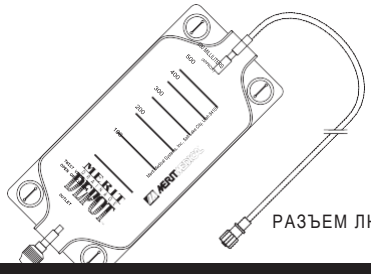
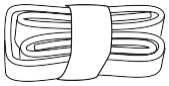
MERIT DRAINAGE DEPOT™

ДРЕНАЖНЫЙ МЕШОК





РЕМЕШОК

ДРЕНАЖНЫЙ КЛАПАН

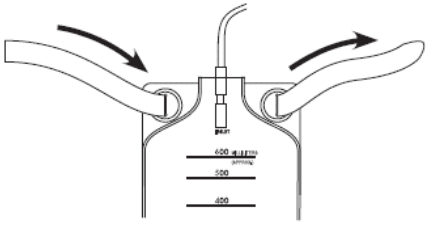
РАЗЪЕМ ЛЮЭРА

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Перекройте дренажный клапан перед использованием.

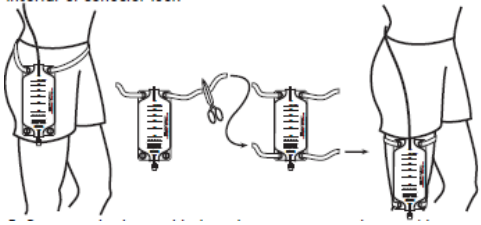


2. Проденьте ремешок как показано на рисунке.



3. Соедините дренажный катетер с трубкой мешка, как показано на рисунке.

4. Чтобы изменить длину трубки мешка, отсоедините разъем Люэра от трубки, обрежьте трубку и снова установите разъем Люэра.



5. Мешок должен располагаться под дренажным отверстием, как показано на рисунке.

MERITMEDICAL®

Приложение C

Технический паспорт

1600 Уэст Мерит Паркуэй
Саут-Джордан, штат Юта 84095 США
Тел.: 801-253-1600
Факс: 801-253-1684/6918

ТЕХНИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

Дренажные мешки Merit Drainage Depot
(MDD и наборы для дренирования)

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Дренажные мешки Merit представляют собой полупрозрачные виниловые (поливинилхлорид (ПВХ)) мешки с подачей самотеком с напечатанными мерными отметками объема жидкости "мл" с одной стороны. Мешки укомплектованы полупрозрачной трубкой с штекерным соединителем Люэра или ступенчатым адаптером. Мешок оснащен встроенным антирефлюксным клапаном, предотвращающим обратный ток жидкости, и запорным поворотным клапаном, обеспечивающим отвод жидкости. Дренажный мешок упакован вместе с ремешком для пациента Velcro®, разработанным с учетом двигательной активности пациента.

Дренажные мешки Merit доступны в различных конструктивных вариантах:

- Дренажный мешок, состоящий из полупрозрачного ПВХ мешка с устойчивой к излому трубкой и несъемным штекерным соединителем Люэра. Мешок оснащен запорным поворотным дренажным клапаном, обеспечивающим дренаж жидкости, и антирефлюксным клапаном, предотвращающим обратный ток жидкости. Дополнительный несъемный штекерный соединитель Люэра в комплекте с мешком позволяет врачу или пациенту отрезать трубку более подходящей длины и закрепить соединитель Люэра для обеспечения надежного соединения с дренажным катетером. Комфортный ремешок для пациента обеспечивает двигательную активность пациента. Данная конфигурация доступна с мешком объемом 600 мл или 1000 мл, а также мягкой тканью с обратной стороны винилового мешка или без нее.

- Дренажный мешок, состоящий из полупрозрачного ПВХ мешка со ступенчатым адаптером (более известным в медицинской отрасли как соединитель "елочка") вместо трубки с штекерным соединителем Люэра в сборе. Ступенчатый адаптер предназначен для присоединения к дренажному катетеру через отдельный набор дренажных трубок. Мешок оснащен запорным поворотным дренажным клапаном, обеспечивающим дренаж жидкости, и антирефлюксным клапаном, предотвращающим обратный ток жидкости. Комфортный ремешок для пациента обеспечивает двигательную активность пациента. Данная конфигурация доступна с мешком объемом 600 мл, а также мягкой тканью с обратной стороны винилового мешка или без нее.

- Дренажный мешок, состоящий из полупрозрачного ПВХ мешка с устойчивой к излому трубкой и несъемным штекерным соединителем Люэра. Дренажная трубка с зажимом присоединяется к дистальному концу мешка для обеспечения дренирования жидкости. Данная конфигурация мешка не предназначена для крепления ремешком к ноге или талии пациента, поэтому ремень для пациента на входит в комплект поставки.

Данные изделия продаются стерильными и не предназначены для повторной стерилизации пользователем.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Дренажные мешки Merit предназначены для сбора жидкости из полостей тела посредством чрескожной дренажной системы, в т.ч. при абсцессе, нефростомии, дренаже мочи и желчи. Данные дренажи могут быть диагностическими или терапевтическими. Главным образом дренажные мешки используют интервенционные радиологи, врачи КТ, медицинские сестры отделения лучевой диагностики, рентгенологи, штатный медсестринский персонал

больницы, социальные медработники, пациенты и лица, осуществляющие неспециализированный уход за пациентами.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания или меры предосторожности относительно данного изделия отсутствуют.

4. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструкции по применению и маркировка изделия составлены на нескольких языках.

5. КЛАССИФИКАЦИЯ

Класс I стерильное
Правило I в соответствии с Приложением II Директивы о медицинских изделиях 93/42/EEC

FDA510(k): действие не распространяется
Класс: II
Код изделия/CFR (Свод федеральных нормативных актов): EXF/21 CFR 876.510

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

ПАРАМЕТР	ОПИСАНИЕ
Объем мешка	600 мл 1000 мл
Точность	Не является измерительным устройством согласно MEDDEV (Руководящие указания по системе надзора за медицинскими изделиями) 2.1/5, июнь 1998 г.
Маркировка	большая отметка шкалы 100 мл малая отметка шкалы 50 мл
Соединитель	Несъемный штекерный соединитель Люэра на проксимальном конце трубки Соответствует ISO 594-1:1986
Варианты соединения с контрольным портом	Стандартный гнездовой конический фитинг с фиксатором Люэра
Совместимость с фитингом Люэра	Совместимость с фитингом Люэра согласно ISO 594-1: 1986 и/или ISO 594-2: 1998
Принцип работы	Подача самотеком Замкнутая система
Хранение и обращение	Хранить в общих складских условиях. Для данных изделий не требуются особые меры предосторожности при обращении при их размещении в наборах/лотках.
Биосовместимость	Дренажные мешки Merit drainage depot классифицируются как изделие, контактирующее с кожей человека в течение продолжительного времени применения (от 24 часов до 30 дней) (класс B). Соответствует требованиям ISO 10993-1.
Стерилизация	Этиленоксид (ЭО). Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10-6

7. МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

КОМПОНЕНТЫ ИЗДЕЛИЯ	МАТЕРИАЛ
Дренажные мешки MDD с трубкой (600 мл и 1000 мл)	
Мешок в сборе	Поливинилхлоридная (ПВХ) смола
Антирефлюксный клапан (внутри мешка)	Поливинилхлоридная (ПВХ) смола
Штекерный соединитель Люэра	Поликарбонат
Трубка	Поливинилхлорид (ПВХ)

КОМПОНЕНТЫ ИЗДЕЛИЯ	МАТЕРИАЛ
Штекерный соединитель Люэра, с выступом	Поликарбонат
Запорный поворотный клапан (снаружи мешка)	Поливинилхлорид (ПВХ)
Ремешок для пациента	Ремешок Velcro®
Печатная краска	Синяя печатная краска
Дренажные мешки FZ с трубкой (600 мл и 1000 мл)	
Мешок с тканью с обратной стороны	Поливинилхлоридная (ПВХ) смола
Антирефлюксный клапан (внутри мешка)	Поливинилхлоридная (ПВХ) смола
Штекерный соединитель Люэра	Поликарбонат
Трубка	Силикон
Штекерный соединитель Люэра, с выступом	Поликарбонат
Запорный поворотный клапан (снаружи мешка)	Поливинилхлорид (ПВХ)
Ремешок для пациента	Ремешок Velcro®
Печатная краска	Синяя печатная краска
Дренажные мешки с адаптером "елочкой" (600 мл)	
Мешок MDD610, FZ610 в сборе	Поливинилхлоридная (ПВХ) смола
Антирефлюксный клапан (внутри мешка)	Поливинилхлоридная (ПВХ) смола
Адаптер "елочка"	Поливинилхлоридная (ПВХ) смола
Запорный поворотный клапан (снаружи мешка)	Поливинилхлорид (ПВХ)
Тканевая подложка	Ворсовая ткань из искусственного волокна
Ремешок для пациента	Эластичный материал и застежка-липучка
Дренажные мешки без ремня для пациента (1000 мл)	
Мешок MDD1000 в сборе	Поливинилхлоридная (ПВХ) смола
Штекерный соединитель Люэра	Поликарбонат
Трубка	Силикон
Штекерный присоединительный конус типа Люэр	Поликарбонат
Дренажная трубка	Поливинилхлоридная (ПВХ) смола
Зажим	Полипропилен
Несъемный штекерный соединитель Люэра	Поликарбонат

КОМПОНЕНТ УПАКОВКИ	МАТЕРИАЛ
Индивидуальная упаковка	Гибкая блистерная упаковка из Amcor ЭВА/трехслойной пленки 14 мил, запечатанной с Tyvek™ 1073/B медицинского назначения, покрытая сверху адгезивом Oliver-Tolas 10 MP-M 1 изделие в блистерном лотке
Складская картонная тара	Однослойная коробка с четырьмя равновеликими клапанами № 200 из гофрокартона из натуральной крафт-бумаги со средним гофром 32 ECT 20 шт. в коробке
Транспортная упаковка	Однослойная коробка с четырьмя равновеликими клапанами № 200 из гофрокартона из натуральной крафт-бумаги со средним гофром 32 ECT 50 шт. в транспортном ящике

8. СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ НОРМАТИВНЫХ АКТОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Изделие соответствует требованиям Директивы Совета 93/42/EEC, Директивы Европейского союза о медицинских изделиях. Применимый сертификат CE - CE 541900 Полное обеспечение качества.

Продукт реализуется на законных основаниях в соответствии с требованиями Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США в соответствии с процессом предварительного уведомления [510(k)]. На данный продукт не распространяется действие требований о предварительном уведомлении [510)k)], применяемые Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США.

Квалификационные мероприятия, которые проводились для устройства, были основаны на стандартах, действовавших на момент проведения испытаний. Применяемые стандарты включают:

ДОКУМЕНТ	НАЗВАНИЕ
Основные стандарты	
Директива Совета 93/42/ЕЭС	Директива Европейского союза о медицинских изделиях
ISO 13485	Системы качества — Медицинские изделия — Системы управления качеством. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971	Медицинские изделия - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN980	Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий
EN 1041	Терминология, символы и информация, поставляемая с медицинскими изделиями; Информация, поставляемая производителем с медицинскими изделиями
ISO 15223	Медицинские изделия - Символы, применяемые при маркировке медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации
EN 556	Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям категории "стерильные"
ISO 11135	Стерилизация медицинских изделий - Оксид этилена - Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и исследования
ISO 10993-7	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ISO 11607-1	Упаковочные материалы для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
ISO 11607-2	Упаковочные материалы для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2: Требования к валидации процессов формования, герметизации и сборки
ASTM F1929	Стандартный метод испытаний для обнаружения утечек через швы в пористых медицинских упаковках путем проникновения красителя
ASTM F 88	Стандартный метод испытания прочности уплотнения гибкого барьерного материала.
ASTM D 4169	Стандартная практика проведения эксплуатационных испытаний контейнеров для транспортировки и систем
ASTM F1980	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий
ISO 14644-1	Классификация чистоты воздуха, чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1: Классификация чистоты воздуха
BS EN 62366	Медицинские изделия - Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

ДОКУМЕНТ	НАЗВАНИЕ
ISO 594-1	Детали соединительные с конусностью 6% (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования – Часть 1: Общие требования
ISO 594-2	Детали соединительные с конусностью 6% (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования – Часть 2: Запорные фитинги
EN 1617	Стерильные дренажные катетеры и принадлежности для однократного применения
EN 1618	Катетеры, кроме внутрисосудистых - Методы испытаний общих свойств
ISO 14155-1	Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий - Часть 1: Общие требования
ISO 14155-2	Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий - Часть 2: Планирование клинических испытаний
ISO 2233	Упаковка – Полные, заполненные транспортные упаковки и штучные грузы – Подготовка к испытаниям

9. ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

Хранить в общих складских условиях.

10. БИОСОВМЕСТИМОСТЬ

Соответствует требованиям ISO 10993-1 и руководящему документу Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) *"Необходимая подготовка по биосовместимости и токсикологические профили для оценки медицинских изделий"* (FDA, пояснительная записка к сборнику официальных документов (Bluebook) G95-1)

11. СРОК ГОДНОСТИ

Продукты имеют маркировку со сроком годности три года.

12. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Компания Merit Medical Systems, Inc. использует стерилизацию этиленоксидом (ЭО) для изделий, описанных в настоящем Техническом документе. Цикл стерилизации валидирован в соответствии с Европейским международным стандартом ISO 11135. Данные изделия соответствуют требованиям ISO 10993-7 в отношении остаточных продуктов стерилизации этиленоксидом.

13. Соответствие требованиям ЕС о порядке регистрации, оценки, допуска и ограниченного использования химических веществ (REACH)

Насколько нам известно на основании информации, полученной от поставщиков сырья, а также оценки общих свойств материала, продукт не содержит веществ, включенных в список кандидатов на включение в список особо опасных веществ (SVHC), составленный Европейским агентством по химическим веществам (ECHA).

14. УСЛОВИЯ ПРОИЗВОДСТВА/КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Компания Merit Medical Systems, Inc. производит все медицинские изделия в соответствии с Правилами системы качества Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) согласно Разделу 21 Свода федеральных нормативных актов (CFR), часть 820.

Все предприятия Merit Medical Systems также сертифицированы на соответствие стандарту ISO 13485 Система управления качеством.