

ConvaTec Limited
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
United Kingdom

www.convatec.com

Tel: +44 (0) 1244 584300 / Fax: +44 (0) 1244 584311

«УТВЕРЖДАЮ»
«I certify»

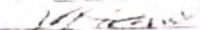
Менеджер регуляторного подразделения
Продукции для ухода за пациентами
в критическом состоянии
/Regulatory Affairs Manager
Continence and Critical Care

Карен Хоус

Karen Howes

КонваТек Лимитед, Великобритания/
ConvaTec Limited, United Kingdom

дата/date «5» мая 2019 г.

Подпись/signature 

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ / INSTRUCTION FOR USE OF MEDICAL DEVICE

Устройство для дренирования ран однократного применения для
хирургии HandyVac (ХэндиВак) с мешками дренажными сменными/
Single use wound drainage device for surgery HandyVac with changeable
drainage bags

Произведено КонваТек Лимитед, Соединенное Королевство/
manufactured by ConvaTec Limited, United Kingdom

Содержание

1. Наименование и варианты исполнения медицинского изделия	3
2. Сведения о производителе МИ, разработчике МИ, адресах мест производства МИ.....	3
3. Назначение медицинского изделия.....	3
4. Показания для применения медицинского изделия	3
5. Противопоказания.....	4
6. Нежелательные реакции и побочные эффекты.....	4
7. Инструкция по применению	4
8. Предупреждения	6
9. Меры предосторожности.....	7
10. Условия применения медицинского изделия.....	7
11. Частота замены медицинского изделия.....	7
12. Вид и длительность контакта с организмом человека	7
13. Описание и принцип действия медицинского изделия и фотографические изображения	7
14. Техническое описание медицинского изделия	12
15. Условия транспортировки.....	16
16. Условия и срок хранения.....	17
17. Очистка, дезинфекция, стерилизация	17
18. Упаковка.....	17
19. Комплектность поставки	22
20. Маркировка, макеты маркировки и этикеток	22
21. Требования к утилизации.....	25
22. Гарантии изготовителя	25
23. Методы испытаний и контроля	26
24. Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	26
25. Рекламация.....	27

Нижеприведенная инструкция по применению составлена для предоставления информации в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012).

Конфиденциально.

1. Наименование и варианты исполнения медицинского изделия

Устройство для дренирования ран однократного применения для хирургии HandyVac (ХэндиВак) с мешками дренажными сменными, в составе:

- устройство для дренирования ран однократного применения для хирургии HandyVac (ХэндиВак) с катетером дренажным с троакаром (одного исполнения), размеры: CH08/2.7мм, CH10/3.3мм, CH12/4.0мм, CH14/4.7мм, CH16/5.3мм, CH18/6.0мм, с мешком дренажным сменным 700мл с/без слива - 1 шт.,

- мешок дренажный сменный 700мл с/без слива - не более 5 шт. (при необходимости).

Далее по тексту: устройство, изделие, устройство HandyVac

2. Сведения о производителе МИ, разработчике МИ, адресах мест производства МИ

2.1 Сведения о производителе медицинского изделия

ConvaTec Limited (КонваТек Лимитед)

Адрес: First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, United Kingdom, Соединенное Королевство.

2.2 Сведения о разработчике медицинского изделия

ConvaTec Limited (КонваТек Лимитед)

Адрес: First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, United Kingdom, Соединенное Королевство.

2.3 Адрес места производства медицинского изделия

1. ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, United Kingdom.

2. Unomedical s.r.o, Priemyselny park 3, 07101 Michalovce, Slovakia.

3. FE Unomedical Ltd., Zavodskaya Str. 50, Fanipol 222750, Dzerzhinsk district Minsk Region, Belarus.

3. Назначение медицинского изделия

Устройство предназначено для активного низковокуумного послеоперационного дренирования области оперативного вмешательства.

4. Показания для применения медицинского изделия

Устройство показано:

- для послеоперационного дренирования области оперативного вмешательства;
- для контроля возможного послеоперационного кровотечения и иных осложнений;
- для снижения риска развития инфекционных осложнений.

Изделие применяется в хирургических отделениях ЛПУ различного профиля. По имеющимся показаниям к применению изделие может применяться только

квалифицированным медицинским персоналом или под контролем квалифицированного медицинского персонала.

5. Противопоказания

Изделия противопоказаны к применению у пациентов с наличием коагулопатии, а также аллергии на материалы, из которых изготовлены изделия.

6. Нежелательные реакции и побочные эффекты

Аллергическая реакция.

7. Инструкция по применению

См. рисунок 8.1.



медицинский специалист должен оценить необходимость и возможность использования изделий и противопоказания к их использованию.

Не используйте изделие, если упаковка повреждена или вскрыта.

- Только для однократного применения. Многократное применение может привести к инфекции и риску смерти.

- Соблюдайте осторожность во избежание повреждения дренажного катетера при введении, фиксации швом, смене повязок или удалении шва.

- Перед применением изделия проверьте правильность и герметичность соединения всех коннекторов.

- Проконтролируйте расположение контрольной маркировки черного цвета на трубке дренажного катетера на уровне кожи, чтобы отверстия дренажа обязательно располагались под кожей.

- Размещайте сборный мешок ниже уровня дренирования.

- При необходимости извлеките дренажный катетер. Действуйте очень медленно, применяя слабое постоянное вытягивающее усилие.

После удаления дренажа убедитесь, что он цел.

- Рекомендуется применять перчатки на всех этапах процедуры

9. Меры предосторожности

Изделие предназначено для однократного применения и не должно использоваться повторно. Повторное использование может привести к увеличению риска возникновения инфекции или перекрестной контаминации, а также к изменению физических свойств изделия, необходимых для его использования по назначению.

Перед использованием необходимо убедиться в плотном соединении частей устройства. Во время использования необходимо проверить правильность подключения.

10. Условия применения медицинского изделия

По имеющимся показаниям к применению изделие может применяться только квалифицированным медицинским персоналом или под контролем квалифицированного медицинского персонала.

Изделия применяются в хирургических отделениях ЛПУ различного профиля с соблюдением следующих параметров:

- Температура окружающей среды: от +10°C до +40°C.
- Относительная влажность воздуха: не более 80%.
- Атмосферное давление: от 84 до 106, кПа.

11. Частота замены медицинского изделия

Изделие применяется однократно и не предназначено для повторного использования. Рекомендуется заменить изделие в срок, не превышающий 24 часа.

12. Вид и длительность контакта с организмом человека

Вид контакта с организмом человека - кратковременный контакт со внутренней средой организма.

13. Описание и принцип действия медицинского изделия и фотографические изображения

Устройство дренирующее HandyVac (см.рис.13.1) – это безопасное и эффективное изделие, предназначенное для активного послеоперационного низковакуумного дренирования области оперативного вмешательства. Состоит из силифона в форме «гармошки» уплощенной формы емкостью 125 мл, соединяемого через коннектор с мешком дренажным с одной стороны, и с катетером дренажным типа Spiral, помещаемым в рану, с другой стороны. Сквозная выемка для большого пальца в верхней части уплощенной

«гармошки» дает возможность сжимать «гармошку» одной рукой для восстановления вакуума. Поворотный коннектор типа Луер обеспечивает 100% надежность соединения и дает возможность соединять части устройства, пользуясь одной рукой. На приводной трубке, соединяющейся с катетером дренажным и на трубке, соединяющей устройство с мешком установлены зажимы для приостановки потока жидкости при необходимости. Устройство комплектуется мешком дренажным без слива объемом 700 мл или мешком дренажным объемом 700 мл со встроенным невозвратным клапаном, имеющим поворотный коннектор типа Луер и крестообразный слив, дренажным катетером типа Spiral (см.рис.13.2) с троакаром, предназначенным для удобства введения в рану перфорированной части трубки катетера для последующей процедуры дренирования. Тип Spiral означает, что дренажные отверстия на трубке расположены «по спирали».

Устройство HandyVac используется совместно с мешками дренажными сменными, которые предназначены для сбора раневого отделяемого. В зависимости от предполагаемого количества раневого отделяемого, медицинский специалист определяет вариант исполнения изделия, в комплект которого входит мешок со сливом или без слива. По мере заполнения мешок заменяется при необходимости на новый (сменный) или опорожняется (в случае, если используется мешок со сливом). Мешок сменный дренажный с/без слива не имеет функции определения объема дренированной жидкости. Шкала, нанесенная на мешок, предназначена только для визуальной оценки медицинским специалистом количества отделяемого из раневой полости.

Мешок дренажный сменный представляет собой мешок с нанесенной чернилами шкалой от 10 до 700 мл со встроенным невозвратным клапаном и поворотным коннектором Луера, расположенный в верхней части мешка. Мешки дренажные присоединяются к короткой приводной трубке силифона-гармошки устройства дренирующего HandyVac посредством навинчивания поворотного коннектора короткой приводной трубки устройства на коннектор типа Луер мешка дренажного. Вверху каждого мешка имеется 4 отверстия, предназначенных для их подвешивания на медицинский штатив. Мешок выпускается двух видов – со сливом и без него:

- **мешок дренажный сменный со сливом (см.рис.13.3)** оснащен крестообразным крапом слива в нижней части изделия и имеет специальное отверстие в нижней части изделия для того, чтобы направлять в него кран слива. Поворотный коннектор Луера защищен мягким съёмным колпачком.

- **мешок дренажный сменный без слива (см.рис.13.4)** имеет специальную навинчивающуюся крышку-заглушку, укрепленную рядом с поворотным коннектором типа Луер на небольшом ремешке для удобства использования. Крышка используется для закрытия мешка с собранным содержимым при отсоединении мешка от дренирующего устройства. В дренажный мешок без слива встроен бактериальный фильтр, расположенный в верхней части мешка.

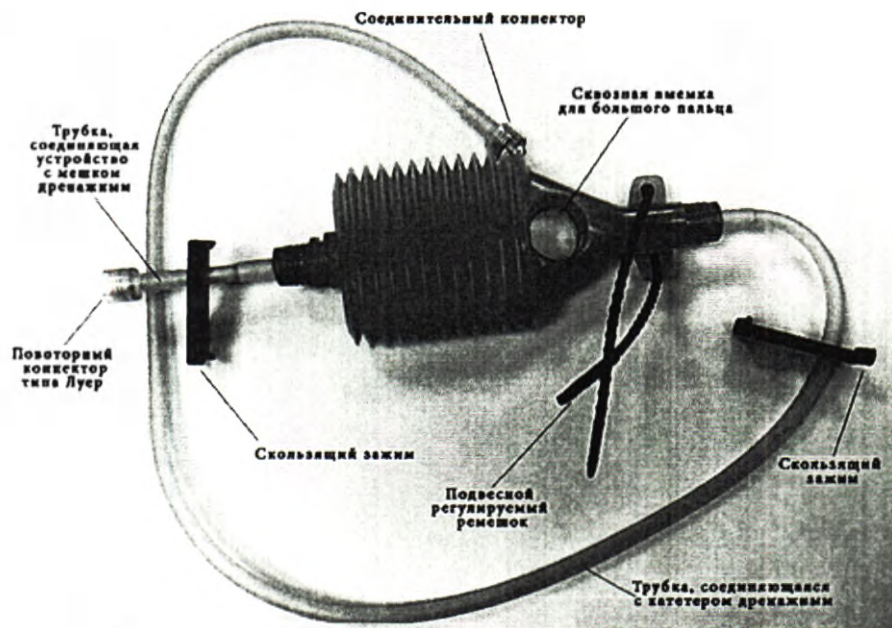


Рисунок 13.1 - Устройство для дренирования ран однократного применения для хирургии HandyVac (ХэндиВак)

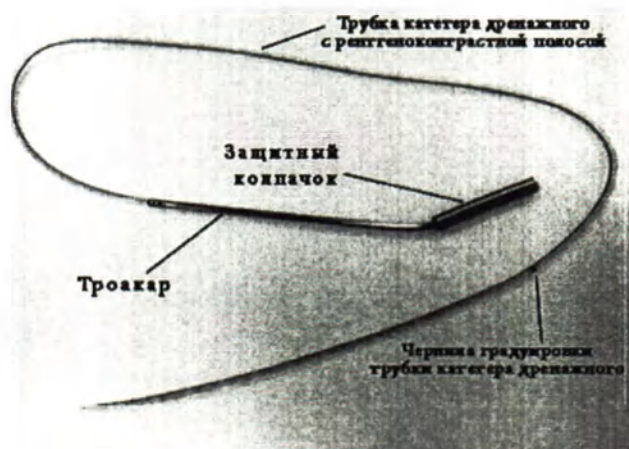


Рисунок 13.2 – Катетер дренажный с троакаром

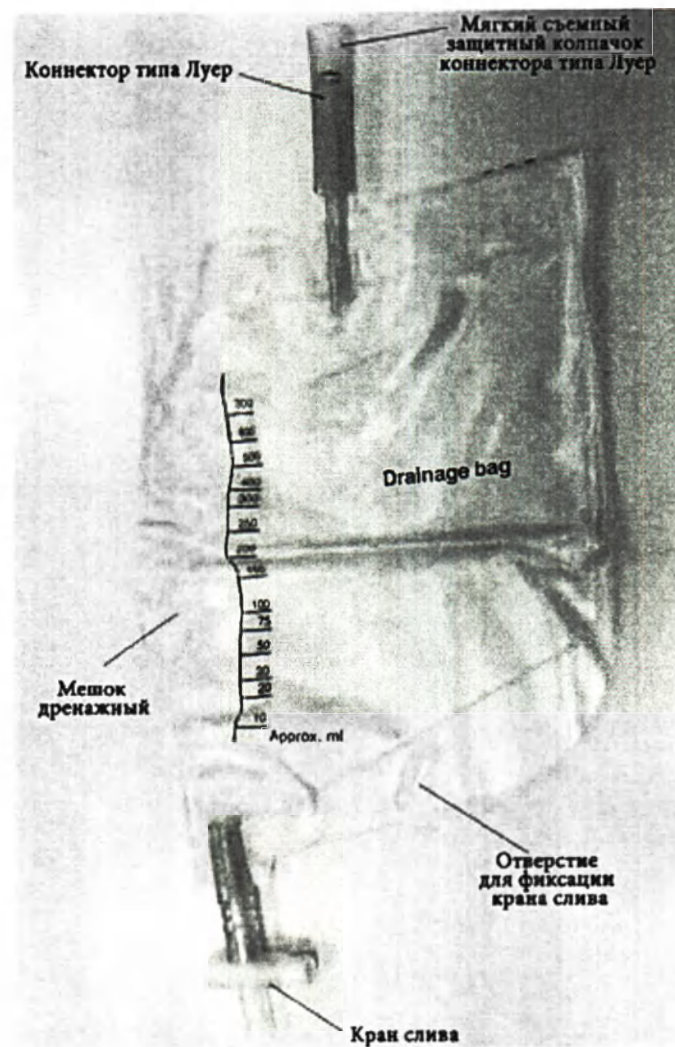


Рисунок 13.3 – Мешок дренажный сменный со сливом

Надписи на мешке:

- Drainage bag – дренажный мешок

- Approx. (сокращ. Approximately) ml – миллилитров приблизительно

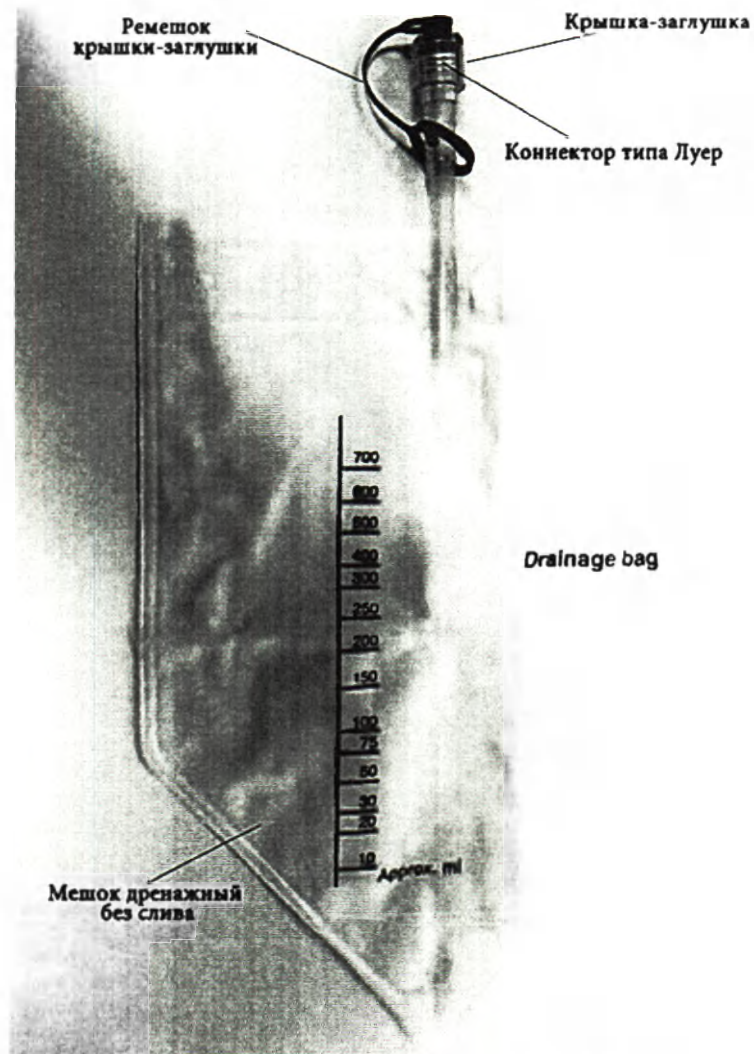


Рисунок 13.4 – Мешок дренажный сменный без слива

Надписи на мешке:

- Drainage bag дренажный мешок
- Approx. (сокращ. Approximately) ml миллилитров приблизительно

14. Техническое описание медицинского изделия

Технические характеристики устройства и мешков приведены в таблице 14.1 и на рисунках 14.1 и 14.2.

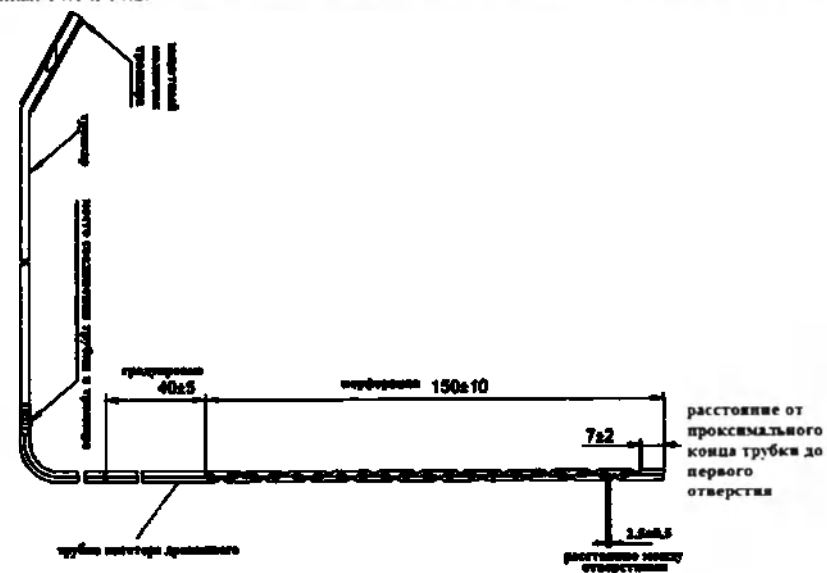


Рисунок 14.1 – Катетер дренажный с троакар

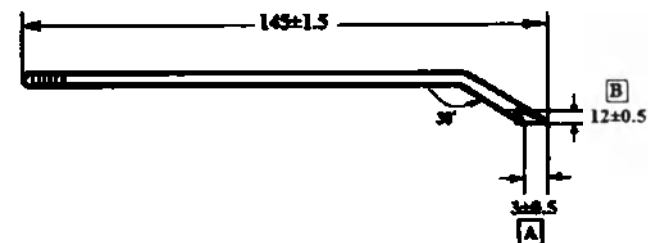


Рисунок 14.2 – Троакар

Таблица 14.1

Параметр	Значение
Характеристики устройства для дренирования ран однократного применения для хирургии HandyVac	
Емкость сильфона - «гармошки», мл	125±5
Стартовый уровень вакуума при полностью сжатом сильфоне, мм.рт.ст	60±1
Внутренний диаметр приводной трубки по шкале Шарьера, СН 22, мм	5.6±0.1
Внешний диаметр приводной трубки по шкале Шарьера, СН 22, мм	7.3±0.1
Сильфон дренажный в расправленном состоянии (расстояние до присоединенных трубок), мм	185±5
Сильфон дренажный в максимально сжатом состоянии (расстояние до присоединенных трубок), мм	151±10
Диаметр сквозной выемки для большого пальца, мм	19±3
Размеры каплевой камеры, Д/Ш/толщина, мм	35±1/17±0.1/0.02±0.01
Коннекторы типа Луер приводных трубок, внеш./внутр.диаметр/общ.длина (со стороны присоединения др.коннекторов), мм	11±0.5/6±0.5/30±1
Поворотный коннектор типа Луер внеш./внутр.диаметр/длина, мм	15±0.5/12±0.5/13±0.5
Зажим скользящий, Д/Ш/В, мм	53/19.3/7±1
Соединительный коннектор, длина/внеш.диаметр/внутр.диаметр, мм	23/16/13±0.5
Размеры катетера дренажного типа Spiral по шкале Шарьера, СН	08, 10, 12, 14, 16, 18
Общая длина катетера дренажного типа Spiral с троакаром, мм	800±20
Длина трубки катетера дренажного без троакара, мм	650±5
Длина перфорированной части катетера дренажного, мм	150±10
Длина от кончика трубки до маркировки черного цвета, мм	190±10
Расстояние от последнего отверстия перфорированной части до маркировки черного цвета, мм	40±5
Внутренний диаметр трубки катетера дренажного, мм	СН 08: 1.6±0.05 СН 10: 2.1±0.1 СН 12: 2.2±0.1 СН 14: 3.0±0.1 СН 16: 3.4±0.1 СН 18: 3.9±0.1
Внешний диаметр трубки катетера дренажного, мм	СН 08: 2.7±0.05 СН 10: 3.3±0.1 СН 12: 4.0±0.1 СН 14: 4.7±0.1 СН 16: 5.3±0.1 СН 18: 6.0±0.06
Длина троакара катетера дренажного типа Spiral, мм	145±1.5
Диаметр троакара катетера дренажного типа Spiral, мм (в зависимости от размера трубки по СН)	СН 08: 2.7±0.06 СН 10: 3.3±0.2 СН 12: 4.0±0.1 СН 14: 4.7±0.2

	СН 16: 5.3±0.2 СН 18: 6.0±0.07
Угол сгиба троакара катетера дренажного типа Spiral, °	30±1
Угол заточки троакара катетера дренажного типа Spiral, °	30±1
Ширина заточки (рис. 14.2, А), мм	3±0.5
Ширина заточки (рис. 14.2, В), мм	12±0.5
Твердость троакара НВ, не менее	273
Параметр шероховатости поверхности, Ra, мкм троакара, не более, мкм	0.60
Расстояние от проксимального конца трубки катетера до первого отверстия, мм	7±2
Защитный колпачок троакара катетера дренажного типа Spiral, длина/внеш.диаметр/внутр.диаметр, мм	СН08: 47±1/0.6±0.1/0.4±0.1 СН10: 47±1/0.45±0.1/0.3±0.1 СН12: 47±1/0.6±0.1/0.4±0.1 СН14: 47±1/0.7±0.1/0.5±0.1 СН16: 47±1/0.7±0.1/0.55±0.1 СН18: 47±1/0.75±0.1/0.6±0.1
Отверстия перфорированной части трубки катетера дренажного типа Spiral, Д/Ш, мм	СН08: 3/1±0.05 СН10: 3/1±0.05 СН12: 4/2±0.05 СН14: 4/2±0.05 СН16: 4/2±0.05 СН18: 5/2.5±0.05
Количество отверстий на перфорированной части трубки катетера дренажного типа Spiral, шт.	38
Длина подвешного регулируемого ремешка, мм	318.3±4
Длина приводной трубки, присоединяемой к катетеру дренажному типа Spiral, мм	800±11
Длина приводной трубки, присоединяемой к мешку дренажному, мм	58±5
Прочность соединения приводных трубок с сильфоном, не менее, Н	30
Прочность соединения коннекторов с приводными трубками, не менее, Н	50
Характеристики мешков дренажных сменных	
Масса мешка дренажного со сливом, г	24±1
Масса мешка дренажного без слива, г	16±1
Номинальный объем мешка дренажного, мл	700
Полный объем мешка дренажного, мл	800±50
Мешок дренажный без слива, Д/Ш/Т, мм	240±5/175±5/0.03±0.01
Мешок дренажный со сливом, Д/Ш/Т, мм	240±5/175±5/0.03±0.01
Мягкий съемный защитный колпачок коннектора типа Луер мешка дренажного со сливом, длина/внеш.диаметр/толщина, мм	50±2/13.6±2/0.8±0.2
Коннекторы типа Луер, внеш./внутр.диаметр/общ.длина (со стороны присоединения др.коннекторов), мм	11±0.5/6±0.5/30±1
Крышка-заглушка мешка без слива, внеш./внутр.диаметр/длина, мм	15/12/13±0.5
Встроенный фильтр бактериальный, Д/Ш/Т, мм	19/9/0.9±0.5
Диаметр пор фильтра бактериального, не более, мкм	3

Отверстие для фиксации крана слива, Д/Ш, мм	20/5±1
Крестообразный кран слива, Д/Ш/внеш. диаметр, мм	75/40/9±0.9
Диаметр отверстий для подвешивания мешка дренажного, мм	5±1
Прочность соединения коннекторов типа Луер с мешком, не менее, Н	50
Прочность соединения сливного крана с мешком, не менее, Н	50

Подробная информация о составе материалов, из которых изготавливаются изделия, указана в таблице 14.2

Таблица 14.2

Наименование изделия	Часть изделия	Материал, марка материала	Производитель материала
Устройство для дренирования ран однократного применения для хирургии HandyVac	Сильфон дренажный	Этиленвинилацетат Elvaloy 3117 AC MB blue	DuPont Packaging and Industrial Polymers, США
	Трубки приводные	PBX AM 179/F	TPV COMPOUNDS SRL, Италия
	Коннекторы типа Луер приводных трубок	Поликарбонат Lexan HP3REU-1H9D036T-40	ERTECO RUBBER & PLASTICS AB, Финляндия
	Поворотный коннектор типа Луер	Сополиэфир Eastar MN058	ALBIS PLASTIC SCANDINAVIA AB, Швеция
	Зажим скользящий	Полипропилен SABIC PP 571P	SABIC Petrochemicals BV Europaboulevard 1 6135 LD Sittard The Netherlands
	Трубка катетера дренажного Типа Spiral, размер CH08	PBX AM 179/F с рентгеноконтрастной полосой	TPV COMPOUND SRL, Италия
	Трубка катетера дренажного Типа Spiral, размер CH10	PBX AM 116/F с рентгеноконтрастной полосой	TPV COMPOUND SRL, Италия
	Трубка катетера дренажного Типа Spiral, размеры CH12,14,16,18	PBX AM 164/F с рентгеноконтрастной полосой	TPV COMPOUND SRL, Италия
	Чернила градуировки трубки катетера дренажного Типа Spiral	PRK-3 Blackp	Dow Chemical, США
	Троакар катетера дренажного Типа Spiral	Нержавеющая сталь SUS 303	FEUERSTEIN GMBH, Германия
	Защитный колпачок троакара катетера дренажного типа Spiral	PBX AM 116/F blue	TPV COMPOUND SRL, Италия
	Соединительный коннектор	Сополиэфир Eastar MN058	ALBIS PLASTIC SCANDINAVIA

	Подвесной регулируемый ремешок для подвешивания устройства	Полиэтилен низкой плотности LL6201	AB, Швеция ExxonMobil Chemical Company, США
		Краситель REMAFIN-BLUE PEZ390403X	Clariant Plastics & Coatings Ltd., США
	Клей, соединяющий компоненты устройства, мешков дренажных	Адгезив цианоакрилат LOCTITE 4011	HENKEL NORDEN AB, Швеция
Дренажный мешок сменный 700 мл с/без слива	Мешок	PBX состав AM164/F с пластификатором	TPV COMPOUNDS SRL, Италия
	Поворотный коннектор типа Луер	Сополиэфир Eastar MN058	ALBIS PLASTIC SCANDINAVIA AB, Швеция
	Коннекторы типа Луер	Поликарбонат Lexan HP3REU-1H9D036T-40	ERTECO RUBBER & PLASTICS AB, Финляндия
	Фильтр бактериальный	Option 20	Freudenberg Non-Wovens LTD, Англия
	Крестообразный кран слива дренажного мешка со сливом	PBX AM 179/F	TPV COMPOUNDS SRL, Италия
	Крышка-заглушка мешка без слива	Поликарбонат Lexan HP3REU-1H9D036T-40	ERTECO RUBBER & PLASTICS AB, Финляндия
		Краситель Masterbatch ABS green RA1 6018	CONTROLLED POLYMERS A/S, Дания
	Ремешок крышки-заглушки мешка без слива	Этиленвинилацетат Lucofin 1400 HN	Lucobit AG, Германия
	Чернила надписей на мешке	Videojet 16-8470	SIC Ltd, Англия
	Защитный съёмный колпачок дренажного мешка	PBX AM 179/F	TPV COMPOUND SRL, Италия

15. Условия транспортировки

Изделие транспортируется любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовой автотранспорт, судовые трюмы, обогреваемые герметичные авиационные модули в соответствии с правилами для этих видов транспорта с соблюдением условий транспортировки без риска повреждения упаковки.

Условия транспортировки:

- Температура окружающей среды: от +10°C до +40°C.
- Относительная влажность воздуха: не более 80%.
- Атмосферное давление: от 84 до 106, кПа.

беречь от влаги.

16. Условия и срок хранения

Условия хранения:

- Температура окружающей среды: от +10°C до +40°C
- Относительная влажность воздуха: не более 80%.
- Атмосферное давление: от 84 до 106, кПа.

беречь от влаги.

Срок хранения: 5 лет при соблюдении указанных производителем условий.

17. Очистка, дезинфекция, стерилизация

Изделие предназначено для одноразового использования. Очистка, дезинфекция и стерилизация не применимы.

18. Упаковка

Устройство HandyVac имеет дополнительную внутреннюю перфорированную упаковку. Катетер дренажный с троакарком также упакован в отдельную дополнительную внутреннюю перфорированную упаковку. Затем устройство, катетер с троакарком и мешок дренажный сменный упаковываются в общую упаковку, изготовленную из полиэтлена (верхняя часть) и бумаги (нижняя часть), пригодную для стерилизации оксидом этилена. Общая упаковка вкладывается в транспортную коробку из картона.

Мешки сменные дренажные, поставляемые отдельно (при необходимости), упаковываются в индивидуальную упаковку, изготовленную из полиэтлена (верхняя часть) и бумаги (нижняя часть), пригодную для стерилизации оксидом этилена. Индивидуальные упаковки вкладываются в групповые коробки из картона. Групповые упаковки вкладываются в транспортную коробку из картона.

Таблица 19.1 содержит характеристики упаковок и информацию о материалах.

Таблица 19.1

Тип упаковки	Материал	Плотность	Габаритные размеры
Верхняя часть индивидуальной упаковки мешков дренажных сменных без слива	Полиэтиленовая пленка STERIKING® PE 80 S	73 г/см² ± 2	Ширина 100мм, длина 400мм, допуск ± 3мм
Нижняя часть индивидуальной упаковки мешков дренажных сменных без слива	Медицинская бумага для стерильной упаковки изделий WIPAK® GAS PAPER 100	100 г/м² ± 3	Ширина 100мм, длина 400мм, допуск ± 3мм
Верхняя часть индивидуальной упаковки мешков дренажных сменных со сливом	Полиэтиленовая пленка STERIKING® PE 80 S	73 г/см² ± 2	Ширина 210мм, длина 195мм, допуск ± 3мм
Нижняя часть индивидуальной упаковки мешков дренажных сменных со сливом	Медицинская бумага для стерильной упаковки изделий WIPAK® GAS PAPER 100	100 г/м² ± 3	Ширина 210мм, длина 195мм, допуск ± 3мм

Верхняя часть индивидуальной упаковки устройства HandyVac с мешками дренажными сменными без слива	Полиэтиленовая пленка STERIKING® PE 80 S	73 г/см² ± 2	Ширина 80мм, длина 470мм, допуск ± 5мм
Нижняя часть индивидуальной упаковки устройства HandyVac с мешками дренажными сменными без слива	Медицинская бумага для стерильной упаковки изделий WIPAK® GAS PAPER 100	100 г/м² ± 3	Ширина 80мм, длина 470мм, допуск ± 5мм
Верхняя часть индивидуальной упаковки устройства HandyVac с мешками дренажными сменными со сливом	Полиэтиленовая пленка STERIKING® PE 80 S	73 г/см² ± 2	Ширина 200мм, длина 470мм, допуск ± 5мм
Нижняя часть индивидуальной упаковки устройства HandyVac с мешками дренажными сменными со сливом	Медицинская бумага для стерильной упаковки изделий WIPAK® GAS PAPER 100	100 г/м² ± 3	Ширина 200мм, длина 470мм, допуск ± 5мм
Перфорированная защитная упаковка устройства HandyVac	Полиэтилен низкой плотности марки G702002	40 г/см² ± 2	Ширина 180мм, длина 460мм, допуск ± 5мм, диаметр перфорированных отверстий 0.2мм ± 0.01, расстояние между отверстиями 15 ± 1 мм
Перфорированная защитная упаковка катетера дренажного с троакарком	Полиэтилен низкой плотности марки G702002	40 г/см² ± 2	Ширина 75мм, длина 350мм, допуск ± 5мм, диаметр перфорированных отверстий 0.2мм ± 0.01, расстояние между отверстиями 15 ± 1 мм
Групповая упаковка для мешков дренажных сменных без слива	Белый гофрированный картон 490 мкм марки C/B-Flute		580 x 380 x 176 ± 5мм
Групповая упаковка для мешков дренажных сменных со сливом	Белый гофрированный картон 490 мкм марки C/B-Flute		580 x 380 x 176 ± 5мм
Транспортная коробка	937112, трехслойный картон с флютом Regular Slotted Case		Ширина 306 мм, длина 392 мм, высота 395 мм, допуск ± 5мм

Стороны индивидуальной упаковки (пакета) соединены термосваркой без применения клея.

Ширина шва запаyki 6 ± 1 мм.

Фотографическое изображение групповой упаковки для мешков дренажных сменных и транспортной упаковки для устройств NapduVac с мешками дренажными сменными представлено на рисунке 19.1а,б,в и 19.2 соответственно.

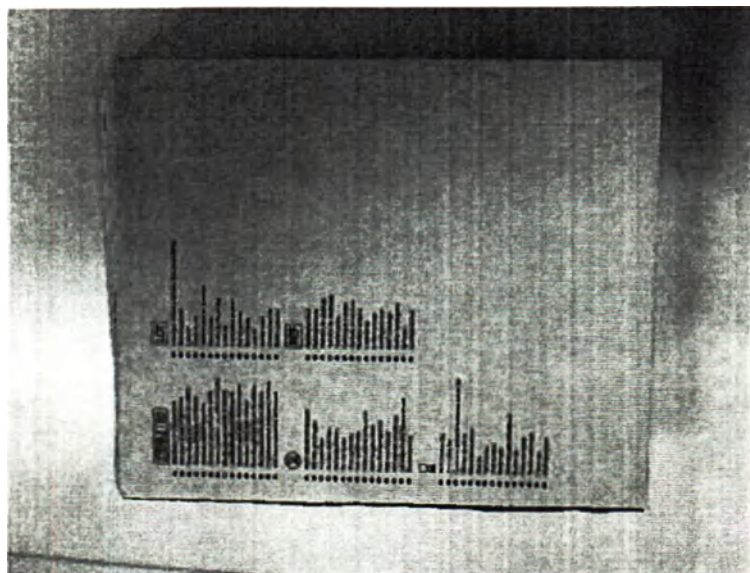


Рисунок 19.1а - Вид групповой упаковки сзади

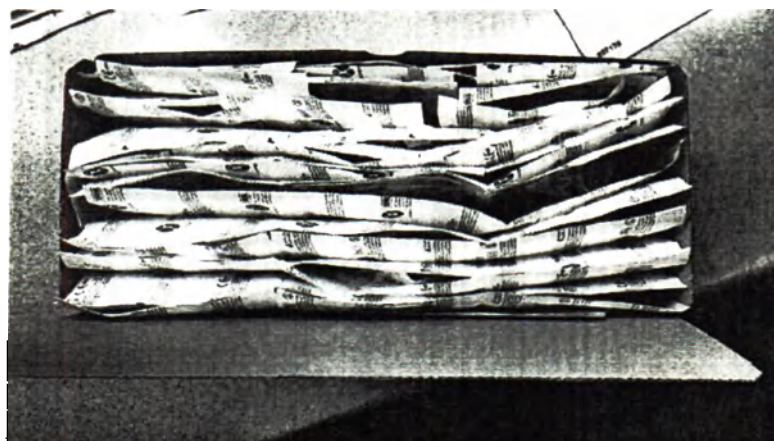


Рисунок 19.1б - Вид открытой групповой упаковки

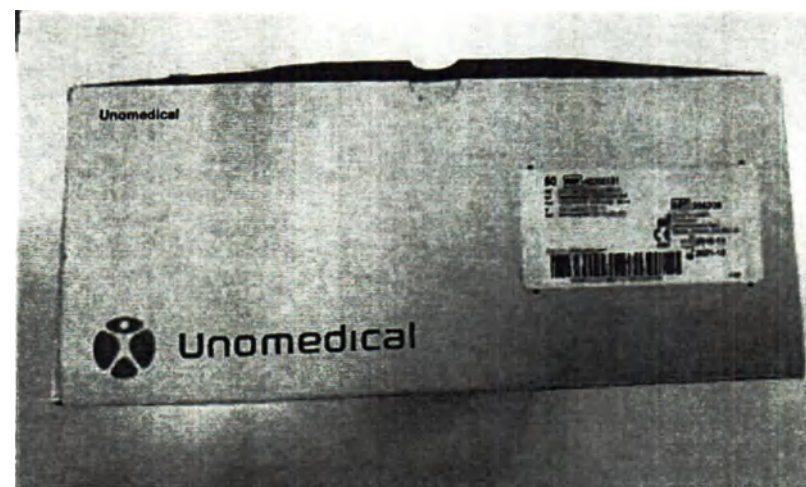


Рисунок 19.1в - Маркировка групповой упаковки в закрытом виде

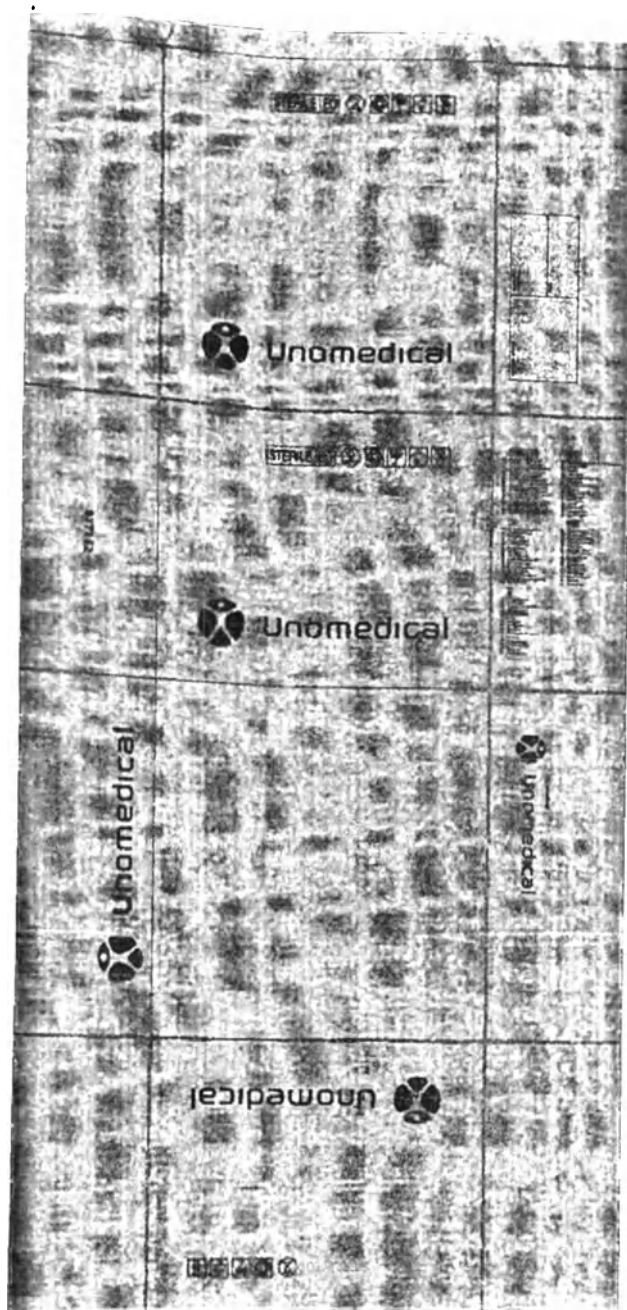


Рис. 1. Вид с торца транспортной упаковки изделия HandyVac

19. Комплектность поставки

Устройство дренирующее HandyVac (1 шт.) упаковано в индивидуальную упаковку вместе с мешком с/без слива (1 шт.) и катетером дренажным с троакаром (1 шт.). Троакар защищен колпачком цилиндрической формы. На приводную трубку устройства, соединяемую с катетером дренажным с троакаром, навинчен соединительный коннектор (1 шт.). Изделия в индивидуальных упаковках упаковываются в транспортные коробки из картона по 20 штук. В каждую транспортную упаковку вложена инструкция по применению (1 шт.). Дополнительной (групповой/вторичной/типа «пенал») упаковки, объединяющей устройство и мешки дренажные сменные, производителем не предусмотрено ввиду того, что медицинский специалист определяет необходимое количество и вариант исполнения сменных мешков в процессе послеоперационного дренирования.

Мешки дренажные сменные 700мл без слива упакованы в индивидуальную упаковку по 1 штуке. Изделия в индивидуальных упаковках упаковываются в групповые упаковки по 50 штук. В каждую групповую упаковку вложена инструкция по применению (1 шт.). Изделия в групповых упаковках упаковываются в транспортные коробки из картона по 150 штук.

Мешки дренажные сменные 700мл со сливом упакованы в индивидуальную упаковку по 1 штуке. Коннектор мешка дренажного со сливом защищен колпачком цилиндрической формы. Изделия в индивидуальных упаковках упаковываются в групповые упаковки по 100 штук. В каждую групповую упаковку вложена инструкция по применению (1 шт.). Изделия в групповых упаковках упаковываются в транспортные коробки из картона по 200 штук.

20. Маркировка, макеты маркировки и этикеток

Следующая информация указывается производителем на этикетке индивидуальной упаковки устройства HandyVac:

- Наименование и описание изделия, в т.ч. на русском языке
- Код партии, обозначенный соответствующим символом (LOT)
- Размер трубки изделия, СН
- Информация о длине катетера дренажного (65 см)
- Знак CE-марки
- Количество изделий в упаковке цифра 1 (1 шт.)
- Наименование компании производителя
- Адрес производителя
- Номер по каталогу, обозначенный соответствующим символом (REF)
- Дата изготовления
- Символ «Часы» - использовать до
- Логотип торговой марки «Unomedical»
- Символ «Стерильно, стерилизовано оксидом этилена»
- Знак соответствия при декларировании соответствия
- Номер и дата регистрационного удостоверения
- Символ «Запрет на повторное применение»
- Штрих-код
- Название, адрес и контактная информация компании-представителя в России
- Надпись «нетоксично»
- Надпись на русском языке «Стерильно, если упаковка не повреждена»
- Символ «Апирогенно»

Следующая информация указывается производителем на мешке дренажном сменном с/без слива:

- Надпись «Drainage bag» (дренажный мешок)
- Надпись «Approx. (сокращ. Approximately) ml» (миллилитров приблизительно)
- Шкала от 10 до 700 мл для визуальной индикации заполнения мешка

Следующая информация указывается производителем на индивидуальной упаковке мешка дренажного сменного с/без слива:

- Наименование изделия, в т.ч. на русском языке
- Код партии, обозначенный соответствующим символом (LOT)
- Знак СЕ-марки
- Наименование и адрес компании производителя
- Надпись на русском языке «Стерильно, если упаковка не повреждена»
- Номер по каталогу, обозначенный соответствующим символом (REF)
- Символ «Часы» - использовать до
- Символ «Дата изготовления»
- Логотип торговой марки «Unomedical»
- Символ «Стерильно, стерилизовано оксидом этилена»
- Символ «Запрет на повторное применение»

Следующая информация указывается производителем на групповой упаковке мешка дренажного сменного с/без слива:

- Наименование изделия, в т.ч. на русском языке
- Количество штук в упаковке
- Код партии, обозначенный соответствующим символом (LOT)
- Знак СЕ-марки
- Наименование и адрес компании производителя
- Номер по каталогу, обозначенный соответствующим символом (REF)
- Символ «Дата изготовления»
- Символ «Часы» - использовать до
- Логотип торговой марки «Unomedical»
- Символ «Стерильно, стерилизовано оксидом этилена»
- Символ «Запрет на повторное применение»
- Штрих-код
- Импортёр/представитель в РФ
- Номер и дата регистрационного удостоверения
- Знак соответствия при декларировании соответствия
- Надпись «Нетоксично»

Следующая информация указывается производителем на транспортной упаковке устройства HandyVac и/или мешков сменных дренажных:

- Наименование изделия, в т.ч. на русском языке
- Код партии, обозначенный соответствующим символом (LOT)
- Символ «Стерильно, стерилизовано оксидом этилена»
- Логотип торговой марки «Unomedical»
- Номер по каталогу, обозначенный соответствующим символом (REF)
- Символ «Запрет на повторное применение»
- Символ «Часы» - использовать до
- Символ «Бережь от влаги»
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»

- Количество штук в упаковке
- Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
- Размер трубки изделия, СП
- Информация о длине катетера дренажного (65 см)
- Штрих-код
- Наименование и адрес компании производителя
- Место производства
- Знак соответствия при декларировании соответствия
- Надпись «Нетоксично»

Макет этикетки для упаковок устройства HandyVac отражен на рисунке 21.1.

Устройство для дренирования ран однократного применения для хирургии HandyVac (ХэндиВак) с катетером дренажным с троакаром (одного исполнения), размер: СНО8/2,7мм, с мешком дренажным сменным 700мл без слива.

РУ № _____ от _____ г.

 КонваТек Лимитед (ConvaTec Limited),
First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, United Kingdom, Соединенное Королевство

Импортёр/представительство в РФ:
ЗАО «КонваТек» 115054, г. Москва, Космодаминовская наб., д.52, стр.1, тел. +7 (495) 663-70-30, факс +7 (495) 748-78-94

Место производства (одна из производственных площадок, указанных в РУ)
Нетоксично.

Рисунок 21.1

Макет этикетки для упаковок мешков сменных дренажных отражен на рисунке 21.2.

Устройство для дренирования ран однократного применения для хирургии HandyVac (ХэндиВак) с мешками дренажными сменными, в составе:
- мешок дренажный сменный 700мл со сливом.

РУ № _____ от _____ г.

 КонваТек Лимитед (ConvaTec Limited),
First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, United Kingdom, Соединенное Королевство

Импортёр/представительство в РФ:
ЗАО «КонваТек» 115054, г. Москва, Космодаминовская наб., д.52, стр.1, тел. +7 (495) 663-70-30, факс +7 (495) 748-78-94

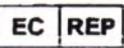
Срок хранения – 5 лет.
Место производства (одна из производственных площадок, указанных в РУ)
Нетоксично.

Рисунок 21.2

В таблице 21.1 представлены символы, используемые для маркировки изделия на этикетках (индивидуальной, групповой и транспортной)

Таблица 21.1

Символ	Значение
 Номер по каталогу	 Производитель (ЕС)
 Код партии	 Не использовать при повреждении упаковки
 Использовать до	 Обратитесь к инструкции по применению
 Не использовать повторно	 Дата изготовления
 Стерилизовано оксидом этилена	 CE марка
 Беречь от влаги	 Не допускать воздействия солнечного света
 Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	 Знак соответствия при декларировании соответствия
 Апиногенно*	

*Данный символ указывается на этикетках упаковок устройства HandyVac и не указывается на этикетках упаковок мешков дренажных сменных, поставляемых отдельно от устройств HandyVac (при необходимости).

21. Требования к утилизации

Изделия следует утилизировать в соответствии с утвержденными местными нормами и правилами.

Медицинское изделие, имеющее повреждение индивидуальной упаковки, либо истекший срок годности не допускается к использованию, его следует утилизировать как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Утилизация изделия после применения соответствует утилизации одноразовых медицинских изделий, относящихся к опасным медицинским отходам класса Б.

22. Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации до истечения срока годности изделия.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Производитель медицинского изделия декларирует, что качество медицинского изделия соответствует требованиям стандарта ISO 13485:2003, Директиве 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях.

23. Методы испытаний и контроля

Компания производитель проводит контроль при производстве изделий на разных этапах, включающих контроль сырья для последующего производства изделий, контроль самого процесса производства, упаковки, стерилизации, а также контроль изделий после производства согласно спецификации.

24. Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Следующие гармонизированные стандарты применялись в руководящих и/или в справочных целях (см. таблицу 29.1):

Таблица 29.1

Стандарт	Наименование
93/42/ЕЕС	Директива ЕС о медицинских изделиях
EN ISO 13485:2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для регуляторных целей.
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
EN ISO 10993-1: October 2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками.
ISO 10993-3: 2014	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность.
EN ISO 10993-5: 2003	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro.
BS EN ISO 10993-10: 2010	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи.
ISO 10993-11:2006	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность.
BS EN ISO 11607-1:2009	Упаковка стерилизуемых медицинских изделий. Требования к материалам, системам стерильного барьера и систем упаковки.
BS EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, обозначенных как «Стерильные». Требования для стерилизуемых медицинских изделий.
ISO 11135-1:2012	Медицинские изделия. Символы, применяемые для этикеток медицинских изделий, маркировки, и сопутствующей информации. Общие требования
EN ISO 15223-1: 2012	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации

BS EN 980:2008	Символы для маркировки медицинских изделий
MED DEV – 2.7.1 Rev 3	Отчет о клинической оценке: руководство для производителей и уполномоченных органов в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских изделий
EN 1041:2008 +A1:2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц

25. Рекламация

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, на территории РФ обращаться к уполномоченному представителю производителя, компанию:

ЗАО «КонваТек», Россия,
115054, Москва, Космодамианская наб., д. 52, стр.1
Тел. +7 495 663 70 30, факс +7 495 748 78 94,
e-mail: olga.shon@convatec.com

Перевод с английского языка

Я, Филип Джонс, Виндзор Хаус, Виктория Стрит, Виндзор, Беркшир, Англия, нотариус, допущенный к нотариальной практике и приведенный к присяге,

настоящим удостоверяю:

что я убежден в подлинности прилагаемого документа, а именно Инструкции по применению медицинского изделия от 15 мая 2019 года, подписанной от имени Компании «КонваТек Лимитед» Карен Хоус, менеджером Регуляторного подразделения по продукции для ухода за пациентами в критическом состоянии и пациентами с недержанием.

В подтверждение чего я поставил на настоящий документ свою подпись и должностную печать в названном городе Виндзор в пятницу 17 мая 2019 г.

/подпись/ Филип Джонс, нотариус
44 (0) 1753 851 591
Пожизненная лицензия

Тисненая печать нотариуса

Регулируется Канцелярией суда архиепископа Кентерберийского

КонваТек Лимитед
Фёрст Авеню
Дисайд Индастриал Парк
Дисайд, Флинтшир CH5 2NU
Соединенное Королевство

www.convatec.com

Тел. +44(0) 1244 584300 / Факс: +44(0) 1244 584311

Дата: 15 мая 2019 г.

[Титульный лист Инструкции по применению
[медицинского изделия «Устройство для дренирования ран однократного применения
[для хирургии Handy Vac (Хэнди Вак) с мешками дренажными сменными»
[производства Компании «КонваТек Лимитед», Соединенное Королевство
[на русском и английском языках]

2019 г.

Компания «КонваТек Лимитед», регистрационный № 1309639
Зарегистрированный офис: КонваТек Лимитед, GDC Фёрст Авеню, Дисайд Индастриал Парк, Дисайд, Флинтшир, CH5 2NU

Стр. 1 из 1-ой

Перевод выполнен переводчиком Шевченко Ириной Григорьевной.

Российская Федерация
Город Москва.

Восьмого июля две тысячи девятнадцатого года.

Я, **АНДРЮХИНА ЕЛИЗАВЕТА НИКОЛАЕВНА**, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика Шевченко Ирины Григорьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/27-Н/77-2019-5- 4.1х.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Удочерено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Е. Н. АНДРЮХИНА

Нотариус, переводчик, перевод
с русского языка на русский язык
переводчик Шевченко Ирина Григорьевна
переводчик