



REDAX[®] S.p.A.

7A
Sede legale: 46025 Poggio Rusco (MN),
Via Galileo Galilei n. 18
Cap. sociale Euro 1.000.000 i.v. iscritta al
Reg. Imprese di Mantova C.F. e N. iscr. 01796710810
ed al n. 245014 R.E.A. di Mantova
Tel.: + 39 0386 830582 - Fax: + 39 0386 51898
Codice fiscale 01796710810 - Partita I.V.A. n. 02556750368
E-Mail: info@redax.it

Date: August 29, 2022

To whom it may concern

Subject: IFU

The company REDAX S.p.A., having its registered office at Via Galileo Galilei 18, 46025 Poggio Rusco (MN) ITALY, hereby declare that the attached IFU with attachments is true.

Best regards,

Ing. Andrea Gibertoni

Managing Director

REDAX S.p.A.

CHAMBER OF COMMERCE, INDUSTRY HANDICRAFT AND AGRICULTURE
in relation to the istance on record, made by proprietor/
legal representative / attorney of the company
we certify that the applicant is a duly authorized
signatory for any documents and acts to be used
to trade with foreign countries.



Signature

L'Impiegata autorizzata
Dott.ssa Raffaella Ferrari

IFU Redax



Camera di Commercio
Mantova

MANTOVA, 05/09/2022

Инструкция по применению

Дренаж силиконовый, стерильный, одноразовый для дренирования послеоперационных ран с принадлежностями

SMART DRAIN

Дренаж раневой коаксиальный

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ

Дренажи SMART DRAIN с круглым профилем четырехканальные, с центральным внутренним каналом, изготовлены из чистого биосовместимого силикона и состоят из:

- Дренажной части - цельнотянутой силиконовой трубки, на всем протяжении которой имеются четыре открытых продольных канала, позволяющих осуществлять эффективное дренирование, используя принцип капиллярности. Каналы предотвращают окклюзию трубки при ее натяжении и/или перекручивании.
- Дренаж имеет центральный канал, который в верхней трети имеет отверстия, расположенные в «шахматном порядке» для удаления воздуха из плевральной полости. Воздух удаляется через центральный канал, а жидкость - через четыре канала, образуя «двойной» профиль. За счет этого повышается эффективность дренирования плевральной полости при кардиохирургических и торакальных операциях.
- Дренажная часть напрямую соединяется с проксимальной частью дренажа. Гладкий безвтулочный переход дренажной части в удлинительную трубку равен диаметру дренажа. Длина зоны перехода дренажной части в удлинительную трубку составляет 5 мм для снижения риска обструкции. Дренаж используется для «активного» или «пассивного» - под действием силы тяжести, дренирования плевральной полости.
- Благодаря малой зоне перехода, дренаж подходит для использования в лапароскопии и торакоскопии. Переход от профиля с каналами к однопросветному профилю удлинительной трубки минимален, что позволяет избежать обтурации дренажа.

Рентгеноконтрастная маркировка дренажной части облегчает позиционирование и удаление дренажей. Имеется два различных размера дренажей (24 и 28 CH/Fr), а также две различные длины, что позволяет выбрать дренаж, наиболее удовлетворяющий клиническим требованиям и наиболее подходящий для анатомического строения участка, который необходимо дренировать. Универсальный коннектор в комплекте для соединения со сборной емкостью. Стерильная упаковка.

ПОКАЗАНИЯ

Дренажи предназначены для длительного использования в клинических ситуациях, требующих удаления воздуха и/или жидкостей, скопившихся в естественных и/или новообразованных полостях после операции. Они предназначены для использования в сочетании с системами дренажа под действием силы тяжести или аспирации.

Примечание: Дренажи могут использоваться безопасно только в обозначенной сфере их применения и в порядке, который указан в настоящей инструкции, в соответствии с типом изделия. Производитель не несет ответственности в случае ненадлежащего или отличного от указанного в настоящей инструкции использования дренажей.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Позиционирование дренажа.

1. Перед позиционированием коаксиального дренажа внимательно выберите его тип, положение и нужный размер. Эти параметры зависят от типа операции, физиологических особенностей пациента и опыта хирурга.
2. Используя асептическую технику, осторожно извлеките стерильный торакальный дренаж из защитной оболочки.
3. Расположите коаксиальный дренаж в ране, используя асептическую процедуру на основании протоколов или правил, установленных в Вашем медицинском учреждении.
4. Для правильного позиционирования используйте маркировку, нанесенную на дренажи.
5. Закрепите дренаж кожным швом и пластырем.
6. Подключите установленный дренаж к выбранной системе дренажа в порядке, указанном в соответствующей инструкции. Для подключения к дренажной системе, при необходимости, можно использовать соединение, имеющееся в упаковке (для тех моделей, в комплект которых входит такое соединение).

Удаление дренажа.

1. Удалите пластырь, шов или другое устройство крепления.
2. Отсоедините систему для сбора жидкости, установив зажим на круглый проксимальный конец коаксиального дренажа.
3. Удалите дренаж, несильно потянув за него, и немедленно обработайте рану и/или наложите на нее швы.
В торакальной хирургии оптимальная эффективность дренирования достигается при подключении дренажной трубки к системе Drentech Simple с двухпросветной трубкой и системой разделения воздуха и жидкости (код 10186/10187). Разделение воздуха и жидкости, которое происходит в дренаже, не прекращается до самой дренажной емкости. Таким образом, удаление воздуха производится беспрепятственно, непрерывно и более эффективно, как в системах дренажа под действием силы тяжести, так и в системах аспирации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Перед вводом дренажа определите точку ввода и выберите дренаж правильного размера.

2. Выбор размера дренажа основывается на типе патологии и хирургического вмешательства, а также на опыте врача.
3. Строго запрещено каким-либо образом изменять дренаж и создавать в нем дополнительные отверстия каким-либо инструментом. Допускается только уменьшение длины дистального участка при условии, что такое уменьшение производится чистым срезом, без разрывов и заусенцев, а длина оставшегося участка с отверстиями составляет не менее половины первоначальной длины, во избежание снижения дренажной способности.
4. После удаления дренажа удостоверьтесь в том, что дренаж не поврежден. Это важно для исключения вероятности того, что какие-либо части дренажа остались в полости из-за его случайного повреждения.
5. Не используйте дренаж более 29 дней.
6. После позиционирования дренажа убедитесь в том, что участок с канавками полностью помещен внутрь раны, а соединения дренажной системы полностью герметичны.
7. Удаление дренажа должно осуществляться вручную, с умеренной силой, без резких движений. Не используйте металлические инструменты, такие как пинцеты, или устройства, которые могут вызвать разрыв изделия.
8. Нахождение дренажа в точке ввода в течение длительного периода времени может затруднить его удаление. Необходимо проявлять особую осторожность при его удалении.
9. Не используйте роликовые зажимы и другие металлические устройства для выдавливания жидкости из дренажа.
10. Не используйте абразивные инструменты, например, ватные шарики или марлю. Выдавливание жидкости из дренажа с использованием подобных инструментов может привести к повреждению поверхностей дренажа и снижением его механической прочности.
11. Не используйте спиртовые растворы или агрессивные жидкости для смазки поверхности дренажа перед выдавливанием жидкости. Redax настоятельно рекомендует использовать крем, вазелиновое масло или любую другую неагрессивную смазку для облегчения выдавливания.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известных противопоказаний нет.

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Изделие стерильно, если упаковка не повреждена. Одноразовое изделие. Повторное использование может привести к изменению рабочих характеристик и риску перекрестных заражений. Утилизировать после однократного применения, не использовать повторно. Не подвергать воздействию высоких температур и ультрафиолетового излучения во время хранения. Для утилизации изделия необходимо применять надлежащие меры предосторожности и соблюдать требования действующего законодательства в области утилизации биологически опасных отходов.

СТЕРИЛЬНО: стерилизовано оксидом этилена

ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Биосовместимый и гемосовместимый силикон.

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, НЕ СОДЕРЖАЩЕЕ ЛАТЕКСА И ПВХ.

Дата издания последней версии:

см. последнюю страницу: (РЕД.: ХХ-XXXX)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ

Биосовместимые плоские или круглые дренажи из силикона, дренажи Smart и спиральный дренаж, представляют собой:

СПИРАЛЬНЫЙ ДРЕНАЖ: - часть рентгеноконтрастной трубки с желобками, из белого силикона. Этот уникальный дизайн повышает эффективность дренажа из-за капиллярного способа действия и исключает окклюзии трубки ввиду вытяжения и/или скручивания.

- часть трубки из прозрачного силикона, соединенная с рентгеноконтрастной частью, нетравматичный профиль, может подсоединяться к любой закрытой системе дренажа на гравитации или на источнике вакуума.

ДРЕНАЖ SMART:

- трубка из силикона, дистальный конец которой имеет профиль с желобками, соединенный бесшовным методом с частью круглого профиля проксимального конца. Таким образом, диаметр полностью ровный, что позволяет использовать изделие при лапароскопии и торакоскопии, и соединен с рифленным профилем, сохраняя эффективность дренирования. Переход между рифленным профилем и круглым профилем короткий в целях исключения каналов малого диаметра, которые могут привести к закупориванию сгустками.

Маркеры глубины, нанесенные с края рентгеноконтрастной части, облегчают установку и удаление дренажей. Все дренажи представлены в разных конфигурациях размеров и со стальным троакар. Все конфигурации упакованы в двойную стерильную упаковку и имеют вложенный, в стерильной упаковке коннектор для подсоединения к системам сбора.

ПОКАЗАНИЯ

Дренажи предназначены для длительного применения в клинических условиях, когда требуется эвакуация жидкостей, которые скапливаются в естественных и/или сформированных полостях, после операции. Спиральные дренажи подходят для подсоединения к системам дренажа на гравитации или источнике вакуума.

Примечание: Данное изделие и его компоненты могут использоваться только в безопасных условиях в сфере применения и в рамках процедур, указанных в данной инструкции по применению для определенного типа продукции. Производитель снимает с себя ответственность за ненадлежащее использование или использование иное, нежели указанное в данной инструкции.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Установка дренажа.

1. Перед тем как установить дренаж, тщательно выберите его тип, положение и необходимый размер. Эти параметры зависят от типа операции, физиологии пациента и опыта врача.
2. Асептически и осторожно извлеките стерильный торакальный дренаж из защитной оболочки.
3. Асептически установите дренаж в ране. В случае продукции с предустановленным троакаром используйте троакар согласно традиционной технике установки в направлении изнутри наружу.
4. Для более точной установки используйте маркеры глубины, нанесенные на все дренажи.
5. Зафиксируйте дренаж посредством швов или пластыря.

6. Соедините установленные трубки с выбранной системой дренажа согласно указаниям соответствующей инструкции. В случае дренажей с предустановленным троакаром обрежьте его и выбросьте перед тем, как подсоединить систему дренажа. Если есть необходимость можно использовать коннектор, вложенный в упаковку (если таковой имеется), для соединения с системой дренажа.
7. Не рекомендуется использовать дренажные трубки с вакуумными бутылками.

Снятие дренажа.

1. Снимите пластырь или швы или фиксаторы иного типа.
2. Отсоедините систему дренажа.
3. Извлеките дренаж, медленно вытягивая их, немедленно приложите повязку на рану.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нет известных противопоказаний.

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Продукция стерильна, если упаковка неповреждена. Одноразовое изделие. Повторное использование может привести к изменениям в работе и риску перекрестного заражения. Утилизировать после использования, не использовать повторно. Избегайте подвергать воздействию высоких температур и ультрафиолетового излучения во время хранения. При утилизации изделия следуйте соответствующим мерам предосторожности и действуйте в соответствии с действующими положениями по биологически опасным отходам.

СТЕРИЛЬНО - Стерилизация этиленоксидом.

ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ В ПРОИЗВОДСТВЕ МАТЕРИАЛЫ

Силикон, биосовместимый и гемосовместимый.

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ НЕ СОДЕРЖИТ ЛАТЕКСА И ПВХ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. До введения изделия выверите точку введения на грудной стенке и выберите изделие соответствующего размера.
2. Выбор размера дренажа зависит от типа патологии и операции и опытности врача.
3. Ни в коем случае не разрешается модифицировать дренаж и делать дополнительные отверстия каким-либо инструментом. Разрешается только укорачиваться рифленую часть, при условии, что это чистый срез, без разрывов, и что оставшаяся часть длиной, по меньшей мере, 15 см. Таким образом эффективность дренажа не уменьшится.
4. После извлечения убедитесь в целостности дренажа, это необходимо, чтобы исключить ситуацию, когда фрагменты дренажа ввиду случайного разрыва останутся в полости.
5. Не используйте дренажную трубку более 29 дней.
6. После установки дренажа убедитесь, что перфорированная секция находится полностью внутри и что соединения надежные и крепкие.
7. Дренаж удаляется только вручную, медленным тянущим движением и без рывков. Избегайте использовать металлические инструменты, например, пинцет или изделия, которые могут привести к разрыву дренажа.
8. Если дренаж оставался слишком долго в ране, его извлечение может быть осложнено. Будьте исключительно внимательны во время извлечения дренажа.
9. Не использовать роликовые зажимы и другие металлические устройства для «доения» трубок.
10. Не использовать абразивные инструменты, такие как ватные тампоны или марлю. «Доение» силиконовых трубок с помощью инструментов такого типа может привести к повреждению дренажной поверхности, уменьшая ее механическую прочность.

11. Не использовать никаких спиртовых или агрессивных жидкостей для смазки поверхностей трубок перед «доением». Redax настоятельно рекомендует использовать крем, вазелиновое масло или любое другое неагрессивное средство для смазки.

Дата последней версии:

см. последнюю страницу: (Ред.: XX-XXXX)

**SMART DRAIN-SPIRAL DRAINTM-
KARDIA SPIRAL
КРУГЛЫЙ СПИРАЛЬНЫЙ ДРЕНАЖ
ПЛОСКИЙ ДРЕНАЖ**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ

Биосовместимые плоские или круглые дренажи из силикона, дренажи Smart и спиральный дренаж, представляют собой.

- СПИРАЛЬНЫЙ ДРЕНАЖ:** - часть рентгеноконтрастной трубки с желобками, из белого силикона. Этот уникальный дизайн повышает эффективность дренажа из-за капиллярного способа действия и исключает окклюзии трубки ввиду вытяжения и/или скручивания.
- часть трубки из прозрачного силикона, соединенная с рентгеноконтрастной частью, нетравматичный профиль, может подсоединяться к любой закрытой системе дренажа на гравитации или на источнике вакуума.
- ДРЕНАЖ SMART:** - трубка из силикона, дистальный конец которой имеет профиль с желобками, соединенный бесшовным методом с частью круглого профиля проксимального конца. Таким образом, диаметр полностью ровный, что позволяет использовать изделие при лапароскопии и торакокопии, и соединен с рифленным профилем, сохраняя эффективность дренирования. Переход между рифленным профилем и круглым профилем короткий в целях исключения каналов малого диаметра, которые могут привести к закупориванию сгустками.

Маркеры глубины, нанесенные с края рентгеноконтрастной части, облегчают установку и удаление дренажей. Все дренажи представлены в разных конфигурациях размеров и со стальным троакаром. Все конфигурации упакованы в двойную стерильную упаковку и имеют вложенный, в стерильной упаковке коннектор для подсоединения к системам сбора.

ПОКАЗАНИЯ

Дренажи предназначены для длительного применения в клинических условиях, когда требуется эвакуация жидкостей, которые скапливаются в естественных и/или сформированных полостях, после операции. Спиральные дренажи подходят для подсоединения к системам дренажа на гравитации или источнике вакуума.

Примечание: Данное изделие и его компоненты могут использоваться только в безопасных условиях в сфере применения и в рамках процедур, указанных в данной инструкции по применению для определенного типа продукции. Производитель снимает с себя ответственность за ненадлежащее использование или использование иное, нежели указанное в данной инструкции.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Установка дренажа.

1. Перед тем как установить дренаж, тщательно выберите его тип, положение и необходимый размер. Эти параметры зависят от типа операции, физиологии пациента и опыта врача.
2. Асептически и осторожно извлеките стерильный торакальный дренаж из защитной оболочки.
3. Асептически установите дренаж в ране. В случае продукции с предустановленным троакаром используйте троакар согласно традиционной технике установки в направлении изнутри наружу.
4. Для более точной установки используйте маркеры глубины, нанесенные на все дренажи.
5. Зафиксируйте дренаж посредством швов или пластыря.
6. Соедините установленные трубки с выбранной системой дренажа согласно указаниям соответствующей инструкции. В случае дренажей с предустановленным троакаром обрежьте его и выбросьте перед тем, как подсоединить систему дренажа. Если есть необходимость можно использовать коннектор, вложенный в упаковку (если таковой имеется), для соединения с системой дренажа.
7. Не рекомендуется использовать дренажные трубки с вакуумными бутылками.

Снятие дренажа.

1. Снимите пластырь или швы или фиксаторы иного типа.
2. Отсоедините систему дренажа.
3. Извлеките дренаж, медленно вытягивая их, немедленно приложите повязку на рану.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нет известных противопоказаний.

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Продукция стерильна, если упаковка неповреждена. Одноразовое изделие. Повторное использование может привести к изменениям в работе и риску перекрестного заражения. Утилизировать после использования, не использовать повторно. Избегайте подвергать воздействию высоких температур и ультрафиолетового излучения во время хранения. При утилизации изделия следуйте соответствующим мерам предосторожности и действуйте в соответствии с действующими положениями по биологически опасным отходам.

СТЕРИЛЬНО - Стерилизация этиленоксидом.
ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ В ПРОИЗВОДСТВЕ МАТЕРИАЛЫ
Силикон, биосовместимый и гемосовместимый.
МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ НЕ СОДЕРЖИТ ЛАТЕКСА И ПВХ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. До введения изделия выверите точку введения на грудной стенке и выберите изделие соответствующего размера.
2. Выбор размера дренажа зависит от типа патологии и операции и опытности врача.
3. Ни в коем случае не разрешается модифицировать дренаж и делать дополнительные отверстия каким-либо инструментом. Разрешается только укорачиваться рифленую часть, при условии, что это чистый срез, без разрывов, и что оставшаяся часть длиной, по меньшей мере, 15 см. Таким образом эффективность дренажа не уменьшится.
4. После извлечения убедитесь в целостности дренажа, это необходимо, чтобы исключить ситуацию, когда фрагменты дренажа ввиду случайного разрыва останутся в полости.
5. Не используйте дренажную трубку более 29 дней.
6. После установки дренажа убедитесь, что перфорированная секция находится полностью внутри и что соединения надежные и крепкие.
7. Дренаж удаляется только вручную, медленным тянущим движением и без рывков. Избегайте использовать металлические инструменты, например, пинцет или изделия, которые могут привести к разрыву дренажа.
8. Если дренаж оставался слишком долго в ране, его извлечение может быть осложнено. Будьте исключительно внимательны во время извлечения дренажа.
9. Не использовать роликовые зажимы и другие металлические устройства для «доения» трубок.
10. Не использовать абразивные инструменты, такие как ватные тампоны или марлю. «Доение» силиконовых трубок с помощью инструментов такого типа может привести к повреждению дренажной поверхности, уменьшая ее механическую прочность.
11. Не использовать никаких спиртовых или агрессивных жидкостей для смазки поверхностей трубок перед «доением». Redax настоятельно рекомендует использовать крем, вазелиновое масло или любое другое неагрессивное средство для смазки.

Дата последней версии:
см. последнюю страницу: (Ред.: XX-XXXX)

**REDAX®****DRENTECH PUMP
DRENTECH CLOSED****IT****SERBATOIO IN SILICONE****ISTRUZIONI PER L'USO****DESCRIZIONE**

Il sistema di drenaggio è costituito da un serbatoio in silicone, munito di valvola anti-reflusso e da uno o due raccordi per il collegamento al tubo di drenaggio. Il serbatoio può avere capacità di 100, 250 e 400 cc e può essere fornito di sacca di raccolta. Grazie alla elasticità tipica del silicone l'elasticità di aspirazione del drenaggio rimane costante fino al completo riempimento del serbatoio.

INTENZIONE D'USO

I sistemi di drenaggio sono indicati per l'evacuazione postoperatoria di fluidi dalla ferita chirurgica o traumatica prevenendone l'accumulo.

Nota: Il presente dispositivo può essere utilizzato in condizioni di sicurezza solo nel campo di applicazioni e con la modalità indicate nel presente foglio di istruzioni d'uso, in corrispondenza della tipologia del prodotto stesso. Il produttore declina ogni responsabilità derivante da uso improprio e comunque diverso da quello indicato.

AVVERTENZE

Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata. Evitare l'esposizione a temperature elevate ed ai raggi ultravioletti durante lo stoccaggio. Smaltire dopo ogni singolo impiego, non riutilizzare. Per l'eliminazione e lo smaltimento del dispositivo è necessario adottare le adeguate precauzioni e rispettare le disposizioni di legge vigenti in materia di rifiuti biologicamente pericolosi.

ISTRUZIONI PER L'USO**Preparazione all'uso**

Figura 1: Collegare l'estremità libera del tubo di drenaggio (A) al connettore conico (B) del serbatoio in silicone, se si utilizza un solo drenaggio sigillare l'eventuale secondo raccordo con l'apposito tappo disponibile.

Figura 2: Per le versioni con sacco, chiudere prima la clamp sul raccordo di scarico. Tenendo fermo nell'angolo della mano il serbatoio di silicone, iniziare una moderata pressione fino alla totale compressione.

Figura 3: Ultimata la compressione del serbatoio chiudere la valvola di ingresso (C) con l'apposito tappo. Rilasciando la mano che comprimeva il serbatoio verrà immediatamente attivata l'aspirazione al tubo di drenaggio.

Figura 4: Attenzione: non comprimere il serbatoio di silicone schiacciandolo dal fondo. Questa operazione provocherebbe l'inattivazione del sistema di aspirazione.

Totale riempimento del serbatoio

Quando il serbatoio raggiunge il totale riempimento deve essere sostituito con un nuovo dispositivo. Per eseguire l'operazione occorre clampare il tubo di drenaggio e rimuovere il dispositivo in uso. La valvola anti-reflusso impedisce fuoriuscite accidentali di liquido. Procedere alla connessione di un nuovo dispositivo seguendo le istruzioni al paragrafo precedente poi rimuovere la clamp dal tubo di drenaggio.

Versione con sacco

Nella versione con sacco, è possibile trasferire il fluido raccolto ripristinando la capacità di aspirazione del serbatoio. Per eseguire il trasferimento, aprire la clamp sui connettori di scarto e premere il serbatoio con entrambe le mani fino al completo svuotamento (fig.5). Se eseguita correttamente l'operazione consente il ripristino automatico della capacità imminente.

Quando la sacca di raccolta risultasse completamente piena è possibile procedere alla sostituzione della stessa chiudendo la clamp sul connettore di scarico e procedendo a rimuovere la sacca in uso connettendo una nuova. Qualora la sacca fosse provvista di rubinetto, quest'ultimo può essere utilizzato per svuotare la sacca stessa e ripristinare la capacità di raccolta.

CONTRINDICAZIONI

Non esistono controindicazioni note.

STERILE - Sterilizzato e sigillato di sterilità. Il prodotto è sterile se la confezione è integra.

PRODOTTO MONOUSO. Il riutilizzo può portare alterazioni delle performance e rischi di contaminazione crociata.
DISPOSITIVO MEDICO PRIVO DI LATTICE.

Data emissione ultima versione :
ultima ultima pagina : (REDX-XXX-XXXX)

SILICONE RESERVOIR**INSTRUCTIONS FOR USE****DESCRIPTION**

The drainage system is composed of a silicone reservoir equipped with an anti-backflow valve and one or two connectors for connection to the drainage tube. The reservoir may have a capacity of 100, 250 and 400 cc and can be equipped with a collection bag. Thanks to the typical elasticity of silicone, the drainage suction power remains constant until the reservoir is completely full.

INTENDED USE

The drainage systems are intended to be used for post-operative evacuation of fluids from the surgical or traumatic wound preventing fluid build-up.

Note: This device can be used in safe containers only in the field of application and according to the procedures indicated in the instruction leaflet in correspondence to the type of product. The manufacturer declines all responsibility for improper use or different from that indicated.

WARNINGS

Do not use if the package has been opened or damaged. Avoid exposure to high temperatures and ultraviolet rays during storage. Dispose of the device after each single use; do not reuse. Adopt adequate precautions for elimination and disposal of the device and comply with the provisions of the laws in force on biologically hazardous waste.

INSTRUCTIONS FOR USE**Preparation for use**

Figure 1: Connect the free end of the drainage tube (A) to the tapered connector (B) of the silicone reservoir; if using only one drainage, seal the second connector with the dedicated cap provided.

Figure 2: For the versions with bag, first close the clamp on the drainage connector. Holding the silicone reservoir in the palm of your hand, start applying moderate pressure until it is completely compressed.

Figure 3: Once the reservoir has been compressed, close the primer valve (C) with the dedicated cap. Releasing the hand that was compressing the reservoir, drainage tube suction will immediately be activated.

Figure 4: Warning: do not compress the silicone reservoir pushing in from the bottom. This would deactivate the suction system.

What to do when the reservoir is completely full

When the reservoir is completely full, it must be replaced with a new device. To carry out this operation, clamp the drainage tube and remove the device in use. The anti-backflow valve prevents accidental fluid spillage. Proceed with connecting a new device following the instructions above and then remove the clamp from the drainage tube.

Version with bag

In the version with bag, you can transfer the fluid collected, restoring the suction capacity of the reservoir. To do this, transfer, open the clamp on the drainage connector and squeeze the reservoir with both hands until it is completely empty (fig.5). If done properly, this operation allows automatically restoring the suction capacity.

If the collection bag is pumpless, you can replace it, close the clamp on the drainage connector and then remove the bag in use and connect a new one. If the bag

EN

CONTRAINDICATIONS
The product is sterile if the package is intact. Do not use if the package is damaged or if any other signs of damage are visible.
SINGLE-USE DEVICE. Reuse may lead to infections in performance and cross-contamination risks.
LATEX-FREE MEDICAL DEVICE.
Date of issue of latest version:
See the last page. (REV. XX-XXXX)

DE

SILIKONRESERVOIR

GEBRAUCHSANLEITUNG

BESCHREIBUNG
Das Drainagesystem besteht aus einem Silikonreservoir, das mit einem Rückschlagventil und einem oder zwei Anschlüssen für die Drainageleitung ausgestattet ist. Das Reservoir ist mit einer Kapazität von 100, 200 oder 400 ml erhältlich und kann zusätzlich mit einem Aufblasventil ausgestattet werden. Dank der typischen Elastizität von Silikon bleibt die Saugstärke der Drainage bei der vollständigen Füllung des Reservoirs konstant.
ZWECKBESTIMMUNG
Drainagesysteme sind für die postoperative Ableitung von Flüssigkeiten aus OP-Wänden oder Verletzungen traumatischen Ursprungs angezeigt, sodass deren Ansammlung verhindert wird.

Anmerkung:
Sichere Einzelanwendung für diese Vorrichtung sind nur an Röhren, die in dieser Anleitung aufgeführt sind. Ansonsten besteht das Risiko, das Reservoir zu beschädigen. Die Vorrichtung ist nicht für die Verwendung bei Patienten mit Herz-Kreislauferkrankungen geeignet. Der Hersteller haftet nicht für unsachgemäße oder nicht den Angaben entsprechende Anwendung.

HINWEISE
Nicht verwenden, falls die Verpackung geöffnet wurde oder beschädigt ist. Exposition der Vorrichtung gegenüber hohen Temperaturen und UV-Strahlen während der Lagerung ist zu vermeiden. Nach jeder einzelnen Anwendung reinigen, nicht wieder verwenden. Zur Entsorgung der Vorrichtung sind entsprechende Vorschriften zu befolgen und die geltenden einschlägigen Gesetzesvorschriften für biologisch gefährliche Abfälle zu befolgen.
GEBRAUCHSANLEITUNG
Vorgehensweise für den Einsatz:
Abbildung 1: Das freie Ende des Drainageschlauchs (A) am konischen Verbindungsstück (B) des Silikonreservoirs anschließen. Das freie Ende des Drainageschlauchs (C) wird mit dem Silikonreservoir verbunden. Anschluss mit dem mitgelieferten Stopfen.

Abbildung 2: Bei Patienten mit Blutdruck über 120/80 mmHg sollte der Anschluss des Silikonreservoirs an das Drainagesystem vor dem Anlegen des Verbandes erfolgen. Bei Patienten mit Blutdruck unter 120/80 mmHg sollte der Anschluss des Silikonreservoirs an das Drainagesystem nach dem Anlegen des Verbandes erfolgen.

Abbildung 3: Nach dem vollständigen Anschluss des Silikonreservoirs an das Drainagesystem sollte das Drainagesystem vollständig gefüllt sein. Wenn das Reservoir vollständig gefüllt ist, muss es durch eine neue Vorrichtung ersetzt werden. Zur Vermeidung des Auslaufs des Drainagesystems sollte das Drainagesystem vollständig gefüllt sein. Das Drainagesystem sollte vollständig gefüllt sein. Das Drainagesystem sollte vollständig gefüllt sein.

Vollständige Füllung des Reservoirs
Wenn das Reservoir vollständig gefüllt ist, muss es durch eine neue Vorrichtung ersetzt werden. Zur Vermeidung des Auslaufs des Drainagesystems sollte das Drainagesystem vollständig gefüllt sein. Das Drainagesystem sollte vollständig gefüllt sein. Das Drainagesystem sollte vollständig gefüllt sein.

Bei der Version mit Blauten kann die abgepasste Version mit Blau verwendet werden.

CONTRAINDICATIONS
The product is sterile if the package is intact. Do not use if the package is damaged or if any other signs of damage are visible.
SINGLE-USE DEVICE. Reuse may lead to infections in performance and cross-contamination risks.
LATEX-FREE MEDICAL DEVICE.
Date of issue of latest version:
See the last page. (REV. XX-XXXX)

FR

RÉSERVOIR EN SILICONE

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION
Le réservoir de drainage est constitué d'un réservoir en silicone, muni d'un tube de drainage et d'un ou deux raccords pour le tube de drainage. Le réservoir est disponible en 100, 200 ou 400 ml et peut être rempli à l'aide d'un ballonnet. Le réservoir est conçu pour être utilisé avec un système de drainage à vide. Le réservoir est conçu pour être utilisé avec un système de drainage à vide.

UTILISATION PRÉVUE
Les systèmes de drainage sont indiqués pour l'évacuation postopératoire des liquides issus de la plaie chirurgicale ou traumatique afin d'éviter l'accumulation de sang ou de liquide dans la plaie. Le présent dispositif peut être utilisé dans des conditions de sécurité uniquement dans le champ d'application prévu et conformément aux modalités d'utilisation dans la présente notice d'instructions, en fonction du type de produit. Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'utilisation inappropriée ou autre que celle indiquée.

MISES EN GARDE
Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé. Éviter l'exposition à des températures élevées et aux rayons ultraviolets pendant le stockage. Après utilisation, ne pas réutiliser. Pour l'élimination du produit, se référer aux instructions de l'organisme de réglementation. Le produit est conçu pour être utilisé avec un système de drainage à vide. Le produit est conçu pour être utilisé avec un système de drainage à vide.

MODE D'EMPLOI
Figure 1: Raccorder l'extrémité libre du tube de drainage (A) au connecteur conique (B) du réservoir en silicone. En cas d'utilisation d'un seul drainage, brancher l'autre extrémité du tube de drainage (C) au ballonnet. En cas d'utilisation de deux drains, brancher les deux extrémités du tube de drainage (C) aux deux ballonnets.

Figure 2: Pour les versions avec ballonnet, remplir d'abord le ballonnet à l'aide du ballonnet fourni. Ensuite, remplir le réservoir en silicone à l'aide du ballonnet. Lorsque le réservoir est rempli, retirer le ballonnet et le connecter au système de drainage à vide.

Figure 3: Une fois le ballonnet rempli, retirer le ballonnet et le connecter au système de drainage à vide. Lorsque le réservoir est rempli, retirer le ballonnet et le connecter au système de drainage à vide.

Une fois le réservoir rempli, retirer le ballonnet et le connecter au système de drainage à vide.

CONTRAINDICATIONS
The product is sterile if the package is intact. Do not use if the package is damaged or if any other signs of damage are visible.
SINGLE-USE DEVICE. Reuse may lead to infections in performance and cross-contamination risks.
LATEX-FREE MEDICAL DEVICE.
Date of issue of latest version:
See the last page. (REV. XX-XXXX)

ES

RESERVOIRIO DE SILICONA

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN
El sistema de drenaje está formado por un reservorio de silicona, muniéndose de un tubo de drenaje. El reservorio puede tener una capacidad de 100, 200 o 400 ml y puede estar provisto de un balón de inflado. El reservorio está diseñado para ser utilizado con un sistema de drenaje a vacío. El reservorio está diseñado para ser utilizado con un sistema de drenaje a vacío.

USO PREVISTO
Los sistemas de drenaje están indicados para la evacuación postoperatoria de líquidos de la herida quirúrgica o traumática, evitando la acumulación de sangre o líquido en la herida. El presente dispositivo puede utilizarse únicamente en el ámbito de aplicación previsto y de acuerdo con las condiciones de uso establecidas en la presente instrucción de uso, en función del tipo de producto. El fabricante declina toda responsabilidad en caso de uso inapropiado o distinto al indicado.

PRECAUCIONES
No utilizar si el envase está abierto o dañado. Evitar la exposición a temperaturas altas y rayos ultravioleta durante el almacenamiento. Después de su utilización, no reutilizar. Para la eliminación del producto, consultar las instrucciones de la autoridad competente. El producto está diseñado para ser utilizado con un sistema de drenaje a vacío. El producto está diseñado para ser utilizado con un sistema de drenaje a vacío.

INSTRUCCIONES DE USO
Figura 1: Conectar el extremo libre del tubo de drenaje (A) al conector cónico (B) del reservorio de silicona. Si se usa un solo drenaje, conectar el otro extremo del tubo de drenaje (C) al balón de inflado. Si se usan dos drenajes, conectar los dos extremos del tubo de drenaje (C) a los dos balones de inflado.

Figura 2: Para las versiones con balón, inflar primero el balón con el balón de inflado (B) que se proporciona. Después, inflar el reservorio de silicona con el balón de inflado. Cuando el reservorio esté lleno, retirar el balón de inflado y conectarlo al sistema de drenaje a vacío.

Figura 3: Una vez inflado el balón, retirar el balón de inflado y conectarlo al sistema de drenaje a vacío. Cuando el reservorio esté lleno, retirar el balón de inflado y conectarlo al sistema de drenaje a vacío.

Una vez inflado el balón, retirar el balón de inflado y conectarlo al sistema de drenaje a vacío.

CONTRAINDICATIONS
The product is sterile if the package is intact. Do not use if the package is damaged or if any other signs of damage are visible.
SINGLE-USE DEVICE. Reuse may lead to infections in performance and cross-contamination risks.
LATEX-FREE MEDICAL DEVICE.
Date of issue of latest version:
See the last page. (REV. XX-XXXX)

NL

RESERVOIR VAN SILICONE

GEBRUIKSAANWIJZING

BESCHRIJVING
Het drainagestelsel bestaat uit een reservoir van silicone met een drainagebuis. Het reservoir kan een capaciteit van 100, 200 of 400 ml hebben en kan voorzien zijn van een opblaasballoon. Het reservoir is ontworpen om te worden gebruikt met een vacuüm drainagestelsel. Het reservoir is ontworpen om te worden gebruikt met een vacuüm drainagestelsel.

VOORAFGESET
Het drainagestelsel is bedoeld voor de postoperatieve afvoer van vloeistof uit de wond na een chirurgische of traumatische wond. Het apparaat mag alleen worden gebruikt in het kader van de voorgeschreven gebruiksaanwijzing. Het apparaat mag alleen worden gebruikt in het kader van de voorgeschreven gebruiksaanwijzing.

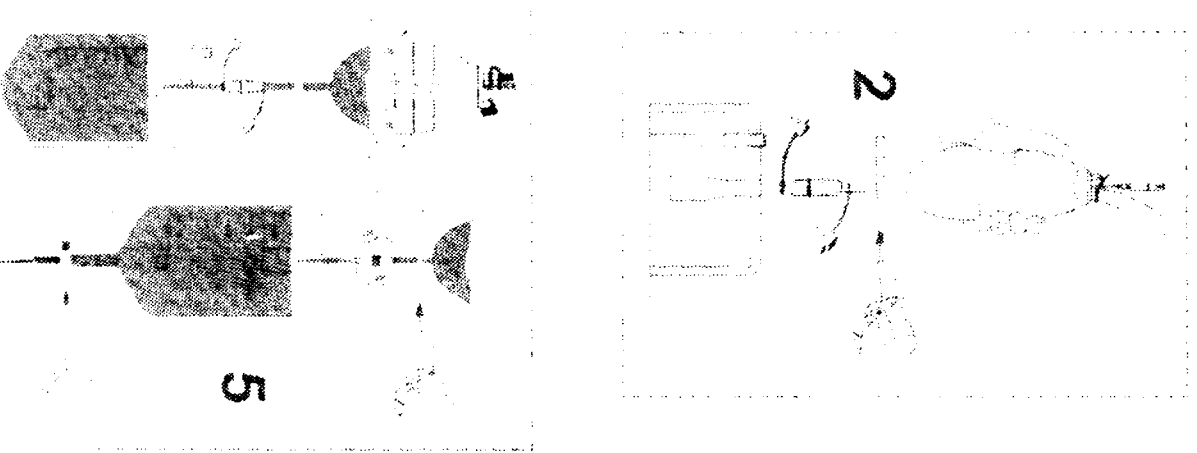
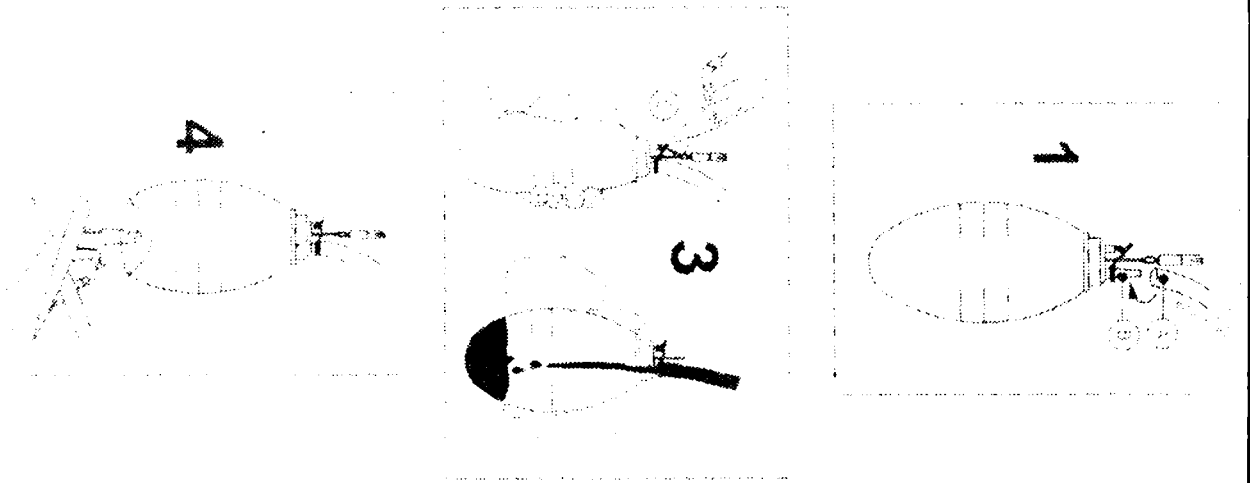
VOORAFGESET
Het drainagestelsel is bedoeld voor de postoperatieve afvoer van vloeistof uit de wond na een chirurgische of traumatische wond. Het apparaat mag alleen worden gebruikt in het kader van de voorgeschreven gebruiksaanwijzing. Het apparaat mag alleen worden gebruikt in het kader van de voorgeschreven gebruiksaanwijzing.

VOORAFGESET
Het drainagestelsel is bedoeld voor de postoperatieve afvoer van vloeistof uit de wond na een chirurgische of traumatische wond. Het apparaat mag alleen worden gebruikt in het kader van de voorgeschreven gebruiksaanwijzing. Het apparaat mag alleen worden gebruikt in het kader van de voorgeschreven gebruiksaanwijzing.

VOORAFGESET
Het drainagestelsel is bedoeld voor de postoperatieve afvoer van vloeistof uit de wond na een chirurgische of traumatische wond. Het apparaat mag alleen worden gebruikt in het kader van de voorgeschreven gebruiksaanwijzing. Het apparaat mag alleen worden gebruikt in het kader van de voorgeschreven gebruiksaanwijzing.

VOORAFGESET
Het drainagestelsel is bedoeld voor de postoperatieve afvoer van vloeistof uit de wond na een chirurgische of traumatische wond. Het apparaat mag alleen worden gebruikt in het kader van de voorgeschreven gebruiksaanwijzing. Het apparaat mag alleen worden gebruikt in het kader van de voorgeschreven gebruiksaanwijzing.

Het drainagestelsel is bedoeld voor de postoperatieve afvoer van vloeistof uit de wond na een chirurgische of traumatische wond.



1. Наименование МИ

Дренаж силиконовый, стерильный, одноразовый для дренирования послеоперационных ран с принадлежностями.

I. Варианты исполнения:

1. Дренаж коаксиальный (coaxial), варианты исполнения:
 - 1.1. Дренаж размером СН 24, внутренний диаметр 5,8мм, наружный диаметр 8,2 мм, длина 68 см с переходником;
 - 1.2. Дренаж размером СН 28, внутренний диаметр 6,8мм, наружный диаметр 9,7 мм, длина 68 см с переходником;
 - 1.3. Дренаж размером СН 24, внутренний диаметр 5,8мм, наружный диаметр 8,2 мм, длина 58 см с переходником;
 - 1.4. Дренаж размером СН 28, внутренний диаметр 6,8мм, наружный диаметр 9,7 мм, длина 58 см с переходником.
2. Дренаж рифлёный плоский (flat fluted), варианты исполнения:
 - 2.1. Дренаж, размер плоской части 4 x 10 мм, внутренний диаметр 3,7 мм, наружный диаметр 6,0 мм, длина 100 см - с переходником (2 шт.).

Принадлежности:

 1. Резервуар силиконовый 100 мл, или 200 мл, или 400 мл (при необходимости)
 2. Мешок пластиковый 200 мл, или 600 мл (при необходимости)
 3. Резервуар силиконовый 100 мл с Мешком пластиковым 200 мл (при необходимости)
 4. Резервуар силиконовый 200 мл с Мешком пластиковым 200 мл (при необходимости)
 5. Резервуар силиконовый 200 мл с Мешком пластиковым 600 мл (при необходимости)
 6. Резервуар силиконовый 400 мл с Мешком пластиковым 600 мл (при необходимости)
 - 2.2. Дренаж, размер плоской части 3 x 7 мм, внутренний диаметр 2,6 мм, наружный диаметр 4,8 мм, длина 100 см - с переходником (2 шт.).

Принадлежности:

 1. Резервуар силиконовый 100 мл, или 200 мл, или 400 мл (при необходимости);
 2. Мешок пластиковый 200 мл, или 600 мл (при необходимости)
 3. Резервуар силиконовый 100 мл с Мешком пластиковым 200 мл (при необходимости)
 4. Резервуар силиконовый 200 мл с Мешком пластиковым 200 мл (при необходимости)
 5. Резервуар силиконовый 200 мл с Мешком пластиковым 600 мл (при необходимости)

6. Резервуар силиконовый 400 мл с Мешком пластиковым 600 мл (при необходимости)

2.3. Дренаж, размер плоской части 4 x 10 мм, внутренний диаметр 3,7 мм, наружный диаметр 6,0 мм, длина 100 см

- с троакарном,
- с переходником (2 шт.).

Принадлежности:

1. Резервуар силиконовый 100 мл, или 200 мл, или 400 мл (при необходимости);
2. Мешок пластиковый 200 мл, или 600 мл (при необходимости)
3. Резервуар силиконовый 100 мл с Мешком пластиковым 200 мл (при необходимости)
4. Резервуар силиконовый 200 мл с Мешком пластиковым 200 мл (при необходимости)
5. Резервуар силиконовый 200 мл с Мешком пластиковым 600 мл (при необходимости)
6. Резервуар силиконовый 400 мл с Мешком пластиковым 600 мл (при необходимости)

2.4. Дренаж, размер плоской части 3 x 7 мм, внутренний диаметр 2,6 мм, наружный диаметр 4,8 мм, длина 100 см

- с троакарном,
- с переходником (2 шт.).

Принадлежности:

1. Резервуар силиконовый 100 мл, или 200 мл, или 400 мл (при необходимости);
2. Мешок пластиковый 200 мл, или 600 мл (при необходимости)
3. Резервуар силиконовый 100 мл с Мешком пластиковым 200 мл (при необходимости)
4. Резервуар силиконовый 200 мл с Мешком пластиковым 200 мл (при необходимости)
5. Резервуар силиконовый 200 мл с Мешком пластиковым 600 мл (при необходимости)
6. Резервуар силиконовый 400 мл с Мешком пластиковым 600 мл (при необходимости)

3. Дренаж спиральный (spiral), варианты исполнения:

3.1. Дренаж размером СН 7, внутренний диаметр 1,3 мм, внешний диаметр 2,4 мм длина 110 см

- с троакарном,
- с переходником (2 шт.).

Принадлежности:

1. Резервуар силиконовый 100 мл, или 200 мл, или 400 мл (при необходимости);
2. Мешок пластиковый 200 мл, или 600 мл (при необходимости)

3. Резервуар силиконовый 100 мл с Мешком пластиковым 200 мл (при необходимости)
4. Резервуар силиконовый 200 мл с Мешком пластиковым 200 мл (при необходимости)
5. Резервуар силиконовый 200 мл с Мешком пластиковым 600 мл (при необходимости)
6. Резервуар силиконовый 400 мл с Мешком пластиковым 600 мл (при необходимости)

3.2. Дренаж размером СН 10, внутренний диаметр 1,5 мм, внешний диаметр 3,2 мм, длина 110 см

- с троакар,
- с переходником (2 шт.).

Принадлежности:

1. Резервуар силиконовый 100 мл, или 200 мл, или 400 мл (при необходимости);
2. Мешок пластиковый 200 мл, или 600 мл (при необходимости)
3. Резервуар силиконовый 100 мл с Мешком пластиковым 200 мл (при необходимости)
4. Резервуар силиконовый 200 мл с Мешком пластиковым 200 мл (при необходимости)
5. Резервуар силиконовый 200 мл с Мешком пластиковым 600 мл (при необходимости)
6. Резервуар силиконовый 400 мл с Мешком пластиковым 600 мл (при необходимости)

3.3. Дренаж размером СН 15, внутренний диаметр 3,0 мм, внешний диаметр 5,0 мм, длина 110 см

- с троакар,
- с переходником (2 шт.).

Принадлежности:

1. Резервуар силиконовый 100 мл, или 200 мл, или 400 мл (при необходимости);
2. Мешок пластиковый 200 мл, или 600 мл (при необходимости)
3. Резервуар силиконовый 100 мл с Мешком пластиковым 200 мл (при необходимости)
4. Резервуар силиконовый 200 мл с Мешком пластиковым 200 мл (при необходимости)
5. Резервуар силиконовый 200 мл с Мешком пластиковым 600 мл (при необходимости)
6. Резервуар силиконовый 400 мл с Мешком пластиковым 600 мл (при необходимости)

3.4. Дренаж размером СН 19, внутренний диаметр 3,7 мм, внешний диаметр 6,0 мм, длина 110 см

- с троакар,
- с переходником (2 шт.).

Принадлежности:

1. Резервуар силиконовый 100 мл, или 200 мл, или 400 мл (при необходимости);
2. Мешок пластиковый 200 мл, или 600 мл (при необходимости)
3. Резервуар силиконовый 100 мл с Мешком пластиковым 200 мл (при необходимости)
4. Резервуар силиконовый 200 мл с Мешком пластиковым 200 мл (при необходимости)
5. Резервуар силиконовый 200 мл с Мешком пластиковым 600 мл (при необходимости)
6. Резервуар силиконовый 400 мл с Мешком пластиковым 600 мл (при необходимости)

3.5. Дренаж размером СН 12, внутренний диаметр 2,2 мм внешний диаметр 4,0 мм, длина 110 см

- с троакаром,

- с переходником (2 шт.).

Принадлежности:

1. Резервуар силиконовый 100 мл, или 200 мл, или 400 мл (при необходимости);
2. Мешок пластиковый 200 мл, или 600 мл (при необходимости)
3. Резервуар силиконовый 100 мл с Мешком пластиковым 200 мл (при необходимости)
4. Резервуар силиконовый 200 мл с Мешком пластиковым 200 мл (при необходимости)
5. Резервуар силиконовый 200 мл с Мешком пластиковым 600 мл (при необходимости)
6. Резервуар силиконовый 400 мл с Мешком пластиковым 600 мл (при необходимости)

3.6. Дренаж размером СН 7, внутренний диаметр 1,3 мм, внешний диаметр 2,4 мм, длина 110 см

- с переходником (2 шт.).

Принадлежности:

1. Резервуар силиконовый 100 мл, или 200 мл, или 400 мл (при необходимости);
2. Мешок пластиковый 200 мл, или 600 мл (при необходимости)
3. Резервуар силиконовый 100 мл с Мешком пластиковым 200 мл (при необходимости)
4. Резервуар силиконовый 200 мл с Мешком пластиковым 200 мл (при необходимости)
5. Резервуар силиконовый 200 мл с Мешком пластиковым 600 мл (при необходимости)
6. Резервуар силиконовый 400 мл с Мешком пластиковым 600 мл (при необходимости)

3.7. Дренаж размером СН 10, внутренний диаметр 1,5 мм, внешний диаметр 3,2 мм, длина 110 см

- с переходником (2 шт.).

Принадлежности:

1. Резервуар силиконовый 100 мл, или 200 мл, или 400 мл (при необходимости);
2. Мешок пластиковый 200 мл, или 600 мл (при необходимости)
3. Резервуар силиконовый 100 мл с Мешком пластиковым 200 мл (при необходимости)
4. Резервуар силиконовый 200 мл с Мешком пластиковым 200 мл (при необходимости)
5. Резервуар силиконовый 200 мл с Мешком пластиковым 600 мл (при необходимости)
6. Резервуар силиконовый 400 мл с Мешком пластиковым 600 мл (при необходимости)

3.8. Дренаж размером СН 12, внутренний диаметр 2,2 мм, внешний диаметр 4,0 мм, длина 110 см

- с переходником (2 шт.).

Принадлежности:

1. Резервуар силиконовый 100 мл, или 200 мл, или 400 мл (при необходимости);
2. Мешок пластиковый 200 мл, или 600 мл (при необходимости)
3. Резервуар силиконовый 100 мл с Мешком пластиковым 200 мл (при необходимости)
4. Резервуар силиконовый 200 мл с Мешком пластиковым 200 мл (при необходимости)
5. Резервуар силиконовый 200 мл с Мешком пластиковым 600 мл (при необходимости)
6. Резервуар силиконовый 400 мл с Мешком пластиковым 600 мл (при необходимости)

3.9. Дренаж размером СН 15, внутренний диаметр 3,0 мм, внешний диаметр 5,0 мм, длина 110 см

- с переходником (2 шт.).

Принадлежности:

1. Резервуар силиконовый 100 мл, или 200 мл, или 400 мл (при необходимости);
2. Мешок пластиковый 200 мл, или 600 мл (при необходимости)
3. Резервуар силиконовый 100 мл с Мешком пластиковым 200 мл (при необходимости)
4. Резервуар силиконовый 200 мл с Мешком пластиковым 200 мл (при необходимости)
5. Резервуар силиконовый 200 мл с Мешком пластиковым 600 мл (при необходимости)
6. Резервуар силиконовый 400 мл с Мешком пластиковым 600 мл (при необходимости)

3.10. Дренаж размером СН 19, внутренний диаметр 3,7 мм, внешний диаметр 6,0 мм, длина 110 см

- с переходником (2 шт.).

Принадлежности:

1. Резервуар силиконовый 100 мл, или 200 мл, или 400 мл (при необходимости);
2. Мешок пластиковый 200 мл, или 600 мл (при необходимости)
3. Резервуар силиконовый 100 мл с Мешком пластиковым 200 мл (при необходимости)
4. Резервуар силиконовый 200 мл с Мешком пластиковым 200 мл (при необходимости)
5. Резервуар силиконовый 200 мл с Мешком пластиковым 600 мл (при необходимости)
6. Резервуар силиконовый 400 мл с Мешком пластиковым 600 мл (при необходимости)

3.11. Дренаж размером СН 24, внутренний диаметр 5,3 мм, внешний диаметр 8,2 мм, длина 80 см

- с переходником (2 шт.).

Принадлежности:

1. Резервуар силиконовый 100 мл, или 200 мл, или 400 мл (при необходимости);
2. Мешок пластиковый 200 мл, или 600 мл (при необходимости)
3. Резервуар силиконовый 100 мл с Мешком пластиковым 200 мл (при необходимости)
4. Резервуар силиконовый 200 мл с Мешком пластиковым 200 мл (при необходимости)
5. Резервуар силиконовый 200 мл с Мешком пластиковым 600 мл (при необходимости)
6. Резервуар силиконовый 400 мл с Мешком пластиковым 600 мл (при необходимости)

4. Дренаж спиральный (kardia spiral), варианты исполнения:

4.1. Дренаж размером СН 19, внутренний диаметр 3,7 мм, внешний диаметр 6,0 мм, длина 80 см

- с переходником (2 шт.).

Принадлежности:

1. Резервуар силиконовый 100 мл, или 200 мл, или 400 мл (при необходимости);
2. Мешок пластиковый 200 мл, или 600 мл (при необходимости)
3. Резервуар силиконовый 100 мл с Мешком пластиковым 200 мл (при необходимости)
4. Резервуар силиконовый 200 мл с Мешком пластиковым 200 мл (при необходимости)
5. Резервуар силиконовый 200 мл с Мешком пластиковым 600 мл (при необходимости)

6. Резервуар силиконовый 400 мл с Мешком пластиковым 600 мл (при необходимости)

4.2. Дренаж размером СН 24, внутренний диаметр 5,3 мм, внешний диаметр 8,2 мм длина 80 см

- с переходником (2 шт.).

Принадлежности:

1. Резервуар силиконовый 100 мл, или 200 мл, или 400 мл (при необходимости):

2. Мешок пластиковый 200 мл, или 600 мл (при необходимости)

3. Резервуар силиконовый 100 мл с Мешком пластиковым 200 мл (при необходимости)

4. Резервуар силиконовый 200 мл с Мешком пластиковым 200 мл (при необходимости)

5. Резервуар силиконовый 200 мл с Мешком пластиковым 600 мл (при необходимости)

6. Резервуар силиконовый 400 мл с Мешком пластиковым 600 мл (при необходимости)

2. Производитель медицинского изделия

- Ответственный производитель медицинского изделия:

REDAX S.p.A./ Редакс С.п.А.

Via Galileo Galilei 18, 46025 Poggio Rusco (MN) ITALY

Виа Галилео Галилей 18, 46025 Поджо Руско (Мантова) Италия

- Разработчик:

REDAX S.p.A. / Редакс С.п.А.

Via Galileo Galilei 18, 46025 Poggio Rusco (MN) ITALY

Виа Галилео Галилей 18, 46025 Поджо Руско (Мантова) Италия

- Место производства МИ:

REDAX S.p.A. - Via Galileo Galilei, 18

46025 Poggio Rusco (MN) ITALY

- Уполномоченная организация (импортер) в РФ:

ООО «Вандермед»

115054, г. Москва, Вн. тер. г. Мунициальный округ Даниловский, ул.

Дубининская, д. 57, стр.1, этаж 2, пом.1, ком.10 П

Тел: +7-499-455-06-35

e-mail: info@wondermed.ru

3. Классификация медицинского изделия:

3.1. *Классификация потенциального риска применения в соответствии с Приложением 2 «Номенклатурная классификация медицинских*

изделий по классам в зависимости от потенциального риска применения» Приказа МЗ РФ от 06 июня 2012 г № 4н: 2а

3.2. *Код в соответствии с GMDN с расшифровкой: 11305 - (Дренажная трубка для закрытой раны)*

3.3. *Классификация в соответствии с Директивой 93/42/EEC. На*

4. Функциональные характеристики изделия:

4.1. Назначение

Дренажи предназначены для длительного применения в клинических условиях, когда требуется эвакуация жидкостей, которые скапливаются в естественных и/или сформированных полостях, после операции. Спиральные дренажи подходят для подсоединения к системам дренажа на гравитации или источнике вакуума.

4.2. Показания к применению

Показания к применению указаны в пункте Назначение.

4.3. Противопоказания

Известных противопоказаний не имеется.

4.4. Меры предосторожности

- Всегда поддерживайте клапан и мешок ниже уровня раны с тем, чтобы обеспечивать дренаж под действием силы тяжести.
- Следите за тем, чтобы клапан был подсоединен правильно к дренажной трубке в соответствии с ориентацией стрелки, обозначенной на устройстве.
- Всегда следите за тем, чтобы соединения были достаточно прочными.
- Избегайте сплющивания или изгибания соединительной трубки между клапаном и мешком для сбора жидкостей.

4.5. Предупреждения

- Изделие стерильно, если упаковка не повреждена. Не использовать, если упаковка была вскрыта или повреждена.
- Утилизировать после однократного применения, не использовать повторно.
- Не подвергать воздействию высоких температур и ультрафиолетового излучения во время хранения.

4.6. Побочные действия.

Известных побочных действий не имеется

4.7. Информация о потенциальных потребителях медицинского оборудования

Устройства предназначены для использования всеми пациентами, которые проходят лечение в части дренирования жидкостей (обычно патологических) и/или воздуха из естественных и или вновь образованных полостей после проведения операции или получения травмы.

Все изделия предназначены для использования квалифицированным медицинским персоналом, например, хирургами и медсестрами.

5. Принцип действия медицинского изделия

Хирургический дренаж из силикона - это стерильное приспособление для удаления жидкости. Он доступен во многих версиях, которые различаются профилем сечения трубки и/или материалами, из которых они изготовлены (силикон или ПВХ). Все версии доступны в разных размерах и поставляются в стерильной упаковке. Варианты включают версии с предварительно установленной иглой троакара в дренажной трубке для облегчения позиционирования с помощью асептической техники. На всех дренажных трубках есть маркеры глубины, которые помогают хирургу расположиться и извлечь сам катетер. Все дренажные трубки из силикона или ПВХ биосовместимы и экологически безопасны (в соответствии с положениями действующих норм). Все исследуемые изделия совместимы с системами аспирационного или гравитационного дренажа.

Дренажная трубка с канавками представляет собой стерильное одноразовое устройство из силикона, которое характеризуется сегментом с дренажными канавками, совмещенным с участком круглого сечения. Две части могут быть соединены посредством склеивания (спиральный дренаж) с использованием силикона того же типа, который используется для экструзии, или они могут иметь конструкцию «одинарной экструзии» (дренаж «Smart Drain» или коаксиальный дренаж), где переход происходит на этапе производства без необходимости какой-либо последующей обработки. Дренаж с канавками может иметь круглые или плоские дренажные секции и доступен в различных размерах. Дренажный катетер доступен также в коаксиальной версии, это рифленая секция, одновременно снабженная круглым профилем. Эта характеристика позволяет одновременно отводить воздух и жидкость.

Каждый дренаж имеет разные размеры и доступен с иглой троакара из нержавеющей стали. Дренажный катетер может быть снабжен специальной гибкой иглой, для облегчения введения пользователем. Все конфигурации предусматривают двойную стерильную упаковку и содержат соответствующий соединитель в стерильной упаковке для подключения к системам сбора жидкости.

Силиконовые дренажи типа Робинсон имеют те же функциональные характеристики, что и хирургические дренажи круглого сечения из силикона. Их главной отличительной особенностью является то, что они уже подключены к мешку для сбора жидкости, образуя таким образом замкнутую дренажную систему. Они используются исключительно в дренажах гравитационного типа и доступны во многих различных размерах. Эти устройства не помечены как поставляемые.

Дренажи используются во множестве различных ситуаций для удаления потенциально патологических жидкостей и крови, скопившихся в полостях тела и/или образовавшихся после операции. Помимо дренирования жидкостей (крови и серозных жидкостей) из тела пациента, хирургические дренажи также используются для выполнения циклов «промывания» физиологическим раствором или стерильной водой. Устройство является инвазивным и может быть помещено непосредственно в рану во время экстренной

процедуры, может быть введено с помощью иглы троакара или расположено непосредственно во время хирургической операции. Конфигурация этих устройств, которые входят в группу послеоперационных дренажных трубок, настолько разнообразна, что их область применения включает практически все виды хирургии, от торакальной хирургии до сосудистой и абдоминальной хирургии, отоларингологии, эстетической хирургии и нейрохирургии.

6. Основные технические характеристики/ свойства изделия

6.1. Дренаж коаксиальный (coaxial).

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Дренаж из силикона для использования в медицине, биосовместимого, гемосовместимого. Мягкий, устойчивый к изгибам, легко приспосабливается к анатомическому контуру, обеспечивая превосходный комфорт для пациента и улучшенную производительность дренажа. Силиконовый эластомер соответствует стандарту ISO 10993-1 для биосовместимости. Высококачественный прозрачный силикон обеспечивает улучшенную видимость дренажа.
- Минимальная воспалительная реакция на дренаж глаз и просвет и минимальная адгезия клеток к ним. Долговременная проходимость и гибкость вне зависимости от температуры тела.
- Легко читается: двойная маркировка глубины с интервалом 5-10 см от канавчатого профиля и линия рентгеновского спектра способствуют точному позиционированию.
- Имеющиеся размеры: 24 и 28СН
- Длина канавчатого сегмента: 280 мм (длинная версия) или 180 мм (короткая версия)
- Фенестрация дистального наконечника: 125 мм (длинная версия) или 100 мм (короткая версия)
- Для одноразового использования, стерильный.

ХАРАКТЕРНЫЕ ОСОБЕННОСТИ

- Коаксиальный дренаж представляет собой результат идеального слияния трех особенностей:
 1. Внешний канавчатый профиль, который:
 - увеличивает поверхность активного дренажа, повышая эффективность дренирования;
 - сводит к минимуму врастание ткани и дискомфорт для пациента при заживлении ран и удалении дренажа;
 - снижает риск окклюзии;
 2. Внутренний круглый просвет, который:
 - позволяет разделять воздух и жидкость непосредственно внутри раны, обеспечивая для воздуха отдельный путь эвакуации;
 - обеспечивает прохождение воздушного потока по отдельному каналу, позволяя избежать удержания воздуха и сопутствующего риска возникновения эмфиземы и пневмоторакса;
 - внутренний просвет гарантирует дополнительный и независимый путь для удаления жидкости в хирургии органов брюшной полости и в кардиохирургии;
 - боковые отверстия обеспечивают возможность эффективного дренажа крови и воздуха после хирургической операции в случаях, когда требуется эвакуация в крупных пространствах, и, тем самым, позволяют избежать задержки крови в плевральной полости.
 3. Силикон для использования в медицине, известный во всем мире как наиболее совместимый высококачественный материал для областей применения дренажа.

6.2. Дренаж рифлёный плоский (flat fluted)

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Усовершенствованная канавчатая конструкция дренажа с плоскими канавками имеет систему со множеством просветов, обеспечивающую эффективное распределение всасывания и жидкости по всему сегменту дренажа. Другими основными характеристиками являются:

- Белые рентгеноконтрастные силиконовые дренажи с четырьмя каналами по бокам, со сплошным центром. Множественные узкие каналы обеспечивают поступление жидкости в любую точку спирального сегмента дренажа, сводя к минимуму вращение тканей и дискомфорт пациента во время заживления ран и удаления дренажа.
- Дренажи из силикона для использования в медицине, биосовместимого. Мягкий, устойчивый к изгибам, легко приспосабливается к анатомическому контуру, обеспечивая превосходный комфорт для пациента и улучшенную производительность дренажа. Силиконовый эластомер прошел испытания на биосовместимость и гемосовместимость. Высококачественный прозрачный силикон обеспечивает улучшенную видимость дренажа.
- Минимальная воспалительная реакция на дренаж и минимальная адгезия клеток к нему. Долговременная проходимость и гибкость вне зависимости от температуры тела.
- Плоский низкий профиль способствует аппроксимации клеточного пространства. Внутреннее ребрение просвета помогает предотвратить разрушение и засорение дренажа и сохранить проходимость дренажа.
- Легко читаемая маркировка глубины с интервалом 5 см и рентгеноконтрастный материал обеспечивают видимость рентгеновских лучей и точной позиционирование.
- Выпускается с троакарной иглой.
- Для одноразового использования, стерильный.

6.3. Дренаж спиральный (spiral) и Дренаж спиральный (kardia spiral)

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

СПИРАЛЬНЫЙ дренаж представляет собой дренажный катетер для ран, запатентованный компанией «Редакс» (Redax). Его главной особенностью является уникальный геометрический переходный экструзионный профиль. Усовершенствованная канавчатая конструкция СПИРАЛЬНОГО дренажа имеет систему со множеством просветов, обеспечивающую эффективное распределение всасывания и жидкости по всему сегменту дренажа. Другими основными характеристиками являются:

- Белые рентгеноконтрастные силиконовые дренажи с четырьмя каналами по бокам, со сплошным центром и спиральным экструзионным профилем. Множественные узкие каналы обеспечивают поступление жидкости в любую точку спирального сегмента дренажа, сводя к минимуму вращение тканей и дискомфорт пациента во время заживления ран и удаления дренажа.
- Дренаж из силикона для использования в медицине, биосовместимого. Мягкий, устойчивый к изгибам, легко приспосабливается к анатомическому контуру, обеспечивая превосходный комфорт для пациента и улучшенную производительность дренажа. Силиконовый эластомер прошел испытания на биосовместимость и гемосовместимость. Высококачественный прозрачный силикон обеспечивает улучшенную видимость дренажа.
- Минимальная воспалительная реакция на дренаж глаз и просвет и минимальная адгезия клеток к ним. Долговременная проходимость и гибкость вне зависимости от температуры тела.
- Легко читаемые маркировки глубины с интервалом 5 см [коды 246xx]. Легко

читаеемые две маркировки глубины с интервалом 5 см [коды 250xx].

- Выпускается с троакарной иглой.
Для одноразового использования, стерильный.

Троакарные иглы имеют следующие технические характеристики:

- Шероховатость поверхности: Зеркальная обработка поверхности (Зеркальная отделка), $R_x < 0,5$ мкм
- Твердость стали, не менее: 33 - по шкале Роквелла (HRC)
- Тип наконечника: ланцетные скошенные острые режущие кромки
- Угол заточки $\pm 2^\circ$; угол скоса 75°
- Радиус закругления прокалывающей части, не более: 0.029 мм

6.4. Принадлежности

Принадлежности для вариантов исполнения «Дренаж рифлёный плоский (flat fluted)», «Дренаж спиральный (spiral)», «Дренаж спиральный (kardia spiral)»

6.4.1. Резервуар силиконовый 100 мл, или 200 мл, или 400 мл:

Резервуары на 200 и 400 мл имеют двояные входные отверстия, позволяющие подключать два дренажа без использования Y-образного соединителя.

6.4.2. Мешок пластиковый 200 мл, или 600 мл

Принадлежности для Дренажа коаксиального (coaxial) отсутствуют.

7. Сведения о стерильности и кратности применения.

Изделие стерильное (этиленоксид), одноразовое.

Предназначено для одноразового использования - не стерилизовать и/или не использовать изделие повторно. Изделие предназначено для одного пациента.

8. Техническое обслуживание, текущий ремонт и устранение неисправностей.

Не применимо.

9. Срок годности

Срок годности 5 лет.

Гарантийный срок хранения: 5 лет

10. Условия транспортирования, условия хранения; условия применения/эксплуатации

10.1. Условия хранения

Диапазон температур: $0^\circ \div 60^\circ\text{C}$

Влажность (мин/макс): 10% - 90%

10.2. Условия транспортировки

Диапазон температур: 0° ÷ 60°C
Влажность (мин/макс): 10% - 90%

10.3. Условия эксплуатации
Диапазон температур: 0° ÷ 60°C
Влажность (мин/макс): 10% - 90%

11. Упаковка медицинского изделия

11.1. Первичная упаковка

Тип упаковки		Изделие
Первичная	Вторичная	
Пакет из полиэтилена низкой прочности	Бумажный пакет ПЭТ / и пленка ПП	Троакар
Блистер	Пакет Tyvek 2SF	Дренажи, переходники
Конверт из медицинской бумаги ПЭТ / ПП		Мешок пластиковый, переходник
Конверт HDPE		Резервуар силиконовый
Конверт из медицинской бумаги ПЭТ / ПП		

11.2. Комплект поставки

Вариант исполнения	Индивидуальная (первичная) упаковка	Вторичная упаковка	Групповая упаковка	Примечание
1. Дренаж коаксиальный (coaxial), варианты исполнения: 1.1. Дренаж размером СН 24, внутренний диаметр 5,8мм, наружный диаметр 8,2 мм, длина 68 см с переходником; 1.2. Дренаж размером СН 28, внутренний диаметр 6,8мм, наружный диаметр 9,7 мм длина 68 см с переходником; 1.3. Дренаж размером СН 24, внутренний диаметр 5,8мм, наружный диаметр 8,2 мм длина 58 см с переходником; 1.4. Дренаж размером СН 28, внутренний диаметр 6,8мм, наружный диаметр 9,7 мм длина 58 см с переходником.	по 1 шт. каждого варианта исполнения	по 1 шт. каждого варианта исполнения	в групповую упаковку входит по 10 шт. одного варианта исполнения В групповую упаковку вкладывается инструкция по применению.	не имеет принадлежностей
2. Дренаж рифлёный плоский (Flat fluted), варианты исполнения: 2.1 Дренаж, размер плоской части 4 x 10 мм, внутренний диаметр 3,7 мм, наружный диаметр 6,0 мм, длина 100 см - с переходником (2 шт.). Принадлежности: 1 Резервуар силиконовый 100 мл, или 200 мл, или 400 мл (при необходимости)	по 1 шт. каждого варианта исполнения	по 1 шт. каждого варианта исполнения	в групповую упаковку входит по 10 шт. одного варианта исполнения В групповую упаковку вкладывается	Принадлежности поставляются отдельно от дренажей при необходимости дренажи можно использовать без принадлежностей

2	Мешок пластиковый 200 мл или 600 мл (при необходимости)			инструкция по применению	
3	Резервуар силиконовый 100 мл с Мешком пластиковым 200 мл (при необходимости)				
4	Резервуар силиконовый 200 мл с Мешком пластиковым 200 мл (при необходимости)				
5	Резервуар силиконовый 200 мл с Мешком пластиковым 600 мл (при необходимости)				
6	Резервуар силиконовый 400 мл с Мешком пластиковым 600 мл (при необходимости)				
2.2	Дренаж, размер плоской части 3 x 7 мм, внутренний диаметр 2,6 мм, наружный диаметр 4,8 мм, длина 100 см - с переходником (2 шт.)				
Принадлежности					
1	Резервуар силиконовый 100 мл, или 200 мл, или 400 мл (при необходимости)				
2	Мешок пластиковый 200 мл или 600 мл (при необходимости)				
3	Резервуар силиконовый 100 мл с Мешком пластиковым 200 мл (при необходимости)				
4	Резервуар силиконовый 200 мл с Мешком пластиковым 200 мл (при необходимости)				
5	Резервуар силиконовый 200 мл с Мешком пластиковым 600 мл (при необходимости)				
6	Резервуар силиконовый 400 мл с Мешком пластиковым 600 мл (при необходимости)				
2.3	Дренаж, размер плоской части 4 x 10 мм, внутренний диаметр 3,7 мм, наружный диаметр 6,0 мм, длина 100 см - с троакаром - с переходником (2 шт.)				
Принадлежности					
1	Резервуар силиконовый 100 мл, или 200 мл, или 400 мл (при необходимости)				
2	Мешок пластиковый 200 мл или 600 мл (при необходимости)				
3	Резервуар силиконовый 100 мл с Мешком пластиковым 200 мл (при необходимости)				
4	Резервуар силиконовый 200 мл с Мешком пластиковым 200 мл (при необходимости)				
5	Резервуар силиконовый 200 мл с Мешком пластиковым 600 мл (при необходимости)				
6	Резервуар силиконовый 400 мл с Мешком пластиковым 600 мл (при необходимости)				
2.4	Дренаж, размер плоской части 3 x 7 мм, внутренний диаметр 2,6 мм, наружный диаметр 4,8 мм, длина 100 см - с троакаром - с переходником (2 шт.)				
Принадлежности					
1	Резервуар силиконовый 100 мл, или 200 мл, или 400 мл (при необходимости)				
2	Мешок пластиковый 200 мл или 600 мл (при необходимости)				
3	Резервуар силиконовый 100 мл с Мешком пластиковым 200 мл (при необходимости)				

4 Резервуар силиконовый 200 мл с Мешком пластиковым 200 мл (при необходимости)				
5 Резервуар силиконовый 200 мл с Мешком пластиковым 600 мл (при необходимости)				
6 Резервуар силиконовый 400 мл с Мешком пластиковым 600 мл (при необходимости)				
3. Дренаж спиральный (spiral), варианты исполнения: 3.1 Дренаж размером СН 7: внутренний диаметр 13 мм, внешний диаметр 2,4 мм, длина 110 см - с троакарном. - с переходником (2 шт.) Принадлежности: 1 Резервуар силиконовый 100 мл, или 200 мл, или 400 мл (при необходимости). 2 Мешок пластиковый 200 мл, или 600 мл (при необходимости). 3 Резервуар силиконовый 100 мл с Мешком пластиковым 200 мл (при необходимости). 4 Резервуар силиконовый 200 мл с Мешком пластиковым 200 мл (при необходимости). 5 Резервуар силиконовый 200 мл с Мешком пластиковым 600 мл (при необходимости). 6 Резервуар силиконовый 400 мл с Мешком пластиковым 600 мл (при необходимости). 3.2 Дренаж размером СН 10: внутренний диаметр 15 мм, внешний диаметр 3,2 мм, длина 110 см - с троакарном. - с переходником (2 шт.) Принадлежности: 1 Резервуар силиконовый 100 мл, или 200 мл, или 400 мл (при необходимости). 2 Мешок пластиковый 200 мл, или 600 мл (при необходимости). 3 Резервуар силиконовый 100 мл с Мешком пластиковым 200 мл (при необходимости). 4 Резервуар силиконовый 200 мл с Мешком пластиковым 200 мл (при необходимости). 5 Резервуар силиконовый 200 мл с Мешком пластиковым 600 мл (при необходимости). 6 Резервуар силиконовый 400 мл с Мешком пластиковым 600 мл (при необходимости). 3.3 Дренаж размером СН 15: внутренний диаметр 30 мм, внешний диаметр 5,0 мм, длина 110 см - с троакарном. - с переходником (2 шт.) Принадлежности: 1 Резервуар силиконовый 100 мл, или 200 мл, или 400 мл (при необходимости). 2 Мешок пластиковый 200 мл, или 600 мл (при необходимости). 3 Резервуар силиконовый 100 мл с Мешком пластиковым 200 мл (при необходимости). 4 Резервуар силиконовый 200 мл с Мешком пластиковым 200 мл (при необходимости). 5 Резервуар силиконовый 200 мл с Мешком пластиковым 600 мл (при необходимости).	по 1 шт. каждого варианта исполнения	по 1 шт. каждого варианта исполнения	в групповую упаковку входит по 10 шт. одного варианта исполнения В групповую упаковку вкладывается инструкция по применению	Принадлежности поставляются отдельно от дренажей при необходимости дренажи можно использовать без принадлежностей

6 Резервуар силиконовый 400 мл с Мешком пластиковым 600 мл (при необходимости) 3.4 Дренаж размером СН 19, внутренний диаметр 3,7 мм, внешний диаметр 6,0 мм, длина 110 см - с троакарном, - с переходником (2 шт.) Принадлежности 1 Резервуар силиконовый 100 мл, или 200 мл, или 400 мл (при необходимости). 2 Мешок пластиковый 200 мл или 600 мл (при необходимости) 3 Резервуар силиконовый 100 мл с Мешком пластиковым 200 мл (при необходимости) 4 Резервуар силиконовый 200 мл с Мешком пластиковым 200 мл (при необходимости) 5 Резервуар силиконовый 200 мл с Мешком пластиковым 600 мл (при необходимости) 6 Резервуар силиконовый 400 мл с Мешком пластиковым 600 мл (при необходимости) 3.5 Дренаж размером СН 12, внутренний диаметр 2,2 мм, внешний диаметр 4,0 мм, длина 110 см - с троакарном, - с переходником (2 шт.) Принадлежности 1 Резервуар силиконовый 100 мл, или 200 мл, или 400 мл (при необходимости). 2 Мешок пластиковый 200 мл, или 600 мл (при необходимости) 3 Резервуар силиконовый 100 мл с Мешком пластиковым 200 мл (при необходимости) 4 Резервуар силиконовый 200 мл с Мешком пластиковым 200 мл (при необходимости) 5 Резервуар силиконовый 200 мл с Мешком пластиковым 600 мл (при необходимости) 6 Резервуар силиконовый 400 мл с Мешком пластиковым 600 мл (при необходимости) 3.6 Дренаж размером СН 7, внутренний диаметр 1,3 мм, внешний диаметр 2,4 мм, длина 110 см - с переходником (2 шт.) Принадлежности 1 Резервуар силиконовый 100 мл, или 200 мл, или 400 мл (при необходимости). 2 Мешок пластиковый 200 мл или 600 мл (при необходимости) 3 Резервуар силиконовый 100 мл с Мешком пластиковым 200 мл (при необходимости) 4 Резервуар силиконовый 200 мл с Мешком пластиковым 200 мл (при необходимости) 5 Резервуар силиконовый 200 мл с Мешком пластиковым 600 мл (при необходимости) 6 Резервуар силиконовый 400 мл с Мешком пластиковым 600 мл (при необходимости) 3.7 Дренаж размером СН 10, внутренний диаметр 1,5 мм, внешний диаметр 3,2 мм, длина 110 см - с переходником (2 шт.)				
--	--	--	--	--

Принадлежности 1 Резервуар силиконовый 100 мл. или 200 мл. или 400 мл (при необходимости) 2 Мешок пластиковый 200 мл. или 600 мл (при необходимости) 3 Резервуар силиконовый 100 мл с Мешком пластиковым 200 мл (при необходимости) 4 Резервуар силиконовый 200 мл с Мешком пластиковым 200 мл (при необходимости) 5 Резервуар силиконовый 200 мл с Мешком пластиковым 600 мл (при необходимости) 6 Резервуар силиконовый 400 мл с Мешком пластиковым 600 мл (при необходимости) 3.8 Дренаж размером СН 12, внутренний диаметр 2,2 мм, внешний диаметр 4,0 мм, длина 110 см - с переходником (2 шт.) Принадлежности 1 Резервуар силиконовый 100 мл. или 200 мл. или 400 мл (при необходимости) 2 Мешок пластиковый 200 мл. или 600 мл (при необходимости) 3 Резервуар силиконовый 100 мл с Мешком пластиковым 200 мл (при необходимости) 4 Резервуар силиконовый 200 мл с Мешком пластиковым 200 мл (при необходимости) 5 Резервуар силиконовый 200 мл с Мешком пластиковым 600 мл (при необходимости) 6 Резервуар силиконовый 400 мл с Мешком пластиковым 600 мл (при необходимости) 3.9 Дренаж размером СН 15, внутренний диаметр 3,0 мм, внешний диаметр 5,0 мм, длина 110 см - с переходником (2 шт.) Принадлежности 1 Резервуар силиконовый 100 мл. или 200 мл. или 400 мл (при необходимости) 2 Мешок пластиковый 200 мл. или 600 мл (при необходимости) 3 Резервуар силиконовый 100 мл с Мешком пластиковым 200 мл (при необходимости) 4 Резервуар силиконовый 200 мл с Мешком пластиковым 200 мл (при необходимости) 5 Резервуар силиконовый 200 мл с Мешком пластиковым 600 мл (при необходимости) 6 Резервуар силиконовый 400 мл с Мешком пластиковым 600 мл (при необходимости) 3.10 Дренаж размером СН 19, внутренний диаметр 3,7 мм, внешний диаметр 6,0 мм, длина 110 см - с переходником (2 шт.) Принадлежности 1 Резервуар силиконовый 100 мл. или 200 мл. или 400 мл (при необходимости) 2 Мешок пластиковый 200 мл. или 600 мл (при необходимости) 3 Резервуар силиконовый 100 мл с Мешком пластиковым 200 мл (при необходимости)			
---	--	--	--

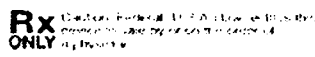
4 Резервуар силиконовый 200 мл с Мешком пластиковым 200 мл (при необходимости) 5 Резервуар силиконовый 200 мл с Мешком пластиковым 600 мл (при необходимости) 6 Резервуар силиконовый 400 мл с Мешком пластиковым 600 мл (при необходимости) 3.11 Дренаж размером СН 24, внутренний диаметр 5,3 мм, внешний диаметр 8,2 мм, длина 80 см - с переходником (2 шт.) Принадлежности: 1. Резервуар силиконовый 100 мл, или 200 мл, или 400 мл (при необходимости); 2. Мешок пластиковый 200 мл, или 600 мл (при необходимости) 3. Резервуар силиконовый 100 мл с Мешком пластиковым 200 мл (при необходимости) 4. Резервуар силиконовый 200 мл с Мешком пластиковым 200 мл (при необходимости) 5. Резервуар силиконовый 200 мл с Мешком пластиковым 600 мл (при необходимости) 6. Резервуар силиконовый 400 мл с Мешком пластиковым 600 мл (при необходимости)				
4. Дренаж спиральный (kardia spiral), варианты исполнения: 4.1. Дренаж размером СН 19, внутренний диаметр 3,7 мм, внешний диаметр 6,0 мм, длина 80 см - с переходником (2 шт.) Принадлежности: 1. Резервуар силиконовый 100 мл, или 200 мл, или 400 мл (при необходимости); 2. Мешок пластиковый 200 мл, или 600 мл (при необходимости) 3. Резервуар силиконовый 100 мл с Мешком пластиковым 200 мл (при необходимости) 4. Резервуар силиконовый 200 мл с Мешком пластиковым 200 мл (при необходимости) 5. Резервуар силиконовый 200 мл с Мешком пластиковым 600 мл (при необходимости) 6. Резервуар силиконовый 400 мл с Мешком пластиковым 600 мл (при необходимости) 4.2. Дренаж размером СН 24, внутренний диаметр 5,3 мм, внешний диаметр 8,2 мм, длина 80 см - с переходником (2 шт.) Принадлежности: 1. Резервуар силиконовый 100 мл, или 200 мл, или 400 мл (при необходимости); 2. Мешок пластиковый 200 мл, или 600 мл (при необходимости) 3. Резервуар силиконовый 100 мл с Мешком пластиковым 200 мл (при необходимости) 4. Резервуар силиконовый 200 мл с Мешком пластиковым 200 мл (при необходимости) 5. Резервуар силиконовый 200 мл с Мешком пластиковым 600 мл (при необходимости)	по 1 шт. каждого варианта исполнения	по 1 шт. каждого варианта исполнения	в групповую упаковку входит по 10 шт. одного варианта исполнения В групповую упаковку вкладывается инструкция по применению	Принадлежности поставляются отдельно от дренажей при необходимости, дренажи можно использовать без принадлежностей

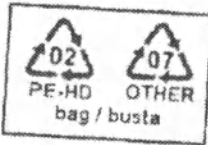
6 Резервуар силиконовый 400 мл с Мешком пластиковым 600 мл (при необходимости)				
--	--	--	--	--

Принадлежности могут поставляться в следующих вариациях:

Вариации поставки принадлежностей	Индивидуальная (первичная) упаковка	Групповая упаковка
Резервуар силиконовый 100 мл, или 200 мл, или 400 мл	по 1 шт. каждого варианта исполнения	по 10 шт. одного варианта исполнения В групповую упаковку вкладывается инструкция по применению
Мешок пластиковый 200 мл, или 600 мл	по 1 шт. каждого варианта исполнения	Мешок пластиковый 200 мл по 50 шт. в упаковке Мешок пластиковый 600 мл по 25 шт. в упаковке В групповую упаковку вкладывается инструкция по применению
Резервуар силиконовый 100 мл с Мешком пластиковым 200 мл	по 1 шт. каждого изделия имеют общую упаковку	по 10 шт. В групповую упаковку вкладывается инструкция по применению
Резервуар силиконовый 200 мл с Мешком пластиковым 200 мл	по 1 шт. каждого изделия имеют общую упаковку	по 10 шт. В групповую упаковку вкладывается инструкция по применению
Резервуар силиконовый 200 мл с Мешком пластиковым 600 мл	по 1 шт. каждого изделия имеют общую упаковку	по 10 шт. В групповую упаковку вкладывается инструкция по применению
Резервуар силиконовый 400 мл с Мешком пластиковым 600 мл	по 1 шт. каждого изделия имеют общую упаковку	по 10 шт. В групповую упаковку вкладывается инструкция по применению

11.3. Расшифровка символов, используемых при маркировке

	Номер серии
	Обратитесь к Инструкции по применению
	Дата истечения срока годности
REF	Каталожный номер
	Стерилизовано этиленоксидом
	Изделие одоразового использования
	Предупреждение: Федеральное законодательство (США) запрещает продажу данного устройства врачам или по его указанию

	Изготовитель
	Осторожно!
	Знак соответствия требованиям Европейской Директивы о медицинских изделиях
	Медицинское изделие
	02 - Полиэтилен высокой плотности 07 – Другие виды пластмассы

11.4. Проект маркировки/стикера на территории РФ

Регистрационное удостоверение № XXXX от XX.XX.XX Наименование МИ: Дренаж силиконовый, стерильный, одноразовый для дренирования послеоперационных ран с принадлежностями Вариант исполнения: XXXXX Производитель: REDAX S.p.A./ Редакс С.п.А., Via Galileo Galilei 18, 46025 Poggio Rusco (MN), Италия Представитель производителя в РФ: ООО «Вандермед», 115054, г. Москва, Вн. тер. г. Муниципальный округ Даниловский, ул. Дубининская, д. 57, стр.1, этаж 2, пом.1, ком.10 П, тел: +7-499-455-06-35
--

12. Перечень сертификатов/деклараций о соответствии национальным и международным стандартам

- ✓ Сертификат системы менеджмента качества ISO 13485:2012
- ✓ Сертификат системы менеджмента качества ISO 9001:2008
- ✓ ЕС Сертификат соответствия
- ✓ Декларация о соответствии требованиям Директивы

13. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

- Директива 93/42/ЕЕС от 14^{-го} июня 1993 года о медицинских устройствах, опубликованная в Официальном журнале Европейского сообщества № L. 169 от 12^{-го} июля 1993 г. и принятая в Италии законодательным декретом № 46 от 24 февраля 1997 г.
- Директива 2007/47/ЕС от 5^{-го} сентября 2007 г., которая изменяет Директиву 90/385/ЕЭС для аппроксимации законов государств-членов, касающихся активных имплантируемых устройств, Директива 93/42/ЕЭС о медицинских устройствах и Директива 98/8/ЕС, относящаяся к размещению на рынке биоцидных изделий и принятая в Италии законодательным декретом № 37 от 25^{-го} января 2010 г.
- UNI EN ISO 9001:2015 СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ: Модель обеспечения качества при проектировании, разработке, производстве, установке и обслуживании.

- UNI CEI EN ISO 14971:2012 Медицинские устройства – Применение управления рисками к медицинским устройствам.
- ISO 13485:2016 Медицинские устройства - Системы управления качеством. Требования к регулированию).
- UNI CEI EN 1041:2013 Информация, предоставляемая изготовителем медицинских устройств.
- UNI CEI EN ISO 15223-1:2017 Символы, которые следует использовать на этикетках медицинского оборудования, маркировках и в предоставляемой информации.
- UNI EN ISO 20697:2018 Стерильные дренажные катетеры и вспомогательные устройства одноразового использования.
- UNI EN 1618:1998 Катетеры, кроме внутрисосудистых - Методы испытаний для определения общих свойств.
- ISO 11135:2014 Стерилизация медицинской продукции – Этиленоксид – Требования к разработке, валидации и рутинному контролю процесса стерилизации медицинских устройств.
- UNI EN ISO 10993-1:2018 Биологическая оценка медицинских устройств. Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками.
- UNI EN ISO 10993-7:2009 Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 7: Остатки этиленоксида после стерилизации.
- UNI EN ISO 11097:2003 Управление качеством - Показатели качества и синоптические таблицы управления качеством. Общие рекомендации.
- UNI EN ISO 11607:2017 Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства - Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и системам упаковки.
- ISO 14644-1 : 201 6 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
- UNI EN ISO 11737-1:2018 Стерилизация медицинской продукции - Микробиологические методы - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на изделиях.
- UNI EN ISO 14698-1:2004 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 1: Общие принципы и методы.
- UNI EN ISO 14698-2:2004 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 2: Оценка и интерпретация данных о биологическом загрязнении.
- IEC EN 62366-1:2015 Медицинские изделия Часть 1: Применение проектирования медицинских устройств с учетом эксплуатационной пригодности.

14. Данные по утилизации и уничтожению медицинского изделия

Изделие необходимо утилизировать после каждого одноразового использования. Не использовать повторно. Для уничтожения или утилизации устройства необходимо принять соответствующие меры предосторожности и соблюдать положения действующего закона о биологически опасных отходах.

Неиспользованное изделие и изделие с истекшим сроком годности утилизировать как отходы класса А.

15.Гарантийные обязательства/рекламации

Гарантийное обслуживание осуществляется в течение 60 месяцев со дня поставки.

Настоящая гарантия относится только к дефектам, не относящимся к нормальному износу, не правильному использованию или обращению, ненадлежащему уходу или форс-мажорным обстоятельствам.

Гарантия и гарантийные рекламации не будут приняты, если пользователь проведёт ремонтные работы лично или с илами ремонтной мастерской, не имеющей соответствующих полномочий на проведение такого рода работ. В случае необходимости проведения работ по обслуживанию, такие же правила действуют и для обслуживания (проведение обслуживания своими силами также не разрешается).

Рекламации, возникающие в результате неправильного обращения или сочетания с другим и устройствами или приспособления, не рассматриваются.

16.Адрес для обращения потребителей на территории РФ

Наименование компании: ООО «Вандермед»

Адрес: 115054, г. Москва, Вн. тер. г. Муниципальный округ Даниловский, ул.

Дубининская, д. 57, стр.1, этаж 2, пом.1, ком.10 П

Телефон: +7-499-455-06-35

E-mail: info@wondermed.ru

Логотип: «РЕДАКС® С.п.А.» (REDAX® S.p.A.)
Медицинские изделия/

Юридический адрес: 46025 Поджо-Руско (Мантуя), Виа Галилео Галилей
№ 18 (46025 Poggio Rusco (MN), Via Galileo Galilei n. 18)
Полностью оплаченный акционерный капитал в размере 1 000 000 евро
№ в коммерческом реестре предприятия Мантуя и регистрационный
номер плательщика НДС 01796710810
и № в хозяйственно-административном перечне предприятий Мантуя
245014
Тел.: +39 0386 830582 – Факс: +39 0386 51898
Налоговый код 01796710810 – код НДС 02556750368
Электронная почта: info@redax.it

Дата: 29 августа 2022 г.

Для предъявления по месту требования

Тема: Инструкция по применению

Компания «Редакс С.п.А.», юридический адрес: Виа Галилео Галилей 18, 46025 Поджо-Руско (Мантуя)
ИТАЛИЯ, настоящим заявляет, что прилагаемая Инструкция по применению с приложениями является
подлинным документом.

С уважением,

Инженер Андреа Джибертони (Andrea Gibertoni)

Управляющий директор

/Подпись/

«РЕДАКС С.п.А.»

Штамп: ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА

В отношении официального заявления, сделанного владельцем / официальным представителем / полномоченным представителем компании, мы свидетельствуем, что указанный заявитель является надлежащим образом уполномоченным лицом с правом подписи любых документов и актов, которые используются для торговли с зарубежными странами.

Подпись

Печать: Торгово-промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата/

/Подпись/

УПОЛНОМОЧЕННОЕ ДОЛЖНОСТНОЕ ЛИЦО

Д-р Раффаэлла Феррари (Raffaella Ferrari)/

Инструкция по применению компании «Редакс»

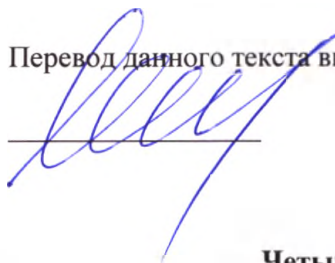
/Эмблема/

Торгово-промышленная палата г. Мантуя

МАНТУЯ, 05.09.2022

РАФФАЭЛЛА ФЕРРАРИ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.



Российская Федерация
Город Москва

Четырнадцатого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023-16-2843
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



М. А. Корсик



Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью 38 лист(а)(ов)

Нотариус

