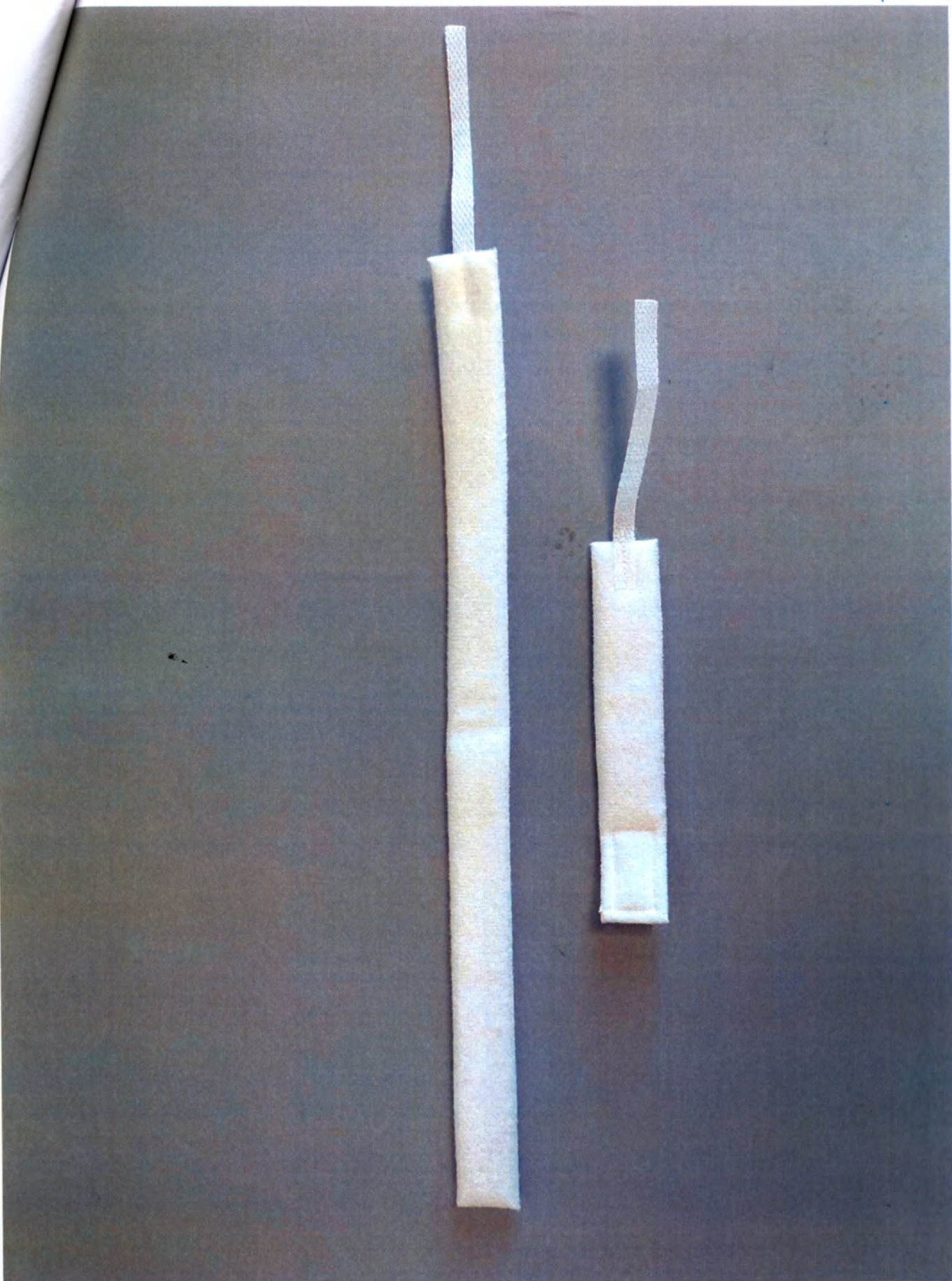


ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

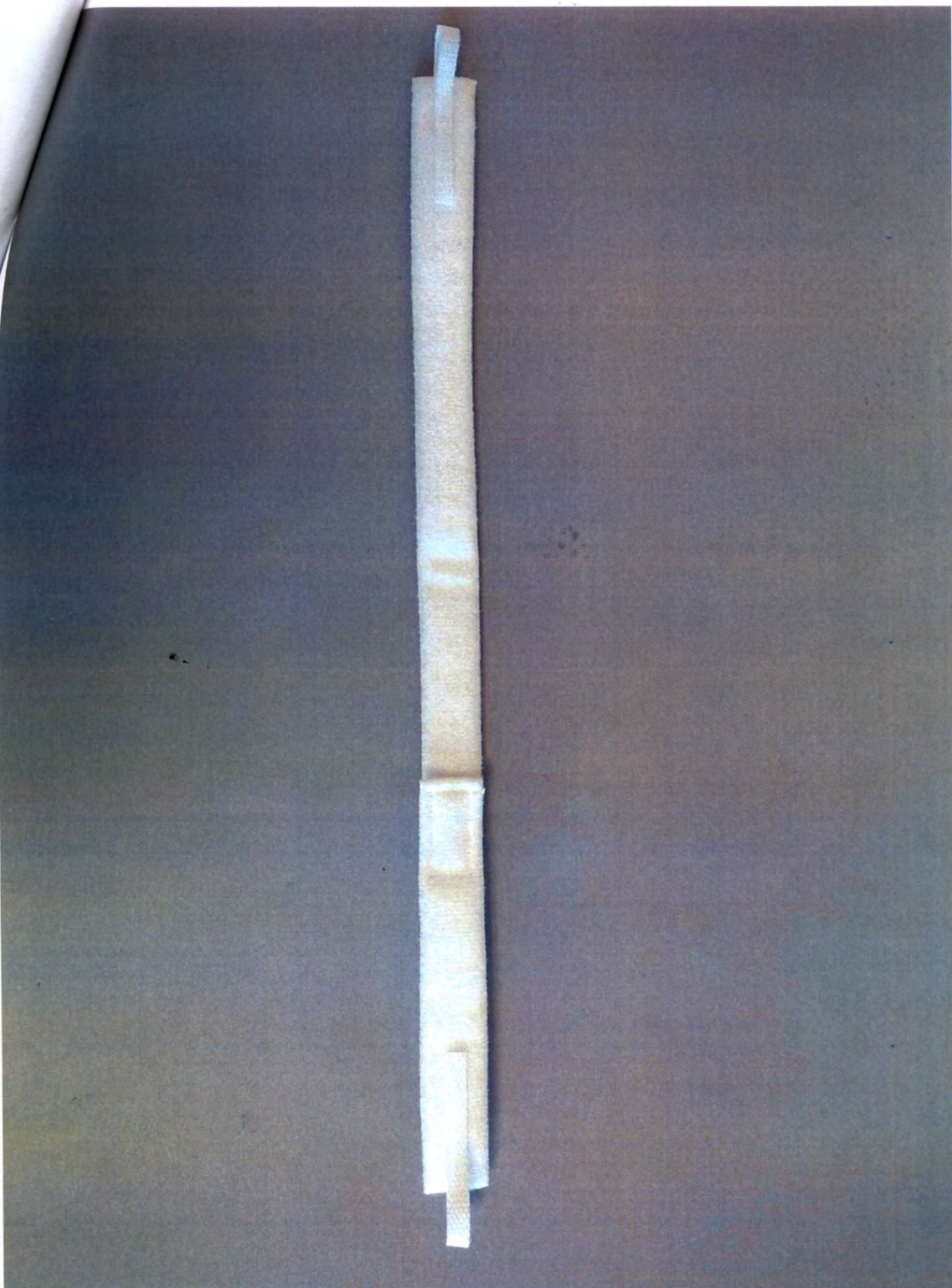
общего вида медицинского изделия

**Фиксатор трахеостомической трубки нестерильный одноразовый
по ТУ 21.20.24-001-69175339-2023**



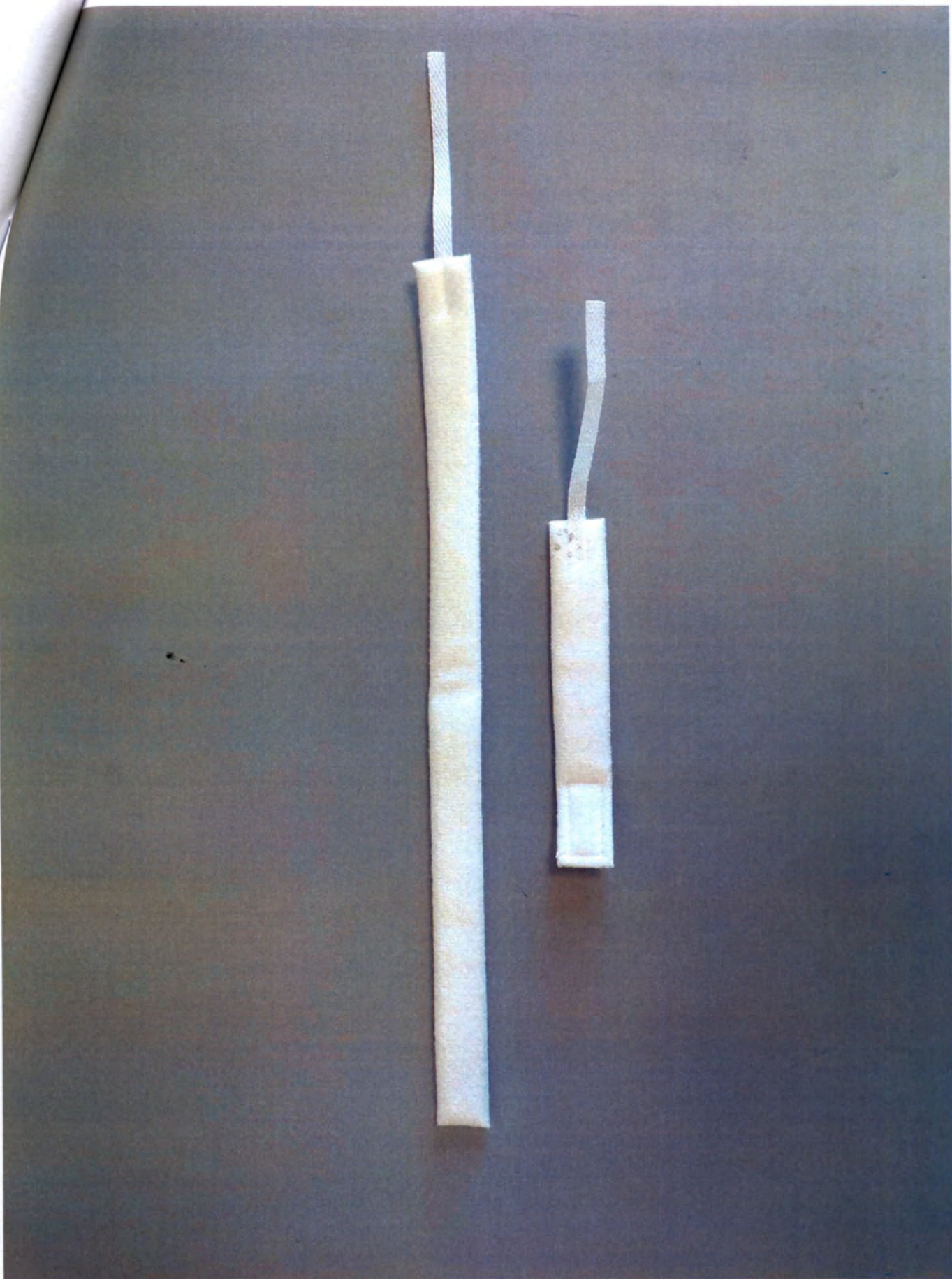
Фиксатор трахеостомической трубки нестерильный одноразовый по ТУ 21.20.24-001-69175339-2023 большой

ФОТО 1 Детали фиксатора (длинная и короткая)



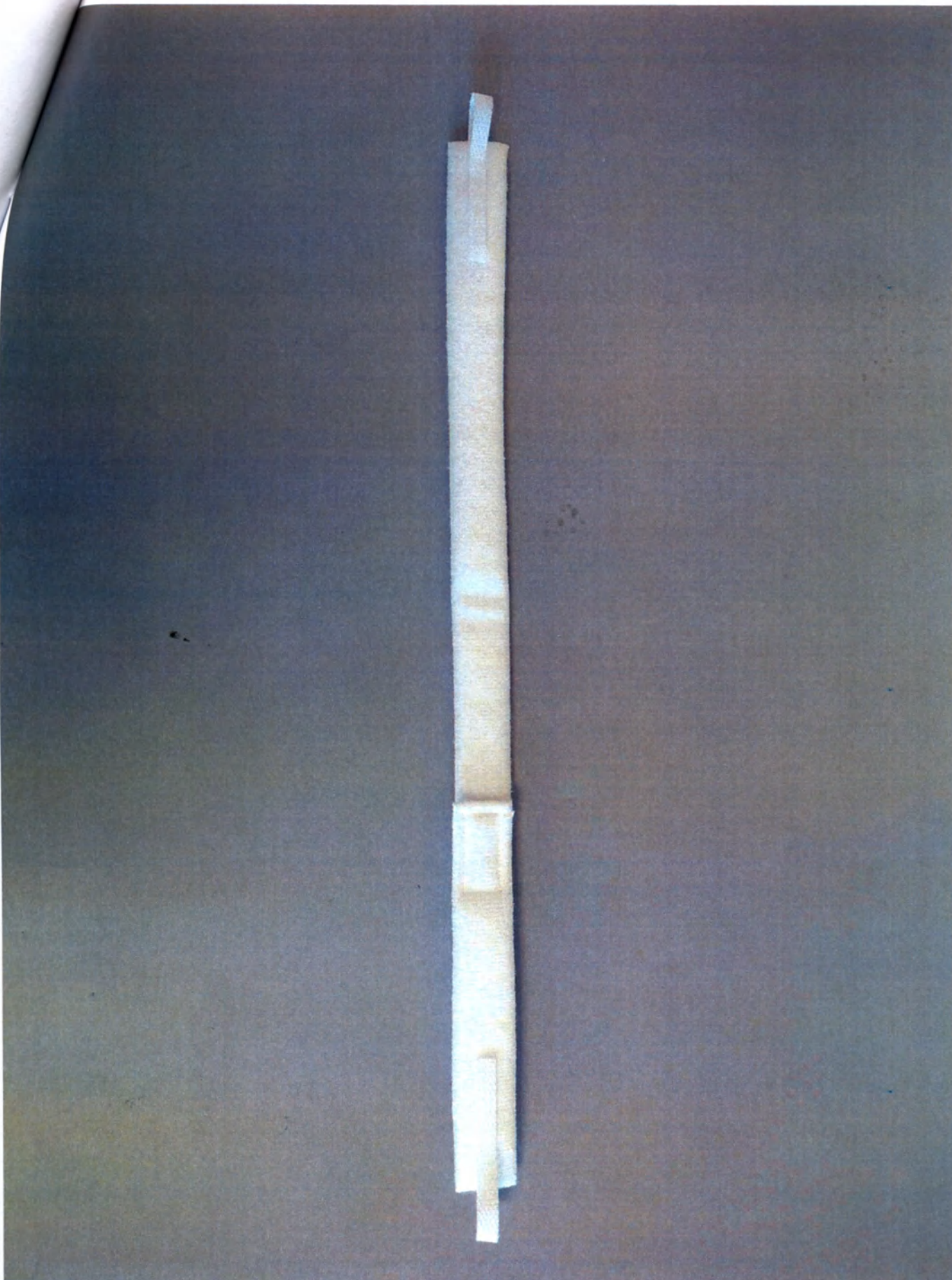
Фиксатор трахеостомической трубки нестерильный одноразовый по ТУ 21.20.24-001-69175339-2023 большой

ФОТО 2 Изделие в сборе, готовое к применению
(длинная и короткая детали соединены между собой застежкой «липучкой»)



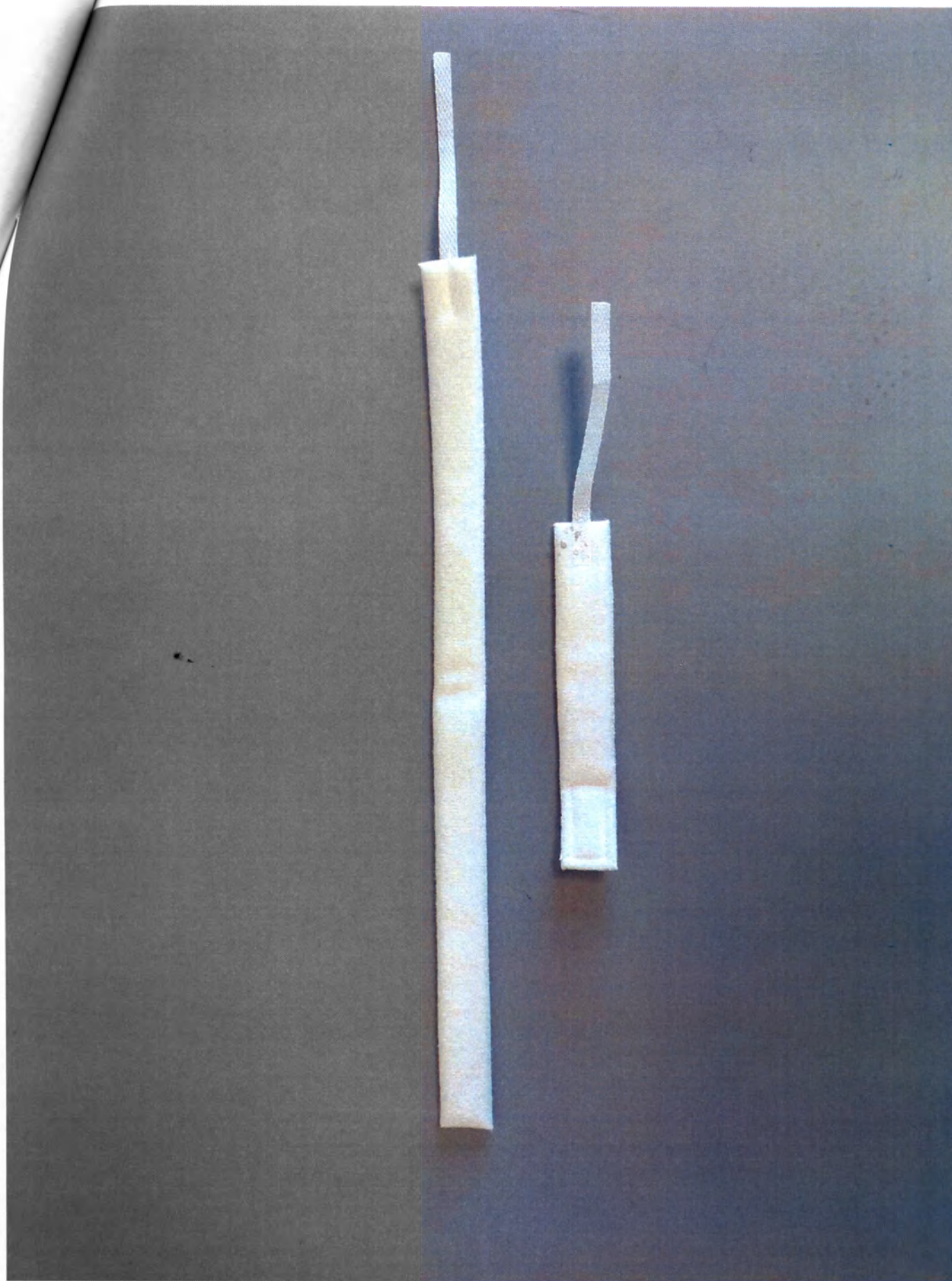
Фиксатор трахеостомической трубки нестерильный одноразовый по ТУ 21.20.24-001-69175339-2023 малый

ФОТО 3 Детали фиксатора (длинная и короткая)



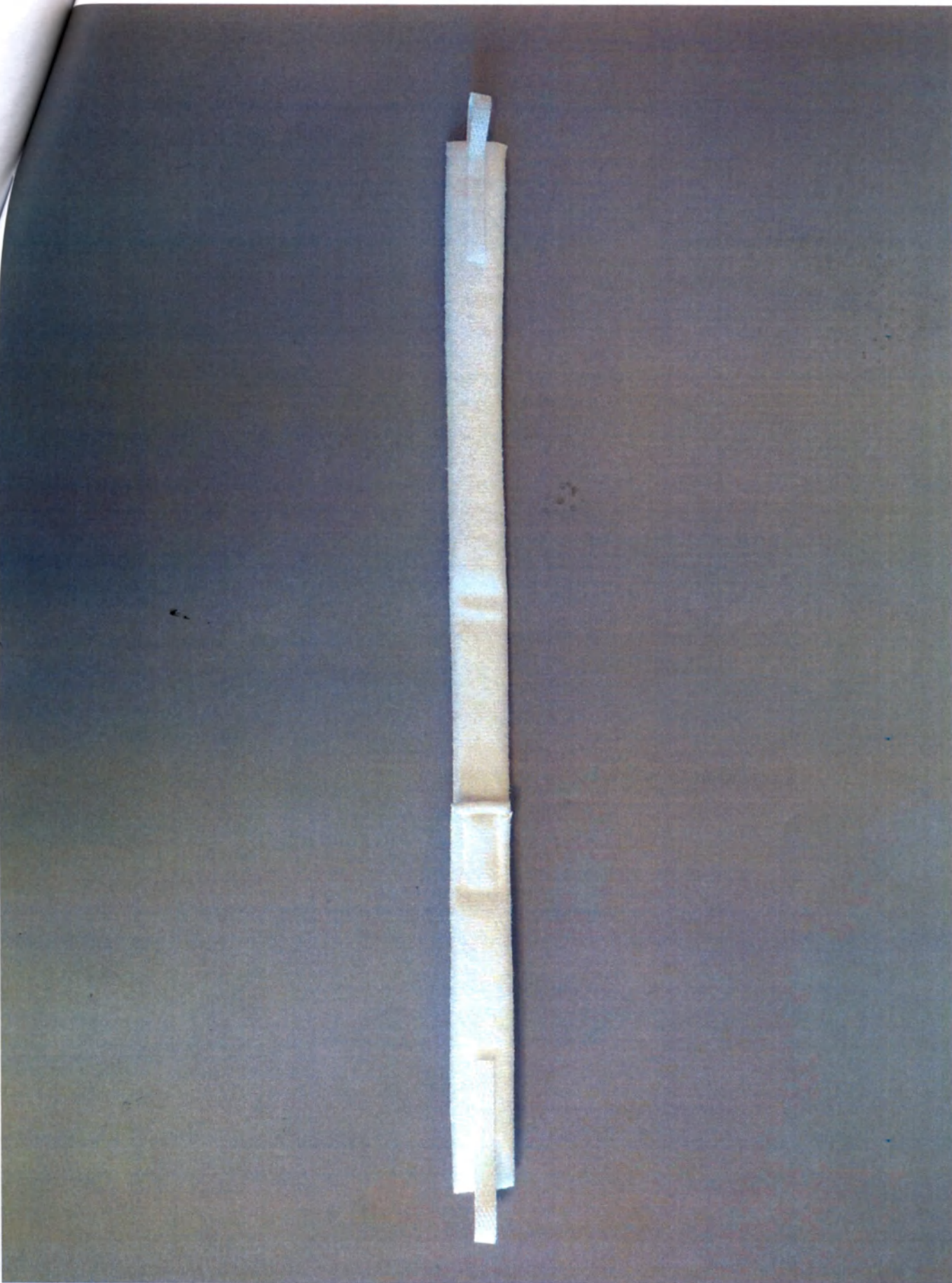
Фиксатор трахеостомической трубки нестерильный одноразовый по ТУ 21.20.24-001-69175339-2023 малый

ФОТО 4 Изделие в сборе, готовое к применению
(длинная и короткая детали соединены между собой застежкой «липучной»)



Фиксатор трахеостомической трубки нестерильный одноразовый по ТУ 21.20.24-001-69175339-2023 мини

ФОТО 5 Детали фиксатора (длинная и короткая)



Фиксатор трахеостомической трубки нестерильный одноразовый по ТУ 21.20.24-001-69175339-2023 мини

ФОТО 6 Изделие в сборе, готовое к применению
(длинная и короткая детали соединены между собой застежкой «липучной»)

**Фиксатор для трахеостомической трубки
нестерильный одноразовый
по ТУ 21.20.24-001-69175339-2023 большой**

НЕ СТЕРИЛЬНО

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (краткая)

(полнотекстовая версия инструкции размещена на официальном сайте производителя www.maromax.ru)
НАЗНАЧЕНИЕ: Запрещено носить или применять с целью фиксации трахеостомической трубки.
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ: Необходимость фиксации трахеостомической трубки.
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие;
- повреждение кожного покрова, раздражение, воспалительный процесс на месте или вблизи места фиксации.

ПОВОРОТНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

- Аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлен фиксатор;
- Раздражение кожи при слишком жестком при веревочном закреплении фиксатора.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Отрегулируйте длину фиксатора!

- Чрезмерное затягивание фиксатора может вызвать дискомфорт пациента.
- Слабо натянутый фиксатор не достигнет цели фиксации трахеостомической трубки в нужном положении.
- Немедленно прекратите использование фиксатора при аллергической реакции на материалы, из которых изготовлен фиксатор или при раздражении кожи.

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ:

- Применять фиксатор следует только в соответствии с указаниями, изложенными в инструкции по применению.
- Фиксатор является медицинским изделием однократного применения в соответствии с назначением. Фиксатор предназначен для индивидуального использования.
- Фиксатор и техническому обслуживанию не подлежит.
- Фиксатор поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации перед использованием.
- Фиксатор не подлежит дезинфекции перед использованием.
- Допускается применение фиксатора при нарушении целостности упаковки без внешних признаков нарушения товарного вида, структуры или конструкции изделия.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:

Выбор варианта исполнения производится исходя из области или пациента, без возрастных ограничений. При этом большой фиксатор подходит для взрослых пациентов со стандартными пропорциями тела, малый – для подростков, юный – для детей. Застежка «липучка» позволяет корректировать длину изделия в сборе. По таблице 1 выберите изделие, соответствующее области или пациенту, планируемой в месте крепления фиксатора. Перед началом применения с фиксатора внимательно прочтите инструкцию по применению изделия.

1. Протяните застёжку через фланец трахеостомической трубки.
2. Закрепите узкий язычок в мягком материале на шейной повязке.
3. Отрегулируйте длину застёжки при помощи широкой застёжки «липучка» таким образом, чтобы мягкая часть фиксатора удобно располагалась по контуру шеи.
4. При необходимости отрегулируйте мягкую часть длинной детали фиксатора.
5. Замените фиксатор по мере загрязнения. Максимальное время применения фиксатора не более 24 часов.



ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ: Длина: 345-450 мм, ширина 23 мм, толщина 5 мм. Основной наружный материал: полиамид (нейлон).
ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ: Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящим техническим условием. Гарантийный срок хранения фиксаторов – 6 месяцев с даты изготовления. Гарантия не распространяется на повреждения, вызванные небрежным хранением, транспортированием и эксплуатацией изделия. Гарантийные требования реализуются при предъявлении Инструкции по применению, копии товарной накладной, счета-фактуры, акта приема-передачи по качеству или акта о скрытых недостатках. Для реализации гарантийных требований следует направить претензию с приложением вышеуказанных документов. В случае признания обоснованности претензии компания будет осуществлена согласно условиям договора и действующего законодательства РФ. За неблагоприятные последствия, возникшие по причине несоблюдения потребителем правил эксплуатации, изложенных в настоящих технических условиях, изготовитель ответственности не несет!

ООО «МАКРО-С», ИНН 7802731382

Москва: 8 (495) 668-11-46

Санкт-Петербург: 8 (812) 309-78-46

Екатеринбург: 8 (343) 318-24-96

Регионы: 8 (800) 555-78-46

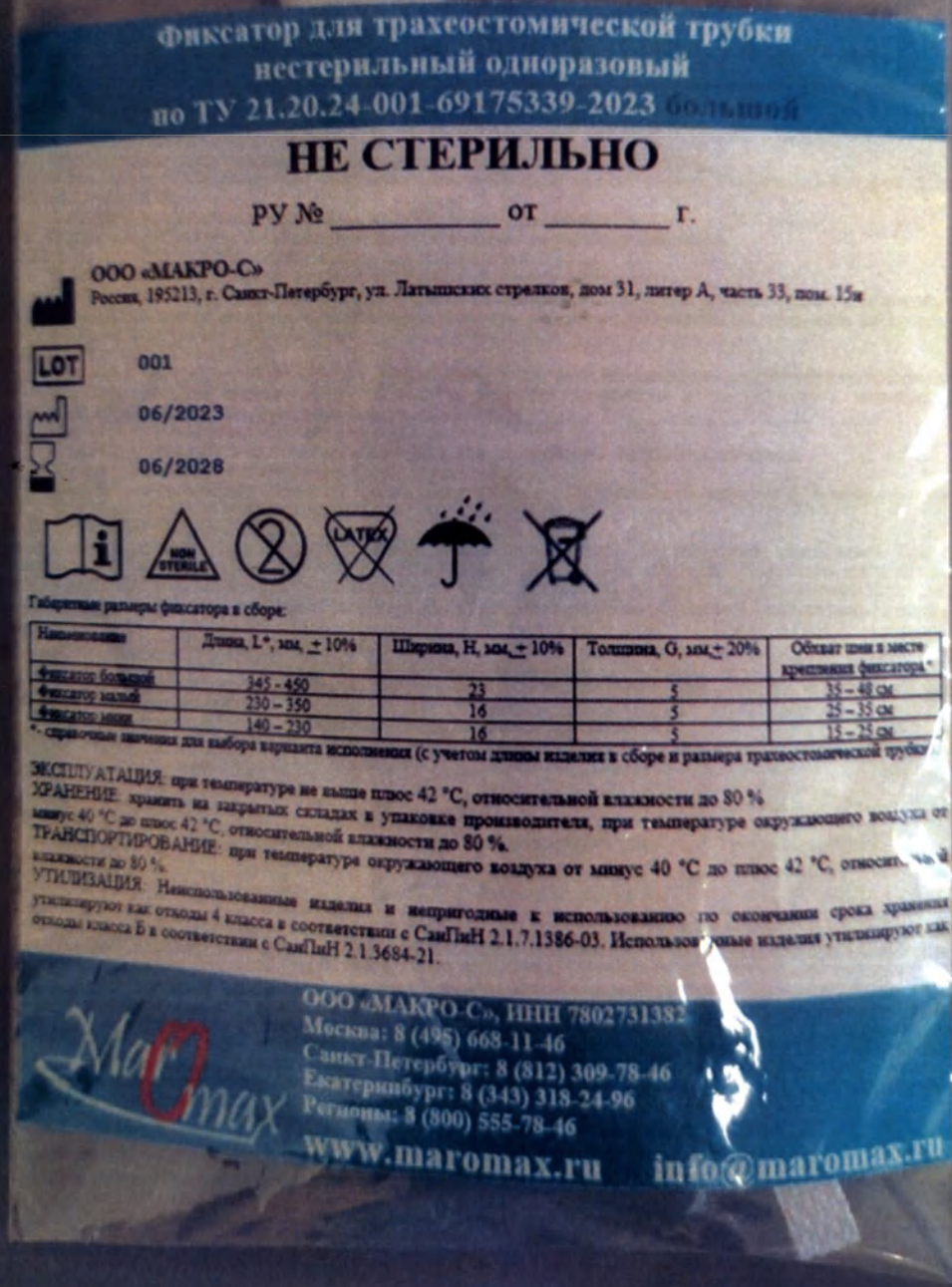


www.maromax.ru info@maromax.ru

ФОТО 7 Общий вид медицинского изделия, на примере варианта исполнения: Фиксатор трахеостомической трубки нестерильный одноразовый по ТУ 21.20.24-001-69175339-2023 большой, в составе:

1.- Фиксатор трахеостомической трубки нестерильный одноразовый по ТУ 21.20.24-001-69175339-2023 большой – 1 шт.;

2.- Инструкция по применению – 1 шт.;



Фиксатор для трахеостомической трубки
нестерильный одноразовый
по ТУ 21.20.24-001-69175339-2023 большой

НЕ СТЕРИЛЬНО

РУ № _____ от _____ г.

ООО «МАКРО-С»

Россия, 195213, г. Санкт-Петербург, ул. Латышских стрелков, дом 31, литер А, часть 33, пом. 15и

LOT

001

06/2023

06/2023

06/2028

06/2028



Габаритные размеры фиксатора в сборе:

Наименование	Длина, L*, мм, $\pm 10\%$	Ширина, H, мм, $\pm 10\%$	Толщина, G, мм, $\pm 20\%$	Обхват шеи в месте крепления фиксатора*
Фиксатор большой	345 - 450	23	5	35 - 48 см
Фиксатор средний	230 - 350	16	5	25 - 35 см
Фиксатор малый	140 - 230	16	5	15 - 25 см

* - справочные значения для выбора варианта исполнения (с учетом длины изделия в сборе и размера трахеостомической трубки)

ЭКСПЛУАТАЦИЯ: при температуре не выше плюс 42 °С, относительной влажности до 80 %

ХРАНЕНИЕ: хранить на закрытых складах в упаковке производителя, при температуре окружающего воздуха от минус 40 °С до плюс 42 °С, относительной влажности до 80 %.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ: при температуре окружающего воздуха от минус 40 °С до плюс 42 °С, относительной влажности до 80 %.

УТИЛИЗАЦИЯ: Непослевоенные изделия и непригодные к использованию по окончании срока хранения утилизируют как отходы 4 класса в соответствии с СанПиН 2.1.7.1386-03. Испорченные изделия утилизируют как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

ООО «МАКРО-С», ИНН 7802731382

Москва: 8 (495) 668-11-46

Санкт-Петербург: 8 (812) 309-78-46

Екатеринбург: 8 (343) 318-24-96

Регионы: 8 (800) 555-78-46

www.maromax.ru

info@maromax.ru

ФОТО 8 Потребительская упаковка с маркировкой
(на примере варианта исполнения: Фиксатор трахеостомической трубки нестерильный одноразовый по ТУ 21.20.24-001-69175339-2023 большой)

**Фиксатор для трахеостомической трубки
нестерильный одноразовый
по ТУ 21.20.24-001-69175339-2023 большой**

**НЕ СТЕРИЛЬНО
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (краткая)**

(полнотекстовая версия инструкции размещена на официальном сайте производителя www.maromax.ru)
НАЗНАЧЕНИЕ: Закрепление вокруг шеи пациента с целью фиксации трахеостомической трубки.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ: Необходимость фиксации трахеостомической трубки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.
- повреждения кожных покровов, раздражения, воспалительный процесс на месте или вблизи места фиксации.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

- Аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлен фиксатор;
- Раздражение кожи при смещении застёжки при неровном закреплении фиксатора.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Отрегулируйте длину фиксатора!

- Чрезмерное затягивание фиксатора может вызвать дискомфорт пациента.
- Слабо наложенный фиксатор не достигает цели фиксации трахеостомической трубки в нужном положении.
- Немедленно прекратите использование фиксатора при аллергической реакции на материалы, из которых изготовлен фиксатор или при раздражении кожи.

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ:

- Применять Фиксатор следует только в соответствии с указаниями, изложенными в инструкции по применению.
- Фиксатор является медицинским изделием однократного применения в соответствии с назначением. Фиксатор предназначен для индивидуального использования.
- Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.
- Фиксатор поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации перед использованием.
- Фиксатор не подлежит дезинфекции перед использованием.
- Допускается применение фиксатора при нарушении целостности упаковки без внешних признаков нарушения товарного вида, структуры или конструкции изделия.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:

Выбор варианта исполнения производится исходя из обхвата шеи пациента, без возрастных ограничений. При этом большой фиксатор подходит для взрослых пациентов со стандартными пропорциями тела, малый – для подростков, мини – для детей. Застёжка «липучка» позволяет корректировать длину изделия в сборе. По таблице 1 выберите изделие, соответствующее обхвату шеи пациента, измеренному в месте крепления фиксатора. Перед началом применения с фиксатора внимательно прочтите инструкцию по применению изделия.

1. Протяните застёжки через фланцы трахеостомической трубки.
2. Закрепите узкий язычок к мягкому материалу на шейной повязке.
3. Отрегулируйте длину застёжек при помощи широкой застёжки «липучка» таким образом, чтобы мягкая часть фиксатора удобно располагалась по центру шеи.
4. При необходимости отрежьте избыточную часть длинной детали фиксатора.
5. Замените фиксатор по мере загрязнения. Максимальное время применения фиксатора не более 24 часов.



ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ: Длина: 345-450 мм, ширина 23 мм, толщина 5 мм. Основной наружный материал: полиамид (нейлон).
ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ: Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями. Гарантийный срок хранения фиксаторов – 6 месяцев с даты изготовления. Гарантии не распространяются на повреждения, вызванные небрежным хранением, транспортированием и эксплуатацией изделия. Гарантийные требования реализуются при предъявлении Инструкции по применению, копии товарной накладной, счета-фактуры, акта приема продукции по качеству или акта о скрытых недостатках. Для реализации гарантийных требований следует направить претензию с приложением вышеуказанных документов. В случае признания обоснованности претензии компенсация будет осуществлена согласно условиям договора и действующего законодательства РФ. За неблагоприятные последствия, возникшие по причине несоблюдения потребителем правил эксплуатации, изложенных в настоящих технических условиях, изготовитель ответственности не несет!

ООО «МАКРО-С», ИНН 7802731382

Москва: 8 (495) 668-11-46

Санкт-Петербург: 8 (812) 309-78-46

Екатеринбург: 8 (343) 318-24-96

Регионы: 8 (800) 555-78-46

www.maromax.ru info@maromax.ru

Maromax

ФОТО 9 Потребительская маркировка (обратная сторона)

(на примере варианта исполнения: Фиксатор трахеостомической трубки нестерильный одноразовый по ТУ 21.20.24-001-69175339-2023 большой)

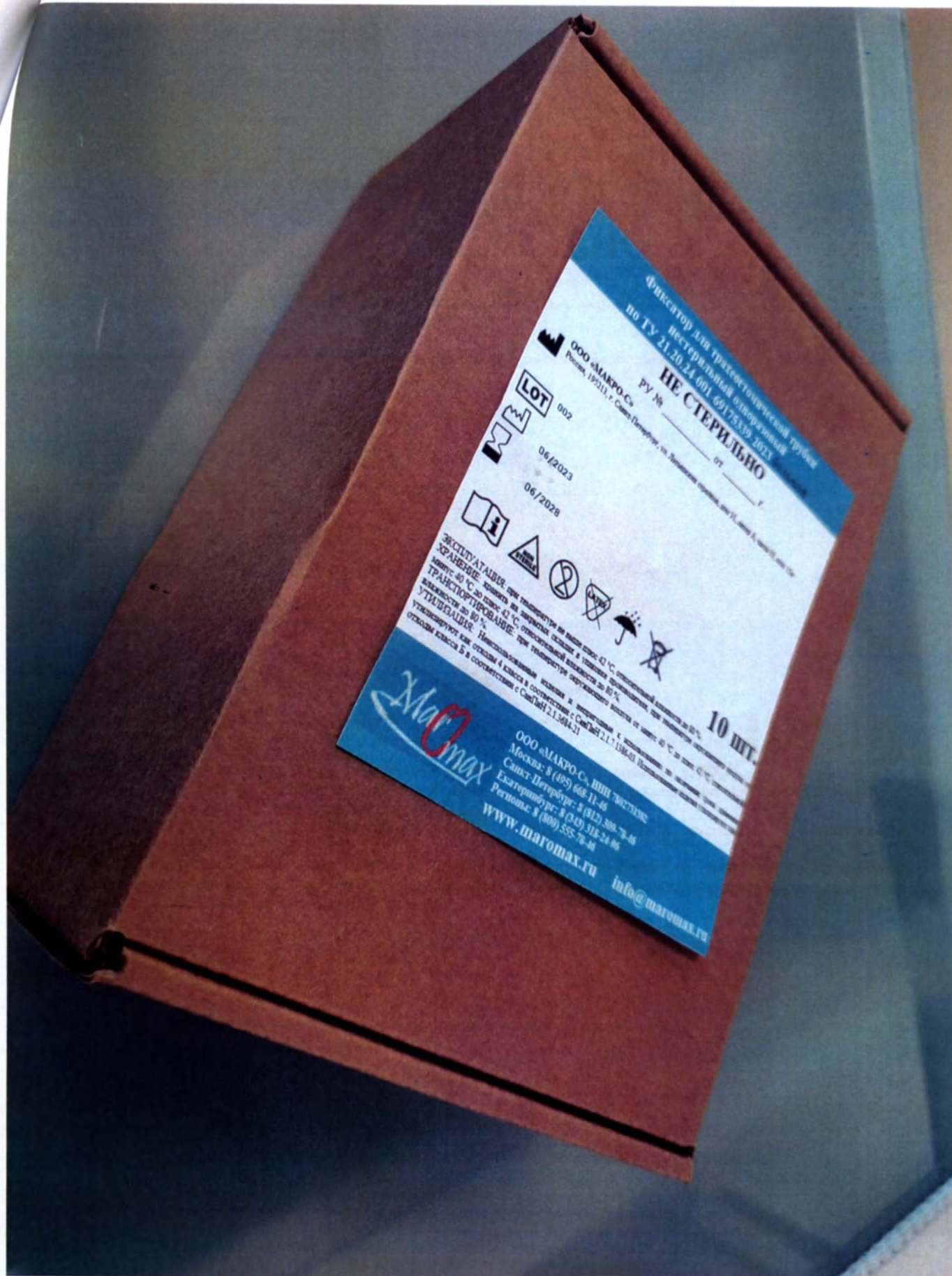


ФОТО 10 Транспортная упаковка с маркировкой
(на примере варианта исполнения: Фиксатор трахеостомической трубки нестерильный одноразовый
по ТУ 21.20.24-001-69175339-2023 большой)

**Фиксатор для трахеостомической трубки
нестерильный одноразовый
по ТУ 21.20.24-001-69175339-2023 большой**

НЕ СТЕРИЛЬНО

РУ № _____ от _____ г.



ООО «МАКРО-С»

Россия, 195213, г. Санкт-Петербург, ул. Латышских стрелков, дом 31, литер А, часть 33, пом. 15н



002



06/2023



06/2028



10 шт.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ: при температуре не выше плюс 42 °С, относительной влажности до 80 %

ХРАНЕНИЕ: хранить на закрытых складах в упаковке производителя, при температуре окружающего воздуха от минус 40 °С до плюс 42 °С, относительной влажности до 80 %.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ: при температуре окружающего воздуха от минус 40 °С до плюс 42 °С, относительной влажности до 80 %.

УТИЛИЗАЦИЯ: Неиспользованные изделия и непригодные к использованию по окончании срока хранения утилизируют как отходы 4 класса в соответствии с СанПиН 2.1.7.1386-03. Использованные изделия утилизируют как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21



ООО «МАКРО-С», ИНН 7802731382

Москва: 8 (495) 668-11-46

Санкт-Петербург: 8 (812) 309-78-46

Екатеринбург: 8 (343) 318-24-96

Регионы: 8 (800) 555-78-46

www.maromax.ru

info@maromax.ru

ФОТО 11 Маркировка транспортной упаковки
(на примере варианта исполнения: Фиксатор трахеостомической трубки нестерильный одноразовый
по ТУ 21.20.24-001-69175339-2023 большой)

МАКЕТ МАРКИРОВКИ ПОТРЕБИТЕЛЬСКОЙ УПАКОВКИ ИЗДЕЛИЯ
Фиксатор трахеостомической трубки нестерильный одноразовый
по ТУ 21.20.24-001-69175339-2023

Фиксатор для трахеостомической трубки
нестерильный одноразовый
по ТУ 21.20.24-001-69175339-2023 большой

НЕ СТЕРИЛЬНО

РУ № _____ ОТ _____ Г.



ООО «МАКРО-С»

Россия, 195213, г. Санкт-Петербург, ул. Латышских стрелков, дом 31, литер А, часть 33, пом. 15н



001



06/2023



06/2028



Габаритные размеры фиксатора в сборе:

Наименование	Длина, L*, мм, $\pm 10\%$	Ширина, Н, мм, $\pm 10\%$	Толщина, Г, мм, $\pm 20\%$	Обхват шеи в месте крепления фиксатора*
Фиксатор большой	345 - 450	23	5	35 - 48 см
Фиксатор малый	230 - 350	16	5	25 - 35 см
Фиксатор мини	140 - 230	16	5	15 - 25 см

*- справочные значения для выбора варианта исполнения (с учетом длины изделия в сборе и размера трахеостомической трубки).

ЭКСПЛУАТАЦИЯ: при температуре не выше плюс 42 °С, относительной влажности до 80 %

ХРАНЕНИЕ: хранить на закрытых складах в упаковке производителя, при температуре окружающего воздуха от минус 40 °С до плюс 42 °С, относительной влажности до 80 %.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ: при температуре окружающего воздуха от минус 40 °С до плюс 42 °С, относительной влажности до 80 %.

УТИЛИЗАЦИЯ: Неиспользованные изделия и непригодные к использованию по окончании срока хранения утилизируют как отходы 4 класса в соответствии с СанПиН 2.1.7.1386-03. Использованные изделия утилизируют как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.



ООО «МАКРО-С», ИНН 7802731382

Москва: 8 (495) 668-11-46

Санкт-Петербург: 8 (812) 309-78-46

Екатеринбург: 8 (343) 318-24-96

Регионы: 8 (800) 555-78-46

www.maromax.ru

info@maromax.ru

Лицевая сторона

**Фиксатор для трахеостомической трубки
нестерильный одноразовый
по ТУ 21.20.24-001-69175339-2023 большой**

**НЕ СТЕРИЛЬНО
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (краткая)**

(полнотекстовая версия инструкции размещена на официальном сайте производителя www.maromax.ru)

НАЗНАЧЕНИЕ: Закрепление вокруг шеи пациента с целью фиксации трахеостомической трубки.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ: Необходимость фиксации трахеостомической трубки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.
- повреждения кожных покровов, раздражение, воспалительный процесс на месте или вблизи места фиксации.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

- Аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлен фиксатор;
- Раздражение кожи при смещении застёжки при неровном закреплении фиксатора.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Отрегулируйте длину фиксатора!

- Чрезмерное затягивание фиксатора может вызвать дискомфорт пациента.
- Слабо наложенный фиксатор не достигает цели фиксации трахеостомической трубки в нужном положении.
- Немедленно прекратите использование фиксатора при аллергической реакции на материалы, из которых изготовлен фиксатор или при раздражении кожи.

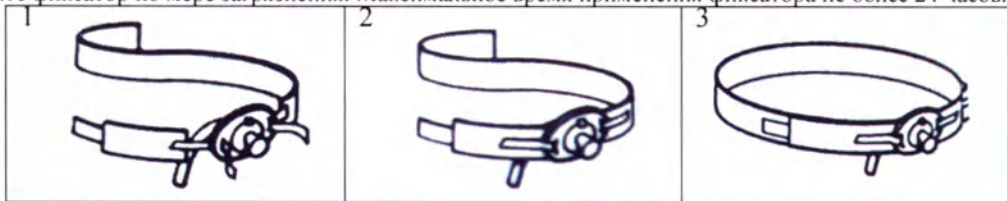
УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ:

- Применять Фиксатор следует только в соответствии с указаниями, изложенными в инструкции по применению.
- Фиксатор является медицинским изделием однократного применения в соответствии с назначением. Фиксатор предназначен для индивидуального использования.
- Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.
- Фиксатор поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации перед использованием.
- Фиксатор не подлежит дезинфекции перед использованием.
- Допускается применение фиксатора при нарушении целостности упаковки без внешних признаков нарушения товарного вида, структуры или конструкции изделия.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:

Выбор варианта исполнения производится исходя из обхвата шеи пациента, без возрастных ограничений. При этом большой фиксатор подходит для взрослых пациентов со стандартными пропорциями тела, малый – для подростков, мини- для детей. Застежка «липучка» позволяет корректировать длину изделия в сборе. По таблице 1 выберете изделие, соответствующее обхвату шеи пациента, измеренному в месте крепления фиксатора. Перед началом применения с фиксатора внимательно прочтите инструкцию по применению изделия.

1. Протяните застёжки через фланцы трахеостомической трубки.
2. Закрепите узкий язычок к мягкому материалу на шейной повязке.
3. Отрегулируйте длину застёжек при помощи широкой застёжки «липучка» таким образом, чтобы мягкая часть фиксатора удобно располагалась по центру шеи.
4. При необходимости отрежьте избыточную часть длинной детали фиксатора.
5. Замените фиксатор по мере загрязнения. Максимальное время применения фиксатора не более 24 часов.



ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ: Длина: 345-450 мм, ширина 23 мм, толщина 5 мм. Основной наружный материал: полиамид (нейлон).

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ: Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями. Гарантийный срок хранения фиксаторов – 6 месяцев с даты изготовления. Гарантии не распространяются на повреждения, вызванные небрежным хранением, транспортированием и эксплуатацией изделия. Гарантийные требования реализуются при предъявлении Инструкции по применению, копий товарной накладной, счета-фактуры, акта приемки продукции по качеству или акта о скрытых недостатках. Для реализации гарантийных требований следует направить претензию с приложением вышеуказанных документов. В случае признания обоснованности претензии компенсация будет осуществлена согласно условиям договора и действующего законодательства РФ. За неблагоприятные последствия, возникшие по причине несоблюдения потребителем правил эксплуатации, изложенных в настоящих технических условиях, изготовитель ответственности не несет!

Maromax

ООО «МАКРО-С», ИНН 7802731382

Москва: 8 (495) 668-11-46

Санкт-Петербург: 8 (812) 309-78-46

Екатеринбург: 8 (343) 318-24-96

Регионы: 8 (800) 555-78-46

www.maromax.ru

info@maromax.ru

Обратная сторона

Фиксатор для трахеостомической трубки
нестерильный одноразовый
по ТУ 21.20.24-001-69175339-2023 малый

НЕ СТЕРИЛЬНО

РУ № _____ ОТ _____ Г.



ООО «МАКРО-С»

Россия, 195213, г. Санкт-Петербург, ул. Латышских стрелков, дом 31, литер А, часть 33, пом. 15н



002



06/2023



06/2028



Габаритные размеры фиксатора в сборе:

Наименование	Длина, L*, мм, $\pm 10\%$	Ширина, Н, мм, $\pm 10\%$	Толщина, G, мм, $\pm 20\%$	Обхват шеи в месте крепления фиксатора*
Фиксатор большой	345 - 450	23	5	35 - 48 см
Фиксатор малый	230 - 350	16	5	25 - 35 см
Фиксатор мини	140 - 230	16	5	15 - 25 см

*- справочные значения для выбора варианта исполнения (с учетом длины изделия в сборе и размера трахеостомической трубки).

ЭКСПЛУАТАЦИЯ: при температуре не выше плюс 42 °С, относительной влажности до 80 %

ХРАНЕНИЕ: хранить на закрытых складах в упаковке производителя, при температуре окружающего воздуха от минус 40 °С до плюс 42 °С, относительной влажности до 80 %.

TRANСПОРТИРОВАНИЕ: при температуре окружающего воздуха от минус 40 °С до плюс 42 °С, относительной влажности до 80 %.

УТИЛИЗАЦИЯ: Неиспользованные изделия и непригодные к использованию по окончании срока хранения утилизируют как отходы 4 класса в соответствии с СанПиН 2.1.7.1386-03. Использованные изделия утилизируют как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.



ООО «МАКРО-С», ИНН 7802731382

Москва: 8 (495) 668-11-46

Санкт-Петербург: 8 (812) 309-78-46

Екатеринбург: 8 (343) 318-24-96

Регионы: 8 (800) 555-78-46

www.maromax.ru

info@maromax.ru

Лицевая сторона

Фиксатор для трахеостомической трубки нестерильный одноразовый по ТУ 21.20.24-001-69175339-2023 малый

НЕ СТЕРИЛЬНО

НАЗНАЧЕНИЕ: Закрепление вокруг шеи пациента с целью фиксации трахеостомической трубки.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ: Необходимость фиксации трахеостомической трубки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.
- повреждения кожных покровов, раздражение, воспалительный процесс на месте или вблизи места фиксации.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

- Аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлен фиксатор;
- Раздражение кожи при смещении застёжки при неровном закреплении фиксатора.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Отрегулируйте длину фиксатора!

- Чрезмерное затягивание фиксатора может вызвать дискомфорт пациента.
- Слабо наложенный фиксатор не достигает цели фиксации трахеостомической трубки в нужном положении.
- Немедленно прекратите использование фиксатора при аллергической реакции на материалы, из которых изготовлен фиксатор или при раздражении кожи.

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ:

- Применять Фиксатор следует только в соответствии с указаниями, изложенными в инструкции по применению.
- Фиксатор является медицинским изделием однократного применения в соответствии с назначением. Фиксатор предназначен для индивидуального использования.
- Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.
- Фиксатор поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации перед использованием.
- Фиксатор не подлежит дезинфекции перед использованием.
- Допускается применение фиксатора при нарушении целостности упаковки без внешних признаков нарушения товарного вида, структуры или конструкции изделия.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:

Выбор варианта исполнения производится исходя из обхвата шеи пациента, без возрастных ограничений. При этом большой фиксатор подходит для взрослых пациентов со стандартными пропорциями тела, малый – для подростков, мини- для детей. Застежка «липучка» позволяет корректировать длину изделия в сборе. По таблице 1 выберете изделие, соответствующее обхвату шеи пациента, измеренному в месте крепления фиксатора. Перед началом применения с фиксатора внимательно прочтите инструкцию по применению изделия.

1. Протяните застёжки через фланцы трахеостомической трубки.
2. Закрепите узкий язычок к мягкому материалу на шейной повязке.
3. Отрегулируйте длину застёжек при помощи широкой застёжки «липучка» таким образом, чтобы мягкая часть фиксатора удобно располагалась по центру шеи.
4. При необходимости отрежьте избыточную часть длинной детали фиксатора.
5. Замените фиксатор по мере загрязнения. Максимальное время применения фиксатора не более 24 часов.



ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ: Длина: 230- 350 мм, ширина 16 мм, толщина 5 мм. Основной наружный материал: полиамид (нейлон).
ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ: Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями. Гарантийный срок хранения фиксаторов – 6 месяцев с даты изготовления. Гарантии не распространяются на повреждения, вызванные небрежным хранением, транспортированием и эксплуатацией изделия. Гарантийные требования реализуются при предъявлении Инструкции по применению, копий товарной накладной, счета-фактуры, акта приема продукции по качеству или акта о скрытых недостатках. Для реализации гарантийных требований следует направить претензию с приложением вышеуказанных документов. В случае признания обоснованности претензии компенсация будет осуществлена согласно условиям договора и действующего законодательства РФ. За неблагоприятные последствия, возникшие по причине несоблюдения потребителем правил эксплуатации, изложенных в настоящих технических условиях, изготовитель ответственности не несет!

ООО «МАКРО-С», ИНН 7802731382

Москва: 8 (495) 668-11-46

Санкт-Петербург: 8 (812) 309-78-46

Екатеринбург: 8 (343) 318-24-96

Регионы: 8 (800) 555-78-46

www.maromax.ru

info@maromax.ru

Обратная сторона

**Фиксатор для трахеостомической трубки
нестерильный одноразовый
по ТУ 21.20.24-001-69175339-2023 МНИИ**

НЕ СТЕРИЛЬНО

РУ № _____ от _____ Г.



ООО «МАКРО-С»,

**Россия, 195213, г. Санкт-Петербург, ул. Латышских стрелков, дом 31, литер А,
часть 33, пом. 15н**



003



06/2023



06/2028



Габаритные размеры фиксатора в сборе:

Наименование	Длина, L*, мм, $\pm 10\%$	Ширина, Н, мм, $\pm 10\%$	Толщина, G, мм, $\pm 20\%$	Обхват шеи в месте крепления фиксатора*
Фиксатор большой	345 - 450	23	5	35 – 48 см
Фиксатор малый	230 – 350	16	5	25 – 35 см
Фиксатор мини	140 – 230	16	5	15 – 25 см

*- справочные значения для выбора варианта исполнения (с учетом длины изделия в сборе и размера трахеостомической трубки).

ЭКСПЛУАТАЦИЯ: при температуре не выше плюс 42 °С, относительной влажности до 80 %

ХРАНЕНИЕ: хранить на закрытых складах в упаковке производителя, при температуре окружающего воздуха от минус 40 °С до плюс 42 °С, относительной влажности до 80 %.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ: при температуре окружающего воздуха от минус 40 °С до плюс 42 °С, относительной влажности до 80 %.

УТИЛИЗАЦИЯ: Неиспользованные изделия и непригодные к использованию по окончании срока хранения утилизируют как отходы 4 класса в соответствии с СанПиН 2.1.7.1386-03. Использованные изделия утилизируют как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.



ООО «МАКРО-С», ИНН 7802731382

Москва: 8 (495) 668-11-46

Санкт-Петербург: 8 (812) 309-78-46

Екатеринбург: 8 (343) 318-24-96

Регионы: 8 (800) 555-78-46

www.maromax.ru

info@maromax.ru

Лицевая сторона

Фиксатор для трахеостомической трубки нестерильный одноразовый по ТУ 21.20.24-001-69175339-2023 мини

НЕ СТЕРИЛЬНО

НАЗНАЧЕНИЕ: Закрепление вокруг шеи пациента с целью фиксации трахеостомической трубки.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ: Необходимость фиксации трахеостомической трубки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.
- повреждения кожных покровов, раздражение, воспалительный процесс на месте или вблизи места фиксации.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

- Аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлен фиксатор;
- Раздражение кожи при смещении застёжки при неровном закреплении фиксатора.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Отрегулируйте длину фиксатора!

- Чрезмерное затягивание фиксатора может вызвать дискомфорт пациента.
- Слабо наложенный фиксатор не достигает цели фиксации трахеостомической трубки в нужном положении.
- Немедленно прекратите использование фиксатора при аллергической реакции на материалы, из которых изготовлен фиксатор или при раздражении кожи.

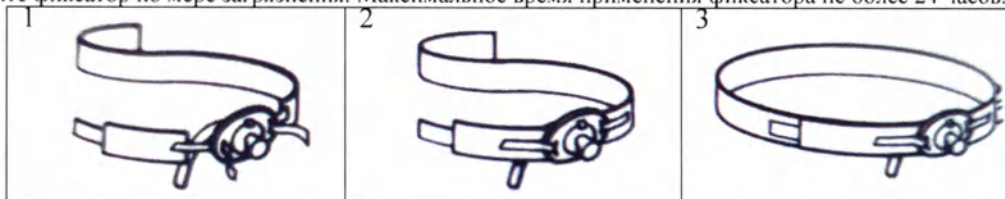
УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ:

- Применять Фиксатор следует только в соответствии с указаниями, изложенными в инструкции по применению.
- Фиксатор является медицинским изделием однократного применения в соответствии с назначением. Фиксатор предназначен для индивидуального использования.
- Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.
- Фиксатор поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации перед использованием.
- Фиксатор не подлежит дезинфекции перед использованием.
- Допускается применение фиксатора при нарушении целостности упаковки без внешних признаков нарушения товарного вида, структуры или конструкции изделия.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:

Выбор варианта исполнения производится исходя из обхвата шеи пациента, без возрастных ограничений. При этом большой фиксатор подходит для взрослых пациентов со стандартными пропорциями тела, малый – для подростков, мини- для детей. Застежка «липучка» позволяет корректировать длину изделия в сборе. По таблице 1 выберете изделие, соответствующее обхвату шеи пациента, измеренному в месте крепления фиксатора. Перед началом применения с фиксатора внимательно прочтите инструкцию по применению изделия.

1. Протяните застёжки через фланцы трахеостомической трубки.
2. Закрепите узкий язычок к мягкому материалу на шейной повязке.
3. Отрегулируйте длину застёжек при помощи широкой застёжки «липучка» таким образом, чтобы мягкая часть фиксатора удобно располагалась по центру шеи.
4. При необходимости отрежьте избыточную часть длинной детали фиксатора.
5. Замените фиксатор по мере загрязнения. Максимальное время применения фиксатора не более 24 часов.



ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ: Длина: 140 - 230 мм, ширина 16 мм, толщина 5 мм Основной наружный материал: полиамид (нейлон).
ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ: Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями. Гарантийный срок хранения фиксаторов – 6 месяцев с даты изготовления. Гарантии не распространяются на повреждения, вызванные небрежным хранением, транспортированием и эксплуатацией изделия. Гарантийные требования реализуются при предъявлении Инструкции по применению, копий товарной накладной, счета-фактуры, акта приемки продукции по качеству или акта о скрытых недостатках. Для реализации гарантийных требований следует направить претензию с приложением вышеуказанных документов. В случае признания обоснованности претензии компенсация будет осуществлена согласно условиям договора и действующего законодательства РФ. За неблагоприятные последствия, возникшие по причине несоблюдения потребителем правил эксплуатации, изложенных в настоящих технических условиях, изготовитель ответственности не несет!

ООО «МАКРО-С», ИНН 7802731382

Москва: 8 (495) 668-11-46

Санкт-Петербург: 8 (812) 309-78-46

Екатеринбург: 8 (343) 318-24-96

Регионы: 8 (800) 555-78-46

www.maromax.ru

info@maromax.ru

Обратная сторона

Фиксатор для трахеостомической трубки
нестерильный одноразовый
по ТУ 21.20.24-001-69175339-2023 большой

НЕ СТЕРИЛЬНО

РУ № _____ ОТ _____ Г.



ООО «МАКРО-С»

Россия, 195213, г. Санкт-Петербург, ул. Латышских стрелков, дом 31, литер А, часть 33, пом. 15н



002



06/2023



06/2028



10 шт.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ: при температуре не выше плюс 42 °С, относительной влажности до 80 %

ХРАНЕНИЕ: хранить на закрытых складах в упаковке производителя, при температуре окружающего воздуха от минус 40 °С до плюс 42 °С, относительной влажности до 80 %.

TRANСПОРТИРОВАНИЕ: при температуре окружающего воздуха от минус 40 °С до плюс 42 °С, относительной влажности до 80 %.

УТИЛИЗАЦИЯ: Неиспользованные изделия и непригодные к использованию по окончании срока хранения утилизируют как отходы 4 класса в соответствии с СанПиН 2.1.7.1386-03. Использованные изделия утилизируют как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21



ООО «МАКРО-С», ИНН 7802731382

Москва: 8 (495) 668-11-46

Санкт-Петербург: 8 (812) 309-78-46

Екатеринбург: 8 (343) 318-24-96

Регионы: 8 (800) 555-78-46

www.maromax.ru

info@maromax.ru

МАКЕТ УПАКОВОЧНОГО ЛИСТА

Упаковочный лист № _____

Наименование, обозначение изделия	Номер партии	Количество
Фиксатор для трахеостомической трубки нестерильный одноразовый по ТУ 21.20.24-001-69175339-2023большой	_____	_____ шт.
Вкладыш	Без номера	_____ шт.

Упаковщик _____

Представитель ОТК _____

Клеймо ОТК _____

Дата упаковки _____

Прошито и пронумеровано

20 (двадцать)

Генеральный директор

ООО «Макро-С»

Чернобровел

