

« УТВЕРЖДАЮ»

Директор мистер Ашит Шах

«Ангипласт Прайвит Лимитед»

Попись



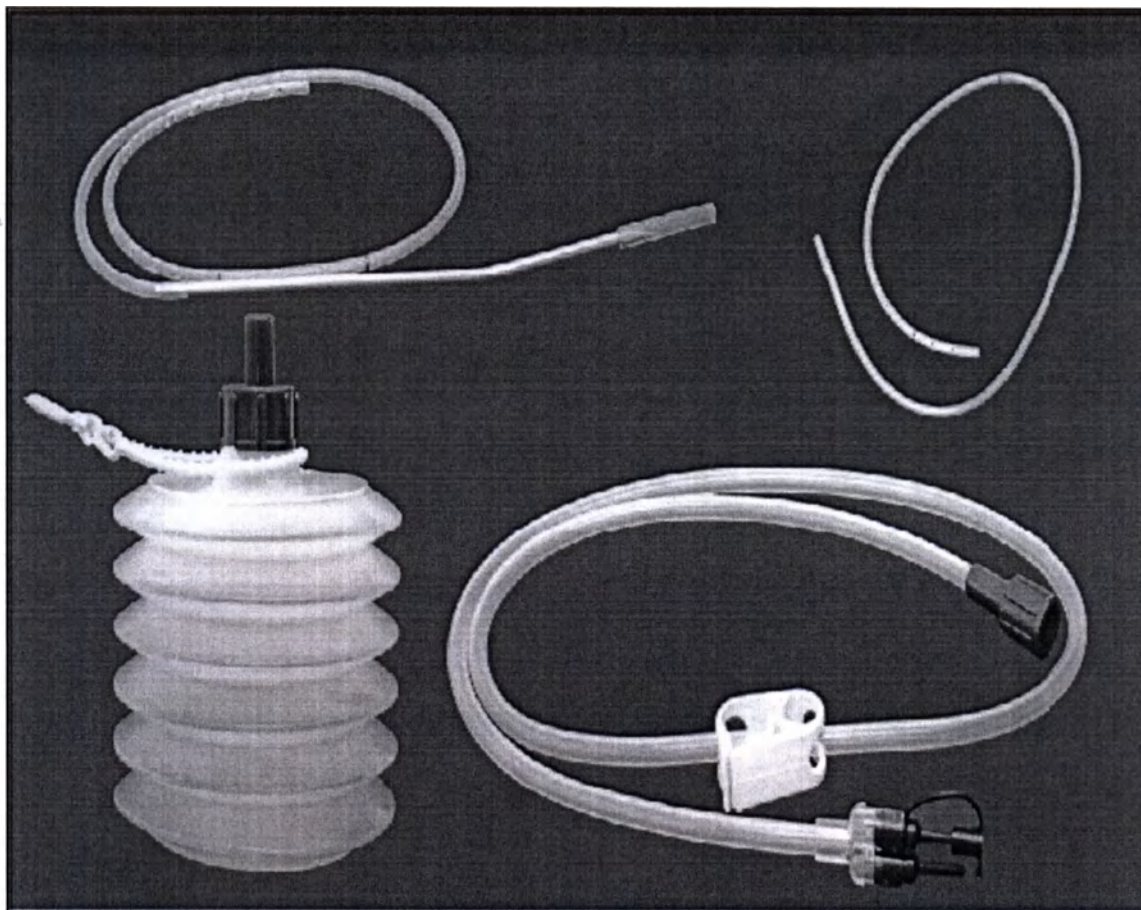
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

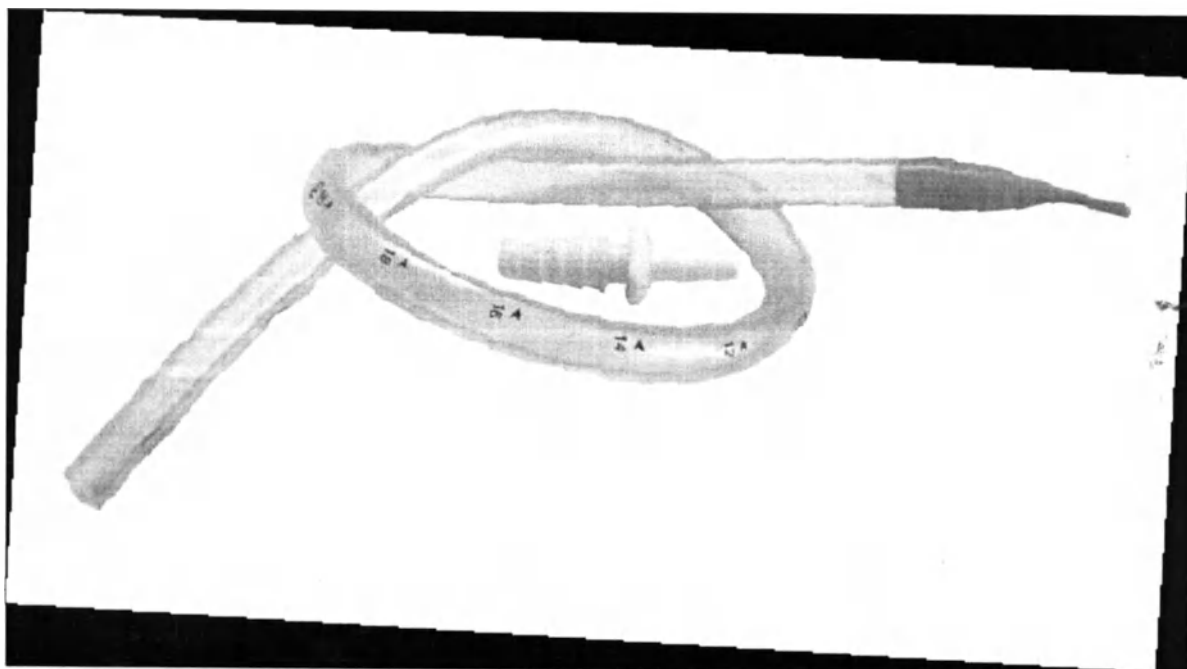
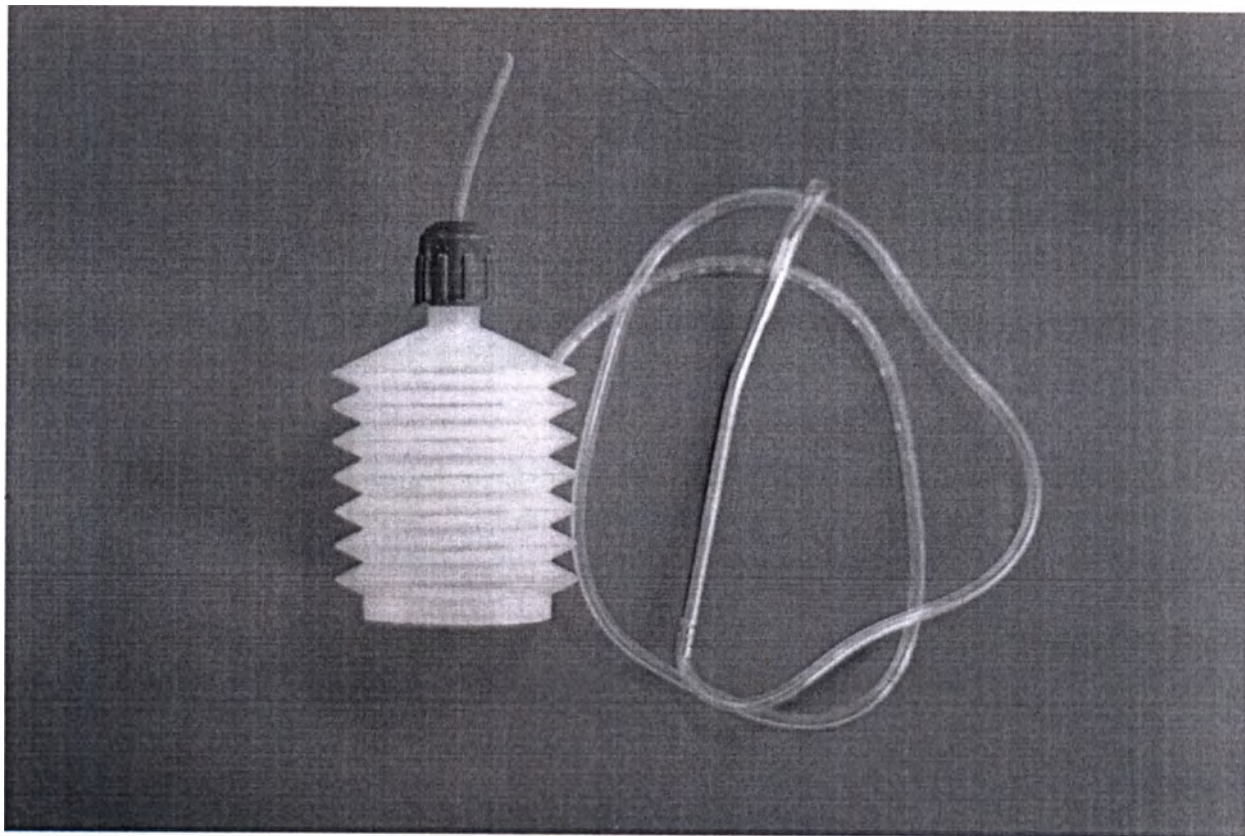
«Изделия хирургические для дренирования ран с принадлежностями»

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

Изделия хирургические для дренирования ран с принадлежностями (далее Изделия) используется для дренирования раны в послеоперационный период специально обученным персоналом.

Данные изделия применяются в отделениях больниц и клиник.





2.ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ.ПОРЯДОК РАБОТЫ.

Система для дренирования раны. Принцип действия системы дренирования раны заключается в создании низкого отрицательного давления в полости раны, посредством чего можно производить отсасывание секрета.

Система для дренирования детская. Принцип действия системы дренирования раны заключается в создании низкого отрицательного давления в полости раны, посредством чего можно производить отсасывание секрета.

Принадлежности:

Катетер торакальный с троакар. Катетер вводится в тело пациента через хирургический надрез, через троакар подается дренажная трубка, присоединенная к дренажно-отсасывающему аппарату.

Катетер торакальный. Катетер торакальный вводится в плевральную полость через надрез на теле пациента и присоединяется к дренажной системе.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Установка Системы показана при значительном и умеренном количестве отделяемого в послеоперационном периоде в области оперативного вмешательства.

СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНЫХ ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЯХ:

- аллергические реакции;
- кровотечение;
- плохая регенерация раны;
- выпадение дренажа из раны ;
- сдавление дренажем края раны с образованием краевого некроза;
- образование гематомы;
- аррозивное кровотечение в следствие продолжительного давления дренажной трубки на сосуд.

! ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ ТРЕБУЕТ ТЩАТЕЛЬНОГО СОБЛЮДЕНИЯ ПРАВИЛ АСЕПТИКИ!

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Противопоказанием является сверхчувствительность к любому из материалов, входящих в состав изделия.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.

Изделия хирургические одноразовые для дренирования ран:

1. Система для дренирования раны 150 мл, 250 мл, 300 мл, 400 мл, 500 мл, 600 мл, 800 мл в составе:
 - дренажная емкость – 1 шт.
 - катетер Редона – 1 шт.
 - дополнительный перфорированный катетер – 1 шт.
 - соединительная трубка – 1 шт.
 - упаковочный пакет – 1 шт.
2. Система для дренирования раны детская 50 мл в составе:
 - система дренирования раны (дренажный контейнер с дренажной трубкой) – 1 шт.
 - упаковочный пакет – 1 шт.

Принадлежности:

1. Катетер торакальный с троакар (FG): 10; 12; 14; 16; 18; 20; 22; 24; 26; 28 30; 32; 34;36; 38; 40 в составе:
 - коннектор – 1 шт.
 - упаковочный пакет – 1 шт.
2. Катетер торакальный (FG): 10; 12; 14; 16; 18; 20; 22; 24; 26; 28; 30; 32; 34;36; 38; 40 в составе:
 - катетер с язычковым коннектором – 1 шт.
 - дополнительный коннектор- 1 шт.
 - упаковочный пакет – 1 шт.

4. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ.

Величина прочности катетеров на разрыв: усиление на разрыв каждого участка катетера должно соответствовать – 15Н.

Величина прочности соединения катетера с дренажной системой: Минимальное усиление для отделения любого компонента постоянно соединенного с катетером, должно соответствовать -20Н.

Масса изделия:

Масса системы не более 0,3 кг, в индивидуальной упаковке не превышает **0,4 кг.**

Масса системы детской не более 0,15 кг, в индивидуальной упаковке не превышает 0,2 кг.

Катетер торакальный FG	Вес	Катетер торакальный с троакар (FG/мм)	Вес
---------------------------	-----	---	-----

10	20	10	24
12	21	12	27
14	22,5	14	30
16	23	16	33
18	24	18	35
20	25	20	37
22	26,5	22	40
24	28	24	48
26	29,5	26	55
28	30,6	28	60,5
30	34	30	61
32	35	32	67
34	37	34	72
38	40	38	78
40	42,5	40	85

Система для дренирования раны :

1) Дренажная ёмкость (полупрозрачный полиэтилен низкой плотности, вместимость (мл/вес изделия гр): 150/60, 250/70, 400/144, 500/160, 600/180, 800/200) – 1 шт.

2) Катетер Редона – 1 шт.(поливинилхлорид), длина 55 см. Вес изделия 40гр

3) Дополнительный перфорированный катетер (поливинилхлорид) – 1шт., длина 55 см. Вес изделия 40 гр.

4) Соединительная трубка – 1 шт.(поливинилхлорид) Вес изделия 50гр.

Длина катетеров, входящих в комплект системы: 55(+/-)2 см.

Соединительная трубка: 100 (+/-)2см.

Катетер торакальный: 45 см.

Катетер торакальный с троакаром:

Длина катетера +/- 2 см	10-14 FG – 21.5 см
	16, 18 FG- 23см
	20-40 FG- 39 см

Длина троакара+2 см	10-14 FG
	16, 18 FG - 26см
	20-40 FG -42 см

5. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

Изготовитель гарантирует надлежащее качество изделий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящими документом.

Гарантийный срок – 5 лет со дня изготовления.

Производитель: Компания «Ангипласт Прайвит Лимитед», участок №4803, Фаза IV, Корпорация промышленного развития Гуджарата, Ватва, АХМЕДАБАД – 382 445, Индия.

По всем вопросам обращаться: ООО «НИЦ «Магистр», РБ, г. Минск, улица Короля, 2-512, тел/факс: (8-10-375-17) 203-88-58, magistr0088@rambler.ru. (представительство на территории РФ, ООО «Хэлс Медикал Групп», Юридический адрес: 214012, г.Смоленск, ул.Кашена, д.1, Почтовый адрес: 214000, г.Смоленск, ул. 2-ая линия Красноармейской Слободы, д.3, офис 1, Тел: (4812)60 00 27)

5. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Каждое изделие поставляется в индивидуальной упаковке из высокомолекулярного полиэтилена высокой плотности (ВПВП-пакет). Изделия в количестве 15-25 штук упакованы в полиэтиленовый пакет и картонную коробку по 500, 600 или 1000 штук.

Герметичность

упаковки:

Должная быть герметичной, не пропускать воздух.

На индивидуальную упаковку нанесены:

- название изделия;
- фирма-производитель с указанием адреса производства;
- типоразмер изделия, модель;
- информация о стерильности;
- знак соответствия условий производства и качества продукции требованиям сертификату соответствия (СЕ);
- информация о кратности использования;
- серия и номер партии;
- дата изготовления (год, месяц);
- срок годности (год, месяц).

6. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Изделие устойчиво к транспортировке. Не хранить при высокой температуре и влажности. Не использовать, если упаковка открыта или повреждена. Беречь от попадания прямых солнечных лучей. Утилизировать после первого использования. Упакованные изделия хранить на расстоянии не менее 1 м. от теплоизлучающих приборов.

7. УТИЛИЗАЦИЯ.

Согласно санитарным нормам, принятым на территории РФ.

8. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате:

- аварийных утечек (россыпей) производственных материалов;
- неорганизованного захоронения отходов на территории предприятия-изготовителя или вне его;
- произвольной свалки их в не предназначенных для этой целей местах.

Материалы, используемые при изготовлении изделия, не должны представлять опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды как в процессе эксплуатации, так и после окончания её срока.

9. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

9.1. Изделие устойчиво к транспортировке.

9.2. Не хранить при высокой температуре и влажности. Не использовать, если упаковка открыта или повреждена. Беречь от попадания прямых солнечных лучей. Утилизировать после первого использования. Упакованные изделия хранить на расстоянии не менее 1 м. от теплоизлучающих приборов.

10. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ:

Хранить при температуре от -30°C до +45 °C и влажности до 100%. Не использовать, если упаковка открыта или повреждена. Беречь от попадания прямых солнечных лучей. Утилизировать после первого использования.

Срок годности изделий – 5 лет.



ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

ОТМЕТКА О ПРОДАЖЕ

Категория изделия _____

Производитель _____

Модель _____

Серийный номер/артикул _____

Дата продажи _____

Организация продавец _____

Подпись продавца _____

Штамп

продавца

Изделие проверено, повреждений не имеет.

С руководством по эксплуатации ознакомлен и согласен.

Подпись покупателя _____

Срок гарантии идентичен сроку хранения – 5 лет.

По вопросам гарантии обращаться:

По всем вопросам обращаться: ООО «НИЦ «Магистр», РБ, г. Минск, улица Короля, 2-512, тел/факс: (8-10-375-17) 203-88-58, magistr0088@rambler.ru. (представительство на территории РФ, ООО «Хэлс Медикал Групп», Юридический адрес: 214012, г.Смоленск, ул.Кашена, д.1, Почтовый адрес: 214000, г.Смоленск, ул. 2-ая линия Красноармейской Слободы, д.3, офис 1,Тел: (4812)60 00 27)

ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Серийный номер изделия/артикул должен в точности соответствовать номеру в талоне. Все графы талона (за исключением граф для гарантийного центра) должны быть заполнены.

При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.

Изделие не должно носить следов механического или термического воздействий, а также следов воздействия различных химических агентов. Эксплуатация изделия допускается только в соответствии с руководством по эксплуатации к изделию.

ОТМЕТКА ГАРАНТИЙНОГО ЦЕНТРА

ДАТА	ОПИСАНИЕ	ГАРАНТИЙНЫЙ ЦЕНТР
------	----------	-------------------

Печать:
АНГИПЛАСТ ПРАЙВИТ ЛИМИТЕД *
АХМЕДАБАД *
ИНДИЯ

Перевод указанного документа с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Николаенко Ольгой Александровной

Николаенко Ольга Александровна

Нотариус, свидетельствуя подлинность подписи переводчика,
не подтверждает верность перевода документа

Санкт-Петербург.

Тридцатого октября две тысячи четырнадцатого года.

Я, Савина Нина Михайловна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Николаенко Ольгой Александровной в моём присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 0-2342

Взыскано по тарифу: 200 (двести) рублей, в том числе 100 (сто) рублей в соот. со ст. ст. 15, 23 ОЗН РФ

НОТАРИУС



[Handwritten signature]



Итого в настоящем документе
10 (десять) листов
НОТАРИУС: 