



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

"Наконечники типа Янкауэр MEDEREN в вариантах исполнения"

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наконечники типа Янкауэр MEDEREN в вариантах исполнения.

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

REF	Вариант исполнения, размер
Наконечник типа Янкауэр	
0615-M321-01	с закругленным концом
0615-M321-02	с закругленным концом и вакуум-контролем
0615-M321-03	со стандартным концом
0615-M321-04	со стандартным концом и вакуум-контролем
Комплект наконечника типа Янкауэр с аспирационной трубкой	
1. Наконечник типа Янкауэр с закругленным концом	
0615-M331-618	Аспирационная соединительная трубка, 6,0 мм×1,8 м
0615-M331-620	Аспирационная соединительная трубка, 6,0 мм×2,0 м
0615-M331-630	Аспирационная соединительная трубка, 6,0 мм×3,0 м
0615-M331-636	Аспирационная соединительная трубка, 6,0 мм × 3,6 м
0615-M331-520	Аспирационная соединительная трубка, 5,0 мм × 2,0 м
0615-M331-530	Аспирационная соединительная трубка, 5,0 мм × 3,0 м
2. Наконечник типа Янкауэр с закругленным концом и вакуум-контролем	
0615-M332-618	Аспирационная соединительная трубка, 6,0 мм×1,8 м
0615-M332-620	Аспирационная соединительная трубка, 6,0 мм×2,0 м
0615-M332-630	Аспирационная соединительная трубка, 6,0 мм×3,0 м
0615-M332-636	Аспирационная соединительная трубка, 6,0 мм × 3,6 м
0615-M332-520	Аспирационная соединительная трубка, 5,0 мм × 2,0 м
0615-M332-530	Аспирационная соединительная трубка, 5,0 мм × 3,0 м
3. Наконечник типа Янкауэр со стандартным концом	
0615-M333-618	Аспирационная соединительная трубка, 6,0 мм×1,8 м
0615-M333-620	Аспирационная соединительная трубка, 6,0 мм×2,0 м
0615-M333-630	Аспирационная соединительная трубка, 6,0 мм×3,0 м
0615-M333-636	Аспирационная соединительная трубка, 6,0 мм × 3,6 м
0615-M333-520	Аспирационная соединительная трубка, 5,0 мм × 2,0 м
0615-M333-530	Аспирационная соединительная трубка, 5,0 мм × 3,0 м
4. Наконечник типа Янкауэр со стандартным концом и вакуум-контролем	
0615-M334-618	Аспирационная соединительная трубка, 6,0 мм×1,8 м
0615-M334-620	Аспирационная соединительная трубка, 6,0 мм×2,0 м
0615-M334-630	Аспирационная соединительная трубка, 6,0 мм×3,0 м
0615-M334-636	Аспирационная соединительная трубка, 6,0 мм × 3,6 м
0615-M334-520	Аспирационная соединительная трубка, 5,0 мм × 2,0 м
0615-M334-530	Аспирационная соединительная трубка, 5,0 мм × 3,0 м

Внешний вид медицинского изделия :

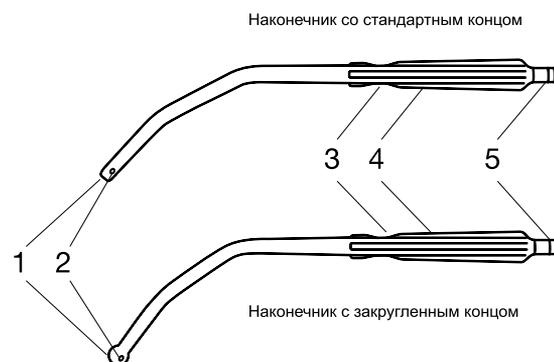


Рис. 1. Наконечник типа Янкауэр. Где: 1 – дистальный конец, 2 – боковые отверстия, 3 – вакуум-контроль, 4 – рукоятка, 5 – проксимальный конец (коннектор).

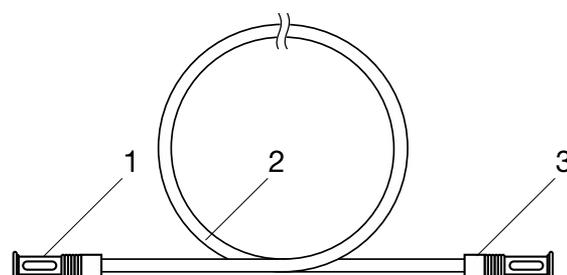


Рис. 2. Аспирационная соединительная трубка. Где: 1 – коннектор для подсоединения к аспирационной системе, 2 – трубка, 3 – коннектор для подсоединения к наконечнику.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Изделие – стерильное и предназначено для однократного применения одним пациентом.

Наконечник типа Янкауэр (далее – наконечник) представляет собой пластиковые наконечники различных типов: с вакуум-контролем и без, с закругленным или стандартным концом. Он имеет специальную гладкую форму, которая обеспечивает безопасность пациента минимизируя риск нанесения травмы кожи и тканей. Гладкая внутренняя поверхность предотвращает засорение канала наконечника, а прозрачный материал позволяет наблюдать за процессом аспирации. Наконечник имеет адаптивный коннектор, который позволяет подсоединять его к аспирационным соединительным трубкам. Наконечник имеет одно основное и четыре боковых отверстия расположенных на дистальном конце. Вакуум-контроль представляет собой отверстие на рукоятке, которое позволяет контролировать силу аспирации от 60 до 0 кПа, при открытии этого отверстия сила аспирации уменьшается. Рукоятка наконечников имеет противоскользящий рельеф.

Аспирационные соединительные трубки (далее – трубки) предназначены для соединения наконечника с аспирационной системой. Трубка имеет по всей длине продольные ребра жесткости (звездообразный просвет) для предотвращения слипания стенок трубки при перегибах. При подключении трубки к аспирационной системе с давлением минус 40 кПа (300 мм рт. ст.) в течение 15 секунд при температуре (23±2) °С, с прикрытым отверстием расположенном на дистальном конце не должно происходить утечки воздуха. При использовании изделия с аспирационной системой, остаточный вакуум на рабочем конце не должен превышать 0,33 кПа (2,5 мм рт.ст.).

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для удаления крови и жидкостей из операционной раны в процессе хирургического вмешательства в грудную или брюшную полость.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие применяется в медицинских учреждениях.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Необходимость удаления крови и жидкостей из операционной раны в процессе хирургического вмешательства в грудную или брюшную полость.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Аллергическая реакция на материал изделия.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При повреждении наконечника возможна травма.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Провести гигиеническую антисептику рук. Надеть перчатки;
2. Проверить срок годности и герметичность упаковки, открыть упаковку и извлечь изделие;
3. Тщательно осмотреть изделие на наличие повреждений.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Подсоедините аспирационную трубку к наконечнику, вставив наконечник в коннектор (при необходимости).
2. Подсоедините коннектор трубки к аспирационному устройству.
3. Поместите наконечник в операционную рану.
4. Отрегулируйте давление аспирационного устройства.
5. Регулируйте давление всасывания, сжимая вакуумное отверстие (при наличии).
6. После завершения использования извлечь изделие в соответствии с медицинскими рекомендациями и протоколами.
7. Использованное изделие подлежит утилизации.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования изделий при минусовых температурах, следует их распаковать и использовать только выдержав в транспортной упаковке в течение не менее 72 ч при температуре от +25°C. Не использовать при поврежденной стерильной упаковке.

Изделие применяется 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.).

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

Транспортируются изделия 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 изделия 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 изделия 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

При истечении срока годности и/или нарушения целостности герметичной упаковки изделие относится к отходам класса А и утилизируется как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

После применения изделие по назначению, оно относится к отходам класса Б и утилизируется как эпидемиологически опасные (потенциально инфицированные) отходы, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

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 ответственность за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Производитель не несет ответственность 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. Производитель 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.

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»
	«Бережь от влаги»
	«Апирогенно». Обозначает что изделие апирогенно
	«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 добровольной сертификации РСТ"

Рег. Уд.: № РЗН 2019/8156 от 14.07.2022
Дата последней редакции: 07.02.23

