VOLKMANN MEDIZINTECHNIK GMBH
Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany
volkmannmed.com • info@volkmannmed.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
"Торакальный троакар катетер, в вариантах исполнения"

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия хирургические одноразовые для дренирования ран и полостей VOLKMANN.

СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Торакальный троакар катетер, в вариантах исполнения - 1шт;
- Индивидуальная упаковка - 1шт;
- Инструкция по применению - 1шт.

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

REF	Размер	Длина	Стилет	Материал
0615-VT10-28-TD	10 Fr	28 см		
0615-VT12-28-TD	12 Fr	28 см		
0615-VT12-28-T	12 Fr	28 см		
0615-VT16-28-TD	16 Fr	28 см	наличие	
0615-VT20-43-TD	20 Fr	43 см		
0615-VT24-43-TD	24 Fr	43 см		
0615-VT28-43-TD	28 Fr	43 см		
0615-VT32-43-TD	32 Fr	43 см		полиуретан
0615-VT10-28-D	10 Fr	28 см		
0615-VT12-28-D	12 Fr	28 см		
0615-VT16-28-D	16 Fr	28 см		
0615-VT20-43-D	20 Fr	43 см		
0615-VT24-43-D	24 Fr	43 см		
0615-VT28-43-D	28 Fr	43 см		
0615-VT32-43-D	32 Fr	43 см		
0615-VTX10-25-T	10 Fr	25 см		
0615-VTX12-25-T	12 Fr	25 см		
0615-VTX16-25-T	16 Fr	25 см		
0615-VTX20-40-T	20 Fr	40 см	наличие	
0615-VTX24-40-T	24 Fr	40 см		
0615-VTX28-40-T	28 Fr	40 см		
0615-VTX32-40-T	32 Fr	40 см		ПВХ
0615-VTX10-25	10 Fr	25 см		
0615-VTX12-25	12 Fr	25 см		
0615-VTX16-25	16 Fr	25 см		
0615-VTX20-40	20 Fr	40 см	–	
0615-VTX24-40	24 Fr	40 см		
0615-VTX28-40	28 Fr	40 см		
0615-VTX32-40	32 Fr	40 см		

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Хирургическая и смежная медицинская практика. Изделие применяется исключительно в условиях клиники профессиональными медицинскими специалистами, имеющими соответствующую квалификацию.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

КЛАССИФИКАЦИЯ

Классификация в соответствии с Приложением IX Директивы Совета Медицинскому изделию присвоен класс 2а в соответствии с Приложением IX Директивы Совета Европейского экономического сообщества 93/42/EEC.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Установка изделия показана при значительном и умеренном количестве выделений в послеоперационном периоде в области оперативного вмешательства.

СПОСОБЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. В стерильных условиях вскройте индивидуальную упаковку.
2. Обработайте предполагаемое место введения троакар-катетера в соответствии с правилами подготовки хирургического поля.
3. Сделайте надрез скальпелем в месте введения катетера.
4. Введите катетер с троакаром в грудную полость.
5. Расположите катетер в месте дренирования.
6. Извлеките стилет из катетера, удерживая катетер во избежание смещения.
7. Соедините катетер с резервуаром для дальнейшего дренирования.
8. Проведите дренирование в пределах необходимого объема и времени.
9. После окончания дренирования аккуратно извлеките катетер.
10. Утилизируйте изделие в установленном порядке.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Противопоказанием является сверхчувствительность к любому из материалов, входящих в состав изделия.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не применять в случае нарушения герметичности упаковки.

УПАКОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделия укладывается в индивидуальную упаковку, представляющую собой блистер, с одной стороны полиэтилен, с другой стороны бумага медицинская, в количестве 1 шт.
Изделие стерильное. Для одноразового использования.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие применяется в помещениях в следующих климатических условиях:

- температура тела пациента: от плюс 32 до плюс 42 °С;
- температура воздуха: от плюс 20 до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха: 35-80%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Транспортируется изделие в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 5 до плюс 50 °С;
- 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°С до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха: 35-85%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

УТИЛИЗАЦИЯ

При истечении срока годности и/или нарушения целостности герметичной упаковки изделие относится к классу А и утилизируется как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенных к твердым бытовым отходам, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.
После применения изделие по назначению, оно относится к классу Б и утилизируется как эпидемиологически опасные (потенциально инфицированные) отходы, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.
Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделий 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 данного изделия; 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.

СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок годности - 3 года (для вариантов исполнения ПУ), 5 лет (для вариантов исполнения ПВХ).

НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Volkmann MedizinTechnik GmbH, Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany, Tel.: +49-72147009771, e-mail: info@volkmannmed.com, web-site: www.volkmannmed.com

НАИМЕНОВАНИЯ И АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

Ningbo Greatcare Trading Co.,Ltd., Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road, Yinzhou, Ningbo, Zhejiang 315105, China, Tel: +86-574 83088911, Fax:+86-574 83-88900, e-mail: designer@greatcare.cn

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

Символ	Значение символа
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
LOT	Код партии с сопроводительным кодом партии
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
2 STERILE	Запрет на повторную стерилизацию
	Дата изготовления с сопроводительной датой изготовления
	Беречь от влаги
30 5 °C	Температурный диапазон с указанием температуры
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки
	Особая утилизация
REF	Номер по каталогу
	Изготовитель
NON-TOXIC	Не токсично
	Обратитесь к инструкции по применению
LATEX	Не содержит натуральный латекс
	РСТ добровольная сертификация

Рег. Уд.: № РЗН 2020/12452 от 06.11.2020
Дата последней редакции: 20.01.23