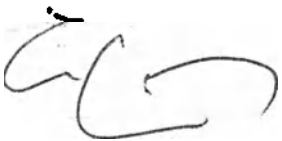


TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME

I CHARLES NIGEL CULLEN of 80 Mount Street, in the City of Nottingham NG1 6HH England, Notary Public by Royal Authority duly admitted and sworn DO HEREBY CERTIFY the genuineness of the signature of WIESLAW BRODACZEWSKI on the document annexed hereto AND I FURTHER CERTIFY THAT the said WIESLAW BRODACZEWSKI is the Director of Grena Limited a Company organised under the laws of England and Wales and as such is authorised to sign this document on behalf of the said Company.

IN FAITH AND TESTIMONY whereof I the said Notary have subscribed my hand and affixed my Seal of Office at Nottingham this 1st February 2017.



CHARLES NIGEL CULLEN
NOTARY PUBLIC
NOTTINGHAM
ENGLAND



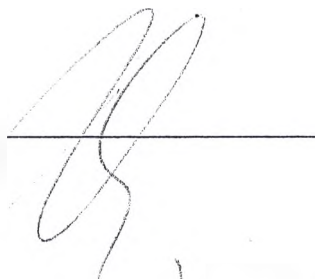
Грена Лимитед, Соединенное Королевство.
1000, Грейт Уэст Роуд, Брентфорд,
Миддлсекс, TW8 9HH.
«Grena Limited», UK,
1000, Great West Road, Brentford, Middlesex
TW8 9HH.

Всем заинтересованным лицам

Мы, компания Грена Лимитед, (1000, Грейт Уэст Роуд, Брентфорд, Миддлсекс, TW8 9HH, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии), заверяет, что предоставленные документы «Инструкция по применению на медицинское изделие «Изделия одноразовые для хирургии», являются оригинальными и являются собственностью нашей компании, о чем свидетельствует Wieslaw Mieczyslaw Brodaczewski, Director (Вьеслав Мечислав Бродачевски, Директор)

Заверяя их подлинность подписью и печатью Компании «Грена Лимитед», 1000, GREAT WEST ROAD, BRENTFORD, MIDDLESEX TW8 9HH, UK.

Подпись



Wieslaw Mieczyslaw Brodaczewski

Director of Grena Limited

GRENA 

1000 GREAT WEST ROAD, BRENTFORD, MIDDLESEX, TW8 9HH, UK

(1)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Изделия одноразовые для хирургии: Канюли аспирационные».

Кат.№: 0202-.... (для всех видов канюль)

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9NH, United Kingdom Грена Лтд., Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии	Контактная информация Тел.: +44 131 208 207 6 Факс: +44 131 777 80 77 Представитель в России: ООО «ОМЕГАМЕДСЕРВИС» 190020, г.Санкт-Петербург, ул.Бумажная, д.17, оф.125 тел.: (812) 495-97-74		RU IFU -052-RU-05
---	--	--	------------------------------------

1. Символы и обозначения

	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации		Беречь от влаги
	Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации		Использовать до (дата истечения срока)
	Номер партии		Стерилизовано при использовании оксида этилена
	Каталожный номер		Не применять при повреждении упаковки
	Производитель		Для одноразового применения
	Количество в упаковке		Не подлежит повторной стерилизации

2. Использование по назначению

Предназначены для применения в хирургической практике для осушения операционного поля (удаления биологических жидкостей, промывающих растворов, мелких кусочков костной ткани и др.) или в ходе операции для лучшего обзора, выявления возможных источников кровотечения, снижения риска развития инфекции возникновения послеоперационных осложнений.

Не применяйте данный инструмент для каких-либо целей, не соответствующих его прямому назначению.

3. Руководство по эксплуатации

Настоящее руководство содержит важную информацию относительно безопасного и эффективного использования данного изделия. Перед использованием канюль внимательно ознакомьтесь содержанием настоящей инструкции, а также руководством по эксплуатации оборудования, которое предполагается использовать во время процедуры совместно с данным изделием, и используйте изделие в соответствии с инструкциями. Невыполнение этих требований должным образом может привести к серьезным хирургическим последствиям, например, контаминации, инфекции, травмам пациента. При возникновении каких-либо вопросов или комментариев относительно содержащейся инструкции информации обращайтесь к производителю Grena или уполномоченному представителю.

4. Квалификация пользователя

Изделие могут применять врач или медицинский персонал под руководством врача после получения достаточной подготовки по методикам проведения хирургических манипуляций применением аспирационных канюль. Поэтому данная инструкция не содержит объяснений и дискуссий относительно техники поведения хирургических операций. Для получения соответствующих знаний по технике проведения операции Вам необходимо обратиться в нашу компанию или к официальному дистрибьютору, а также ознакомиться с техническими инструкциями, профессиональной медицинской литературой и пройти обучение под руководством хирурга, имеющего опыт проведения хирургических операций с применением аспирационных канюль.

5. Противопоказания

- нельзя использовать, если во время всасывания ткань может быть повреждена;
- ортопедические нельзя использовать при истонченной костной ткани, во избежание ее повреждения во время аспирации.

6. Меры безопасности и предосторожности

- 6.1. Всегда проверяйте прочность соединения изделий до начала работы;
- 6.2. Отрегулируйте скорость всасывания, которая позволит избежать повреждение тонких тканей;
- 6.3. Необходимо утилизировать все открытые изделия, независимо от того, использовали их или нет;
- 6.4. Утилизируйте изделия, если упаковка повреждена;
- 6.5. Канюли необходимо использовать сразу после вскрытия упаковки;
- 6.6. Изделие предназначено для одноразового использования. Рестерилизация, повторное использование и модификация могут привести к серьезным последствиям.
- 6.7. Изделие может быть использовано только квалифицированным медперсоналом.

7. Особые свойства изделия

Канюля представляет собой жесткую прямую или изогнутую трубку размером СН от 10 до 32 по шкале Шарьер, которая может быть снабжена отверстием вакуум-контроля или без него, дополнительными отверстиями на кончике, которые предотвращают присасывание канюли к тканям, а также дополнительными фильтрами (канюля Янкувера ортопедическая), которые позволяют собирать костные обломки, сгустки крови и др. во время хирургических вмешательств, при этом, не засоряя отсос.

По Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93 канюли имеют код ОКП 94 3640

Данное изделие соответствует требованиям Директивы ЕЭС 93/42 относительно медицинских инструментов.

Классификация: Класс потенциального риска применения 2а.

В соответствии с номенклатурным классификатором изделия обозначаются

- канюли аспирационные – 169600.



Рис.2 Типы канюль

8. Техническая спецификация

8.1. Канюли изготовлены из медицинского прозрачного поливинилхлорида (ПВХ). Твердость по Шору А74.

8.2. Материалы, из которых изготовлены канюли, контактирующие с тканями, должны быть устойчивы к воздействию агрессивных биологических жидкостей (кровь).

8.3. Масса канюль не более 245 грамм;

8.4. На поверхности изделий не должно быть заусенцев, шероховатостей и пор в материале, которые ухудшают качество изделий и могут повредить ткани, ухудшить качество аспирации, поверхности должны быть гладкими и ровными.

8.5. Канюли эксплуатируются внутри полостей человека при наличии в них биологических жидкостей, тканевых и кожных выделений (кровь, моча, желчь и т.д.) и должны выполнять свои функции и быть исправными в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32 до 42°C, должны быть устойчивы к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

8.6. Канюли являются носимыми, переносными изделиями, и предназначены для работы при переносках и передвижениях в пределах лечебного учреждения.

Изделия при эксплуатации должны быть устойчивы к механическим воздействиям и обладать виброустойчивостью, диапазон частот 10-55 Гц, амплитуда перемещения 0,35 мм.

8.7. Потребительская упаковка не должна иметь повреждений, видимых невооруженным глазом, и должна быть герметичной.

8.8. Канюли в потребительской упаковке, уложены в транспортную тару, при условии хранения должны быть устойчивы к климатическим воздействиям, в диапазоне температур от минус 10 до плюс 45° С, в недоступном для посторонних месте, в отопляемых и вентилируемых складах, хранилищах с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах.

- относительная влажность окружающего воздуха – не более 60 % при температуре плюс 20 °С;

- атмосферное давление – от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

8.9. Изделия в потребительской упаковке, упакованы в транспортную тару, должны быть устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании и должны обладать виброустойчивостью, диапазон частот 10-55 Гц, амплитуда перемещения 0,35 мм.

8.10. Все соединения изделий должны быть прочными, герметичными.

8.11. Фильтры ортопедической канюли должны легко меняться.

Основные размеры:

Кат.№.	Вид канюли	Размер канюли (CH)	Наружный /внутренний диаметр канюли, мм	Длина канюли, мм
0202-XXBCH 0202-XXBCX 0202-XXBSH 0202-XXBSX	жесткая с наконечником BULB	32	10,7 / 7,5 ± 0,2	250±10,0
0202-XXXCH 0202-XXXCX 0202-XXXSH 0202-XXXSX	жесткая	22	7,3 / 5,0± 0,2	250±10,0
0202-XXXCH10G	стандартная	10	3,3/2,0±0,1	250±10,0
0202-XXXMCX12G		12	4,0/2,5±0,2	200±10,0
0202-XXXMSX12G				
0202-XXXCH18G 0202-XXXCX18G 0202-XXXSH18G 0202-XXXSX18G		18	6,0/4,0±0,2	250±10,0
0202-XXXCH20G 0202-XXXCX20G 0202-XXXSH20G 0202-XXXSX20G		20	6,7/4,5±0,2	
0202-XXXCH22G 0202-XXXCX22G 0202-XXXSH22G 0202-XXXSX22G		22	7,3/5,3±0,2	
0202-XXXCH24G 0202-XXXCX24G 0202-XXXSH24G 0202-XXXSX24G		24	8,0/5,5±0,2	
0202-XXXCH28G 0202-XXXCX28G 0202-XXXSH28G 0202-XXXSX20G		28	9,3/6,5±0,2	
0202-XXXCH30G 0202-XXXCX30G 0202-XXXSH30G 0202-XXXSX30G		30	10,0/7,0±0,2	250±10,0
0202-XXXCKFT	ортопедическая	24	8,0/5,5±0,2	250 ±10,0 (1 прямая+ 1 изогнутая) 150 ±10,0 (изогнутая)
0202-18007SSBCH *	жесткая с наконечником BULB	32	10,0/7,0±0,2	180,0±3,0
0202-30007SSXCH 10G	стандартная	10		300,0±3,0
0202-20005SSMCX 12G		12	7,5/5,0±0,2	200,0±3,0
0202-30005SSMCX 12G				300,0±3,0

Все аспирационные канюли за исключением CH12 имеют 4 дополнительных отверстия на кончике канюли, что предотвращает присасывание тканей во время аспирации.

Жесткая канюля с наконечником BULB- представлена только в одном размере CH32.

Жесткая канюля – представлена только в одном размере CH22, размер в каталожном номере не маркируется.

Стандартные канюли представлены в размерах CH10/12/18/20/22/24/28/30, добавляется в конце каталожного номера.

Ортопедическая канюля –представлена в одном размере CH24, содержит 3 съемных наконечника и 3 съемных фильтра.

*Канюли с трубкой: все виды и типы канюль с длиной трубки 180/200/210/300/350/380 см., концы трубки малые

Как читать кат.№: например, 0202-XXBCH или 0202-XXBSX

«В» - означает наконечник BULB;

«С» - тип канюли – изогнутая;

«S» - тип канюли – прямая;

«Н» на конце – наличие вакуум-контроля;

«Х» на конце – без вакуум-контроля

Например, 0202-30007SSXCH 10G

300 –длина соединительной трубки;

07 – внутренний диаметр соединительной трубки;
SS – коннекторы соединительной трубки малые, тип мама;
XCH10G – канюля стандартная CH 10 с вакуум-контролем.

9. Подготовка, проверка и эксплуатация

- Не используйте изделие при поврежденной упаковке или после истечения срока годности, указанного на стерильной упаковке. В противном случае это может создать угрозу инфицирования или раздражения тканей пациента.

- Во время проверки и эксплуатации данного изделия всегда надевайте средства индивидуальной защиты, такие как очки, лицевую маску, влагостойкую одежду и химстойкие перчатки, которые должны быть соответствующего размера и достаточной длины для защиты всех участков кожи. В противном случае материалы, обладающие потенциальной опасностью инфицирования, такие как кровь и/или слезы пациента могут вызвать инфекционные осложнения и/или раздражение кожи.

- Перед каждым использованием подготовьте и проверьте изделие в соответствии с приведёнными ниже инструкциями. При возникновении каких-либо незначительных отклонений от нормальной работы прекратите использование изделий и используйте запасное изделие. Повреждения или нарушения функций изделия могут снизить его безопасность для пациента или пользователя, то есть создать угрозу инфицирования, раздражения тканей, травмы пациента.

9.1 Подготовка

Запасные канюли

Необходимо всегда иметь в наличии готовые к немедленному применению запасные изделия.

9.2 Проверка

Наденьте средства индивидуальной защиты, в соответствии с соответствующими руководствами по эксплуатации.

Проверка стерильных упаковок

Проверьте стерильные упаковки на предмет наличия разрывов, намокания или нарушений герметичности. При выявлении указанных выше дефектов упаковок, стерильность инструмента может быть нарушена. В этом случае не используйте изделие.

Внешний осмотр изделия

Проверка канюль

1. Вскройте упаковку, применяя стандартные правила асептики;
2. Убедитесь в отсутствии повреждений канюль;

9.3 Эксплуатация

Механизм действия

1. Выбрать необходимый вид и размер канюли, который будет использоваться во время операции.
2. Вскрыть упаковку (соблюдая правила асептики) и поместить канюлю на стерильную поверхность.
3. Соединить канюлю с коннектором соединительной трубки и проверить соединение на прочность. Если канюля поставляется с трубкой уже в собранном виде, то проверить прочность соединения.
4. Другой коннектор соединительной трубки подсоединить к отсосу.
5. Установить необходимую скорость аспирации на отсосе, которая обеспечить необходимую аспирацию при этом не повредит ткани.
6. Погрузите канюлю ниже уровня жидкости или поднесите ее к костным обломкам, которые необходимо удалить.

7. Если канюля имеет отверстие вакуум-контроля, то необходимо использовать указательный палец для закрытия отверстия. При закрытии отверстия – происходит аспирация, при открытом отверстии аспирация прекращается.

8. При засорении фильтра аспирационной канюли Янкувера ортопедической, необходимо заменить фильтр.

Виды аспирационных канюль:

- Янкувера жесткая (рис.2 – а);
- Янкувера жесткая с наконечником BULB (рис.2 – b);
- Янкувера стандартная (рис.2 – c);
- Янкувера ортопедическая (рис.2 – d).

10. Маркировка

10.1 На потребительской упаковке нанесена следующая маркировка:

- товарный знак предприятия-изготовителя/наименование и адрес предприятия-изготовителя/наименование изделия/размер/номер партии/количество изделий в упаковке/срок годности;

- манипуляционные знаки, соответствующие: «Беречь от влаги», «Для однократного применения», «Не подлежит повторной стерилизации», «Знак сертификации Европейской директивы CE 93/42», «Не применять при повреждении упаковки», «Внимание, ознакомьтесь с сопроводительной документацией», «Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации», «Стерилизовано оксидом этилена», «Использовать до».

10.2 На транспортной упаковке нанесена следующая маркировка:

- товарный знак предприятия-изготовителя/наименование предприятия-изготовителя/адрес предприятия-изготовителя/наименование изделия/номер партии/шифр, штрих-код/количество изделий в упаковке/срок годности;

- манипуляционные знаки, соответствующие: «Беречь от влаги», «Для однократного применения», «Не подлежит повторной стерилизации», «Знак сертификации Европейской директивы CE 93/42», «Не применять при

повреждении упаковки», «Внимание, ознакомьтесь с сопроводительной документацией», «Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации», «Стерилизовано оксидом этилена», «Использовать до»..

11. Упаковка

Требования к упаковке – соответствует требованиям по EN ISO 11607-1:2009 и она должна обеспечить сохранность изделия в процессе транспортирования и хранения.

Индивидуальная потребительская упаковка изделий не должна иметь повреждений и должна быть герметичной, не должна допускать проникания микроорганизмов.

Изделие в потребительской упаковке, уложенное в транспортную тару, должно быть устойчиво к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании и должно обладать виброустойчивостью, диапазон частот 10-55 Гц, амплитуда перемещения 0,35 мм.

Потребительская упаковка: канюля по 1 штуке уложена в бумажные термосвариваемые пакеты (индивидуальная стерильная упаковка) – для стерильных изделий.

Размеры упаковки: 20 x 29 см; 10 x 35 см; 20 x 40 см; 20 x 45 см;

Материал упаковки: фронтальная часть: 60 г/м² medical grade paper preprinted (бумага медицинского класса, предварительно отпечатанная)

задняя часть: полиэстер/полипропиленовая пленка.

Транспортная упаковка: Картонная коробка, в которой находятся изделия по 160 или 200 (для размеров СН10,12) шт. Каждая транспортная упаковка содержит инструкцию по применению.

Размер упаковки: 57 x 45 x 15 см.

12. Транспортировка

12.1. Изделия перевозятся любыми видами транспорта, но в отсеках, где может поддерживаться нужный температурный режим.

12.2. При транспортировании канюль должно быть обеспечено:

- температура окружающего воздуха – от минус 10 до плюс 45 °С;
- относительная влажность окружающего воздуха – не более 60 % при температуре плюс 20 °С;
- атмосферное давление – от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

13. Требования безопасности

13.1. На поверхности изделий не должно быть заусенцев, шероховатостей и пор в материале, которые ухудшают качество изделия и могут повредить ткани, поверхности должны быть гладкими и ровными.

13.2. Материалы, из которых изготовлены канюли обладают токсикологической безопасностью.

13.3. Стерильные изделия - стерильны.

14. Хранение и срок годности

14.1 Изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя.

Стерильные упакованные изделия в транспортной или потребительской упаковке должны быть устойчивы к климатическим воздействиям в диапазоне температур от минус 10 до плюс 45 °С, в недоступном для посторонних месте, в отапливаемых и вентилируемых складах, хранилищах с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах. - относительная влажность окружающего воздуха – не более 60 % при температуре плюс 20 °С;

- атмосферное давление – от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

14.2. Гарантийный срок использования стерильных изделий, которые находятся в потребительской упаковке, составляет 5 лет с даты изготовления при условии герметичности упаковки.

15. Утилизация

15.1 После применения изделий, они должны подлежать уничтожению в соответствии с общепринятым способом;

15.2 Утилизация изделий должна проводиться в соответствии с разработанными в учреждениях правилами утилизации отходов и в следующей последовательности:

- изделия после использования обрабатываются в дезинфицирующем растворе в соответствии с правилами применения производителя дез.средства;
- термическая обработка – сжигание, пиролиз.

Правильная утилизация не приносит вреда окружающей среде.

16. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделия по всем показателям и свойствам, указанным в данном документе, при соблюдении условий транспортировки, хранения, применения в соответствии с инструкцией по применению в течение пяти лет.

Отдел рекламаций для Российской Федерации:

Уполномоченный представитель на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «ОМЕГАМЕДСЕРВИС»,

190020, Санкт-Петербург, ул. Бумажная, д. 17, офис 125.

Тел. (812) 495-97-74 (многоканальный)

эл. адрес: info@omegamed.ru

Название и юридический адрес организации-производителя медицинского изделия

«Grena Ltd.», («Грена Лтд.»), Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии.

Адрес: 1000 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9NH United Kingdom. Тел.: + 44 131 208 2076, факс: + 44 131 777 8077.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Изделия одноразовые для хирургии: Соединительные трубки».

Кат.№: 0201-....(все длины и все типы соединительных трубок: стерильные и нестерильные);
0203- YCT (Y-соединительная трубка)

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9NH, United Kingdom Грена Лтд., Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии	Контактная информация Тел.: +44 131 208 207 6 Факс: +44 131 777 80 77 Представитель в России: ООО «ОМЕГАМЕДСЕРВИС» 190020, г.Санкт-Петербург, ул.Бумажная, д.17, оф.125 тел.: (812) 495-97-74		RU IFU -053-RU-07
---	--	--	------------------------------------

1. Символы и обозначения

	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации		Беречь от влаги
	Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации		Использовать до (дата истечения срока)
	Номер партии		Стерилизовано при использовании оксида этилена*
	Каталожный номер		Не применять при повреждении упаковки*
	Производитель		Для одноразового применения*
	Количество в упаковке		Не подлежит повторной стерилизации*
	Не стерилизовано	*	Для стерильных изделий

2. Использование по назначению

Соединительные трубки являются стерильными или нестерильными медицинскими изделиями и предназначены для соединения:

- аспирационных канюль с отсосом;
- отсасывающих катетеров с отсосом;
- дренажных катетеров с емкостями для дренажа;
- других медицинских устройств друг с другом для транспортировки газов и жидкостей;
- соединительная трубка-Y предназначена для соединения емкости для дренажа с двумя дренажными катетерами.

Не применяйте данное изделие для каких-либо целей, не соответствующих их прямому назначению.

3. Инструкция по применению

Настоящая инструкция содержит важную информацию относительно безопасного и эффективного использования данного изделия. Перед использованием трубок внимательно ознакомьтесь с содержанием настоящей инструкции, а также руководством по эксплуатации оборудования, которое предполагается использовать во время процедуры совместно с данным изделием, и используйте изделие в соответствии с инструкциями. Невыполнение этих требований должным образом может привести к серьезным хирургическим последствиям, например, контаминации, инфекции, травме пациента. При возникновении каких-либо вопросов или комментариев относительно содержащейся в инструкции информации обращайтесь к производителю Grena или уполномоченному представителю.

4. Квалификация пользователя

Изделие могут применять врач или медицинский персонал под руководством врача или медицинского работника после получения достаточной подготовки по методикам проведения манипуляций с применением соединительных трубок. Поэтому данная инструкция не содержит объяснений и дискуссий относительно техники проведения манипуляций. Для получения соответствующих знаний по технике проведения различных манипуляций Вам необходимо обратиться в нашу компанию или к официальному дистрибьютору, а также ознакомиться с техническими инструкциями, профессиональной медицинской литературой.

5. Противопоказания

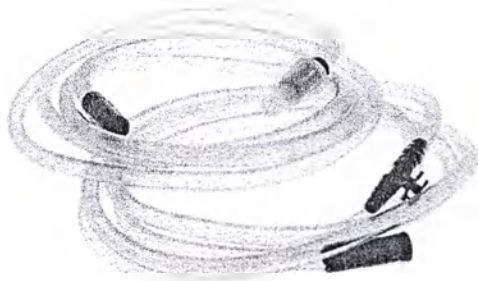
- не использовать для подачи кислорода, легковоспламеняющихся газов и жидкостей, разрушающих.

6. Меры безопасности и предосторожности

- 6.1. Всегда проверяйте прочность соединения изделий до начала работы;
- 6.2. Необходимо утилизировать все стерильные открытые изделия, независимо от того, использовали или нет;
- 6.3. Утилизируйте стерильные изделия, если упаковка повреждена;
- 6.4. Трубки стерильные необходимо использовать сразу после вскрытия упаковки;
- 6.5.Изделие предназначено для одноразового использования. Рестерилизация, повторное использование модификация могут привести к серьезным последствиям.
- 6.6. Изделие может быть использовано только квалифицированным медперсоналом.

7. Особые свойства изделия

Трубка представляет собой мягкую трубку или несколько соединенных между собой трубок разной длины диаметра с коннекторами, утолщением или без них. Некоторые трубки оснащены защитным колпачком, который предотвращает загрязнение изделия, когда оно не используется.
По Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93 петли имеют код ОКП 94 3640
Данное изделие соответствует требованиям Директивы ЕЭС 93/42 относительно медицинских инструментов. Классификация: Класс потенциального риска применения 2а.
В соответствии с номенклатурным классификатором изделия обозначаются - соединительные трубки –191040.



Различной длины с разными коннекторами (а)



Большой (тип мама или large female)	Малый (тип мама или small female)	Малый (тип мама) + жесткий прямой или small female+ straight	Малый (тип мама) с защитным колпачком или small female + cap	С клапаном вакуум- контроля	Конус- коннектор (тип папа) с защитным колпачком или taper+cap	Ваку-стоп или vacu stop
Маркировка L	Маркировка S	Маркировка SP	-	Маркировка SC	Маркировка ST	Маркировка SVS
Длина 75 ± 2 мм	Длина 35 ± 2 мм	Длина 35 ± 2 мм, прямой 20± 2 мм	Длина 35 ± 2 мм, Колпачок 40± 2 мм	Длина 55 ± 2 мм	Длина 55 ± 2 мм, Колпачок 40± 2 мм	Длина 80 ± 2 мм

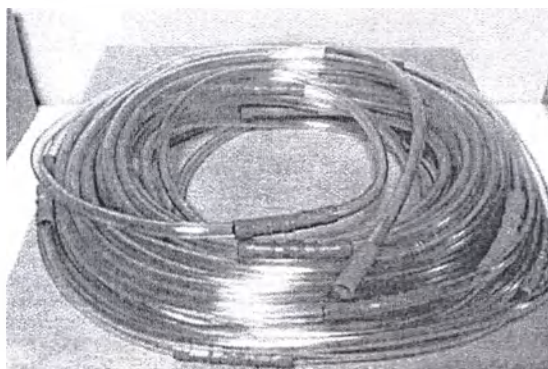
Типы коннекторов



Двойная соединительная трубка (b)



Y-соединительная трубка (c)



Соединительная трубка в бабинах
с коннекторами (d)



Соединительная трубка в бабинах
с утолщением (e)

Рис.3 Соединительные трубки

8. Техническая спецификация

8.1. Трубки включая коннекторы изготовлены из медицинского прозрачного поливинилхлорида (ПВХ). Твердость по Шору от 70 - до 75А.

Коннекторы: малый тип мама, большой тип мама, ваку-стоп, вакуум-контроля окрашены в зеленый цвет.

8.2 Материалы, из которых изготовлены трубки, контактирующие с тканями, должны быть устойчивы к воздействию агрессивных биологических жидкостей (кровь).

8.3. масса соединительной трубки не более 250 грамм;

8.4. Соединительные трубки должны выдерживать отрицательное давление до 560 мм.рт.ст.

8.5. На поверхности изделий не должно быть заусенцев, шероховатостей и пор в материале, которые ухудшают качество изделий и могут повредить ткани, ухудшить качество аспирации, поверхности должны быть гладкими и ровными.

8.6. Трубки эксплуатируется в нормальных условиях в воздушной среде, должны выполнять свои функции и быть исправными в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 10 до 40°C, но должны быть устойчивы к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма.

8.7. Трубки являются носимыми, переносными изделиями, и предназначены для работы при переносках и передвижениях в пределах лечебного учреждения.

Изделия при эксплуатации должны быть устойчивы к механическим воздействиям и обладать виброустойчивостью, диапазон частот 10-55 Гц, амплитуда перемещения 0,35 мм.

8.8. Потребительская упаковка для стерильных изделий не должна иметь повреждений, видимых невооруженным глазом, и должна быть герметичной.

Упаковка для нестерильных изделия - не должна иметь повреждений, видимых невооруженным глазом.

8.9. Трубки в потребительской упаковке, уложены в транспортную тару, при условии хранения должны быть устойчивы к климатическим воздействиям, в диапазоне температур от минус 10 до плюс 45 °C, в недоступном для посторонних месте, в отапливаемых и вентилируемые складах, хранилищах с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах.

- относительная влажность окружающего воздуха – не более 60 % при температуре плюс 20 °C;

- атмосферное давление – от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

8.10. Изделия в потребительской упаковке, упакованы в транспортную тару, должны быть устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании и должны обладать виброустойчивостью в диапазоне частот 10-55 Гц, амплитуда перемещения 0,35 мм.

8.11. Все соединения изделий должны быть прочными, герметичными.

8.12. Коннекторы должны легко крепиться к канюлям и изделиям, с которыми они используются.

Основные размеры

Кат.№	Вид трубки	Наружный /внутренний диаметр трубки, мм	Длина трубки, см	Коннекторы на трубке (на каждом конце трубки)
0201-38007SS*	С различными типами коннекторов	10,0/7,0±0,2	380,0±3,0	2 малых тип мама + защитный колпачок
0201-38007LL*				2 больших тип мама
0201-38007SL*				1 малый тип мама, 1 большой тип мама
0201-38007SC*				1 малый тип мама, 1 с клапаном вакуум-контроля
0201-38007LC*				1 большой тип мама, 1 с клапаном вакуум-контроля
0201-38007ST*				1 малый тип мама, 1 конус- коннектор с защитным колпачком
0201-38007SSVS*				1 малый тип мама, 1 ваку-стоп
0201-38007SSP*				1 малый тип мама, 1 малый тип мама + жесткий прямой
Также все трубки выпускаются с внутренним диаметром 5 и 6 мм (для примера: 0201-20007SS (Ø 7,0±0,2 мм), 0201-20006SS (Ø 6,0±0,2 мм), 0201-20005SS (Ø 5,0±0,2 мм)).				
0201-30007DSS	Двойная	10,0/7,0±0,2	300,0±3,0 (каждой трубки)	по 2 малых тип мама (на каждой трубке) + 2 защитных колпачка
0203-УСТ	У-соединит-ая трубка	10,0/7,0±0,2	52,0±2,0 (общая длина) 27,0±2,0(каждого конца	4 коннектора типа мама (2 на одиночном конце, 2 на расходящихся концах) + 2 конус коннектора (на расходящихся концах) + У-переходник между одиночным и расходящимися концами
0201-С3007090	Соединительная трубка в бабинах с коннекторами	10,0/7,0±0,2	3000,0±10,0	2 малых тип мама через каждые 90 см соединенных между собой
0201-С3007180				2 малых тип мама через каждые 180 см соединенных между собой
0201-С5006090		8,7/6,0±0,2	5000,0±10,0	2 малых тип мама через каждые 90 см соединенных между собой
0201-С5006180				2 малых тип мама через каждые 180 см соединенных между собой
0201-С5005090		7,3/5,0±0,2		2 малых тип мама через каждые 90 см соединенных между собой
0201-С5005180				2 малых тип мама через каждые 90 см соединенных между собой
0201-В3005		Соединительная трубка в бабинах с утолщением	7,3/5,0±0,2	3000,0±10,0
0201-В3006	8,7/6,0±0,2			
0201-В3007	10,0/7,0±0,2			
0201-В3008	11,3/8,0±0,2			

* Доступны: длиной трубки 180/200/210/300/350/380, а также могут быть произведены по индивидуальному заказу: различной длины, диаметров и типу коннекторов.

Как читать кат.№: например, 0201-38007SL

380 – длина соединительной трубки;

07 – внутренний диаметр соединительной трубки;

S – 1 коннектор соединительной трубки малый, тип мама;

L- 2 коннектор соединительной трубки большой, тип мама;

Типы коннекторов и их условное обозначение см. выше.

Например, 0201-С3007090

С- трубка в бабинах с коннекторами;

30- длина трубки 30 метров;

07-внутренний диаметр трубки;

90- расположение коннекторов и линия отреза через каждые 90 см.

Двойная трубка имеет маркировку «D» в каталожном номере и поставляется только с малыми коннекторами типа мама.

Соединительная трубка в бабинах с коннекторами поставляется только с малыми коннекторами тип мама.

Маркировка «B» обозначает трубку в бабинах с утолщением.

9. Подготовка, проверка и эксплуатация

- Не используйте изделие при поврежденной упаковке или после истечения срока годности, указанного на упаковке. В противном случае это может создать угрозу инфицирования или раздражения тканей пациента.

- Во время проверки и эксплуатации данного изделия всегда надевайте средства индивидуальной защиты, такие как очки, лицевую маску, влагостойкую одежду и химстойкие перчатки, которые должны быть соответствующего размера и достаточной длины для защиты всех участков кожи. В противном случае материалы, обладающие потенциальной опасностью инфицирования, такие как кровь и/или слезы пациента могут вызвать инфекционные осложнения и/или раздражение кожи.

- Перед каждым использованием подготовьте и проверьте изделие в соответствии с приведёнными ниже инструкциями. При возникновении каких-либо незначительных отклонений от нормальной работы прекратите использование изделий и используйте запасное изделие. Повреждения или нарушения функций изделия могут снизить его безопасность для пациента или пользователя, то есть создать угрозу инфицирования, раздражения тканей, травмы пациента.

9.1 Подготовка

Запасные трубки

Необходимо всегда иметь в наличии готовые к немедленному применению запасные изделия.

9.2 Проверка

Наденьте средства индивидуальной защиты, в соответствии с соответствующими руководствами по эксплуатации.

Проверка стерильных упаковок

Проверьте стерильные упаковки на предмет наличия разрывов, намокания или нарушений герметичности. При выявлении указанных выше дефектов упаковок, стерильность инструмента может быть нарушена. В этом случае не используйте изделие.

Внешний осмотр изделия

Проверка трубок

3. Вскройте упаковку, применяя стандартные правила асептики;

4. Убедитесь в отсутствии повреждений трубок.

9.3 Эксплуатация

Механизм действия

1. Выбрать необходимый вид и размер трубки, который будет использоваться во время операции или любой другой процедуры.

2. При использовании стерильных изделий вскрыть упаковку (соблюдая правила асептики).

3. Соединить устройства при необходимости.

4. Если используется трубка из бабины с коннекторами: необходимо отмерить желаемую длину и разрезать трубку в месте соединения двух коннекторов, которое отмечено на бабине.

5. Если используется трубка из бабины с утолщением: необходимо отмерить желаемую длину и разрезать трубку в любом месте утолщения, тем самым можно получить разный внутренний и внешний диаметры, а также зауженный и направленный конец трубки для соединения.

6. Если используется двойная трубка, то необходимо обратить внимание, что это две разные трубки, спаянные между собой по всей их длине. Их можно разъединить на желаемую длину, потянув их в разные стороны.

7. Если используется Y-соединительная трубка, то необходимо соединить коннектор одиночной трубки с дренажным набором, а два оставшихся расходящихся конца трубки с коннекторами необходимо подсоединить с дренажным катетером пациента.

8. При использовании трубок с вакуум-контролем (маркировка SC), для непрерывного всасывания, клапан вакуум-контроля должен быть закрыт. Если требуется управление всасыванием, тогда клапан необходимо открыть контролировать всасывание и его скорость закрытием клапана большим пальцем.

9. Если используется трубка с ваку-стоп: активация всасывания происходит за счет большого закрытия отверстия сбоку, при убранном пальце процесс всасывания прекращается. Если трубка не исп. ее можно закрепить за специальный крюк.

Виды соединительных трубок:

- длиной 180, 200, 210, 300, 350, 380 см с различными типами коннекторов (рис.3 – а);
- двойная соединительная трубка (рис.3 – б);
- Y-соединительная трубка (рис.3 – с);
- Соединительная трубка в бабинах с коннекторами (рис.3 – d);
- Соединительная трубка в бабинах с утолщением (рис.3 – е).

10. Маркировка

10.1 На потребительской упаковке нанесена следующая маркировка:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- размер;
- номер партии;
- количество изделий в упаковке;
- срок годности;
- манипуляционные знаки для *стерильных изделий* соответствующие: «Беречь от влаги», «Для однократного применения», «Не подлежит повторной стерилизации», «Знак сертификации Европейской директивы CE 93/42», «Не применять при повреждении упаковки», «Внимание, ознакомьтесь с сопроводительной документацией», «Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации», «Стерилизовано оксидом этилена», «Использовать до»..
- манипуляционные знаки для *нестерильных изделий* соответствующие: «Беречь от влаги», «Для однократного применения», «Знак сертификации Европейской директивы CE 93/42», «Внимание, ознакомьтесь с сопроводительной документацией», «Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации», «Не стерилизовано», «Использовать до».

10.2 На транспортной упаковке нанесена следующая маркировка:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- номер партии;
- шифр, штрих-код;
- количество изделий в упаковке;
- срок годности;
- манипуляционные знаки для *стерильных изделий* соответствующие: «Беречь от влаги», «Для однократного применения», «Не подлежит повторной стерилизации», «Знак сертификации Европейской директивы CE 93/42», «Не применять при повреждении упаковки», «Внимание, ознакомьтесь с сопроводительной документацией», «Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации», «Стерилизовано оксидом этилена», «Использовать до»..
- манипуляционные знаки для *нестерильных изделий* соответствующие: «Беречь от влаги», «Для однократного применения», «Знак сертификации Европейской директивы CE 93/42», «Внимание, ознакомьтесь с сопроводительной документацией», «Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации», «Не стерилизовано», «Использовать до».

11. Упаковка

Требования к упаковке – соответствует требованиям по EN ISO 11607-1:2009 и она должна обеспечивать сохранность изделия в процессе транспортирования и хранения.

Индивидуальная потребительская упаковка изделий не должна иметь повреждений и должна быть герметичной, не должна допускать проникания микроорганизмов.

Изделие в потребительской упаковке, уложенное в транспортную тару, должно быть устойчиво к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании и должны обладать виброустойчивостью, диапазон частот 10-55 Гц, амплитуда перемещения 0,35 мм.

Потребительская упаковка: соединительные трубки по 1 штуке уложены в бумажные термосвариваемые пакеты (индивидуальная стерильная упаковка) – для стерильных изделий.

Размеры упаковки

20 x 29 см; 20 x 40 см; 20 x 45 см;

Материал упаковки: производитель «Медицинское Снабжение Сучжоу Сиг-ма», Китай

фронтальная часть: 60 г/м² medical grade paper preprinted (бумага медицинского класса, предварительная отпечатанная)

задняя часть: полиэстер/полипропиленовая пленка.

Транспортная упаковка: Картонная коробка, в которой находятся нестерильные изделия (бабины) по 1 шт., стерильные изделия в количестве, 12,24,26,30,32 шт. в зависимости от изделия (уточняйте у поставщика). Каждая транспортная упаковка содержит инструкцию по применению.

Размер упаковки:

57 x 45 x 15 см; 40 x 40 x 15 см.

12. Транспортировка

12.1. Изделия перевозятся любыми видами транспорта, но в отсеках, где может поддерживаться нужный температурный режим.

12.2. При транспортировании петель должно быть обеспечено:

- температура окружающего воздуха – от минус 10 до плюс 45 °C;
- относительная влажность окружающего воздуха – не более 60 % при температуре плюс 20 °C;
- атмосферное давление – от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

13. Требования безопасности

13.1. На поверхности изделий не должно быть заусенцев, шероховатостей и пор в материале, которые ухудшают качество изделия и могут повредить ткани, поверхности должны быть гладкими и ровными.

13.2. Материалы, из которых изготовлены трубки должны обладать токсикологической безопасностью.

13.3. Стерильные изделия должны быть стерильными.

14. Хранение и срок годности

14.1 Изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя.

Стерильные и нестерильные упакованные изделия в транспортной или потребительской упаковке должны быть устойчивы к климатическим воздействиям в диапазоне температур от минус 10 до плюс 45 °C, в недоступном для посторонних месте, в отапливаемых и вентилируемых складах, хранилищах с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах. - относительная влажность окружающего воздуха – не более 60 % при температуре плюс 20 °C;

- атмосферное давление – от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

14.2. Гарантийный срок использования стерильных изделий, которые находятся в потребительской упаковке, составляет 5 лет с даты изготовления при условии герметичности упаковки. Нестерильных - 5 лет с даты изготовления при соблюдении условий хранения.

15. Утилизация

15.1 После применения изделий, они должны подлежать уничтожению в соответствии с общепринятым способом;

15.2 Утилизация изделий должна проводиться в соответствии с разработанными в учреждениях правилами утилизации отходов и в следующей последовательности:

- изделия после использования обрабатывается в дезинфицирующем растворе в соответствии с правилами применения производителя дез.средства;
- термическая обработка – сжигание, пиролиз.

Правильная утилизации не приносит вреда окружающей среде.

16. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделия по всем показателям и свойствам, указанным в данном документе, при соблюдении условий транспортировки, хранения, применения в соответствии с инструкцией по применению в течение пяти лет.

Отдел рекламаций для Российской Федерации:

Уполномоченный представитель на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «ОМЕГАМЕДСЕРВИС»,

190020, Санкт-Петербург, ул. Бумажная, д. 17, офис 125.

Тел. (812) 495-97-74 (многоканальный)

эл. адрес: info@omegamed.ru

Название и юридический адрес организации-производителя медицинского изделия

«Grena Ltd.», («Грена Лтд.»), Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии.

Адрес: 1000 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9HH United Kingdom. Тел.: + 44 131 208 2076, факс: + 44 131 777 8077.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Изделия одноразовые для хирургии: Дренажные системы».

Кат.№: 0203-X1TU,0203-X1TUS,0203-X1TUNA,0203-X1TUNAS,0203-X2TU,0203-X2TUS,
0203-X2TUNA,0203-X2TUNAS

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, United Kingdom Грена Лтд., Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии	Контактная информация Тел.: +44 131 208 207 6 Факс: +44 131 777 80 77 Представитель в России: ООО «ОМЕГАМЕДСЕРВИС» 190020, г.Санкт-Петербург, ул.Бумажная, д.17, оф.125 тел.: (812) 495-97-74	  0197	RU IFU -054-RU-06
--	--	---	----------------------

1. Символы и обозначения

	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации		Беречь от влаги
	Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации		Использовать до (дата истечения срока)
	Номер партии		Стерилизовано при использовании оксида этилена
	Каталожный номер		Не применять при повреждении упаковки
	Производитель		Для одноразового применения
	Количество в упаковке		Не подлежит повторной стерилизации

2. Использование по назначению

Дренажные системы являются стерильными медицинскими изделиями, представляют собой комплекс дренажных регулируемых или нерегулируемых трубок, предназначенных для соединения дренажных катетеров с емкостями для дренажа.

Не применяйте данное изделие для каких-либо целей, не соответствующих его прямому назначению.

3. Инструкция по применению

Настоящая инструкция содержит важную информацию относительно безопасного и эффективного использования данного изделия. Перед использованием систем внимательно ознакомьтесь с содержанием настоящей инструкции, а также руководством по эксплуатации оборудования, которое предполагается использовать во время процедуры совместно с данным изделием, и используйте изделие в соответствии с инструкциями. Невыполнение этих требований должным образом может привести к серьезным хирургическим последствиям, например, контаминации, инфекции, травме пациента. При возникновении каких-либо вопросов или комментариев относительно содержащейся в инструкции информации обращайтесь к производителю Grena или уполномоченному представителю.

4. Квалификация пользователя

Изделие могут применять врач или медицинский персонал под руководством врача после получения достаточной подготовки по методикам проведения хирургических манипуляций с применением дренажных систем. Поэтому данная инструкция не содержит объяснений и дискуссий относительно техники поведения хирургических операций. Для получения соответствующих знаний по технике проведения операции Вам необходимо обратиться в нашу компанию или к официальному дистрибьютору, а также ознакомиться с техническими инструкциями, профессиональной медицинской литературой и пройти обучение под руководством хирурга, имеющего опыт проведения хирургических операций с применением дренажных систем.

5. Противопоказания

Не выявлены

6. Меры безопасности и предосторожности

- 6.1. Всегда проверяйте прочность соединения изделий до начала работы;
- 6.2. Проверьте собранное изделие на герметичность;
- 6.3. Отрегулируйте скорость всасывания на отсосе или если применяется пассивная аспирация, регулируйте скорость аспирации за счет водяного замка;
- 6.5. Категорически запрещается использовать трубки системы в качестве держателей собранного дренажного набора, т.к. это может привести к потере водяного замка и опасности пациента;
- 6.6. Трубки не должны быть зажаты после замены или опорожнения емкости для сбора. В случае утечки воздуха, зажатие трубок дренажной системы может привести к напряженному пневмотораксу.
- 6.7. Избегайте перегиба трубки пациентов.
- 6.8. Применяйте с осторожностью, если существует контакт с кровью или другими биологическими жидкостями. Используйте средства индивидуальной защиты (СИЗ).
- 6.9. Для систем с портом для отбора проб, для забора проб используйте стандартные иглы 18G (1,24 мм) или тоньше.
- 6.10. Необходимо утилизировать все открытые изделия, независимо от того, использовали их или нет;
- 6.11. Утилизируйте изделия, если упаковка повреждена;
- 6.12. Системы необходимо использовать сразу после вскрытия упаковки;
- 6.13. Изделие предназначено для одноразового использования. Рестерилизация, повторное использование и модификация могут привести к серьезным последствиям.
- 6.14. Изделие может быть использовано только квалифицированным медперсоналом.

7. Особые свойства изделия

Представляют собой комплекс дренажных регулируемых или нерегулируемых трубок, предназначенных для соединения дренажных катетеров с емкостями для дренажа. Могут быть с конус-коннектором или портом для отбора проб.

Дренажные системы могут использоваться с одной емкостью или с двумя, образуя при этом однокамерный или двухкамерный набор для аспирации.

Дренажная система для одной емкости состоит: из крышки с резьбовым соединением с коннекторами, жесткой трубки со скошенным концом и двух соединительных трубок разной длины с коннекторами.

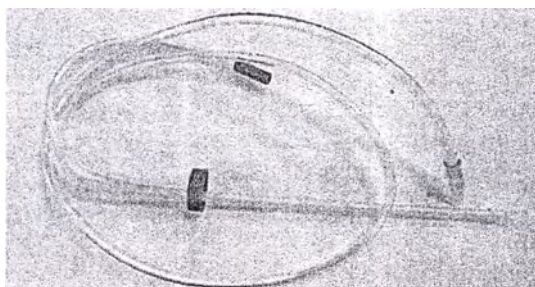
Дренажная система для двух емкостей состоит: из 2-х крышек с резьбовым соединением с коннекторами, 2-х жестких трубок со скошенным концом и двух соединительных трубок разной длины с коннекторами.

По Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93 системы имеют код ОКП 94 3640

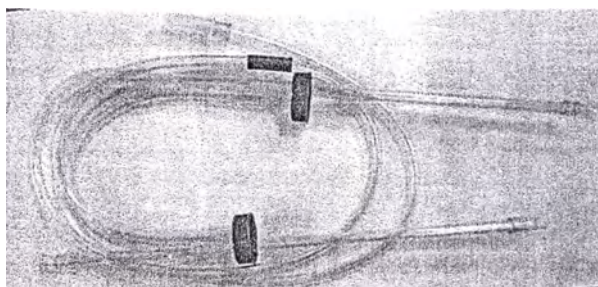
Данное изделие соответствует требованиям Директивы ЕЭС 93/42 относительно медицинских инструментов. Классификация: Класс потенциального риска применения 2а.

В соответствии с номенклатурным классификатором изделия обозначаются

- дренажные системы – 191040.



Дренажная система для одной дренажной емкости (а)



Дренажная система для двух дренажных емкостей (b)

Рис.1 Общий вид дренажной системы

8. Техническая спецификация

Виды дренажных систем:

1. дренажная система для одной дренажной емкости (рис.1 – а):
 - регулируемая;
 - регулируемая с портом для отбора проб;
 - нерегулируемая;
 - нерегулируемая с портом для отбора проб

2. дренажная система для двух дренажных емкостей (рис. 1 – б):

- регулируемая;
- регулируемая с портом для отбора проб;
- нерегулируемая;
- нерегулируемая с портом для отбора проб

8.1. Системы, включая коннекторы должны быть изготовлены из медицинского прозрачного поливинилхлорида (ПВХ) марки. Твердость по Шору от 70 до 74А.

8.2. Материалы, из которых изготовлены системы, контактирующие с тканями, должны быть устойчивы к воздействию агрессивных биологических жидкостей (кровь).

8.3. Масса дренажной системы не более 350 грамм.

8.4. На поверхности изделий не должно быть заусенцев, шероховатостей и пор в материале, которые ухудшают качество изделий и могут повредить ткани, ухудшить качество аспирации, поверхности должны быть гладкими и ровными.

8.5. Системы эксплуатируются в нормальных условиях в воздушной среде, должны выполнять свои функции и быть исправными в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 10 до 40°C должны быть устойчивы к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма.

8.6. Все изделия, перечисленные выше являются носимыми, переносными изделиями, и предназначены для работы при переносках и передвижениях в пределах лечебного учреждения.

Изделия при эксплуатации должны быть устойчивы к механическим воздействиям и обладать виброустойчивостью, диапазон частот 10-55 Гц, амплитуда перемещения 0,35 мм.

8.7. Потребительская упаковка не должна иметь повреждений, видимых невооруженным глазом, и должна быть герметичной.

8.8. Системы в потребительской упаковке, уложены в транспортную тару, при условии хранения должны быть устойчивы к климатическим воздействиям, в диапазоне температур от минус 10 до плюс 45 оС, в недоступном для посторонних месте, в отапливаемых и вентилируемых складах, хранилищах с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах.

- относительная влажность окружающего воздуха – не более 60 % при температуре плюс 20 °С;

- атмосферное давление – от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

8.9. Изделия в потребительской упаковке, упакованы в транспортную тару, должны быть устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании и должны обладать виброустойчивостью, диапазон частот 10-55 Гц, амплитуда перемещения 0,35 мм.

8.10. Все соединения изделий должны быть прочными, герметичными.

8.11. Коннекторы должны легко крепиться к изделиям, с которыми они используются.

Основные размеры:

Кат.№	Вид системы	Наружный /внутренний диаметр трубок, мм	Длина трубок, мм.
0203-X1TU	Регулируемая для одной емкости	10,0/7,0±0,2	Жесткая - 420,0±3,0; трубка на отсос -380±3,0; трубка пациента - 1500±3,0.
0203-X1TUS	Регулируемая для одной емкости с портом		
0203-X1TUNA	Нерегулируемая для одной емкости		
0203-X1TUNAS	Нерегулируемая для одной емкости с портом		
0203-X2TU	Регулируемая для двух емкостей		Жесткие - 420,0±3,0; трубка на отсос - 380±3,0; трубка пациента - 1500±3,0 трубка соединяющая две крышки 350±3,0.
0203-X2TUS	Регулируемая для двух емкостей с портом		
0203-X2TUNA	Нерегулируемая для двух емкостей		
0203-X2TUNAS	Нерегулируемая для двух емкостей с портом		

Все дренажные системы снабжены крышками для крепления на дренажных емкостях, диаметром 36±0,2 мм и совместимы с дренажными емкостями производства Grepa и других производителей, с наружным диаметром горловины 33,5 мм.

Системы с портом для отбора проб имеют порт диаметром 1,3±0,02 мм.

На трубках системы расположены коннекторы: конус коннектор - на трубке пациента, малый тип мама на трубке для отсоса.

Маркировка «S» в кат.№ означает наличие порта для отбора проб.

9. Подготовка, проверка и эксплуатация

- Не используйте изделие при поврежденной упаковке или после истечения срока годности, указанного на стерильной упаковке. В противном случае это может создать угрозу инфицирования или раздражения тканей пациента.

- Во время проверки и эксплуатации данного изделия всегда надевайте средства индивидуальной защиты, такие как очки, лицевую маску, влагостойкую одежду и химстойкие перчатки, которые должны быть соответствующего размера и достаточной длины для защиты всех участков кожи. В противном случае материалы, обладающие потенциальной опасностью инфицирования, такие как кровь и/или слезы пациента могут вызвать инфекционные осложнения и/или раздражение кожи.

- Перед каждым использованием подготовьте и проверьте изделие в соответствии с приведёнными ниже инструкциями. При возникновении каких-либо незначительных отклонений от нормальной работы прекратите использование изделий и используйте запасное изделие. Повреждения или нарушения функций изделия могут снизить его безопасность для пациента или пользователя, то есть создать угрозу инфицирования, раздражения тканей, травмы пациента.

9.1 Подготовка

Запасные системы

Необходимо всегда иметь в наличии готовые к немедленному применению запасные изделия.

9.2 Проверка

Наденьте средства индивидуальной защиты, в соответствии с соответствующими инструкциями.

Проверка стерильных упаковок.

Проверьте стерильные упаковки на предмет наличия разрывов, намокания или нарушений герметичности. При выявлении указанных выше дефектов упаковок, стерильность инструмента может быть нарушена. В этом случае не используйте изделие.

Внешний осмотр изделия

Проверка систем

5. Вскройте упаковку, применяя стандартные правила асептики;
6. Убедитесь в отсутствии повреждений систем;

9.3 Эксплуатация

Механизм действия

1. Выбрать необходимый вид и размер системы, который будет использоваться для дренажа.
2. Вскрыть упаковку (соблюдая правила асептики).
3. Соединить систему с дренажной емкостью или емкостями, в зависимости от выбранного типа.
4. При использовании дренажной системы для одной емкости (рис.2): жесткую трубку со скошенным концом (E) поместить в емкость для дренажа ниже линии водного замка на 2 см. Закрутить крышку. Подключить трубку (G) посредством вакуум-коннектора (H) к управляемому источнику всасывания (отсосу), если применяется пассивная аспирация, то данную трубку использовать для слива аспирируемой жидкости. Снять защитный колпачок (A) с универсального конус-коннектора (B) и подсоединить его к торакальному катетеру пациента. Снять зажим с торакального катетера, включить отсос и отрегулировать скорость всасывания.

5. При использовании дренажной системы для двух емкостей (рис.3): обе жесткие трубки со скошенными концами (E и N) поместить в разные емкости. Трубку пациента (E) в емкость для дренажа (Q) ниже линии водного замка на 2 см. Трубку контроля всасывания (N) поместить в контрольную емкость (R) около 2 см выше дна. Закрутить крышки. Подключить трубку (G) посредством вакуум-коннектора (H) к управляемому источнику всасывания (отсосу), если применяется пассивная аспирация, то данную трубку использовать для слива аспирируемой жидкости. Снять защитный колпачок (A) с универсального конус-коннектора (B) и подсоединить его к торакальному катетеру пациента. Снять зажим с торакального катетера, включить отсос и отрегулировать скорость всасывания.

6. После выполнения п.4, 5 должно появиться умеренное пузырение в контрольной емкости из трубки контроля всасывания (N).

7. Скорость всасывания может быть изменена за счет добавления/удаления жидкости в контрольную емкость и поднятия/опущения жесткой трубки контроля всасывания (N).

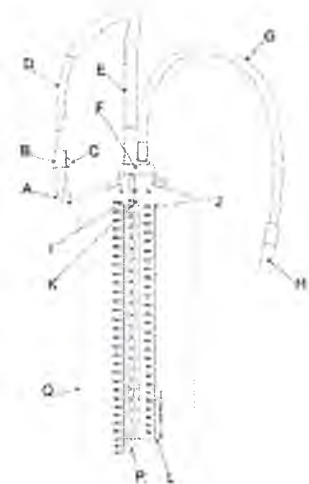


Рис.2 Дренажная система в сборе

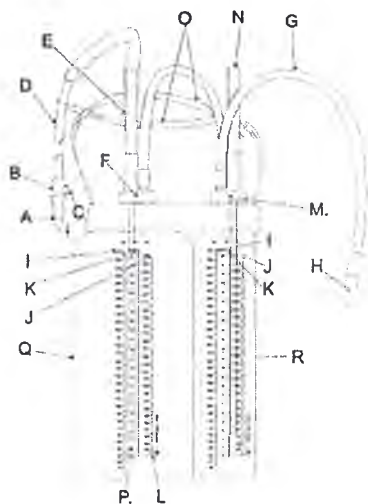


Рис.3 Дренажная система в сборе с емкостями

10. Маркировка

10.1 На потребительской упаковке нанесена следующая маркировка:

- товарный знак предприятия-изготовителя/ наименование и адрес предприятия-изготовителя/наименование изделия/размер/ номер партии/количество изделий в упаковке/срок годности;
- манипуляционные знаки, соответствующие: «Беречь от влаги», «Для однократного применения», «Подлежит повторной стерилизации», «Знак сертификации Европейской директивы СЕ 93/42», «Не применять при повреждении упаковки», «Внимание, ознакомьтесь с сопроводительной документацией», «Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации», «Стерилизовано оксидом этилена», «Использовать до».

10.2 На транспортной упаковке нанесена следующая маркировка:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- номер партии;
- шифр, штрих-код;
- количество изделий в упаковке;
- срок годности;
- манипуляционные знаки, соответствующие: «Беречь от влаги», «Для однократного применения», «Не подлежит повторной стерилизации», «Знак сертификации Европейской директивы СЕ 93/42», «Не применять при повреждении упаковки», «Внимание, ознакомьтесь с сопроводительной документацией», «Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации», «Стерилизовано оксидом этилена», «Использовать до»..

11. Упаковка

Требования к упаковке – соответствует требованиям по EN ISO 11607-1:2009 и она должна обеспечивать сохранность изделия в процессе транспортирования и хранения.

Индивидуальная потребительская упаковка изделий не должна иметь повреждений и должна быть герметичной, не должна допускать проникания микроорганизмов.

Изделие в потребительской упаковке, уложенное в транспортную тару, должно быть устойчиво к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании и должны обладать виброустойчивостью, диапазон частот 10-55 Гц, амплитуда перемещения 0,35 мм.

Потребительская упаковка: системы по 1 штуке уложены в бумажные термосвариваемые пакеты (индивидуальная стерильная упаковка) – для стерильных изделий.

Размеры упаковки

20 x 40 см; 20 x 45 см;

Материал упаковки: производитель «Медицинское Снабжение Сучжоу Сиг-ма», Китай

фронтальная часть: 60 г/м² medical grade paper preprinted (бумага медицинского класса, предварительно отпечатанная)

задняя часть: полиэстер/полипропиленовая пленка.

Транспортная упаковка: Картонная коробка, в которой находятся изделия по 18 (системы для одной дренажной емкости) или 12 (системы для двух дренажных емкостей) шт. Каждая транспортная упаковка содержит инструкцию по применению.

Размер упаковки:

57 x 45 x 15 см;

12. Транспортировка

12.1. Изделия перевозятся любыми видами транспорта, но в отсеках, где может поддерживаться нужный температурный режим.

12.2. При транспортировании систем должно быть обеспечено:

- температура окружающего воздуха – от минус 10 до плюс 45 оС;
- относительная влажность окружающего воздуха – не более 60 % при температуре плюс 20 оС;
- атмосферное давление – от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

13. Требования безопасности

13.1. На поверхности изделий не должно быть заусенцев, шероховатостей и пор в материале, которые ухудшают качество изделия и могут повредить ткани, поверхности должны быть гладкими и ровными.

13.2. Материалы, из которых изготовлены системы обладают токсикологической безопасностью.

13.3. Стерильные изделия - стерильны.

14. Хранение и срок годности

14.1 Изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя.

Стерильные упакованные изделия в транспортной или потребительской упаковке должны быть устойчивы к климатическим воздействиям в диапазоне температур от минус 10 до плюс 45 °С, в недоступном для посторонних месте, в отопляемых и вентилируемых складах, хранилищах с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах. - относительная влажность окружающего воздуха – не более 60 % при температуре плюс 20 °С;

- атмосферное давление – от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

14.2. Гарантийный срок использования стерильных изделий, которые находятся в потребительской упаковке, составляет 5 лет с даты изготовления при условии герметичности упаковки.

15. Утилизация

15.1 После применения изделий, они должны подлежать уничтожению в соответствии с общепринятым способом;

15.2 Утилизация изделий должна проводиться в соответствии с разработанными в учреждениях правилами утилизации отходов и в следующей последовательности:

- изделия после использования обрабатывается в дезинфицирующем растворе в соответствии с правилами применения производителя дез.средства;

- термическая обработка –сжигание, пиролиз.

Правильная утилизации не приносит вреда окружающей среде.

16. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделия по всем показателям и свойствам, указанным в данном документе, при соблюдении условий транспортировки, хранения, применения в соответствии с инструкцией по применению в течение пяти лет.

Отдел рекламаций для Российской Федерации:

Уполномоченный представитель на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «ОМЕГАМЕДСЕРВИС»,

190020, Санкт-Петербург, ул. Бумажная, д. 17, офис 125.

Тел. (812) 495-97-74 (многоканальный)

эл. адрес: info@omegamed.ru

Название и юридический адрес организации-производителя медицинского изделия

«Grena Ltd.», («Грена Лтд.»), Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии.

Адрес: 1000 Great West Road Brentford, Middlesex, TW8 9HH United Kingdom. Тел.: + 44 131 208 2076, факс: + 44 131 777 8077.

Всем заинтересованным лицам

Я, ЧАРЛЬЗ НАЙДЖЕЛ КАЛЛЕН, 80 Маунт Стрит, город Ноттингем, NG1 6НН Англия, Нотариус, надлежащим образом допущенный Королевскими властями и принявший присягу, НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ подлинность подписи ВЬЕСЛАВА БРОДАЧЕВСКИ на документе, который приводится в приложении к настоящему удостоверению; И Я ТАКЖЕ УДОСТОВЕРЯЮ, что вышеназванный ВЬЕСЛАВ БРОДАЧЕВСКИ является директором компании «Грена Лимитед» (Grena Limited), созданной в соответствии с законодательством Англии и Уэльса, и в этом качестве имеет право подписания данного документа от имени указанной компании.

В УДОСТОВЕРЕНИЕ И В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я, вышеуказанный Нотариус, поставил на данный документ свою подпись и Печать своего Офиса в Ноттингеме сегодня, 1-го февраля 2017 года.

Подпись

ЧАРЛЬЗ НАЙДЖЕЛ КАЛЛЕН
НОТАРИУС
НОТТИНГЕМ
АНГЛИЯ

Тисненая печать: ЧАРЛЬЗ НАЙДЖЕЛ КАЛЛЕН * НОТАРИУС * АНГЛИЯ

Подпись

Подпись

Вьеслав Мечислав Бродачевски, Директор
компании «Грена Лимитед» (Grena Limited)

штамп:

GRENA * ГРЕНА

1000 ГРЕЙТ УЭСТ РОУД, БРЕНТФОРД МИДДЛСЕКС TW8 9NN

Соединенное Королевство

(1)

-----Конец перевода документа-----

Я, дипломированный переводчик Яковлева Юлия Валентиновна, владеющая русским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик Яковлева Юлия Валентиновна



Санкт-

Петербург

Российская Федерация.
Санкт-Петербург.

Четырнадцатого февраля две тысячи семнадцатого года.

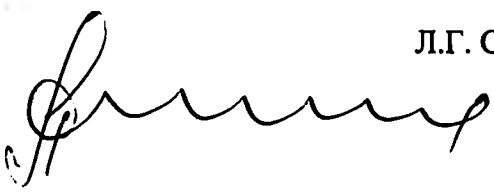
Я, Савина Людмила Геннадьевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика гр. Яковлевой Юлии Валентиновны.

Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

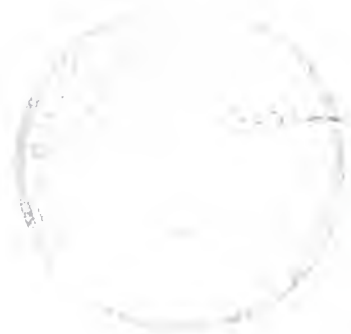
Зарегистрировано в реестре: № 1-804

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.00 коп.





Л.Г. Савина



Итого в настоящем документе
14 (четырнадцать) листов
Нотариус Л.Г. Савина



Санкт-

Петербург

Российская Федерация.

Санкт-Петербург

14 ФЕВ 2017

Я, Савина Людмила Геннадьевна, нотариус нотариального округа
Санкт-Петербурга, свидетельствую достоверность копии с предоставленного

мне Ирина Александровна

Зарегистрировано в реестре: № 4-808

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 240 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера 360 руб.

Л.Г. Савина



ИТОГО В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ

24/двадцать четыре листа (листов)

Нотариус

[Signature]