждого пациента с учетом таких факторов как состояние и локализация раны, количество экссудата, целостность перевязочного комплекта, инфицированность раны и др.
8. Терапия NPWT должна оставаться на протяжении всего лечения. Могут быть ситуации, когда пациента необходимо отключить от устройства NPWT, например, для повседневной деятельности или диагностического тестирования. Если необходимо отсоединить пациента от устройства NPWT, трубка должна быть пережата, а ее концы должны быть защищены. Как долго пациенты могут быть отключены от устройства NPWT, является клиническим решением, основанным на индивидуальных характеристиках пациента и раны. Факторы, которые следует учитывать, включают: количество экссудата, расположение раны, герметичность перевязочного комплекта, бионагрузку раны и риск инфицирования пациента.
9. В целом, мы рекомендуем, чтобы вспененная губка, остающаяся в ране без терапии отрицательным давлением, не находилась там более двух часов. Если пациенту необходимо приостановить время лечения более чем на два часа, мы рекомендуем снять перевязочный комплект.
10. Перед началом лечения убедитесь, что дренажные, инстилляционные трубки герметично закреплены и на них нет перегибов, чтобы избежать утечки или закупорки на вакуумных участках. Расположите устройство и трубку надлежащим образом, чтобы избежать риска споткнуться и чтобы пациент не лежал на них во время сеанса терапии.
11. При принятии ванны/душа пациент должен пережать трубку и отсоединить ее от устройства NPWT.
12. Нижележащие структуры, такие как кости, сухожилия, связки и нервы, должны быть покрыты неадгезионным плёночным покрытием.
13. Уровень вакуума никогда не должен быть болезненным. Если пациент сообщает о дискомфорте, связанном с уровнем вакуума, рассмотрите возможность уменьшения давления.
14. Поддерживайте регулярный мониторинг устройства и места раны во время терапии, чтобы обеспечить терапевтическое лечение и комфорт пациента.
15. Как и в случае со всеми клейкими продуктами, накладывайте и удаляйте губчатую повязку с чувствительной или хрупкой кожи осторожно, чтобы избежать ее сдираания, особенно после частой смены повязок.
16. Не используйте, если упаковка нарушена или повреждена.
17. Изделия для вакуумной терапии ран являются одноразовыми и не должны использоваться повторно. Пожалуйста, действуйте в соответствии с соответствующей инструкцией.
18. При использовании, транспортировке, утилизации изделия для вакуумной терапии ран APREXMED нельзя исключать риск инфицирования из-за нарушений правил асептики и антисептики. Следует соблюдать меры предосторожности при работе с потенциально опасными инфицированными агентами.

Область применения.

Медицинское изделие предназначено для применения в условиях стационара (в том числе и дневного) в отделениях хирургии, травматологии, эндокринологии, флебологии, гинекологии и в ожоговых отделениях.

Требования безопасности.

- Набор для вакуумной терапии ран APExMED, в вариантах исполнения – медицинское изделие однократного применения, не подлежит повторному использованию. 4L Health Co., Ltd., (4Л Хелс Ко., Лтд.), КНР Китай не несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате многократного или неправильного использования изделия;
- Не используйте изделие после истечения срока годности;
- Придерживайтесь национальных стандартов при утилизации изделия, его компонентов и упаковки;
- Избегайте попадания прямых солнечных лучей и влаги.

5 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие предназначено для применения в условиях стационара (в том числе и дневного) в отделениях хирургии, травматологии, эндокринологии, флебологии, гинекологии и в ожоговых отделениях.

Наборы для вакуумной терапии ран APExMED транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

- Температура окружающей среды при транспортировке: от -5° С до +40° С
- Относительная влажность воздуха до 85 %
- Атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа
- Срок годности 3 года с даты изготовления, указанной на упаковке

Хранение изделия осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- Температура хранения: от +5 °С до + 35°С
- Относительная влажность воздуха до 85 %
- Атмосферное давление: 500 гПа до 1060 гПа

Хранение изделия должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

Срок годности 3 года с даты изготовления, указанной на упаковке. Только для одноразового использования. Изделие сохраняет стерильность в течение всего срока годности.

Условия эксплуатации медицинского изделия:

Температура эксплуатации: от +5°С до + 35°С

Относительная влажность воздуха от 30% до 75%

Атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа.

Применение изделия согласно утвержденным методикам и общепринятой медицинской практике.

6 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделия одноразового использования, которые поставляются стерильными. Метод стерилизации – оксидом этилена, повторной стерилизации не подлежат. Срок сохранения стерильности указан на упаковке и составляет 3 года.

Данные по Валидации процесса стерилизации указаны в Приложении 1 к данному документу – «Отчет о валидации стерилизации».

7 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Краткое описание медицинского изделия/конструкции медицинского изделия.

Набор для вакуумной терапии ран APExMED, в вариантах исполнения (далее Изделия) используется в комплексе с аспиратором для вакуумной терапии ран SENSITEC, который создает управляемое низкое отрицательное давление в раневой повязке (вакуумная терапия ран) для удаления раневого отделяемого (экссудата), бактерий, токсинов с целью ускорения заживления раны. Изделия используются для наложения герметичной раневой повязки, обеспечивают поддержание вакуума и отток экссудата из раневого ложа, а также используются для наложения специальной раневой повязки с возможностью проведения инстилляций лекарственных растворов в рану – вакуум-инстилляционной терапии.

Лечение ран отрицательным давлением – это инновационный метод, способствующий ускорению заживления ран за счет создания в ложе раны непрерывного и/или прерывистого отрицательного давления. Вследствие этого снижается локальный интерстициальный отек тканей, усиливается местное лимфообращение и трансапиллярный транспорт, что в результате улучшает раневую среду, питание тканей и увеличивает скорость формирования грануляционной ткани, а улучшение перфузии раневого ложа дополнительно способствует деконтаминации раны. Прямое воздействие отрицательного давления на дно и края раны в условиях внешней изоляции оказывает постоянный эффект в отношении краёв раны, способствуя их сближению. Этот эффект напрямую снижает размеры раны, независимо от интенсивности клеточной пролиферации. Данный вид терапии имеет много показаний и особенно эффективен при лечении хронических длительно незаживающих, а также острых ран.

Изделие стерильное, предназначено только для однократного использования.

Внешний вид МИ представлен на рисунках ниже.

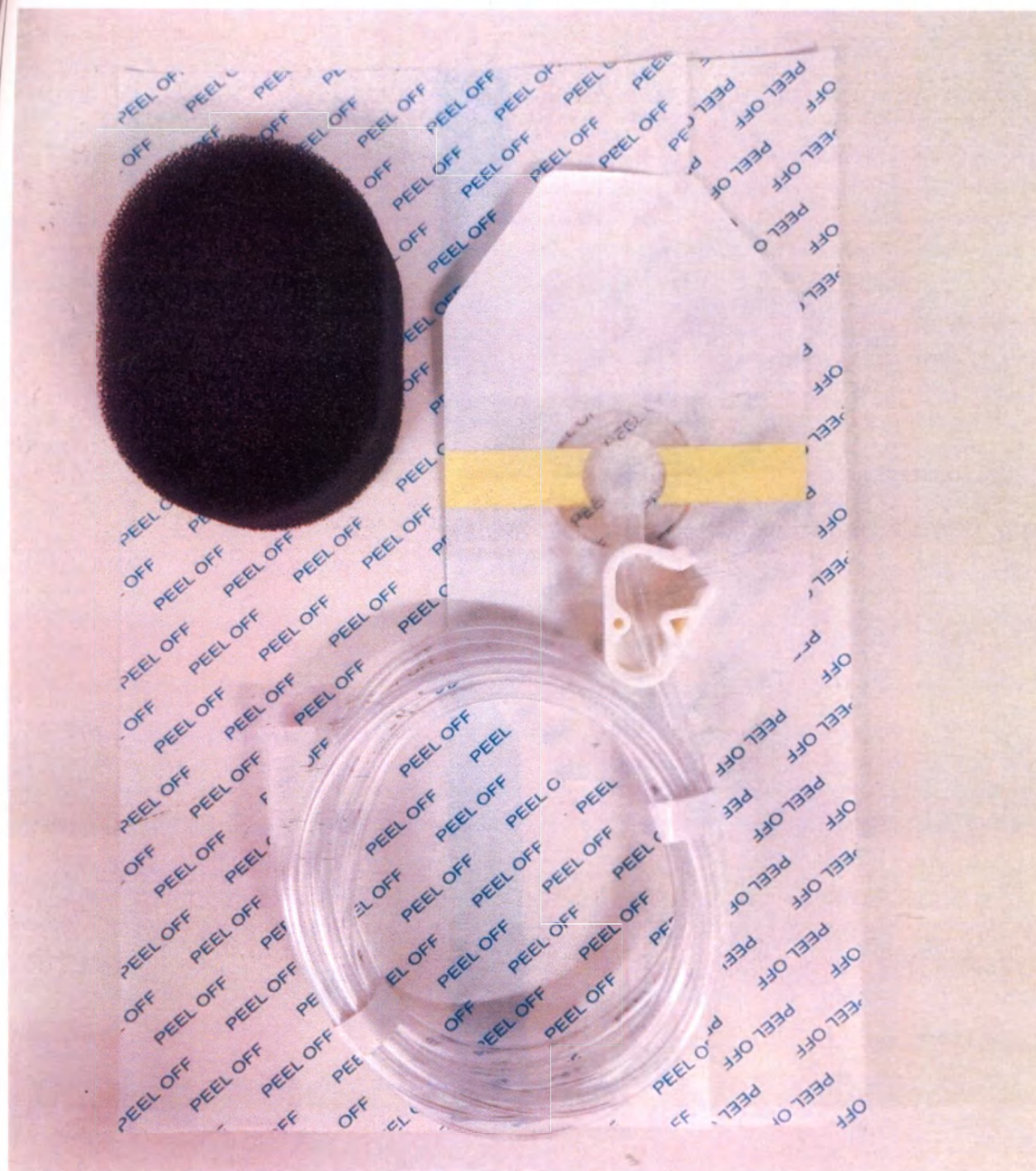


Рисунок 1

Набор для вакуумной терапии ран APEXMED WTA-1.1, размер: S;
 Набор для вакуумной терапии ран APEXMED WTA-1.2, размер: M;
 Набор для вакуумной терапии ран APEXMED WTA-1.3, размер: L.

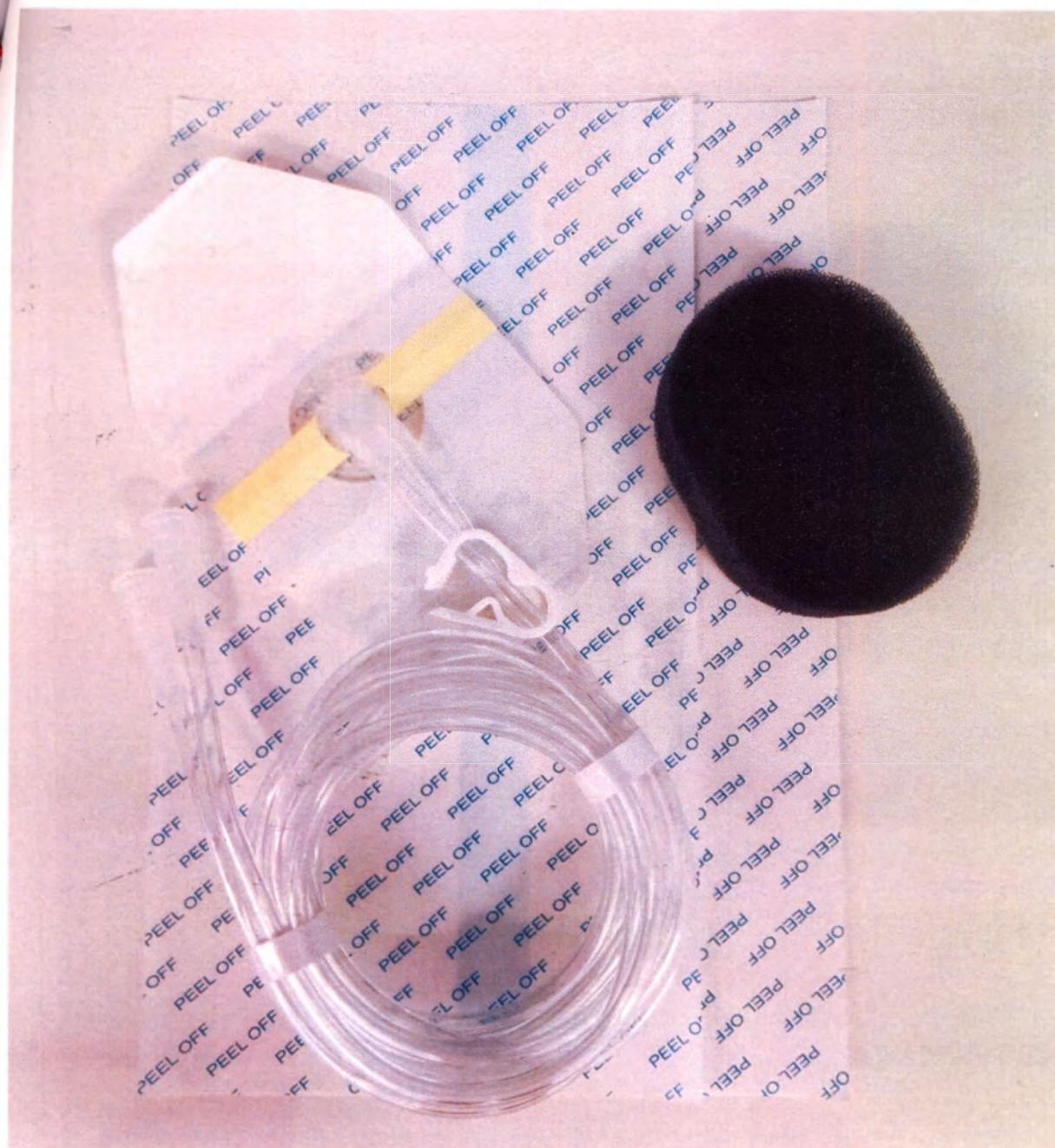


Рисунок 2

Набор для вакуумной терапии ран APEXMED WTA-2.1, размер: S;
 Набор для вакуумной терапии ран APEXMED WTA-2.2, размер: M;
 Набор для вакуумной терапии ран APEXMED WTA-2.3, размер: L.

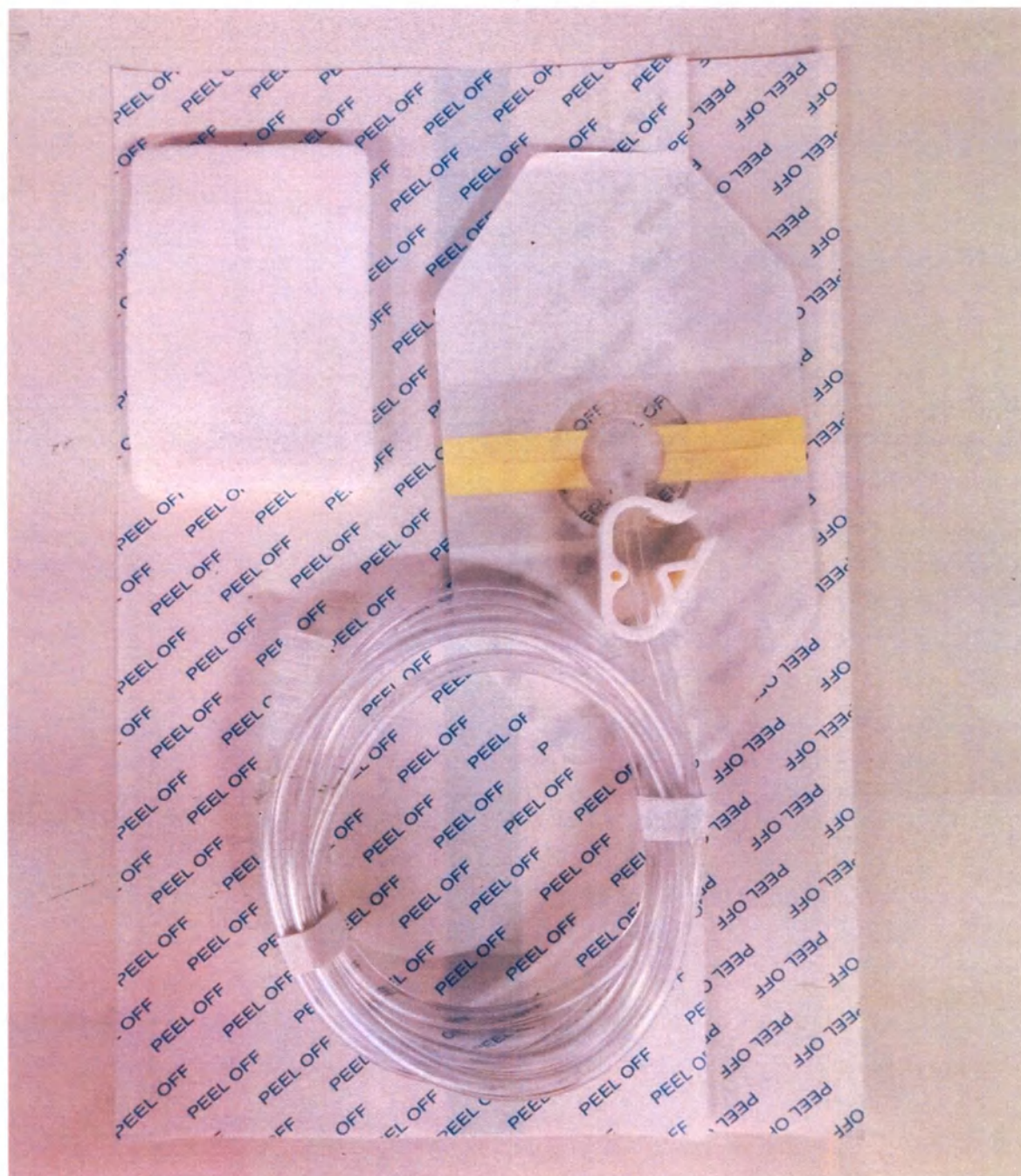


Рисунок 3

Набор для вакуумной терапии ран APEXMED WTA-3.1, PVA;
 Набор для вакуумной терапии ран APEXMED WTA-3.2, PVA.

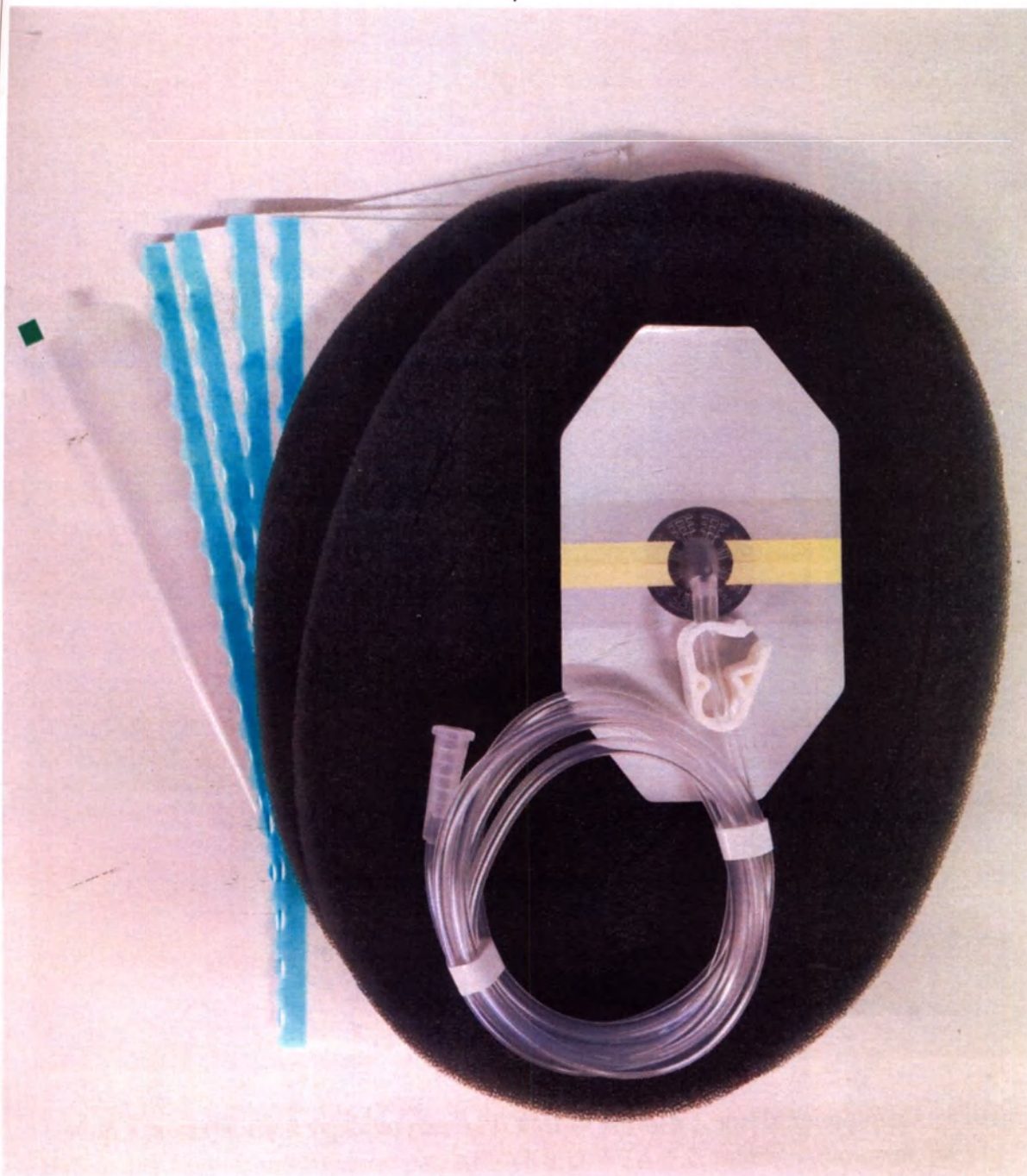


Рисунок 4

Набор для вакуумной терапии ран АРЕХМЕД WTA-4.1, абдоминальный;
Набор для вакуумной терапии ран АРЕХМЕД WTA-4.2, абдоминальный.



Рисунок 5

Набор для вакуумной терапии ран APEXMED WTA-5.1, инстиляционный, размер: S;
Набор для вакуумной терапии ран APEXMED WTA-5.2, инстиляционный, размер: M;
Набор для вакуумной терапии ран APEXMED WTA-5.3, инстиляционный, размер: L.

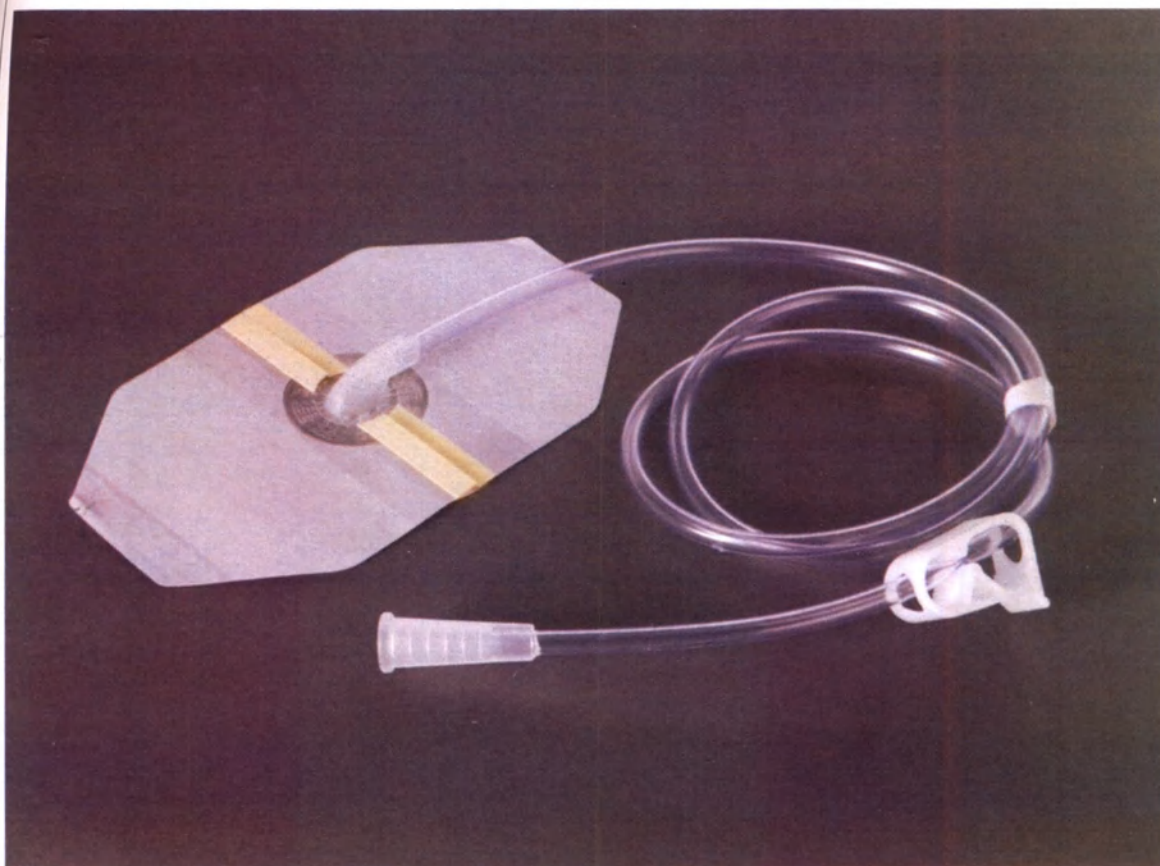


Рисунок 6

Набор для вакуумной терапии ран АРЕХМЕД WTA-1.4
(Порт дренажный одноходовой с зажимом и трубкой).

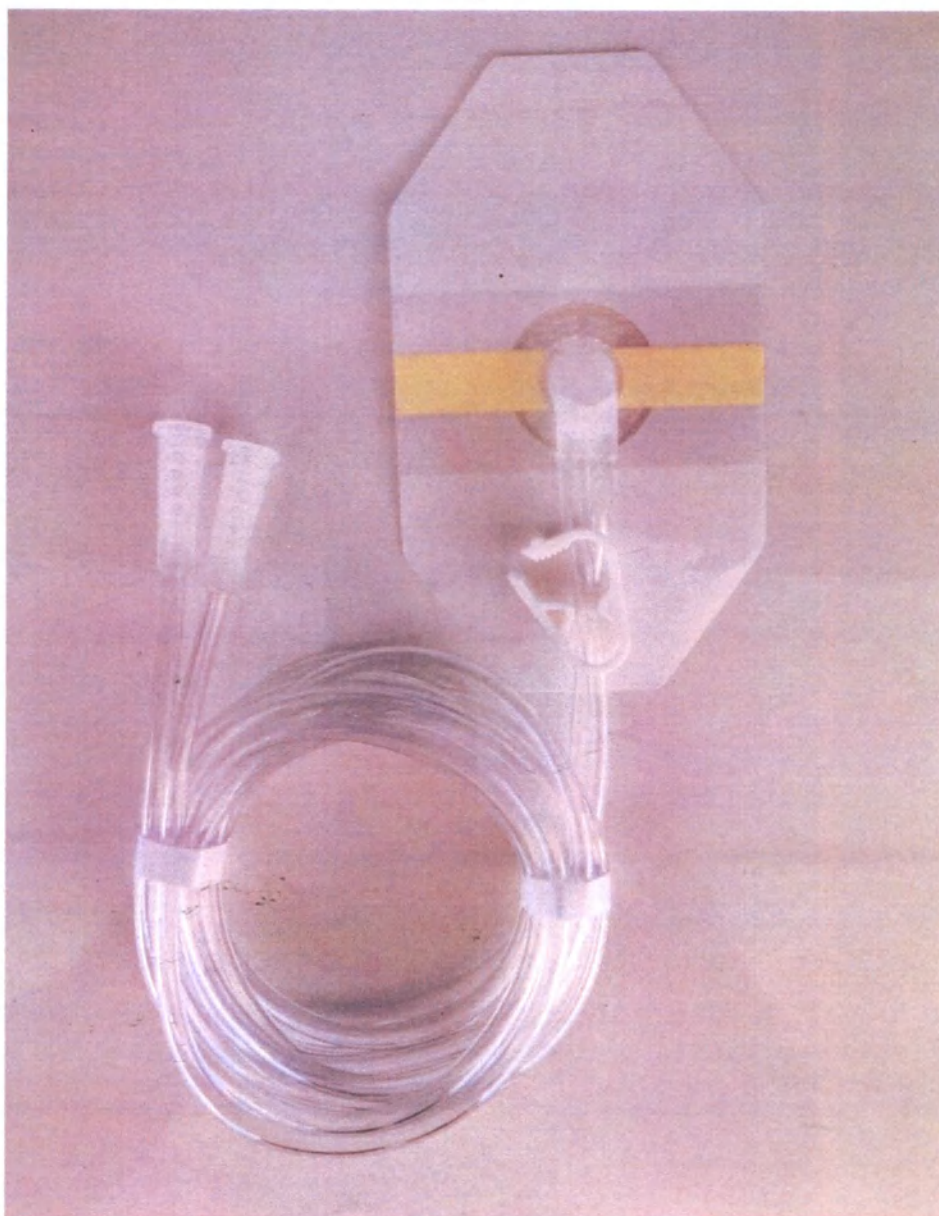


Рисунок 7

Набор для вакуумной терапии ран АРЕХМЕД WTA-1.5
(Порт дренажный двухходовой с зажимом и трубками).

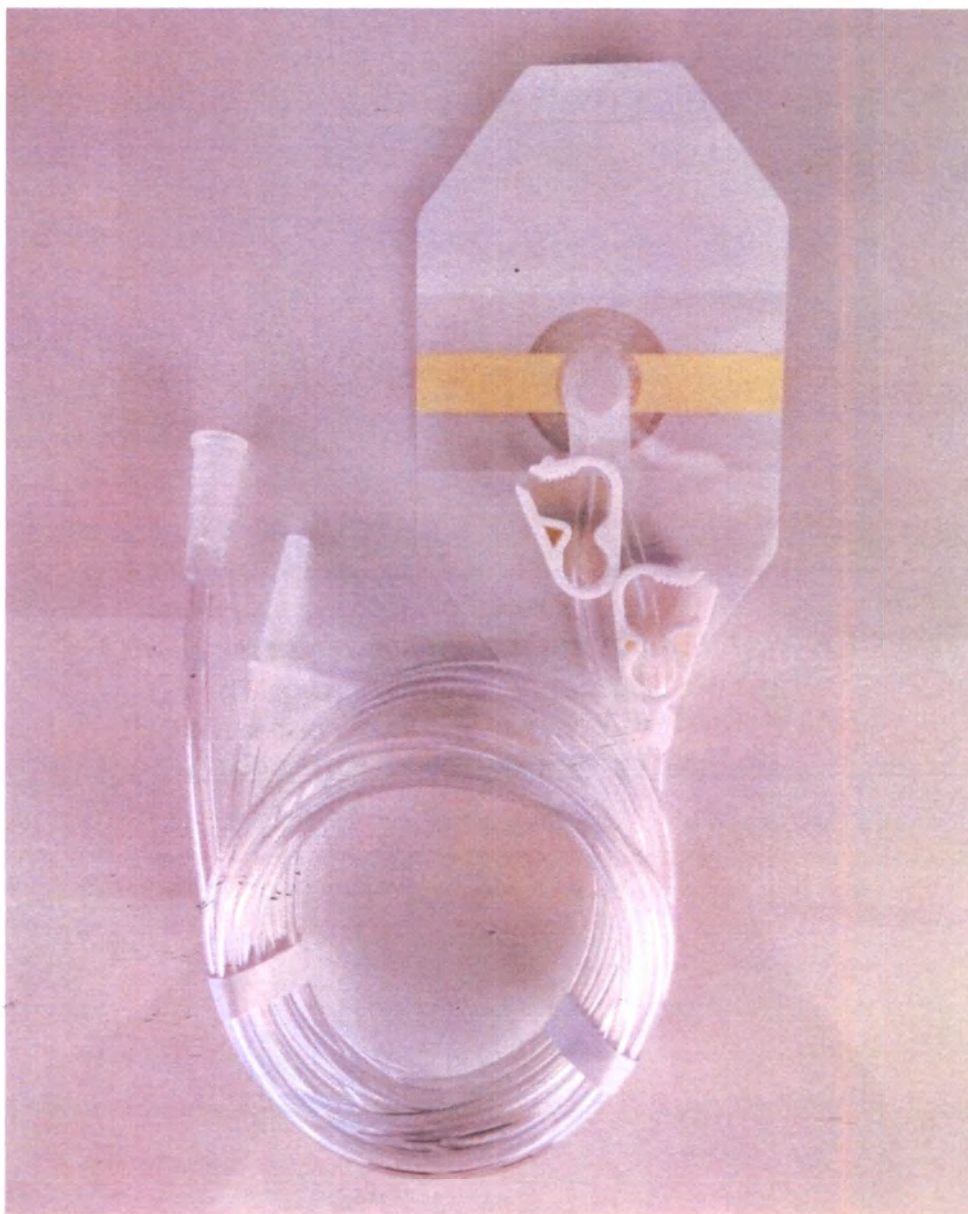


Рисунок 8

Порт дренажный двухходовой с зажимами, трубками и одним портом с иглой
(Набор для вакуумной терапии ран АРЕХМЕД WTA-1.6).



Рисунок 9

Набор для вакуумной терапии ран АРЕХМЕД WTA-1.7

(Покрытие плёночное, размер: 20х30 см);

Набор для вакуумной терапии ран АРЕХМЕД WTA-1.8

(Покрытие плёночное, размер: 32х35 см).

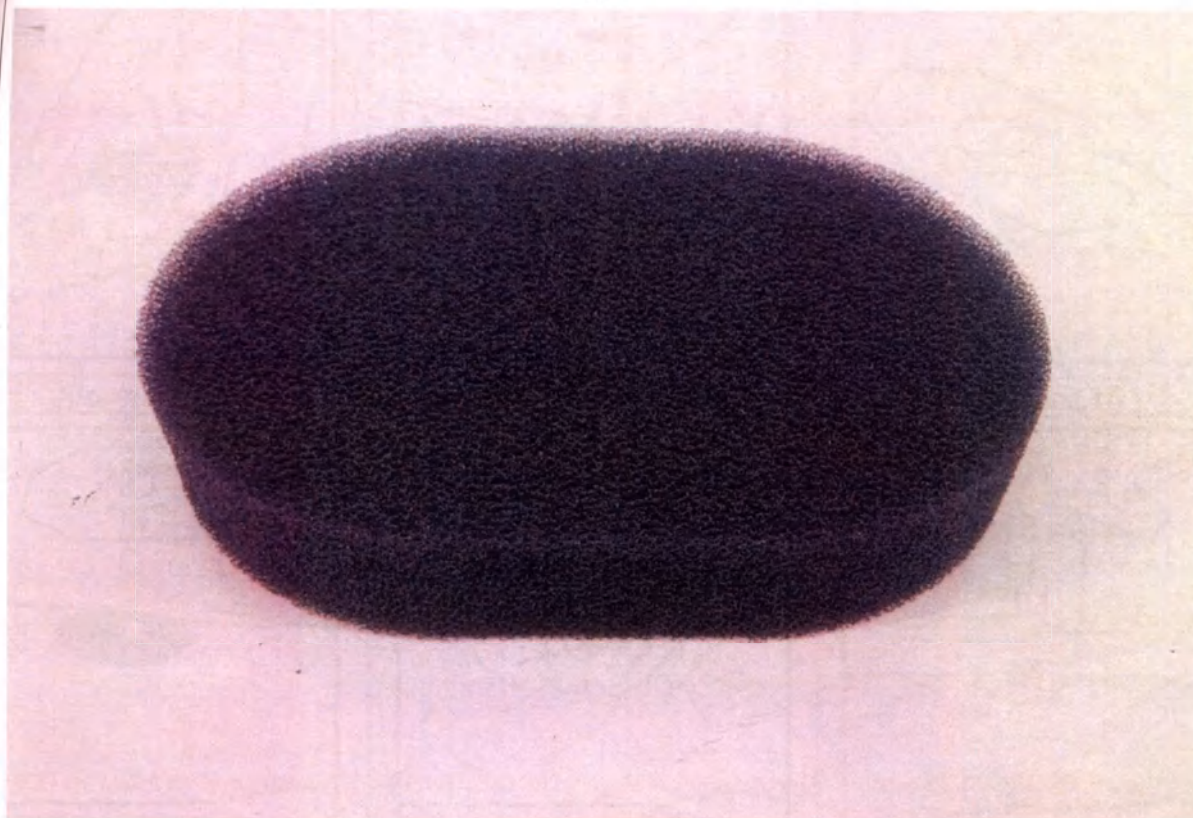


Рисунок 10

- Набор для вакуумной терапии ран АРЕХМЕД WTA-1.9, размер: S
(Губка, размер: 10 x 7,5 x 3 см);
Набор для вакуумной терапии ран АРЕХМЕД WTA-1.10, размер: M
(Губка, размер: 18 x 12,5 x 3 см);
Набор для вакуумной терапии ран АРЕХМЕД WTA-1.11, размер: L
(Губка, размер: 26 x 15 x 3 см).

Способ (метод) применения

Набор для вакуумной терапии ран АРЕХМЕД, в вариантах исполнения является неотъемлемой частью вакуумной терапии ран и в комплексе с Аспиратором медицинским вакуумным SENSITEC применяются для лечения различных острых (для чистых, неинфицированных ран) и хронических ран. Изделие должно применяться только квалифицированным медицинским персоналом в условиях ЛПУ.

Порядок работы



Рисунок 11

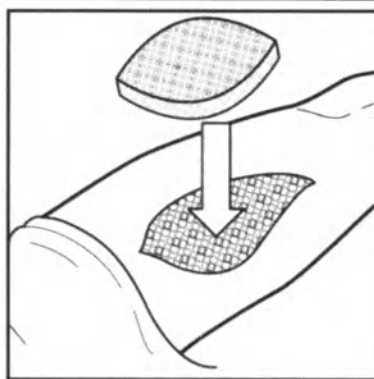


Рисунок 12

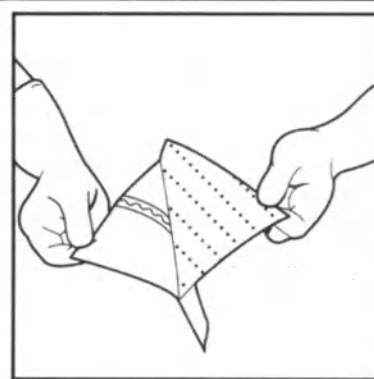


Рисунок 13

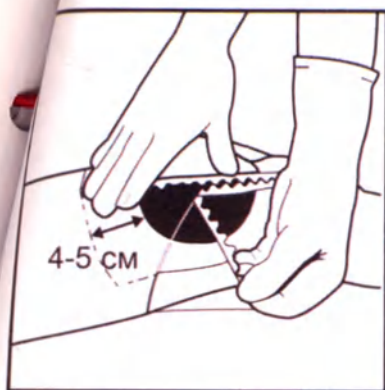


Рисунок 14

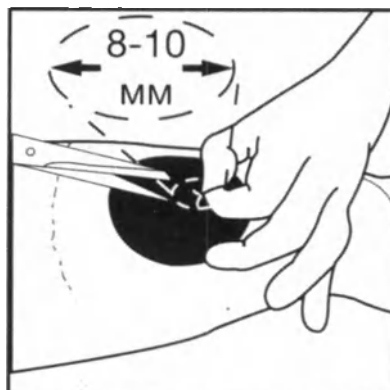


Рисунок 15

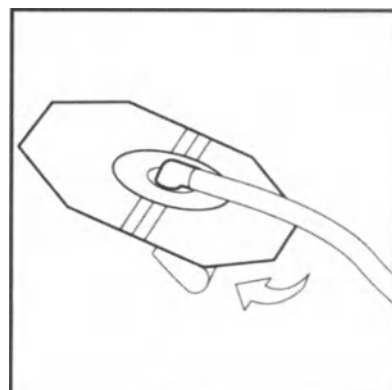


Рисунок 16

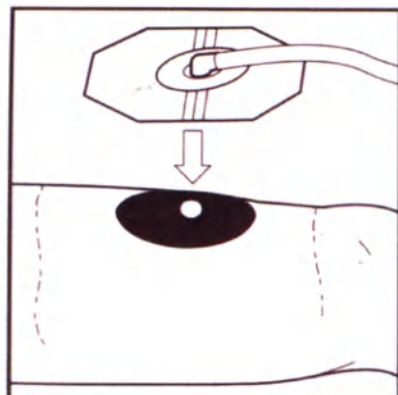


Рисунок 17

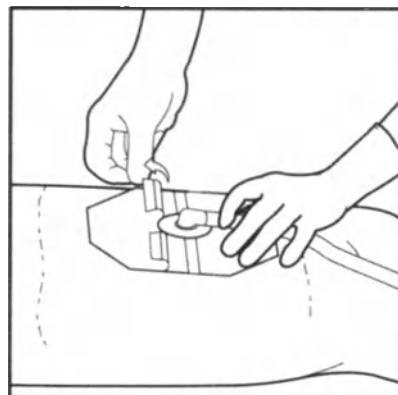


Рисунок 18

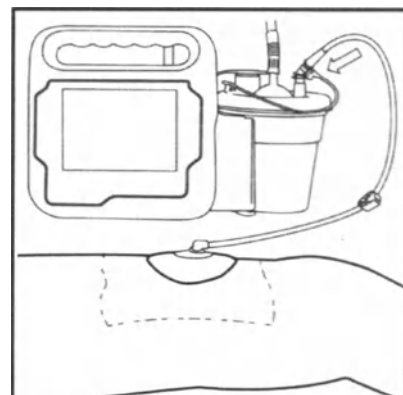


Рисунок 19

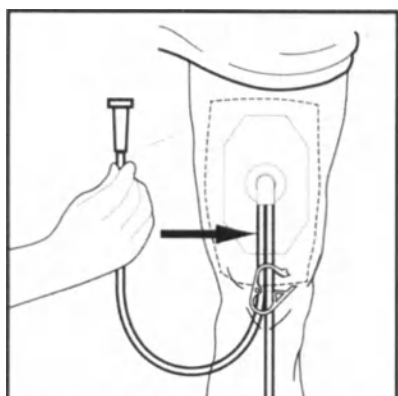


Рисунок 19a

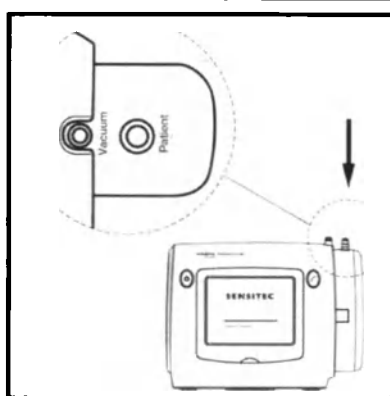


Рисунок 19b

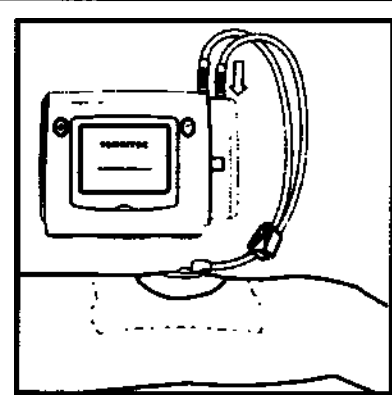


Рисунок 19c

1. Очистите рану. При необходимости обработайте антисептиком и/или физиологическим раствором.
2. Вскройте упаковку набора.
3. Вырежьте губку по форме и размеру раны с помощью стерильных ножниц. Не вырезайте губку над поверхностью раны (Рисунок 11).
4. Уложите губку в рану таким образом, чтобы края губки не соприкасались с кожными покровами (Рисунок 12). При необходимости можно укладывать в рану несколько слоев губки.
5. Удалите защитный бумажный слой от пленочного покрытия (Рисунок 13) и наложите его на раневую повязку для герметизации. Пленка должна на 4-5 см заходить за края раны для обеспечения надлежащей герметизации. Прижимайте пленочное покрытие во время удаления основы (Рисунок 14).

Внимание! Эффективность вакуумной терапии достигается только при адекватной герметизации раневой повязки. При необходимости возможно использование дополнительного пленочного покрытия.

6. С помощью стерильных ножниц сделайте отверстие диаметром около 8-10 мм (или около 15-18 мм в случае двухходового дренажного порта) в пленочном покрытии над центральной частью губки (Рисунок 15).
7. Удалите защитный бумажный слой от дренажного порта (Рисунок 16) и поместите горловину порта над отверстием в пленочном покрытии и слегка надавите, чтобы прикрепить порт к пленке (Рисунок 17). Прижимайте пленку порта к повязке во время удаления основы (Рисунок 18).
8. В случае одноходового дренажного порта:
Присоедините дренажную трубку к контейнеру аппарата вакуумной терапии и откройте зажим (Рисунок 19).
В случае двухходового дренажного порта:
Присоедините левую трубку дренажного порта (если трубки смотрят вниз относительно операциониста) к коннектору "Patient" (Рисунок 19 а, b) контейнера аппарата вакуумной терапии и откройте зажим, правую трубку (для измерения отрицательного давления в ране) - к коннектору "Vacuum" контейнера аппарата и откройте зажим (Рисунок 19 с).
9. Включите аппарат, установите требуемые параметры вакуумной терапии и начните лечение.

Внимание! При правильной герметизации, через некоторое время после работы аспиратора повязка в ране должна уплотниться и "осесть" (иметь сморщенный вид), в случае если этого не произошло, проверьте герметичность повязки и соединений.

Средства и методы дезинфекции и очистки

Данное изделие является одноразовым, дезинфекции и очистке не подлежит.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Медицинский работник, для использования в лечебно-профилактических учреждениях.

8 МАРКИРОВКА

Символы, встречающиеся на этикетке (упаковке) МИ - Набор для вакуумной терапии ран APExMED, в вариантах исполнения:

На упаковку медицинского изделия нанесена следующая информация:

- Наименование медицинского изделия;
- Состав медицинского изделия;
- Наименование и адрес изготовителя;
- Дата изготовления;
- Номер партии;
- Номер по каталогу;
- Дата истечения срока годности;
- «Обратитесь к инструкции по применению»;
- Сведения о стерильности и методе стерилизации;
- «Запрет на повторное применение»;
- «Не стерилизовать повторно»;
- «Не использовать при повреждении упаковки»;
- «Беречь от влаги»;
- «Не допускать воздействия солнечного света»;
- «Утилизация по установленным правилам»;
- «Температурный диапазон»;
- Дата и номер РУ.

Символы, встречающиеся на этикетке (упаковке) медицинского изделия – Набор для вакуумной терапии ран APExMED, в вариантах исполнения:

- Наименование медицинского изделия;
- Наименование и адрес изготовителя;
- Количество;
- Дата изготовления;
- Номер партии;
- Дата истечения срока годности;
- «Обратитесь к инструкции по применению»;
- Сведения о стерильности и методе стерилизации;
- «Запрет на повторное применение»;
- «Не стерилизовать повторно»;
- «Не использовать при повреждении упаковки»;
- «Беречь от влаги»;
- «Не допускать воздействия солнечного света»;
- «Утилизация по установленным правилам»;
- «Температурный диапазон»;
- Дата и номер РУ.
- другие информационные надписи

Таблица №1 Символы, присутствующие на индивидуальной упаковке изделия медицинского – Набор для вакуумной терапии ран APExMED, в вариантах исполнения:

Символ	Наименование символа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Стерилизация оксидом этилена
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки
	Утилизация устройства по установленным правилам
	Температурный диапазон

Таблица №2 Символы, присутствующие на групповой упаковке изделия медицинского – Набор для вакуумной терапии ран APExMED, в вариантах исполнения:

Символ	Наименование символа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Номер партии
	Номер по каталогу

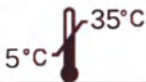
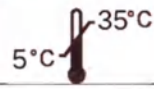
	Использовать до
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Стерилизация оксидом этилена
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон

Таблица №3 Символы, присутствующие на транспортной упаковке изделия медицинского – Набор для вакуумной терапии ран APEXMED, в вариантах исполнения:

Символ	Наименование символа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Стерилизация оксидом этилена
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно

	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки
	Утилизация устройства по установленным правилам
	Температурный диапазон

9 СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности 3 года с даты изготовления, указанной на упаковке. Только для однократного использования. Изделие сохраняет стерильность в течение всего срока годности.

10 УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные изделия должны быть утилизированы в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов. Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристик морфологического состава – класс Б (эпидемиологически опасные отходы).

При истечении срока годности и/или нарушения целостности герметичной упаковки изделие относится к классу А и утилизируется как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенных к твердым бытовым отходам, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Придерживайтесь национальных стандартов при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, НАЗВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ОРГАНИЗАЦИИ- ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И ОРГАНИЗАЦИИ, УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НА ПРИНЯТИЕ И УДОВЛЕТВОРЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРА НЕНАДЛЕЖАЩЕГО КАЧЕСТВА

Производитель гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия были соблюдены разумные меры предосторожности. Производитель гарантирует соответствие изделий заявленным в документации показателям качества и характеристикам. Производитель гарантирует сохранность всех свойств медицинского изделия в течение 3 лет с даты производства, при целостности упаковки и соблюдений условий транспортировки и хранения. В случае применения изделий за пределами параметров спецификации не может быть гарантирована правильность работы изделий. Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью "Апексмед Рус"

Почтовый адрес - Россия, 107023, г. Москва, ул. Электrozаводская д.24, стр. 1, ком. 606.

Юридический адрес - Россия, 107023, г. Москва, ул. Электrozаводская д.24, стр. 1, ком. 606.

Телефон - 8-495-108-03-64,

Веб.сайт - apexmed.ru

e-mail - info@apexmed.ru, quality@apexmed.ru

ИНН - 7717777072

Производитель:

4L Health Co., Ltd. (4Л Хелс Ко., Лтд.),

No.108, Dongxin Rd., Dongjiang Hi-tech Dist., Huizhou City, Guangdong, 516000, P. R. China

(No.108, Донгксин Роуд, Донгжянг Хай-тех Дистрикт, Хойчжоу Сити, Гуандун, 516000, КНР Китай).

Место производства:

4L Health Co., Ltd. (4Л Хелс Ко., Лтд.),

No.108, Dongxin Rd., Dongjiang Hi-tech Dist., Huizhou City, Guangdong, 516000, P. R. China

(No.108, Донгксин Роуд, Донгжянг Хай-тех Дистрикт, Хойчжоу Сити, Гуандун, 516000, КНР Китай).

Рекламации

В случае возникновения претензий, по всем вопросам обращайтесь к уполномоченному представителю в Российской Федерации компании. Организация, уполномоченная производителем на принятие и удовлетворение требований от потребителей в отношении товара ненадлежащего качества:

Общество с ограниченной ответственностью «Апексмед Рус»

ООО «Апексмед Рус»

Почтовый адрес: 107023, Россия, г. Москва, Электrozаводская улица, дом 24 строение 1, комната 606

Юридический адрес: 107023, Россия, г. Москва, Электrozаводская улица, дом 24 строение 1, комната 606

Тел.: +7(495)108-03-64, www.apexmed.ru,

info@apexmed.ru

ИНН 7717777072

Китайский Совет Содействия Международной Торговле
Китайская Палата Международной Торговли

СЕРТИФИКАТ

№: 233302A0/021034

Настоящим свидетельствует, что приложенная копия документа соответствует оригиналу.

**Китайский Совет Содействия
Международной Торговле**

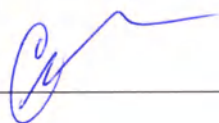
[Печать для сертификации]

Уполномоченное лицо: Ян ДзиньДзинь
Подпись: Ян ДзиньДзинь

Дата: 02 августа 2023

[Печать 4Л Хелс Ко., Лтд]

Перевод с английского и китайского языков на русский выполнил переводчик Чечеткин Сергей Владимирович.

Чечеткин Сергей Владимирович 



Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого августа две тысячи двадцать третьего года

Я, Григорьева Ирина Эдуардовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Шараповой Екатерины Петровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чечеткина Сергея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/1965-н/77-2023-6-889.

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



И.Э.Григорьева

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 37 (тридцать семь) листов.

И.Э.Григорьева