



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

"Трубки дренажные медицинские одноразовые силиконовые"

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Трубки дренажные медицинские одноразовые MEDEREN (далее по тексту «Трубки дренажные силиконовые», «Трубка», «Изделие»).

ВНЕШНИЙ ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

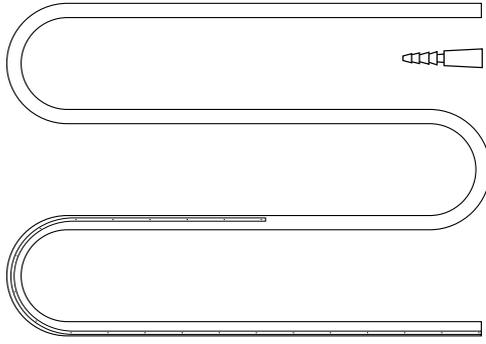


Рисунок 1 – Внешний вид трубки круглой с пазами

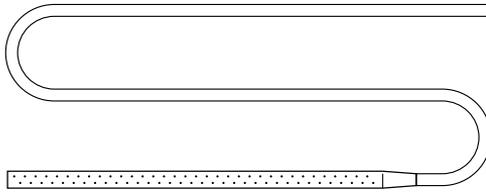


Рисунок 2 – Внешний вид трубки плоской с перфорацией

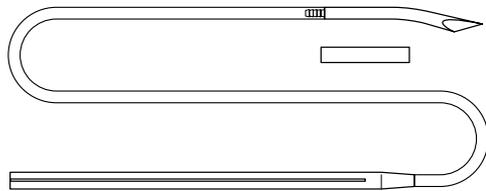


Рисунок 3 – Внешний вид трубки плоской с пазами со стилетом

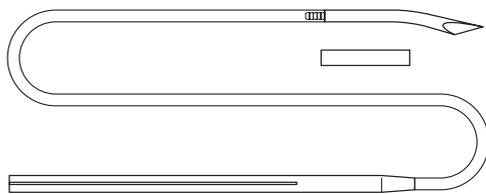


Рисунок 4 – Внешний вид трубки силиконовой плоской с пазами на ¼ длины со стилетом

СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование	Количество, шт.
1. Трубки дренажные медицинские одноразовые силиконовые MEDEREN:	
1.1. Трубка силиконовая	1
1.2. Коннектор (для трубок силиконовых круглых с пазами и трубок силиконовых круглых с пазами со стилетом 10, 24, 28 Fr)	1
2. Индивидуальная упаковка	1

Наименование	Количество, шт.
3. Индивидуальная упаковка для коннектора (для трубок силиконовых круглых с пазами и трубок силиконовых круглых с пазами со стилетом 10, 24, 28 Fr)	1
4. Потребительская упаковка	1
5. Инструкция по применению	1

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Трубки производятся из силикона в разных вариантах исполнения (см. таблицу 1).

Таблица 1 – Варианты исполнения медицинского изделия

REF	Размер трубки	Наличие коннектора
Трубка круглая с пазами		
0615-M520-10	10 Fr	коннектор XS
0615-M520-15	15 Fr	-
0615-M520-19	19 Fr	-
0615-M520-24	24 Fr	коннектор L
0615-M520-28	28 Fr	коннектор L
Трубка круглая с пазами со стилетом		
0615-M521-10	10 Fr	коннектор XS
0615-M521-15	15 Fr	-
0615-M521-19	19 Fr	-
0615-M521-24	24 Fr	коннектор L
0615-M521-28	28 Fr	коннектор L
Трубка плоская с перфорацией		
0615-M530-07	7 мм	-
0615-M530-10	10 мм	-
Трубка плоская с перфорацией со стилетом		
0615-M531-07	7 мм	-
0615-M531-10	10 мм	-
Трубка плоская с пазами		
0615-M540-07	7 мм	-
0615-M540-10	10 мм	-
Трубка плоская с пазами со стилетом		
0615-M541-07	7 мм	-
0615-M541-10	10 мм	-
Трубка плоская с пазами на ¼ длины		
0615-M550-07	7 мм	-
0615-M550-10	10 мм	-
Трубка плоская с пазами на ¼ длины со стилетом		
0615-M551-07	7 мм	-
0615-M551-10	10 мм	-

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Хирургическая и смежная медицинская практика. Трубки дренажные силиконовые применяются исключительно в условиях клиники профессиональными медицинскими специалистами, имеющими соответствующую квалификацию.

НАЗНАЧЕНИЕ

Трубки дренажные силиконовые применяются в медицинских учреждениях, врачом-специалистом для осуществления процедуры дренирования, с целью удаления жидкости или гноящегося материала из раны, полости тела или инфекционного участка.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Трубки дренажные силиконовые применяются в медицинских учреждениях.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Установка трубки дренажной силиконовой показана при значительном и умеренном количестве выделений в послеоперационном периоде в области оперативного вмешательства.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Сверхчувствительность к любому из материалов, входящих в состав трубок.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- аллергические реакции;
- кровотечение;
- плохая регенерация раны;
- выпадение трубки из раны;
- сдавление трубкой края раны с образованием краевого некроза;
- образование гематомы.

ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ /СПОСОБЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- В стерильных условиях вскрыть индивидуальную упаковку;
- Установить трубку в место скопления патологических жидкостей в соответствии с правилами общехирургической практики;
- Зафиксировать трубку по общепринятой методике;
- Подключить трубку через коннектор (при его наличии) к дренажному мешку или системе активной аспирации;
- Провести дренирование в пределах необходимого объема и времени;
- После окончания дренирования аккуратно извлечь трубку;
- Подлежит обработке и утилизации в установленном порядке (см. пункт Утилизация).

Условия применения

Трубки применяются в помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 18°C до плюс 50 °C;
- относительная влажность воздуха: 35-85%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Транспортирование

Упакованные трубки транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортируются трубки в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 5 до плюс 50 °C;
- относительная влажность воздуха: 25-95%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Хранение

Хранение трубок осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 5 до плюс 35 °C;
- относительная влажность воздуха: 35-85%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Хранение трубок должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

Срок хранения – 5 лет.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие однократно применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

СРОК ГОДНОСТИ

5 лет.

УТИЛИЗАЦИЯ

После применения Медицинского изделия по назначению оно относится к классу Б и должно быть утилизировано как потенциально опасные отходы класса «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с правилами, действующими в медицинских учреждениях.

При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки Медицинское изделие относится к классу А и должно быть утилизировано как медицинские отходы класса «Эпидемиологически без-опасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные

убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данных изделий; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Наименование и адрес производителя

«Медерен Неотех Лимитед» (Mederen Neotech Ltd.), Адрес: ул. Харакевет, 58, Тель-Авив-Яффа, 6777016, Израиль, Тел.: 515505329, e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com

Наименования и адреса мест производства

Нинбо Грейткэа Трейдинг Ко. Лтд. (Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.), Блок 93, Здание 12, № 818, Цимин Роуд, Иньчжоу, Нинбо, Чжэцзян 315105, Китай, тел.: +86-574 83088911, Факс: +86-574 83-88900, e-mail: designer@greatcare.cn

Уполномоченная организация по вопросам качества

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС». 197229, Россия, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр., д. 113, лит. А, оф. 2, тел. +7 (812) 627-21-41, info@alfamedex.ru

РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться в Уполномоченную организацию по вопросам качества.

Таблица 2. Графические символы (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Символ	Значение символа
	«Стерилизация оксидом этилена»
	Символ «Не токсично»
	«Код партии» с сопроводительным кодом партии
	«Использовать до» с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8691
	«Запрет на повторное применение».
	«Запрет на повторную стерилизацию».
	«Дата изготовления» с сопроводительной датой изготовления
	«Изготовитель» с указанием изготовителя медицинского изделия
	«Номер по каталогу» с указанием номера медицинского изделия по каталогу изготовителя
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	«Беречь от влаги»
	«Температурный диапазон» с указанием температуры
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Не содержит натуральный латекс»
	«Не использовать при повреждении упаковки»
	Символ «Особая утилизация». Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом
	Знак соответствия при декларировании соответствия





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

"Трубки дренажные медицинские одноразовые силиконовые"

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Трубки дренажные медицинские одноразовые MEDEREN (далее по тексту «Трубки дренажные силиконовые», «Трубка», «Изделие»).

ВНЕШНИЙ ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

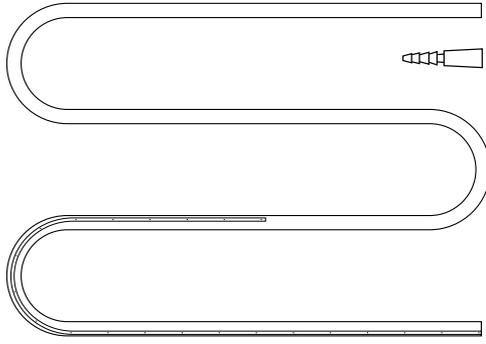


Рисунок 1 – Внешний вид трубки круглой с пазами

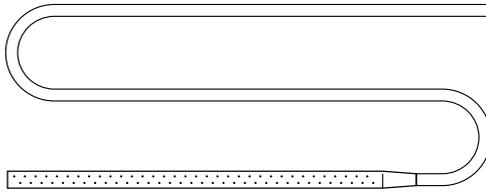


Рисунок 2 – Внешний вид трубки плоской с перфорацией

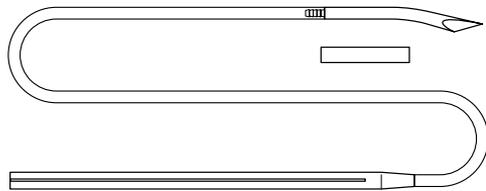


Рисунок 3 – Внешний вид трубки плоской с пазами со стилетом

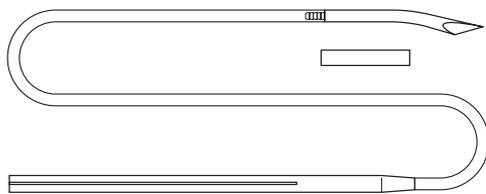


Рисунок 4 – Внешний вид трубки силиконовой плоской с пазами на ¼ длины со стилетом

СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование	Количество, шт.
1. Трубки дренажные медицинские одноразовые силиконовые MEDEREN:	
1.1. Трубка силиконовая	1
1.2. Коннектор (для трубок силиконовых круглых с пазами и трубок силиконовых круглых с пазами со стилетом 10, 24, 28 Fr)	1
2. Индивидуальная упаковка	1

Наименование	Количество, шт.
3. Индивидуальная упаковка для коннектора (для трубок силиконовых круглых с пазами и трубок силиконовых круглых с пазами со стилетом 10, 24, 28 Fr)	1
4. Потребительская упаковка	1
5. Инструкция по применению	1

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Трубки производятся из силикона в разных вариантах исполнения (см. таблицу 1).

Таблица 1 – Варианты исполнения медицинского изделия

REF	Размер трубки	Наличие коннектора
Трубка круглая с пазами		
0615-M520-10	10 Fr	коннектор XS
0615-M520-15	15 Fr	-
0615-M520-19	19 Fr	-
0615-M520-24	24 Fr	коннектор L
0615-M520-28	28 Fr	коннектор L
Трубка круглая с пазами со стилетом		
0615-M521-10	10 Fr	коннектор XS
0615-M521-15	15 Fr	-
0615-M521-19	19 Fr	-
0615-M521-24	24 Fr	коннектор L
0615-M521-28	28 Fr	коннектор L
Трубка плоская с перфорацией		
0615-M530-07	7 мм	-
0615-M530-10	10 мм	-
Трубка плоская с перфорацией со стилетом		
0615-M531-07	7 мм	-
0615-M531-10	10 мм	-
Трубка плоская с пазами		
0615-M540-07	7 мм	-
0615-M540-10	10 мм	-
Трубка плоская с пазами со стилетом		
0615-M541-07	7 мм	-
0615-M541-10	10 мм	-
Трубка плоская с пазами на ¼ длины		
0615-M550-07	7 мм	-
0615-M550-10	10 мм	-
Трубка плоская с пазами на ¼ длины со стилетом		
0615-M551-07	7 мм	-
0615-M551-10	10 мм	-

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Хирургическая и смежная медицинская практика. Трубки дренажные силиконовые применяются исключительно в условиях клиники профессиональными медицинскими специалистами, имеющими соответствующую квалификацию.

НАЗНАЧЕНИЕ

Трубки дренажные силиконовые применяются в медицинских учреждениях, врачом-специалистом для осуществления процедуры дренирования, с целью удаления жидкости или гноящегося материала из раны, полости тела или инфекционного участка.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Трубки дренажные силиконовые применяются в медицинских учреждениях.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Установка трубки дренажной силиконовой показана при значительном и умеренном количестве выделений в послеоперационном периоде в области оперативного вмешательства.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Сверхчувствительность к любому из материалов, входящих в состав трубок.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- аллергические реакции;
- кровотечение;
- плохая регенерация раны;
- выпадение трубки из раны;
- сдавление трубкой края раны с образованием краевого некроза;
- образование гематомы.

ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ /СПОСОБЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- В стерильных условиях вскрыть индивидуальную упаковку;
- Установить трубку в место скопления патологических жидкостей в соответствии с правилами общехирургической практики;
- Зафиксировать трубку по общепринятой методике;
- Подключить трубку через коннектор (при его наличии) к дренажному мешку или системе активной аспирации;
- Провести дренирование в пределах необходимого объема и времени;
- После окончания дренирования аккуратно извлечь трубку;
- Подлежит обработке и утилизации в установленном порядке (см. пункт Утилизация).

Условия применения

Трубки применяются в помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 18°C до плюс 50 °C;
- относительная влажность воздуха: 35-85%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Транспортирование

Упакованные трубки транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортируются трубки в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 5 до плюс 50 °C;
- относительная влажность воздуха: 25-95%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Хранение

Хранение трубок осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 5 до плюс 35 °C;
- относительная влажность воздуха: 35-85%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Хранение трубок должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

Срок хранения – 5 лет.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие однократно применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

СРОК ГОДНОСТИ

5 лет.

УТИЛИЗАЦИЯ

После применения Медицинского изделия по назначению оно относится к классу Б и должно быть утилизировано как потенциально опасные отходы класса «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с правилами, действующими в медицинских учреждениях.

При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки Медицинское изделие относится к классу А и должно быть утилизировано как медицинские отходы класса «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные

убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данных изделий; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Наименование и адрес производителя

«Медерен Неотех Лимитед» (Mederen Neotech Ltd.), Адрес: ул. Харакевет, 58, Тель-Авив-Яффа, 6777016, Израиль, Тел.: 515505329, e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com

Наименования и адреса мест производства

Нинбо Грейткэа Трейдинг Ко. Лтд. (Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.), Блок 93, Здание 12, № 818, Цимин Роуд, Иньчжоу, Нинбо, Чжэцзян 315105, Китай, тел.: +86-574 83088911, Факс: +86-574 83-88900, e-mail: designer@greatcare.cn

Уполномоченная организация по вопросам качества

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС». 197229, Россия, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр., д. 113, лит. А, оф. 2, тел. +7 (812) 627-21-41, info@alfamedex.ru

РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться в Уполномоченную организацию по вопросам качества.

Таблица 2. Графические символы (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Символ	Значение символа
	«Стерилизация оксидом этилена»
	Символ «Не токсично»
	«Код партии» с сопроводительным кодом партии
	«Использовать до» с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8691
	«Запрет на повторное применение».
	«Запрет на повторную стерилизацию».
	«Дата изготовления» с сопроводительной датой изготовления
	«Изготовитель» с указанием изготовителя медицинского изделия
	«Номер по каталогу» с указанием номера медицинского изделия по каталогу изготовителя
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	«Беречь от влаги»
	«Температурный диапазон» с указанием температуры
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Не содержит натуральный латекс»
	«Не использовать при повреждении упаковки»
	Символ «Особая утилизация». Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом
	Знак соответствия при декларировании соответствия

