ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наборы и устройства интраоперационные Medi-Flex

Производства:
ООО «Медивайс», Республика Беларусь

www.medivice.by

Medivice

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наборы и устройства интраоперационные Medi-Flex

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Наборы и устройства для интраоперационной аспирации ***Medi-Flex***, далее – наборы, устройства (рукоятки, трубки), изделия ***Medi-Flex***, предназначенные для осушения операционного поля в ходе операции, для обеспечения хорошего обзора операционного поля, выявления возможных источников кровотечения, снижения риска развития инфекции и возникновения послеоперационных осложнений. Интраоперационная аспирация представляет собой аспирацию крови, жидкостей и отделяемого, плотных частиц, кровяных сгустков, отломков костей, частиц костного цемента, фрагментов размозженных тканей.

Предназначены для однократного применения, для одного пациента специально обученным, квалифицированным медицинским персоналом.

2. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наборы ***Medi-Flex*** представляют собой представленные в различных исполнениях устройства ***Medi-Flex*** для интраоперационной аспирации: наконечник аспирационный с рукояткой аспирационной (с вакуум контролем или без) разборной/ неразборной, с присоединенной трубкой соединительной (или без нее) в зависимости от исполнения изделия. Во время проведения хирургической операции: разборные устройства ***Medi-Flex*** можно разбирать и собирать; разборные и сменные устройства ***Medi-Flex*** можно заменять при необходимости, не отсоединяя трубку соединительную от стационарного вакуум-аспиратора. Трубка соединительная устройств ***Medi-Flex*** должна подключаться к емкости для сбора биологических отходов перед подключением к вакуум-аспиратору для предотвращения попадания аспирируемого содержимого операционного поля в устройство вакуум-аспиратора.

Рукоятки аспирационные изготавливаются: разборными (прозрачные со сменным фильтр-коллектором и сменными наконечниками аспирационными) и неразборными (белого цвета со встроенным наконечником аспирационным с/ без вакуум контроля). Отверстие вакуум-контроля на рукоятках (при наличии) позволяет контролировать силу аспирации, не извлекая рукоятки из глубины раны, отверстие овальной формы имеет заглубленную площадку у краев и обеспечивает возможность управления вакуумом (путем смещения пальца вдоль отверстия). Конструкция рукояток предусматривает наличие коннектора ступенчатого, который позволяет отсоединять при необходимости рукоятку от трубки соединительной набора аспирационного во время проведения операции.

Трубки соединительные поставляются как в составе наборов для интраоперационной аспирации с рукотками аспирационными или без них, с различными коннекторами на концах или без, позволяют присоединять устройства к стационарному устройству вакуум-аспирации. К коннектору рукоятки аспирационной, трубки соединительные присоединяются посредством коннектора-воронки универсального, путем защелкивания; гофрированная часть коннектора исключает перегиб трубки и обеспечивает беспрепятственную аспирацию содержимого операционной раны при работе под любым углом. Коннектор-воронка универсальный обрезаемый подходит для присоединения трубок соединительных практически к любому стационарному устройству для вакуум-аспирации с круглым входным отверстием.

Наконечники аспирационные изготавливаются различной длины, формы и диаметра: прямые/ изогнутые; уплощенные/ круглые; с или без головки диффузорной на конце; с боковыми вспомогательными отверстиями или без них; в том числе сменные наконечники аспирационные и фильтр-коллекторы дополнительные (для разборных рукояток); со съемным чехлом рентгеноконтрастным перфорированным; с рукояткой/ без. Все отверстия наконечников аспирационных, в том числе чехла рентгенокотрастного, изготовлены со сглаженными краями для минимизации травмирования тканей во время аспирации.

Описание и назначение устройств ***Medi-Flex***:

-Medi -Flex «Conventional Yankauer»: рукоятка аспирационная с наконечником изогнутым с отверстиями вспомогательными или без на конце наконечника. Может применяться при атравматичной интраоперационной аспирации, а также во время операций, сопровождающихся массивным кровотечением;

-Medi -Flex «Tapered Yankauer»: рукоятка аспирационная с наконечником изогнутым с малым диаметром и отверстиями вспомогательными или без на конце наконечника. Может применяться при аспирации из узких неглубоких операционных ран (в детской хирургии, пластической хирургии, проктологии); для атравматичного осушения глубокого операционного поля;

-Medi -Flex «Sump Yankauer»: рукоятка аспирационная с наконечником изогнутым с головкой диффузорной на конце. Может применяться при операциях с умеренной кровопотерей. Головка диффузорная предназначена для предотвращения засорения наконечника аспирационного мелкими сгустками, фрагментированными тканями и минимизации захвата тканей;

-Medi -Flex «Flattened Yankauer»: рукоятка аспирационная с наконечником изогнутым или прямым с концом уплощенным. Может применяться для аспирации с минимальным захватом тканей и аспирации в труднодоступных щелевидных пространствах;

-Medi-Flex «Poole»: рукоятка аспирационная с наконечником прямым с чехлом съемным рентгеноконтрастным перфорированным. Может применяться при операциях, проводимых открытым способом (хирургические операции в брюшной полости, просвете кишки, аспирации кишечного содержимого). **Чехол рентгеноконтрастный** снимается для очистки боковых отверстий при засорении (блокировании отверстий плотными частицами, сгустками и т. д., что приводит к снижению эффективности аспирации), затем вновь надевается на наконечник для продолжения аспирации;

-Medi-Flex «SuperFlow»: рукоятка аспирационная с наконечником прямым или изогнутым большого (увеличенного) диаметра с двумя отверстиями вспомогательными овальной формы на конце. Может применяться в «большой хирургии», абдоминальной хирургии, травматологии и ортопедии, при необходимости быстрого осушения операционного поля. Рекомендовано применение для ургентной хирургии; во время операций, сопровождающихся массивным кровотечением;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

-Medi-Flex «Filter Flow»: рукоятка разборная прозрачная (с установленным фильтр-коллектором) с наконечниками аспирационными сменными и фильтр-коллектором дополнительным в составе. Предназначена для удаления фрагментов тканей и костных отломков, кровяных сгустков без засорения стационарного устройства для вакуум-аспирации и трубки соединительной устройств ***Medi-Flex***. Подходит для работы в «сильно засоренном» операционном поле. В состав входят: 1 фильтр-коллектор дополнительный; 2 наконечника аспирационных изогнутых различной длины и 1 наконечник аспирационный прямой; на рабочей части наконечника аспирационного находятся 4 отверстия вспомогательных.

Фильтр-коллектор, помещенный в рукоятку разборную, задерживает все плотные частицы, в случае переполнения аспирированным содержимым должен быть заменен на фильтр-коллектор дополнительный, входящий в состав изделия, или очищен и установлен обратно в рукоятку. Фильтр-коллектор с поперечным обтеканием задерживает плотные частицы, но позволяет жидкости проходить сквозь него. Может применяться в травматологии и ортопедии (артропластические вмешательства на тазобедренном и коленном суставе), а так же при оперативных вмешательствах при аневризме аорты, абдоминальных операциях, урологических операциях, включая извлечение фрагментов камней.

Трубки соединительные (поставляются в составе наборов с рукоятками аспирационными, в составе набора трубок для подачи и отвода жидкостей, или отдельно) с различными коннекторами на концах, позволяют присоединять устройства ***Medi-Flex*** к стационарному устройству вакуум-аспирации. К коннектору рукоятки аспирационной трубки соединительные присоединяются посредством коннектора-воронки универсального путем защелкивания, гофрированная часть коннектора исключает перегиб трубки и обеспечивает беспрепятственную аспирацию содержимого операционной раны при работе под любым углом. Коннектор-воронка универсальный обрезаемый (cut-to-fit) подходит для присоединения трубок соединительных практически к любому стационарному устройству для вакуум-аспирации с круглым входным отверстием.

Наборы и устройства Medi-Flex, трубки соединительные стерильны. Только для однократного применения, для одного пациента. Повторное применение запрещено!

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

	Трубка соединительная с коннектором рукоятки и коннектором универсальным
Трубка соединительная: длина, мм	2100/ 2700/ 3000/ 3500/ 4000
- размер по Шарьеру (CH)	24/ 35
- количество коннекторов, шт.	1/2
- тип коннектора	воронка универсальный / воронка универсальный обрезаемый (cut-to-fit)/
коннектор-воронка универсальный:	
- антизаломная (гофрированная) часть	+
- тип присоединения к рукоятке	защелкивание
- цветомаркировка	зеленый
- совместимость с трубками соединительными, размер по Шарьеру (CH)	24/ 35
- назначение	присоединение к рукоятке аспирационной
коннектор-воронка универсальный обрезаемый (cut-to-fit):	
- антизаломная (гофрированная) часть	+
- цветомаркировка	зеленый
- параметры обрезаемых секций коннектора трубки соединительной CH24 (3 секции), мм	8-10; 10-14; 14-18
- параметры обрезаемых секций коннектора трубки соединительной CH35 (2 секции), мм	10-14; 14-18
- назначение	присоединение к устройству вакуум-аспирации подача/отведение жидкостей
	Medi-Flex «Poole»: - Рукоятка аспирационная ***Medi-Flex «Poole»;*** - Набор интраоперационный ***Medi-Flex «Poole»***
Тип рукоятки аспирационной:	неразборная, сменная
- наличие вакуум-контроля на рукоятке	нет
- длина наконечника аспирационного, мм	175
- тип наконечника аспирационного:	прямой
- размер наконечника аспирационного по Шарьеру, (CH)	18
- количество вспомогательных отверстий	2
Тип чехла	съемный рентгеноконтрастный (белый)
- длина чехла, мм	180
- длина перфорированной части, мм	58
- диаметр перфорированной части, мм	11
Трубка соединительная: длина, мм (в составе набора)	2100/ 2700/ 3000/ 3500/ 4000
- размер трубки соединительной по Шарьеру (CH)	24
- тип коннектора трубки соединительной для присоединения к стационарной системе вакуум-аспирации	коннектор-воронка универсальный обрезаемый (cut-to-fit)
- количество секций	3*
- тип коннектора для присоединения рукоятки	коннектор-воронка универсальный

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Medi-Flex «Tapered Yankauer»: - Рукоятка аспирационная ***Medi -Flex «Tapered Yankauer»;*** - Набор интраоперационный ***Medi -Flex «Tapered Yankauer»***	
Тип рукоятки	неразборная, сменная	
- наличие вакуум-контроля на рукоятке (в комплекте с/без трубки соединительной)	да/нет	
- длина наконечника аспирационного, мм	140	
- тип наконечника аспирационного:	изогнутый, конический (утонченный)	
- размер наконечника аспирационного по Шарьеру, (CH)	12	
- количество вспомогательных отверстий, шт.	0/ 4	
Трубка соединительная: длина, мм (в составе набора)	2100/ 2700/ 3000/ 3500/ 4000	
- размер трубки соединительной по Шарьеру (CH)	24	
- тип коннектора трубки соединительной для присоединения к стационарной системе вакуум-аспирации	коннектор-воронка универсальный обрезаемый (cut-to-fit)	
количество секций	3*	
- тип коннектора для присоединения рукоятки	коннектор-воронка универсальный	
	Medi-Flex «Sump Yankauer»: - Рукоятка аспирационная ***Medi-Flex «Sump Yankauer»;*** - Набор интраоперационный ***Medi-Flex «Sump Yankauer»***	
Тип рукоятки	неразборная, сменная	
- наличие вакуум-контроля на рукоятке	да/ нет	
- длина наконечника аспирационного, мм	140	
- тип наконечника аспирационного:	Изогнутый с головкой диффузора на конце	
- размер наконечника аспирационного по Шарьеру, (CH)	20	
- головка диффузорная, шт. (цвет)	1 (зеленый)	
- размер головки диффузорной по Шарьеру (CH)	30	
Трубка соединительная: длина, мм (в составе набора)	2100/ 2700/ 3000/ 3500/ 4000	
- размер трубки соединительной по Шарьеру (CH)	24	
- тип коннектора трубки соединительной для присоединения к стационарной системе вакуум-аспирации	коннектор-воронка универсальный обрезаемый (cut-to-fit)	
количество секций	3*	
- тип коннектора для присоединения рукоятки	коннектор-воронка универсальный	
	Medi-Flex «Flattened Yankauer»: - Рукоятка аспирационная ***Medi -Flex «Flattened Yankauer»;*** - Набор интраоперационный ***Medi -Flex «Flattened Yankauer»***	
Тип рукоятки	неразборная, сменная	
- наличие вакуум-контроля на рукоятке	да/ нет	
- длина наконечника аспирационного, мм	140	
- тип наконечника аспирационного:	Изогнутый/прямой, уплощенный	
- размер наконечника аспирационного по Шарьеру, (CH)	20	
- ширина уплощенной (узкой) части, мм	4	
- количество вспомогательных отверстий, шт.	0	
Трубка соединительная: длина, мм (в составе набора)	2100/ 2700/ 3000/ 3500/ 4000	
- размер трубки соединительной по Шарьеру (CH)	24	
- тип коннектора трубки соединительной для присоединения к стационарной системе вакуум-аспирации	коннектор-воронка универсальный обрезаемый * (cut-to-fit)	
количество секций	3*	
- тип коннектора для присоединения рукоятки	коннектор-воронка универсальный	
	Medi-Flex «Conventional Yankauer»: - Рукоятка аспирационная ***Medi-Flex «Conventional Yankauer»;*** - Набор интраоперационный ***Medi-Flex «Conventional Yankauer»***	
Тип рукоятки	неразборная, сменная	
- длина наконечника аспирационного, мм	140	
- тип наконечника аспирационного:	изогнутый	
- размер наконечника аспирационного по Шарьеру, (CH)	20	22
- наличие вакуум-контроля на рукоятке	Да/нет	Да/нет
- количество вспомогательных отверстий, шт. (в комплекте с/без соединительной трубки)	4 (с/ без трубки)	0/4 (с трубкой)
Трубка соединительная: длина, мм (в составе набора)	2100/ 2700/ 3000/ 3500/ 4000	
- размер трубки соединительной по Шарьеру (CH)	24	
- тип коннектора трубки соединительной для присоединения к стационарной системе вакуум-аспирации	коннектор-воронка универсальный обрезаемый (cut-to-fit)	
количество секций	3*	
- тип коннектора для присоединения рукоятки	коннектор-воронка универсальный	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Medi-Flex «Filter Flow»: - Рукоятка аспирационная ***Medi-Flex «Filter Flow»;*** - Набор интраоперационный ***Medi-Flex «Filter Flow»***
Тип рукоятки	разборная, сменная, с фильтр-коллектором
- наличие вакуум-контроля на рукоятке	нет
- общее количество фильтр-коллекторов рукоятки, шт.	2 (1 – установленный, 1 – дополнительный)
- количество наконечников аспирационных, шт.	3
- вид наконечников аспирационных	сменные
- количество отверстий вспомогательных, шт.	4
- длина наконечника аспирационного, мм (тип)	145 (изогнутый); 220 (изогнутый); 280 (прямой)
- размер наконечника аспирационного по Шарьеру, (CH)	24
Трубка соединительная: длина, мм (в составе набора)	2100/ 2700/ 3000/ 3500/ 4000
- размер трубки соединительной по Шарьеру (CH)	24
- тип коннектора трубки соединительной для присоединения к стационарной системе вакуум-аспирации	коннектор-воронка универсальный обрезаемый (cut-to-fit)
количество секций	3*
- тип коннектора для присоединения рукоятки	коннектор-воронка универсальный
	Medi-Flex «Super Flow»: - Рукоятка аспирационная ***Medi-Flex «Super Flow»*** - Набор интраоперационный ***Medi-Flex «Super Flow»***
Тип рукоятки	неразборная, сменная
- длина наконечника аспирационного, мм	180
- размер наконечника аспирационного по Шарьеру, (CH)	30
- количество отверстий вспомогательных, шт.	2
- тип наконечника аспирационного:	прямой / изогнутый
- наличие вакуум-контроля на рукоятке	да / да
Трубка соединительная: длина, мм (в составе набора)	2100/ 2700/ 3000/ 3500/ 4000
- размер трубки соединительной по Шарьеру (CH)	35
- тип коннектора трубки соединительной для присоединения к стационарной системе вакуум-аспирации	коннектор-воронка универсальный обрезаемый (cut-to-fit)
количество секций	2**
- тип коннектора для присоединения рукоятки	коннектор-воронка универсальный
Примечания: * Параметры обрезаемых секций коннектора универсального трубки соединительной CH24, мм: **8-10; 10-14; 14-18.** ** Параметры обрезаемых секций коннектора универсального трубки соединительной CH35, мм: **10-14; 14-18.**	

4. МАТЕРИАЛЫ

Материалы, применяемые при изготовлении наборов и устройств ***Medi-Flex***, не содержат диэтилгексилфталата (DEHP), латекса, материалов животного, человеческого происхождения и совместимы с целевым применением.

5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Наборы и устройства ***Medi-Flex*** применяются для осушения операционного поля в ходе операции, для обеспечения хорошего обзора операционного поля, выявления возможных источников кровотечения, снижения риска развития инфекции и возникновения послеоперационных осложнений. Интраоперационная аспирация представляет собой аспирацию крови, жидкостей и отделяемого, плотных частиц, кровяных сгустков, отломков костей, частиц костного цемента, фрагментов размозженных тканей.

Наборы и устройства ***Medi-Flex*** предназначены для применения в медицинских учреждениях различного профиля, только квалифицированным медицинским персоналом. Показанием для медицинского применения наборов и устройств ***Medi-Flex*** является необходимость удаления экссудата, крови, костного цемента (и т.д.) при проведении хирургических операций из операционного поля для его осушения, очистки, улучшения видимости и поддержания чистоты, а также назначение аспирационных наконечников. Трубки соединительные применяются для присоединения рукояток аспирационных к системе вакуум-аспирации. Показания к применению и необходимость применения наборов и устройств ***Medi-Flex*** должен оценивать и определять лечащий врач.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Абсолютные противопоказания для применения наборов и устройств ***Medi-Flex*** отсутствуют (не выявлены). Наличие у пациента индивидуальной непереносимости материалов, из которых изготовлены наборы и устройства ***Medi-Flex***, может являться противопоказанием к применению. Необходимость применения и вид применяемого устройства ***Medi-Flex*** должен оценивать высококвалифицированный медицинский специалист. Наборы и устройства ***Medi-Flex*** следует применять в соответствии с показаниями и противопоказаниями к применению в соответствии с клиническими протоколами по оказанию медицинской помощи в клинической практике.

Только для однократного применения, для одного пациента. Повторное применение запрещено!

7. ПОРЯДОК ПОДГОТОВКИ И РАБОТЫ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Перед применением ознакомьтесь с инструкцией по применению! Наборы и устройства Medi-Flex предназначены для применения только специально обученным, квалифицированным медицинским персоналом. При определении необходимости применения и применении наборов и устройств Medi-Flex руководствуйтесь и соблюдайте общие правила клинической практики дренирования.

2. При подготовке к работе, а также во время применения наборов и устройств ***Medi-Flex*** используйте средства индивидуальной защиты, надевайте стерильные перчатки, выполняйте современные требования медицинской асептики и безопасности, инструкции по применению. Применяйте наборы и устройства ***Medi-Flex*** только в стерильных условиях!

3. Вымойте руки, наденьте стерильные перчатки. Выберите набор или устройство ***Medi-Flex***, наиболее удобное, подходящее для проведения интраоперационной аспирации в соответствии с видом и объемом хирургического вмешательства. Возьмите изделие для проведения аспирации.

4. Проведите визуальный осмотр, проверьте: срок годности, стерильности; целостность, отсутствие дефектов (посторонних включений, загрязнений, перегибов трубки соединительной, катетера и пр.) индивидуальной упаковки и непосредственно самого набора или устройства ***Medi-Flex***

5. Вскройте упаковку в стерильных условиях, извлеките изделие, убедитесь в целостности комплектующих изделия, отсутствии дефектов.

6. Запрещено применение наборов и устройств ***Medi-Flex*** при обнаружении истечения срока годности, стерильности; нарушения целостности упаковки, повреждений, дефектов упаковки и/или устройства дренирующего (трубки соединительной). Утилизируйте медицинское изделие в соответствии с требованиями к утилизации согласно данной инструкции по применению.

7.- Убедитесь в прочности соединений разъемных элементов (при наличии: чехол съемный рентгеноконтрастный, элементы рукоятки разборной, трубка соединительная и т.д.).

Рукоятки аспирационные в комплекте с трубками соединительными. Для выполнения интраоперационной аспирации присоедините выбранную рукоятку аспирационную к стационарному устройству вакуум-аспирации посредством соответствующей трубки соединительной.

- При применении наборов и устройств ***Medi-Flex***: обрежьте (при необходимости) коннектор универсальный обрезаемый на конце трубки соединительной на уровне, обеспечивающем максимально плотный охват входного отверстия стационарного устройства вакуум-аспирации, установленного в операционной.

8. Убедитесь в надежности соединений.

9. Установите для проведения интраоперационной аспирации необходимый уровень вакуума на стационарном устройстве. Допустимый уровень вакуума при применении наборов и устройств ***Medi-Flex*** не более 400 мм рт.ст. (~50кПа).

10. Поместите рабочую часть наконечника аспирационного в область операционного поля.

11. Регулируйте интенсивность аспирации, при необходимости:

- зажимайте пальцем отверстие вакуум-контроля (при наличии), расположенное на рукоятке аспирационной для более интенсивной аспирации;

- регулируйте уровень вакуума на стационарном устройстве вакуум-аспирации.

12. <u>При снижении эффективности аспирации:</u>

а) - убедитесь в правильности выбора набора или устройства ***Medi-Flex*** (рукоятки аспирационной, наконечника аспирационного и пр.) для выполнения интраоперационной аспирации при проведении хирургической операции;

- убедитесь в отсутствии повреждений (дефектов), засорений, блокирования наконечника аспирационного (основного и вспомогательных отверстий, трубки, рукоятки аспирационной) и трубки соединительной, засорения снижают эффективность аспирации;

- проконтролируйте плотность и надежность всех соединений;

- убедитесь в правильности установки уровня вакуум-аспирации, создаваемой стационарным устройством;

б) отсоедините сменную рукоятку набора или устройства ***Medi-Flex*** (при необходимости) от трубки соединительной и заменить на более подходящую в ходе операции, в соответствии с видом и объемом хирургического вмешательства, без отсоединения от стационарного устройства вакуум-аспирации.

в) замените наконечник аспирационный рукоятки разборной ***Medi-Flex «Filter Flow»***, при необходимости, на наконечник аспирационный другой формы (прямой, изогнутый) или длины.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

г) разберите рукоятку ***Medi-Flex «Filter Flow»*** с фильтр-коллектором сменным: выполните очистку фильтр-коллектора рукоятки разборной, в случае засорения, или замените фильтр-коллектором сменным, входящим в состав набора. Соберите рукоятку аспирационную разборную ***Medi-Flex «Filter Flow»***.

д) снимите чехол съемный рентгеноконтрастный, в случае необходимости или засорения. При необходимости выполните очистку чехла при засорении отверстий, убедитесь в очистке отверстий боковых, затем наденьте на наконечник аспирационный.

12. Убедитесь в надежности соединений, продолжайте аспирацию.

13. По завершении выполнения процедуры или при необходимости завершения, извлеките наконечник аспирационный из области дренирования. Отсоедините трубку соединительную от стационарного устройства вакуум-аспирации. Утилизируйте все компоненты наборов и устройств ***Medi-Flex*** в соответствии с требованиями к утилизации согласно данной инструкции по применению. Изделие однократного применения, для одного пациента. Повторное применение наборов и устройств ***Medi-Flex*** запрещено!

8.ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Внимание!

1. **Запрещено** применение наборов и устройств ***Medi-Flex*** в том числе трубок соединительных: по истечении срока годности, стерильности; при наличии повреждений, дефектов (посторонних предметов или включений, признаков повреждения, загрязнения, нарушения целостности) индивидуальной упаковки и (или) устройств дренирующих/ трубок соединительных.
2. **Запрещено повторное применение** наборов и устройств ***Medi-Flex***. Данные медицинские изделия предназначены только для однократного применения, для одного пациента. Повторное применение приведет к увеличению риска возникновения инфекции и перекрестной контаминации, а также к потере физических свойств и функциональных характеристик изделия.
3. **Не допускаются**: повреждения, блокирование, закупорка, пережатие (любые механические препятствия) наконечников аспирационных и трубок соединительных устройств дренирующих; провисание, образование петель, нахождение на полу трубки соединительной устройства дренирующего.
4. Применять строго в соответствии с показаниями и противопоказаниями к применению в соответствии с клиническими протоколами по оказанию медицинской помощи в клинической практике. **Запрещено** применение наборов и устройств ***Medi-Flex*** при наличии противопоказаний.
5. Вскрывайте упаковку и применяйте наборы и устройства ***Medi-Flex*** только в операционных помещениях лечебных учреждений! Наборы и устройства ***Medi-Flex*** предназначены для применения только специально обученным, квалифицированным медицинским персоналом в лечебных учреждениях в стерильных условиях!
6. Перед применением наборов и устройств ***Medi-Flex*** ознакомьтесь с инструкцией по применению. Строго соблюдайте инструкцию по применению!

9. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское применение стерильных наборов и устройств ***Medi-Flex*** однократного применения следует выполнять только в отделениях хирургии медицинских учреждений различного профиля в помещениях, соответствующих требованиям, предъявляемых к стерильным помещениям, утвержденным в медицинском учреждении. Наборы и устройства ***Medi-Flex*** предназначены для применения по назначению только специально обученным высококвалифицированным медицинским персоналом, с соблюдением правил: асептики; выполнения пункции; безопасности и требований данной инструкции по применению. Наборы и устройства ***Medi-Flex*** предназначены только для однократного применения, для одного пациента. Повторное применение недопустимо. Применять с соблюдением следующих параметров:

- температура окружающей среды: от +5 °С до +30 °С

10. ВИД И ДЛИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

1. Наборы и устройства ***Medi-Flex*** - стерильные медицинские изделия, контактирующие с мягкими тканями, костью или системой "канал-дентин", относятся к категории медицинских изделий кратковременного контакта (длительность применения не более 24 часов), предназначенные для однократного применения, для одного пациента. Повторное применение запрещено.

11. БИОСОВМЕСТИМОСТЬ

Наборы и устройства ***Medi-Flex*** не обладают цитотоксическим, раздражающим, сенсибилизирующим и токсическим, гемолитическим действием, стерильны, апирогенны, соответствуют требованиям, предъявляемым к изделиям, кратковременно контактирующим с внутренней средой организма и кожей пациента.

Наборы и устройства ***Medi-Flex*** устойчивы к воздействию биологических жидкостей, которые аспирируются у пациента при эксплуатации устройств дренирующих.

12. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО, ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В состав наборов и устройств ***Medi-Flex*** не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства, а также материалы животного и/или человеческого происхождения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортирование наборов и устройств *Medi-Flex* может производиться любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовой автотранспорт, судовые трюмы, обогреваемые герметичные авиационные модули в соответствии с правилами для этих видов транспорта с соблюдением условий транспортировки без риска повреждения упаковки с соблюдением следующих условий:

- температура окружающей среды: от +5 °С до +30 °С.

Беречь от влаги, от чрезмерного нагрева, от воздействия прямых солнечных лучей, не допускать длительное воздействие УФ-лучей!

За обеспечение сохранности наборов и устройств *Medi-Flex* и соблюдение требований условий транспортировки отвечает перевозчик. О выявленных нарушениях условий транспортировки, возникших дефектах и неисправностях наборов и устройств *Medi-Flex* пользователь обязан уведомить уполномоченного представителя производителя, в установленные в соответствии с действующим законодательством сроки.

14. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, СРОК ГОДНОСТИ

Хранить с соблюдением следующих условий:
- температура окружающей среды: от +5°С до +30°С.

Беречь от влаги, от чрезмерного нагрева (вдали от нагревательных приборов), от воздействия прямых солнечных лучей, не допускать длительного воздействия УФ-лучей, флуоресцентного света! Соблюдать условия хранения, исключающие повреждение медицинского изделия и индивидуальной упаковки.

Срок годности, стерильности наборов и устройств *Medi-Flex* – 5 лет с даты изготовления.

15. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ, ОЧИСТКЕ, ДЕЗИНФЕКЦИИ

Наборы и устройства *Medi-Flex* поставляются стерильными, нетоксичными. Не требуют предварительной очистки и стерилизации. Метод стерилизации – газовая стерилизация оксидом этилена. Изделия для однократного применения: не подлежат техническому обслуживанию, ремонту, очистке, дезинфекции и повторной стерилизации.

Повторное применение запрещено!

16. УПАКОВКА

Наборы и устройства *Medi-Flex* упакованы в индивидуальную бумажно-пленочную упаковку, поставляются стерильными. Индивидуальная бумажно-пленочная упаковка с одинарным стерильным барьером должна обеспечить стерильность и защиту изделий от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения в течение всего срока годности, стерильности и соответствовать требованиям ГОСТ ISO 11607-1.

ТОЛЬКО для наборов Medi-Flex «Poole», Medi-Flex «Filter Flow», рукояток Medi-Flex «Yankauer», «Super Flow», «Filter Flow».

Изделия в индивидуальной упаковке помещаются в групповую упаковку – картонные коробки. Для транспортирования групповые упаковки укладываются в транспортную упаковку - ящики из гофрокартона.

Данная упаковка обеспечивает сохранность, стерильность и защиту изделий от механических повреждений и климатического воздействия при транспортировании и хранении, при условии сохранения целостности упаковки и соблюдения требований данной инструкции по применению.

17. СИМВОЛЫ ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению		Не допускать воздействия влаги
	Запрет на повторное применение		Изготовитель
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена / Система с одинарным стерильным барьером	REF	Номер по каталогу
	Не допускать воздействия солнечного света	LOT	Номер партии
			Дата изготовления: год, месяц, число выпуска
5°C 30°C	Температурный диапазон		Использовать до: год, месяц, число

18. ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ

1. Утилизируйте наборы и устройства *Medi-Flex* в соответствии с требованиями Национального (локального) законодательства в области обращения с отходами, действующими в медицинском учреждении.
2. Запрещено применять наборы и устройства *Medi-Flex* при повреждении/обнаружении дефектов изделия (комплектующих),

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

индивидуальной (потребительской) упаковки, либо с истекшим сроком годности, стерильности. Утилизировать как отходы класса А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

3. Использованные наборы и устройства ***Medi-Flex*** перед утилизацией должны быть опорожнены от дренируемой жидкости (рукоятка аспирационная, фильтр сменный, трубка соединительная), в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.

4. Утилизация наборов и устройств ***Medi-Flex*** после применения в условиях стационара соответствует утилизации одноразовых медицинских изделий, относящихся к опасным биологически инфицированным отходам класса Б.

19. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель гарантирует сохранение физических свойств, функциональных, технических характеристик наборов и устройств ***Medi-Flex*** в течение всего срока годности, стерильности, установленного производителем, при соблюдении всех требований данной инструкции по применению. Производитель не несет ответственности за наступление любых неблагоприятных событий, наступивших при нарушении пользователем какого-либо требования по применению медицинского изделия, указанного в данной инструкции по применению.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности, стерильности и/или при повреждении индивидуальной упаковки использовать запрещено!

20. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ И КОНТРОЛЯ

Производитель выполняет контроль производства наборов и устройств ***Medi-Flex*** на всех этапах производственного цикла, включая: контроль сырья, процесс производства, упаковки, контроль изделий после производства согласно технической документации производителя.

21. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наборы и устройства ***Medi-Flex*** являются стерильными медицинскими изделиями однократного применения. Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2а.

22. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

Номер стандарта	Наименование
ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ ISO 11607 -2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации
ГОСТ ISO 11135-2017	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 15.309-98	Система разработки и постановки продукции на производство испытания и приемка выпускаемой продукции основные положения
Примечание: полный список стандартов предоставляется при необходимости по запросу потребителя	

23. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «Медивайс», 222750 Республика Беларусь, Минская область, Дзержинский район, г. Фаниполь, ул. Заводская, д.50.
тел. +375 (17) 555-32-36, e-mail: medivice@medivice.by; www.medivice.by

REF

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наборы и устройства
интраоперационные Medi-Flex

Medivice

Комплектация изделий медицинского назначения *Наборы и устройства интраоперационные Medi-Flex*

Рукоятки интраоперационные Medi-Flex										
REF номер изделия для заказа	**Тип рукоятки аспирационной**	**Вакуум-контроль**	**Параметры наконечника аспирационного (НА)**				**Параметры трубки соединительной**		**Количество в упаковке**	
			Вид	**Длина, мм**	**CH**	**Примечание**	**Длина, мм**	**CH/ Кол-во секций коннектора универсального**	**Групповая**	**Транспортная**
33046604	Conventional Yankauer	да	изогнутый	140	20	4 отверстия	-	-	50	300
33047604	Conventional Yankauer	нет	изогнутый	140	20	4 отверстия	-	-	50	300
33048604	Conventional Yankauer	да	изогнутый	140	22	без отверстий	-	-	50	300
33093604	Conventional Yankauer	нет	изогнутый	140	22	4 отверстия	-	-	50	300
33032604	Tapered Yankauer	нет	изогнутый конический	140	12	4 отверстия	-	-	50	300
33038604	Tapered Yankauer	да	изогнутый конический	140	12	без отверстий	-	-	50	300
33042604	Sump Yankauer	да	изогнутый с головкой диффузорной	140	30	диаметр головки диффузорной	-	-	50	300
33043604	Sump Yankauer	нет	изогнутый с головкой диффузорной	140	30	диаметр головки диффузорной	-	-	50	300
33044604	Flattened Yankauer	да	изогнутый уплощенный	140	-	ширина уплощенной части - 4 мм	-	-	50	300
33045604	Flattened Yankauer	нет	изогнутый уплощенный	140	-	ширина уплощенной части - 4 мм	-	-	50	300
33035604	Poole	нет	прямой	175	18	чехол съемный рентгеноконтрастный белый с перфорацией (длина 180 мм, длина перфорированной части 58 мм) / прозрачный НА, 2 отверстия	-	-	-	150
33029604	Super Flow	да	прямой	180	30	2 отверстия	-	-	30	90
33030604	Super Flow	нет	изогнутый	180	30	2 отверстия	-	-	30	90
33095604	Filter Flow	нет	2 изогнутых, 1 прямой	145(и), 220(и), 280(п)	24	4 отверстия; фильтр-коллектор дополнительный	-	-	20	40
Стерильность	стерильно									

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Трубки соединительные

REF номер изделия для заказа	Тип рукоятки аспирационной	Вакуум-контроль	Параметры наконечника аспирационного (НА)				Параметры трубки соединительной		Количество в упаковке	
			Вид	Длина, мм	СН	Примечание	Длина, мм	СН/ Кол-во секций коннектора универсального	Групповая	Транспортная
16100604	-	-	-	-	-	-	2100	24/3	-	50
16101604	-	-	-	-	-	-	2700	24/3	-	50
16103604	-	-	-	-	-	-	3000	24/3	-	50
16102604	-	-	-	-	-	-	3500	24/3	-	40
16104604	-	-	-	-	-	-	4000	24/3	-	25
34052604	-	-	-	-	-	-	2100	35/2	-	20
34050604	-	-	-	-	-	-	2700	35/2	-	20
34051604	-	-	-	-	-	-	3000	35/2	-	20
34053604	-	-	-	-	-	-	3500	35/2	-	20
34054604	-	-	-	-	-	-	4000	35/2	-	20

Примечания:

1. Параметры обрезаемых секций коннектора универсального трубки соединительной СН24 (для подключения к стационарным устройствам вакуум-аспирации), мм: 8-10; 10-14; 14-18. Совместимость с рукоятками Medi-Flex: Yankauer; Poole; Filter Flow.
2. Параметры обрезаемых секций коннектора универсального трубки соединительной СН35 (для подключения к стационарным устройствам вакуум-аспирации), мм: 10-14; 14-18. Совместимость с рукоятками Medi-Flex: Super Flow.

Стерильность стерильно

Наборы интраоперационные Medi-Flex

REF номер изделия для заказа	Тип рукоятки аспирационной	Вакуум-контроль	Параметры наконечника аспирационного (НА)				Параметры трубки соединительной		Количество в упаковке	
			Вид	Длина, мм	СН	Примечание	Длина, мм	СН/ Кол-во секций коннектора универсального	Групповая	Транспортная
34089604	Conventional Yankauer	да	изогнутый	140	20	4 отверстия	2100	24/3	-	50
34109604	Conventional Yankauer	да	изогнутый	140	20	4 отверстия	2700	24/3	-	50
34110604	Conventional Yankauer	да	изогнутый	140	20	4 отверстия	3000	24/3	-	50
34091604	Conventional Yankauer	да	изогнутый	140	20	4 отверстия	3500	24/3	-	50
34111604	Conventional Yankauer	да	изогнутый	140	20	4 отверстия	4000	24/3	-	40
34092604	Conventional Yankauer	нет	изогнутый	140	20	4 отверстия	2100	24/3	-	50
34112604	Conventional Yankauer	нет	изогнутый	140	20	4 отверстия	2700	24/3	-	50
34113604	Conventional Yankauer	нет	изогнутый	140	20	4 отверстия	3000	24/3	-	50
34094604	Conventional Yankauer	нет	изогнутый	140	20	4 отверстия	3500	24/3	-	50
34114604	Conventional Yankauer	нет	изогнутый	140	20	4 отверстия	4000	24/3	-	40
34096604	Conventional Yankauer	да	изогнутый	140	22	без отверстий	2100	24/3	-	50
34115604	Conventional Yankauer	да	изогнутый	140	22	без отверстий	2700	24/3	-	50
34116604	Conventional Yankauer	да	изогнутый	140	22	без отверстий	3000	24/3	-	50
34097604	Conventional Yankauer	да	изогнутый	140	22	без отверстий	3500	24/3	-	50
34117604	Conventional Yankauer	да	изогнутый	140	22	без отверстий	4000	24/3	-	40
34098604	Conventional Yankauer	нет	изогнутый	140	22	без отверстий	2100	24/3	-	50
34118604	Conventional Yankauer	нет	изогнутый	140	22	без отверстий	2700	24/3	-	50

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

34119604	Conventional Yankauer	нет	изогнутый	140	22	без отверстий	3000	24/3	-	50
34099604	Conventional Yankauer	нет	изогнутый	140	22	без отверстий	3500	24/3	-	50
34120604	Conventional Yankauer	нет	изогнутый	140	22	без отверстий	4000	24/3	-	40
34178604	Conventional Yankauer	да	изогнутый	140	22	4 отверстия	2100	24/3	-	50
34179604	Conventional Yankauer	да	изогнутый	140	22	4 отверстия	2700	24/3	-	50
34180604	Conventional Yankauer	да	изогнутый	140	22	4 отверстия	3000	24/3	-	50
34185604	Conventional Yankauer	да	изогнутый	140	22	4 отверстия	3500	24/3	-	50
34181604	Conventional Yankauer	да	изогнутый	140	22	4 отверстия	4000	24/3	-	40
34186604	Conventional Yankauer	нет	изогнутый	140	22	4 отверстия	2100	24/3	-	50
34182604	Conventional Yankauer	нет	изогнутый	140	22	4 отверстия	2700	24/3	-	50
34183604	Conventional Yankauer	нет	изогнутый	140	22	4 отверстия	3000	24/3	-	50
34187604	Conventional Yankauer	нет	изогнутый	140	22	4 отверстия	3500	24/3	-	50
34184604	Conventional Yankauer	нет	изогнутый	140	22	4 отверстия	4000	24/3	-	40
34063604	Tapered Yankauer	нет	изогнутый конический	140	12	4 отверстия	2100	24/3	-	50
34066604	Tapered Yankauer	нет	изогнутый конический	140	12	4 отверстия	2700	24/3	-	50
34067604	Tapered Yankauer	нет	изогнутый конический	140	12	4 отверстия	3000	24/3	-	50
34065604	Tapered Yankauer	нет	изогнутый конический	140	12	4 отверстия	3500	24/3	-	50
34068604	Tapered Yankauer	нет	изогнутый конический	140	12	4 отверстия	4000	24/3	-	40
34074604	Tapered Yankauer	да	изогнутый конический	140	12	без отверстий	2100	24/3	-	50
34075604	Tapered Yankauer	да	изогнутый конический	140	12	без отверстий	2700	24/3	-	50
34077604	Tapered Yankauer	да	изогнутый конический	140	12	без отверстий	3000	24/3	-	50
34076604	Tapered Yankauer	да	изогнутый конический	140	12	без отверстий	3500	24/3	-	50
34078604	Tapered Yankauer	да	изогнутый конический	140	12	без отверстий	4000	24/3	-	40
34003604	Tapered Yankauer	нет	изогнутый конический	140	12	без отверстий	2100	24/3	-	50
34006604	Tapered Yankauer	нет	изогнутый конический	140	12	без отверстий	2700	24/3	-	50
34009604	Tapered Yankauer	нет	изогнутый конический	140	12	без отверстий	3000	24/3	-	50
34011604	Tapered Yankauer	нет	изогнутый конический	140	12	без отверстий	3500	24/3	-	50
34012604	Tapered Yankauer	нет	изогнутый конический	140	12	без отверстий	4000	24/3	-	40
34079604	Sump Yankauer	да	изогнутый с головкой диффузорной	140	30	диаметр головки диффузорной	2100	24/3	-	50
34080604	Sump Yankauer	да	изогнутый с головкой диффузорной	140	30	диаметр головки диффузорной	2700	24/3	-	50

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

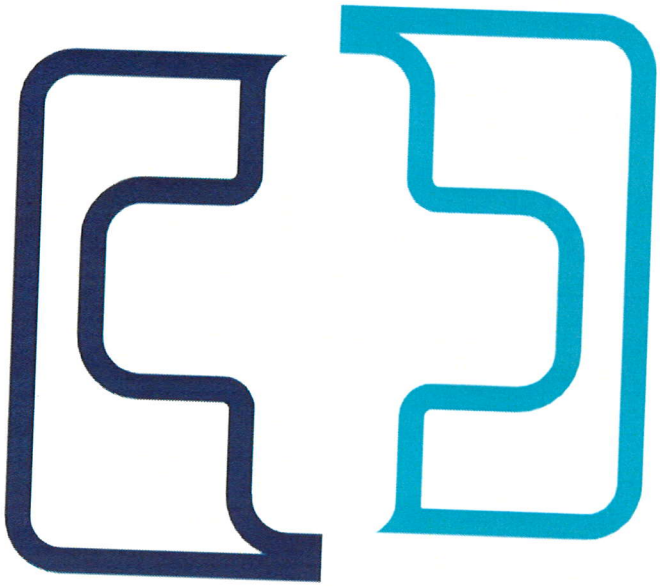
34085604	Sump Yankauer	да	изогнутый с головкой диффузорной	140	30	диаметр головки диффузорной	3000	24/3	-	50
34081604	Sump Yankauer	да	изогнутый с головкой диффузорной	140	30	диаметр головки диффузорной	3500	24/3	-	50
34090604	Sump Yankauer	да	изогнутый с головкой диффузорной	140	30	диаметр головки диффузорной	4000	24/3	-	40
34082604	Sump Yankauer	нет	изогнутый с головкой диффузорной	140	30	диаметр головки диффузорной	2100	24/3	-	50
34093604	Sump Yankauer	нет	изогнутый с головкой диффузорной	140	30	диаметр головки диффузорной	2700	24/3	-	50
34100604	Sump Yankauer	нет	изогнутый с головкой диффузорной	140	30	диаметр головки диффузорной	3000	24/3	-	50
34083604	Sump Yankauer	нет	изогнутый с головкой диффузорной	140	30	диаметр головки диффузорной	3500	24/3	-	50
34101604	Sump Yankauer	нет	изогнутый с головкой диффузорной	140	30	диаметр головки диффузорной	4000	24/3	-	40
34084604	Flattened Yankauer	да	изогнутый уплощенный	140	-	ширина уплощенной части - 4 мм	2100	24/3	-	50
34102604	Flattened Yankauer	да	изогнутый уплощенный	140	-	ширина уплощенной части - 4 мм	2700	24/3	-	50
34103604	Flattened Yankauer	да	изогнутый уплощенный	140	-	ширина уплощенной части - 4 мм	3000	24/3	-	50
34086604	Flattened Yankauer	да	изогнутый уплощенный	140	-	ширина уплощенной части - 4 мм	3500	24/3	-	50
34105604	Flattened Yankauer	да	изогнутый уплощенный	140	-	ширина уплощенной части - 4 мм	4000	24/3	-	40
34087604	Flattened Yankauer	нет	изогнутый уплощенный	140	-	ширина уплощенной части - 4 мм	2100	24/3	-	50
34106604	Flattened Yankauer	нет	изогнутый уплощенный	140	-	ширина уплощенной части - 4 мм	2700	24/3	-	50
34107604	Flattened Yankauer	нет	изогнутый уплощенный	140	-	ширина уплощенной части - 4 мм	3000	24/3	-	50
34088604	Flattened Yankauer	нет	изогнутый уплощенный	140	-	ширина уплощенной части - 4 мм	3500	24/3	-	50
34108604	Flattened Yankauer	нет	изогнутый уплощенный	140	-	ширина уплощенной части - 4 мм	4000	24/3	-	40
34070604	Poole	нет	прямой	180/175	-/18	чехол съемный рентгеноконтрастный белый с перфорацией (длина 180 мм, длина перфорированной части 58 мм) / прозрачный НА, 2 отверстия	2100	24/3	15	30

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

34069604	Poole	нет	прямой	180/175	-/18	чехол съемный рентгеноконтрастный белый с перфорацией (длина 180 мм, длина перфорированной части 58 мм) / прозрачный НА, 2 отверстия	2700	24/3	15	30
34072604	Poole	нет	прямой	180/175	-/18	чехол съемный рентгеноконтрастный белый с перфорацией (длина 180 мм, длина перфорированной части 58 мм) / прозрачный НА, 2 отверстия	3000	24/3	15	30
34071604	Poole	нет	прямой	180/175	-/18	чехол съемный рентгеноконтрастный белый с перфорацией (длина 180 мм, длина перфорированной части 58 мм) / прозрачный НА, 2 отверстия	3500	24/3	15	30
34073604	Poole	нет	прямой	180/175	-/18	чехол съемный рентгеноконтрастный белый с перфорацией (длина 180 мм, длина перфорированной части 58 мм) / прозрачный НА, 2 отверстия	4000	24/3	12	24
34038604	Super Flow	нет	прямой	180	30	2 отверстия	2100	35/2	-	20
34039604	Super Flow	нет	прямой	180	30	2 отверстия	2700	35/2	-	20
34041604	Super Flow	нет	прямой	180	30	2 отверстия	3000	35/2	-	20
34055604	Super Flow	нет	прямой	180	30	2 отверстия	3500	35/2	-	20
34042604	Super Flow	нет	прямой	180	30	2 отверстия	4000	35/2	-	20
34056604	Super Flow	да	прямой	180	30	2 отверстия	2100	35/2	-	20
34043604	Super Flow	да	прямой	180	30	2 отверстия	2700	35/2	-	20
34044604	Super Flow	да	прямой	180	30	2 отверстия	3000	35/2	-	20
34057604	Super Flow	да	прямой	180	30	2 отверстия	3500	35/2	-	20
34045604	Super Flow	да	прямой	180	30	2 отверстия	4000	35/2	-	20
34058604	Super Flow	нет	изогнутый	180	30	2 отверстия	2100	35/2	-	20
34046604	Super Flow	нет	изогнутый	180	30	2 отверстия	2700	35/2	-	20
34047604	Super Flow	нет	изогнутый	180	30	2 отверстия	3000	35/2	-	20
34059604	Super Flow	нет	изогнутый	180	30	2 отверстия	3500	35/2	-	20
34048604	Super Flow	нет	изогнутый	180	30	2 отверстия	4000	35/2	-	20
34060604	Super Flow	да	изогнутый	180	30	2 отверстия	2100	35/2	-	20
34049604	Super Flow	да	изогнутый	180	30	2 отверстия	2700	35/2	-	20
34061604	Super Flow	да	изогнутый	180	30	2 отверстия	3000	35/2	-	20
34062604	Super Flow	да	изогнутый	180	30	2 отверстия	3500	35/2	-	20

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

34064604	Super Flow	да	изогнутый	180	30	2 отверстия	4000	35/2	-	20
34190604	Filter Flow	нет	2 изогнутых, 1 прямой	145(и), 220(и), 280(п)	24	4 отверстия; фильтр-коллектор дополнительный	2100	24/3	12	24
3418960	Filter Flow	нет	2 изогнутых, 1 прямой	145(и), 220(и), 280(п)	24	4 отверстия; фильтр-коллектор дополнительный	2700	24/3	12	24
34191604	Filter Flow	нет	2 изогнутых, 1 прямой	145(и), 220(и), 280(п)	24	4 отверстия; фильтр-коллектор дополнительный	3000	24/3	10	20
34192604	Filter Flow	нет	2 изогнутых, 1 прямой	145(и), 220(и), 280(п)	24	4 отверстия; фильтр-коллектор дополнительный	3500	24/3	10	20
34193604	Filter Flow	нет	2 изогнутых, 1 прямой	145(и), 220(и), 280(п)	24	4 отверстия; фильтр-коллектор дополнительный	4000	24/3	10	20
34014604	-	нет	-	-	-	трубка соединительная с коннектором рукоятки с канюлей дренажной / трубка соединительная с коннектором универсальным	3000/3000	24/3	-	25
Стерильность	стерильно									



Medivice

Забота, которой доверяют!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru