

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ "Емкость дренажная медицинская одноразовая стерильная трехкамерная с водяным замком VOLKMANN"

НАИМЕНОВАНИЕ

Емкость дренажная медицинская одноразовая стерильная трехкамерная с водяным замком VOLKMANN, в вариантах исполнения (далее – изделие).

ВНЕШНИЙ ВИД

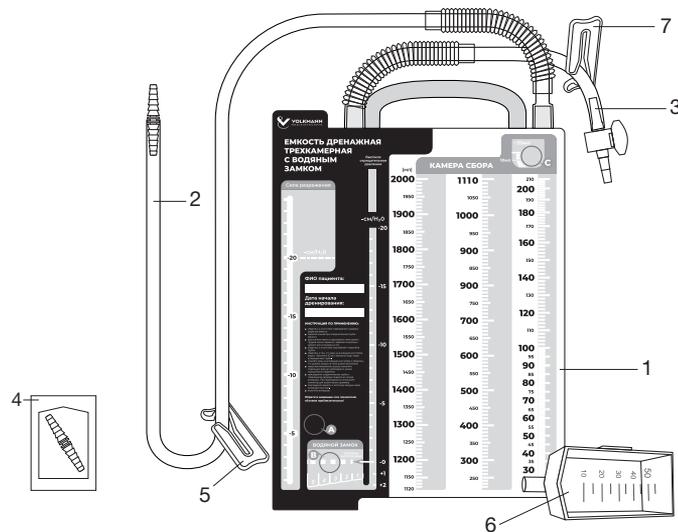


Рис.1. Внешний вид емкости дренажной медицинской одноразовой стерильной трехкамерной с водяным замком VOLKMANN; 1 - Емкость дренажная медицинская одноразовая стерильная трехкамерная с водяным замком, объем 2000 мл, 2 - соединительная трубка с коннектором "Елочка", 3 - соединительная трубка с регулирующим краном, 4 - дополнительный коннектор "Елочка", 5 - зажим соединительной трубки, 6 - воронка, 7 - держатель соединительной трубки

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

REF	Наименование	Объем
0615-V2000RCW	Емкость дренажная медицинская одноразовая стерильная трехкамерная с водяным замком	2000 мл

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Торакальная хирургия.

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие применяется в медицинских учреждениях, врачом-специалистом и предназначено для сбора патологических скоплений жидкости (например, плеврального выпота) из плевральной полости. Используется для восстановления нормальной функции легких после хирургических операций на грудной клетке или средостении (например, после операции на открытом сердце) или для лечения пневмоторакса и/или гемоторакса.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Предназначены для постоперационного дренирования воздуха, крови и/или других жидкостей из плевральной полости.
- Для полного расправления легких с последующим восстановлением нормальных показателей респираторной динамики.

ОПИСАНИЕ И РАБОТА

Емкость дренажная с водяным замком используется для создания разрежения и контроля выделяемого экссудата.

Емкость представляет собой трехкамерный аппарат для дренирования плевральной полости, состоящий из камеры водяного затвора, двух камер для сбора дренажной жидкости, регулятора аспирации и двух съемных дренажных трубок.

Регулятор всасывания поддерживает точный уровень вакуума в плевральной полости пациента. Благодаря индикатору вакуума в плевральной полости пациента можно проверять, что в камере для сбора дренажной жидкости и

плевральной полости создается отрицательное давление. Уровень воды регулируется через самогерметизирующийся порт.

С помощью устройства контроля утечки воздуха можно проверять размер пузырьков для возможности наблюдения динамики утечки воздуха пациента, а также регулировать уровень стерильной воды по мере необходимости для самогерметизирующегося порта. Самогерметизирующийся порт отбора образцов позволяет напрямую извлекать образец экссудата пациента, не допуская разгерметизации системы.

Предохранительный клапан низкого положительного давления открывается автоматически при 4 см H₂O, он предназначен для устранения напряжения пневмоторакса в случае блокировки источника всасывания или закупорки всасывающей трубки. А предохранительный клапан высокого отрицательного давления, расположенный на задней части корпуса, позволяет легко снижать уровень водяного столба отрицательного давления и внутриплеврального давления. На соединительных трубках находятся блокировочные соединители (зажимы), которые позволяют при необходимости замедлять или полностью останавливать дренирование, не отсоединяя трубку от катетеров пациента.

Перечень изделий, необходимый для совместного применения:

- Источник вакуума/ Медицинский отсос/ Вакуумный аспиратор.
- Дренажные трубки / катетеры, для размещения непосредственно в торакальной полости.
- Коннектор или соединительная трубка, при необходимости (если диаметр дренажной трубки намного меньше, чем диаметр трубок в наборе емкости).

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

В основе действия емкости лежит принцип трех совмещающихся сосудов, позволяющий поддерживать отрицательное давление в плевральной полости на постоянном уровне независимо от количества, отделяемого по дренажу. В первой камере скапливается экссудат из плевральной полости. Весь воздух из первой камеры попадает на дно второй камеры, которая служит водяным замком, который не допускает обратный рефлюкс в первую камеру и плевральную полость. Третья камера обеспечивает контроль степени отсасывания системы и присоединен к отсосу. В емкостях с водяным замком уровень вакуума регулируется объемом вливаемой в камеру воды.

Система подключается к источнику вакуума или активному отсосу, позволяя наблюдать образование пузырьков, которые должны колебаться в такт дыханию пациента, в камере водяного замка, при наличии слишком большого количества пузырьков следует сбросить порции лишнего воздуха. Корректировка подачи вакуума происходит вручную при помощи регулятора.

СПОСОБЫ ПРИМЕНЕНИЯ

Подготовка к использованию:

1. Провести гигиеническую антисептику рук. Надеть перчатки.
2. Проверить срок годности и герметичность упаковки, открыть упаковку и извлечь изделие.

Установка и подключение:

1. Откройте упаковку и проверьте изделие на наличие повреждений и визуальных дефектов.
2. Перед использованием убедитесь, что емкость дренажная расположена на полу. Вращающаяся опора должна быть повернута в необходимой плоскости для устойчивой фиксации емкости.
3. В случае иного крепления: расположите емкость вертикально, ниже уровня грудной клетки пациента, подвесив за специальные крючки, находящиеся на боковых сторонах резервуара.
4. Убедитесь в отсутствии перегибов соединительных трубок.
5. Через соединительную трубку, расположенную на крышке емкости, ближе к левому краю влейте стерильную воду с помощью шприца до уровня, обозначенного прерывистой белой линией «Уровень заполнения». Объем жидкости составит 50-60 мл.
6. Снимите крышку вентиляционного отверстия, расположенную слева на верхней части емкости, и подсоедините к нему воронку, входящую в состав дренажа.
7. Заполните через воронку камеру стерильной жидкостью до необходимого уровня отрицательного давления. Рекомендуемый уровень не более 20 см.
8. Подготовьте дренажную трубку или катетер пациента для последующего крепления с соединительной трубкой дренажной емкости.
9. Закрепите проводящую часть трубки пациента с соединительной трубкой емкости через специальный коннектор, расположенный у дистального конца соединительной трубки.
10. Убедитесь, что соединение герметично, проверьте отсутствие перегибов вдоль трубок.
11. Подсоедините емкость к источнику вакуума через аспирационный порт, расположенный у левого края емкости.
12. Включите источник вакуума, начиная с установленного минимума на устройстве, регулируйте силу разрежения до необходимого.

- Наличие пузырей в камере контроля вакуума свидетельствует об эффективности вакуума; их образование предполагает испарение жидкости.
- Для обеспечения правильной работы прибора периодически проверяйте уровень жидкости в камере контроля вакуума и камере водяного замка. В случае нехватки жидкости, налейте недостающий объем по схеме, указанной в пунктах 5-6, предварительно отключив от источника вакуума.

Замена и отключение:

- Отключите источник вакуума от дренажа грудной клетки, прежде чем подключать к пациенту новый дренаж грудной клетки или отсоединять дренаж.
- Отсоедините дренажную трубку от грудной трубки пациента, нажав на коннектор трубки.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Диафрагмальная грыжа;
- Гидроторакс печени;
- Рубцевание в плевральной полости (наличие спаек);
- Наличие коагулопатии.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Кровотечение;
- Повреждение окружающих структур;
- Баротравмы.

- ❗ Противопоказания и возможные побочные эффекты не связаны с изделием напрямую, так как самостоятельно изделие не влияет на пациента и не сможет выполнить свою функцию. Все перечисленные противопоказания и побочные эффекты могут возникнуть ввиду неправильной техники проведения дренирования, где изделие (емкость) должно быть соединено с катетером дренажным.**

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Изделие предназначено для однократного использования, для одного пациента. Не допускается повторное использование!
- Вскрытие стерильной упаковки изделия производить непосредственно перед применением.
- Не использовать, если стерильная упаковка повреждена.
- Не используйте после срока годности.
- При использовании изделия необходимо обязательно соблюдать правила асептики и антисептики в условиях медицинского учреждения.

УПАКОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Предварительно изделие заворачивают в медицинскую креповую бумагу в два листа. Далее поштучно укладываются в индивидуальную упаковку, изготовленную из полиэтилена и бумаги медицинской, упаковка герметично запаивается. Изделия предназначены для однократного применения и стерилизуются газовым методом с применением этилен оксида.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Условия применения

Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования изделия при минусовых температурах, следует распаковывать изделие и использовать только, выдержав в транспортной упаковке в течение не менее 6 ч при температуре от +25°C. Не использовать при поврежденной стерильной упаковке.

- Температура - от плюс 5 до плюс 35 °C;
- Относительной влажности воздуха - не более 80 %;
- Атмосферное давление - (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.].

Транспортирование

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

Условия транспортирования:

- Температура - от минус 5 до плюс 50 °C;
- Относительной влажности воздуха - 25 – 95 %;
- Атмосферное давление - (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.].

Хранение

В течение всего срока годности изделия следует хранить в оригинальной упаковке предприятия-производителя в сухих проветриваемых помещениях, защищенных от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

- Температура - от плюс 5 до плюс 35 °C;
- Относительная влажность воздуха - не более 80 %;
- Атмосферное давление (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.]

Хранить на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

Срок хранения – 3 года.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ

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 установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок годности - 3 года.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Наименование и адрес производителя

Производитель: "Фолькманн Медицин Техник ГмбХ" Volkmann MedizinTechnik GmbH. Адрес: Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany, volkmanmed.com.

Наименование и адрес завода-изготовителя

Завод-изготовитель: Alleva Medical Limited, Suite M-Q, 12th Floor, Kings Wing Plaza 2, 1 On Kwan St. Shek Mun, Sha Tin, N. T., Hong Kong, China. e-mail info@allevamedical.com, web-site: www.allevamedical.com

Уполномоченная организация по вопросам качества

ООО «АЛЬФАМЕДЭК». 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, наносимые на упаковку (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020)

Символ	Значение символа
	«Использовать до» (с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8691)
	«Дата изготовления» (с сопроводительной датой изготовления)
	«Код партии» (с сопроводительным кодом партии)
	«Номер по каталогу» (с указанием номера медицинского изделия по каталогу производителя)
	«Изготовитель» (с указанием изготовителя медицинского изделия)
	«Запрет на повторную стерилизацию»
	«Запрет на повторное применение»
	«Не использовать при повреждении упаковки»
	«ЭО стерилизация»
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Беречь от влаги»
	«Температурный диапазон» (с указанием температуры)
	«Особая утилизация»
	«Не содержит натуральный латекс»
	«Знак соответствия при декларировании соответствия»



Рег. Уд.: № РЗН 2022/17300 от 23.05.2022
Дата последней редакции: 06.06.22

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ "Емкость дренажная медицинская одноразовая стерильная трехкамерная с сухим замком VOLKMANN"

НАИМЕНОВАНИЕ

Емкость дренажная медицинская одноразовая стерильная трехкамерная с сухим замком VOLKMANN, в вариантах исполнения (далее – изделие).

ВНЕШНИЙ ВИД

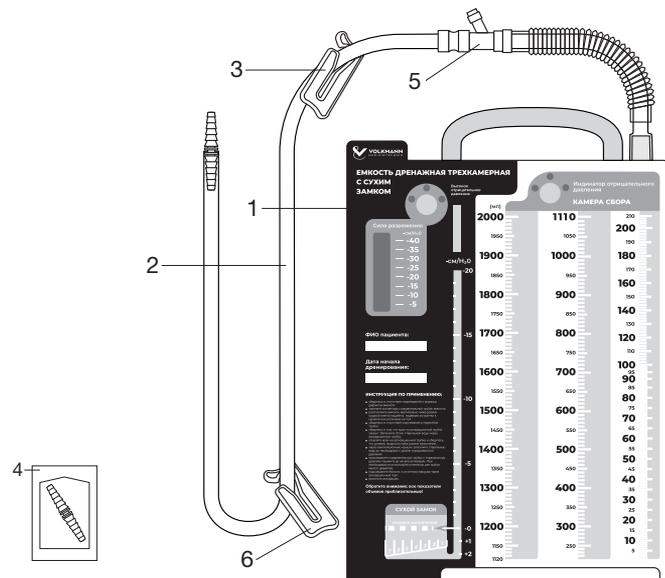


Рис. 1. Внешний вид емкости дренажной медицинской одноразовой стерильной трехкамерной с сухим замком VOLKMANN; 1 - Емкость дренажная медицинская одноразовая стерильная трехкамерная с сухим замком, объем 2000 мл, 2 - соединительная трубка с коннектором "Елочка", 3 - зажим соединительной трубки, 4 - дополнительный коннектор "Елочка", 5 - коннектор Люер-лок для сбора проб, 6 - держатель соединительной трубки

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

REF	Наименование	Объем
0615-V2000RCD	Емкость дренажная медицинская одноразовая стерильная трехкамерная с сухим замком	2000 мл

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Торакальная хирургия.

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие применяется в медицинских учреждениях, врачом-специалистом и предназначено для сбора патологических скоплений жидкости (например, плеврального выпота) из плевральной полости. Используется для восстановления нормальной функции легких после хирургических операций на грудной клетке или средостении (например, после операции на открытом сердце) или для лечения пневмоторакса и/или гемоторакса.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Предназначены для постоперационного дренирования воздуха, крови и/или других жидкостей из плевральной полости.
- Для полного расправления легких с последующим восстановлением нормальных показателей респираторной динамики.

ОПИСАНИЕ И РАБОТА

Емкость дренажная с сухим замком используется для создания вакуума и контроля выделяемого экссудата. Емкость представляет собой трехкамерный аппарат для дренирования плевральной полости, состоящий из камеры воздушного затвора, двух камер для сбора дренажной жидкости, регулятора аспирации и двух съемных дренажных трубок

Регулятор всасывания поддерживает точный уровень вакуума в плевральной полости пациента. Благодаря индикатору вакуума в плевральной полости пациента можно проверять, что в камере для сбора дренажной жид-

кости и плевральной полости создается отрицательное давление. Уровень всасывания регулируется по средством ползунка, где специалист вручную может выставить требуемый уровень вакуума.

С помощью устройства контроля утечки воздуха можно проверять размер пузырьков для возможности наблюдения динамики утечки воздуха пациента. Регулирование стерильной воды происходит вручную. Специалист заливает нужное количество с помощью шприца типа Люэр, через самогерметизирующийся порт, расположенный на задней стенке емкости.

Самогерметизирующийся порт отбора образцов, находящийся на задней стенке емкости, позволяет напрямую извлекать образец экссудата пациента, не допуская разгерметизации системы.

При низком положительном внутриплевральном давлении автоматически открывается перепускной клапан положительного давления. Он предназначен для устранения напряжения пневмоторакса в случае блокировки источника всасывания или закупорки всасывающей трубки. Ручной предохранительный клапан высокого отрицательного давления предназначен для ручного вмешательства, когда внутриплевральное давление достигает ненормального уровня. Его активация приведет к снижению уровня водяного столба отрицательного давления и внутриплеврального давления.

На соединительной трубке находятся блокировочный соединитель (зажимы), который позволяет при необходимости замедлять или полностью останавливать дренирование, не отсоединяя трубку от катетеров пациента.

Перечень изделий, необходимый для совместного применения:

1. Источник вакуума/ Медицинский отсос/ Вакуумный аспиратор.
2. Дренажные трубки / катетеры, для размещения непосредственно в торакальной полости.
3. Коннектор или соединительная трубка, при необходимости (если диаметр дренажной трубки намного меньше, чем диаметр трубок в наборе емкости).

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

В основе действия емкости лежит принцип трех совмещающихся сосудов, позволяющий поддерживать отрицательное давление в плевральной полости на постоянном уровне независимо от количества, отделяемого по дренажу. В первой камере скапливается экссудат из плевральной полости. Весь воздух из первой камеры попадает на дно второй камеры, которая служит сухим замком, который не допускает обратный рефлюкс в первую камеру и плевральную полость. Третья камера обеспечивает контроль степени отсасывания системы и присоединен к отсосу. В емкостях с сухим замком, в камеру заливается фиксированное количество воды и далее уровень вакуума регулируется при помощи ползунка.

Система подключается к источнику вакуума или активному отсосу, позволяя наблюдать образование пузырьков, которые должны колебаться в такт дыханию пациента, в камере сухого замка, при наличии слишком большого количества пузырьков следует сбросить порции лишнего воздуха. Корректировка подачи вакуума происходит вручную при помощи регулятора.

СПОСОБЫ ПРИМЕНЕНИЯ

Подготовка к использованию:

1. Провести гигиеническую антисептику рук. Надеть перчатки.
2. Проверить срок годности и герметичность упаковки, открыть упаковку и извлечь изделие.

Установка и подключение:

1. Откройте упаковку и проверьте изделие на наличие повреждений и визуальных дефектов.
2. Перед использованием убедитесь, что емкость дренажная расположена на полу. Вращающаяся опора должна быть повернута в необходимой плоскости для устойчивой фиксации емкости.
3. В случае иного крепления: расположите емкость вертикально, ниже уровня грудной клетки пациента, подвесив за специальные крючки, находящиеся на боковых сторонах резервуара.
4. Убедитесь в отсутствии перегибов соединительных трубок.
5. Через соединительную трубку, расположенную на крышке емкости, ближе к левому краю влейте стерильную воду с помощью шприца до уровня, обозначенного прерывистой белой линией «Уровень заполнения». Объем жидкости составит 50-60 мл.
6. Подготовьте дренажную трубку или катетер пациента для последующего крепления с соединительной трубкой дренажной емкости.
7. Закрепите проводящую часть трубки пациента с соединительной трубкой емкости через специальный коннектор, расположенный у дистального конца соединительной трубки.

8. Убедитесь, что соединение герметично, проверьте отсутствие перегибов вдоль трубок.
9. Подсоедините емкость к источнику вакуума через аспирационный порт, расположенный у левого края емкости.
10. Включите источник вакуума, начиная с установленного минимума на устройстве, регулируйте силу разрежения до необходимого.
11. Наличие пузырей в камере контроля вакуума свидетельствует об эффективности вакуума; их образование предполагает испарение жидкости.
12. Для обеспечения правильной работы прибора периодически проверяйте уровень жидкости в камере контроля вакуума и камере водяного замка. В случае нехватки жидкости, налейте недостающий объем по схеме, указанной в пунктах 5-6, предварительно отключив от источника вакуума.

Замена и отключение:

1. Отключите источник вакуума от дренажа грудной клетки, прежде чем подключать к пациенту новый дренаж грудной клетки или отсоединять дренаж.
2. Отсоедините дренажную трубку от грудной трубки пациента, нажав на коннектор трубки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Диафрагмальная грыжа;
- Гидроторакс печени;
- Рубцевание в плевральной полости (наличие спаек);
- Наличие коагулопатии.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Кровотечение;
- Повреждение окружающих структур;
- Баротравмы.

! *Противопоказания и возможные побочные эффекты не связаны с изделием напрямую, так как самостоятельно изделие не влияет на пациента и не сможет выполнить свою функцию. Все перечисленные противопоказания и побочные эффекты могут возникнуть ввиду неправильной техники проведения дренирования, где изделие (емкость) должно быть соединено с катетером дренажным.*

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Изделие предназначено для однократного использования, для одного пациента. Не допускается повторное использование!
2. Вскрытие стерильной упаковки изделия производить непосредственно перед применением.
3. Не использовать, если стерильная упаковка повреждена.
4. Не используйте после срока годности.
5. При использовании изделия необходимо обязательно соблюдать правила асептики и антисептики в условиях медицинского учреждения.

УПАКОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Предварительно изделие заворачивают в медицинскую креповую бумагу в два листа. Далее поштучно укладываются в индивидуальную упаковку, изготовленную из полиэтилена и бумаги медицинской, упаковка герметично запаивается.

Изделия предназначены для однократного применения и стерилизуются газовым методом с применением этилен оксида.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Условия применения

Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования изделия при минусовых температурах, следует распаковать изделие и использовать только, выдержав в транспортной упаковке в течение не менее 6 ч при температуре от +25°C. Не использовать при поврежденной стерильной упаковке.

- Температура - от плюс 5 до плюс 35 °C;
- Относительной влажности воздуха - не более 80 %;
- Атмосферное давление - (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.].

Транспортирование

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

Условия транспортирования:

- Температура - от минус 5 до плюс 35 °C;
- Относительной влажности воздуха - 25 – 95 %;
- Атмосферное давление - (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.].

Хранение

В течение всего срока годности изделия следует хранить в оригинальной упаковке предприятия-производителя в сухих проветриваемых помещениях, защищенных от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

- Температура - от плюс 5 до плюс 35 °C;
- Относительная влажность воздуха - не более 80 %;
- Атмосферное давление (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.].

Хранить на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов. Срок хранения – 3 года.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ

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 установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок годности - 3 года.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Наименование и адрес производителя

Производитель: "Фолькманн Медицин Техник ГмбХ" Volkmann MedizinTechnik GmbH. Адрес: Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany, volkmanmed.com.

Наименование и адрес завода-изготовителя

Завод-изготовитель: Alleva Medical Limited. Suite M-Q, 12th Floor, Kings Wing Plaza 2, 1 On Kwan St. Shek Mun, Sha Tin, N. T., Hong Kong, China. e-mail info@allevamedical.com, web-site: www.allevamedical.com

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, наносимые на упаковку (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020)

Символ	Значение символа
	«Использовать до» (с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8691)
	«Дата изготовления» (с сопроводительной датой изготовления)
	«Код партии» (с сопроводительным кодом партии)
	«Номер по каталогу» (с указанием номера медицинского изделия по каталогу производителя)
	«Изготовитель» (с указанием изготовителя медицинского изделия)
	«Запрет на повторную стерилизацию»
	«Запрет на повторное применение»
	«Не использовать при повреждении упаковки»
	«ЭО стерилизация»
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Беречь от влаги»
	«Температурный диапазон» (с указанием температуры)
	«Особая утилизация»
	«Не содержит натуральный латекс»
	«Знак соответствия при декларировании соответствия»



Рег. Уд.: № РЗН 2022/17300 от 23.05.2022
Дата последней редакции: 06.06.22