证 明 书

CERTIFICATE

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

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

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书
CERTIFICATE

号码 No. 201200A0/000743

兹证明：在所附文件上的天津美迪斯医疗用品有限公司邹德伟的签字及该公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the signature of Zou Dewei of TIANJIN MEDIS MEDICAL DEVICE CO., LTD. and the seal of the said company on the annexed DOCUMENT are genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Signature: Wang Shuping

日期：2020年02月10日

(Date: Feb. 10, 2020)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

«Утверждаю»
«I certify»
Цзоу Девей
Zou Dewei
Президент
President
Тяньцзинь Медис Медикал Девайс Ко., Лтд./
Tianjin Medis Medical Device Co., Ltd.
«_____» _____ 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Трубки трахеостомические

Редакция 2

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

1. Наименование медицинского изделия, варианты модификаций (исполнений) медицинского изделия.

Трубки трахеостомические,
варианты исполнения:

1. Трубка трахеостомическая без манжеты в составе:
   - Трубка трахеостомическая без манжеты, размер 2,0 мм, 2, 5 мм, 3, 0 мм, 3,5 мм, 4,0 мм, 4,5 мм, 5,0 мм, 5,5 мм, 6,0 мм, 6,5 мм, 7,0 мм, 7,5 мм, 8,0 мм, 8,5 мм, 9,0 мм, 9,5 мм, 10,0 мм (вид 136500).
   - Адаптер универсальный OxyCap 15 мм с респираторным индикатором– при необходимости.
   - Адаптер универсальный OxyCap 15 мм без респираторного индикатора– при необходимости.
2. Трубка трахеостомическая с манжетой HVLP (полиуретан) в составе:
   - Трубка трахеостомическая с манжетой HVLP (полиуретан), размер 2,0 мм, 2, 5 мм, 3, 0 мм, 3,5 мм, 4,0 мм, 4,5 мм, 5,0 мм, 5,5 мм, 6,0 мм, 6,5 мм, 7,0 мм, 7,5 мм, 8,0 мм, 8,5 мм, 9,0 мм, 9,5 мм, 10,0 мм (вид 136500).
   - Индикатор давления манжеты AccuCuff, луер лок (синий) – при необходимости.
   - Индикатор давления манжеты AccuCuff, луер лок (розовый) – при необходимости.
   - Адаптер универсальный OxyCap 15 мм с респираторным индикатором – при необходимости.
   - Адаптер универсальный OxyCap 15 мм без респираторного индикатора – при необходимости.
3. Трубка трахеостомическая с манжетой HVLP (полиуретан) и индикатором давления манжеты AccuCuff в составе:
   - Трубка трахеостомическая с манжетой HVLP (полиуретан) и индикатором давления манжеты AccuCuff, размер 2,0 мм, 2, 5 мм, 3, 0 мм, 3,5 мм, 4,0 мм, 4,5 мм, 5,0 мм, 5,5 мм, 6,0 мм, 6,5 мм, 7,0 мм, 7,5 мм, 8,0 мм, 8,5 мм, 9,0 мм, 9,5 мм, 10,0 мм (вид 136500).
   - Индикатор давления манжеты AccuCuff, луер лок (синий) – при необходимости.
   - Индикатор давления манжеты AccuCuff, луер лок (розовый) – при необходимости.
   - Адаптер универсальный OxyCap 15 мм с респираторным индикатором – при необходимости.
   - Адаптер универсальный OxyCap 15 мм без респираторного индикатора – при необходимости.
4. Трубка трахеостомическая армированная без манжеты в составе:
   - Трубка трахеостомическая армированная без манжеты, размер 2,0 мм, 2, 5 мм, 3, 0 мм, 3,5 мм, 4,0 мм, 4,5 мм, 5,0 мм, 5,5 мм, 6,0 мм, 6,5 мм, 7,0 мм, 7,5 мм, 8,0 мм, 8,5 мм, 9,0 мм, 9,5 мм, 10,0 мм (вид 169080).
   - Адаптер универсальный OxyCap 15 мм с респираторным индикатором– при необходимости.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

- Адаптер универсальный OxyCap 15 мм без респираторного индикатора– при необходимости.

5. Трубка трахеостомическая армированная с манжетой HVLP (полиуретан) в составе:
   - Трубка трахеостомическая армированная с манжетой HVLP (полиуретан), размер 2,0 мм, 2, 5 мм, 3, 0 мм, 3,5 мм, 4,0 мм, 4,5 мм, 5,0 мм, 5,5 мм, 6,0 мм, 6,5 мм, 7,0 мм, 7,5 мм, 8,0 мм, 8,5 мм, 9,0 мм, 9,5 мм, 10,0 мм (вид 169080).
   - Индикатор давления манжеты AccuCuff, луер лок (синий) – при необходимости.
   - Индикатор давления манжеты AccuCuff, луер лок (розовый) – при необходимости.
   - Адаптер универсальный OxyCap 15 мм с респираторным индикатором – при необходимости.
   - Адаптер универсальный OxyCap 15 мм без респираторного индикатора – при необходимости.
6. Трубка трахеостомическая армированная с манжетой HVLP (полиуретан) и индикатором давления манжеты AccuCuff в составе:
   - Трубка трахеостомическая армированная с манжетой HVLP (полиуретан) и индикатором давления манжеты AccuCuff, размер 2,0 мм, 2, 5 мм, 3, 0 мм, 3,5 мм, 4,0 мм, 4,5 мм, 5,0 мм, 5,5 мм, 6,0 мм, 6,5 мм, 7,0 мм, 7,5 мм, 8,0 мм, 8,5 мм, 9,0 мм, 9,5 мм, 10,0 мм (вид 169080).
   - Индикатор давления манжеты AccuCuff, луер лок (синий) – при необходимости.
   - Индикатор давления манжеты AccuCuff, луер лок (розовый) – при необходимости.
   - Адаптер универсальный OxyCap 15 мм с респираторным индикатором – при необходимости.
   - Адаптер универсальный OxyCap 15 мм без респираторного индикатора – при необходимости.

(далее по тексту – изделие, ТТ, трубки, трахеостомические трубки, AccuCuff, OxyCap)

2. Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия

Разработчик

Тяньцзинь Медис Медикал Девайс Ко., Лтд./Tianjin Medis Medical Device Co., Ltd.

Зарегистрированный адрес

15-A, Сайда Ван Авеню, Зона экономического развития Сицин, 300385 Тяньцзинь, КНР (No. 15-A, Saida One Avenue, Xiqing Economic Development Area, 300385 Tianjin, People's Republic of China)

Призводитель

Тяньцзинь Медис Медикал Девайс Ко., Лтд./Tianjin Medis Medical Device Co., Ltd.

Зарегистрированный адрес

15-A, Сайда Ван Авеню, Зона экономического развития Сицин, 300385 Тяньцзинь, КНР

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

(No. 15-A, Saida One Avenue, Xiqing Economic Development Area, 300385 Tianjin, People's Republic of China)

3. Уполномоченный представитель производителя (изготовителя)

Общество с ограниченной ответственностью «НОВАЯ МЕДИЦИНСКАЯ КОМПАНИЯ» (ООО «НМК»)

121354, Россия, Москва, ул. Дорогобужская, д. 14, стр. 1, помещение 209А

Тел.: +7 (499) 110-71-53

info@nmcport.com

4. Назначение медицинского изделия и принцип действия.

Назначение медицинского изделия

Изделия предназначены для использования при трахеотомии (для введения в трахею через трахеостому), при невозможности дыхания через верхние дыхательные пути (носоглотка, ротоглотка).

Принцип действия

Изделие вводится в искусственное отверстие в трахее в процессе трахеостомии с целью обеспечения доступа к дыхательным путям пациента.

5. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия, побочные эффекты, меры предосторожности.

Показания:

- нарушение проходимости верхних дыхательных путей
- трахеальный лаваж
- состояния, требующие анестезии и ИВЛ при невозможности ее проведения через верхние дыхательные пути

Противопоказания:

- При нарушениях свертываемости крови.
- Не использовать изделие, если оно вызывает аллергическую реакцию у пациента.

Побочные эффекты:

- аллергия к одному из материалов изделия.

Предупреждения/меры предосторожности:

- Только для одноразового применения.
- Изделие является стерильным, если упаковка не вскрыта, не повреждена и не истек срок годности.
- Повторная стерилизация не допускается.
- Не подвергать воздействию температур выше 60 °С.
- Изделие необходимо проверить перед использованием.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

- Инструменты для трахотомии с острыми краями могут нарушить целостность манжеты. Во время процедуры следует проявлять особую осторожность во избежание повреждения тонких стенок манжеты, что может привести к травмированию пациента при экстубации или необходимости повторной интубации.
- Не допускается использование трубки с манжетой в случае повреждения манжеты.
- Не следует чрезмерно раздувать манжету. Чрезмерное раздутие может привести к повреждению трахеи или бронхов, нарушению целостности манжеты с последующим сдуванием или к изменению формы манжеты с ее вздутием, что может вызвать закупоривание дыхательных путей.
- Раздувание только на ощупь или измеренным объемом воздуха не рекомендуется, т.к. сопротивление не является надежной мерой во время этого процесса. Давление в манжете должно постоянно отслеживаться, и в случае отклонения от выбранного значения следует немедленно принять меры и откорректировать значение.
- Не следует оставлять шприцы, 3-ходовые запорные краны или наконечники Люэра подключенными к клапану для раздувания манжеты на длительное время.
- Перед изменением положения трубки следует сдуть манжету. Перемещение трубки с надутой манжетой может привести к травме пациента.
- Если положение пациента меняется после интубации, каждый раз важно убедиться, что положение трубки правильное. Любое смещение трубки следует немедленно откорректировать.
- Использовать только оборудование с 15-мм коннекторами.
- Интубация через трахеостому и экстубация должны выполняться в соответствии с утвержденными медицинскими методиками.
- Если на трубку наносится смазка до интубации, важно убедиться, что смазка не попадает внутрь трубки и не закрывает просвет, тем самым мешая вентиляции.
- Не использовать в процедурах с применением лазера или электрохирургического активного электрода в непосредственной близости с изделием, т.к. это может привести к возгоранию и травме.
- Не допускается использование трахеостомической трубки во время МРТ-сканирования.
- Поскольку изделие может усугубить воспаление, изделие следует применять с осторожностью при острых воспалениях горла.
- Изделие следует применять с осторожностью при острых отеках.

6. Область применения:

Анестезиология, реаниматология.

7. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

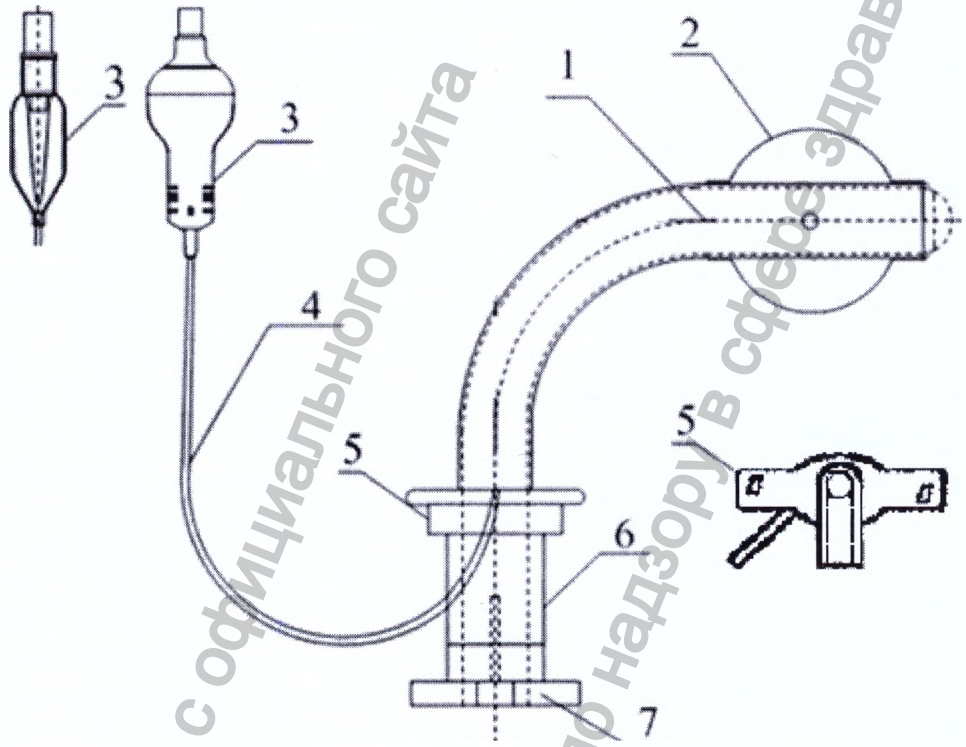
Квалифицированные медицинские специалисты: врачи, медицинские сестры, бригады скорой медицинской помощи (при оказании экстренной помощи).

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Изделие должно применяться врачом или медсестрой, прошедшими профессиональную подготовку.

8. Описание изделия, конструкция.



№№	Наименование детали	Функция
1	Воздуховодная трубка	Создает искусственный канал подачи кислорода
2	Манжета	Раздуваемая муфта, закрепленная на трахеальной трубке вблизи стороны пациента для обеспечения уплотнения между трубкой и трахеей
3	Индикатор давления	Индикатор давления манжеты AccuCuff позволяет осуществлять мониторинг давления манжеты в трахее. Соединяется со шприцем для закачивания газа в манжету; показывает давление внутри манжеты
3	Контрольный баллон	Баллон, укрепленный на трубке раздувания манжеты для определения степени ее наполнения, показывает объем газа в манжете
4	Трубка для раздувания манжеты	Трубка, через которую раздувают манжету трахеостомической трубки. Соединяет манжету и контрольный баллон/ индикатор давления манжеты AccuCuff
5	Шейный фланец с	Часть устройства, прилегающая к шее пациента и

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

	отверстиями	обеспечивающая закрепление трубки в установленном положении. На шейном фланце имеются отверстия для ленты-фиксатора, позволяющие зафиксировать изделие на шее пациента
6	Коннектор трубки воздуховодной	Проксимальная часть трубки. Коннектор трубки предназначен для присоединения трубки к аппарату
7	Интродьюсер	Устройство, облегчающее введение трубки в трахею пациента

8.1. Трубка трахеостомическая

Трубка трахеостомическая предназначена для введения в трахею через трахеостому.

Стерильный полый цилиндр, вводимый в искусственное отверстие в трахее (дыхательном горле) в процессе трахеостомии с целью обеспечения доступа к дыхательным путям пациента. Трубка фиксируется на месте при помощи специального держателя, надеваемого на шею пациента. Это изделие одноразового использования. Выпускаются следующие виды трахеостомических трубок:

Трубка трахеостомическая без манжеты

Трубка трахеостомическая с манжетой HVLP (полиуретан)

Трубка трахеостомическая с манжетой HVLP (полиуретан) и индикатором давления манжеты AccuCuff

Трубка трахеостомическая армированная без манжеты

Трубка трахеостомическая армированная с манжетой HVLP (полиуретан)

Трубка трахеостомическая армированная с манжетой HVLP (полиуретан) и индикатором давления манжеты AccuCuff

Выпускаются изделия различных размеров.

Трубка трахеостомическая армированная в стенки, которой включен дополнительный материал, препятствующий ее перегибу (пружина из нержавеющей стали) для обеспечения дополнительной устойчивости к перегибу, снижает риск окклюзии или образования перегиба и используются в целях предупреждения образования на них изломов при нетипичном положении головы или шеи пациента, обычно применяется для пациентов с необычной массой шеи которому требуется интубация.

Все трахеостомические трубки имеют:

Рентгеноконтрастную полосу, которая позволяет четко определять положение кончика трубки в трахее

Трубки трахеостомические могут выпускаться:

С манжетой HVLP – это высокообъемная манжета низкого давления (high volume / low pressure - большой объем / низкое давление), производится из полиуретана. Манжета из полиуретана тоньше и мягче, но в то же время прочнее традиционной манжеты из ПВХ, полностью резистентна к закиси азота. Мягкая тонкостенная манжета своей формой обеспечивает большую площадь контакта с трахеей, что позволяет эффективно поддерживать герметичность дыхательных путей при низком давлении в манжете и сводит к минимуму риск повреждения нежной слизистой трахеи.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

С контрольным баллоном - для определения степени наполнения манжеты, он показывает объем газа в манжете. При этом врач, наблюдая за контрольным баллоном и степенью его наполненности, может судить о том, в каком состоянии находится манжета.

С индикатором давления манжеты AccuCuff, который обеспечивает непрерывный визуальный контроль давления (20-29 см вод. ст. или 10-20 см вод. ст.) в манжете, предотвращает травмы верхних дыхательных путей при извлечении трубки.

Точность измерений синего индикатора давления манжеты 20 см вод. ст. ≤29 см вод. ст., Точность измерений розового индикатора давления манжеты 10 см вод. ст. ≤20 см вод. ст.

8.2. Индикатор давления манжеты AccuCuff

Индикатор давления манжеты AccuCuff позволяет осуществлять мониторинг давления манжеты в трахее. Он снабжен специальной маркировкой, которая состоит последовательно из белой линии, зеленой зоны и красной линии. Зеленая зона соответствует безопасному давлению. Смещение черной полоски - указателя в сторону белой линии свидетельствует об уменьшении давления, а в сторону красной линии – о его увеличении. Непрерывный визуальный дисплей устраняет необходимость постоянной проверки и снижает риск поствентиляторной пневмонии. Давление можно быстро и легко регулировать, избегая чрезмерного надувания манжеты. Отрицательное падение давления гарантирует, что манжета полностью сдута, уменьшая риск травмы во время удаления.

Накачивание воздуха в индикатор давления осуществляется через коннектор (Люэра). Затем воздух попадает в манжету через стенки верхней и нижней крышки. Одновременно воздушное давление действует встречным образом на эластичную вставку и изгибает ее, после чего перемещает соединительный стержень так, чтобы силиконовое кольцо оказалось в зеленой зоне. Таким образом, давление сжатого воздуха будет соответствовать стандарту безопасности, и, следовательно, можно контролировать давление в манжете.

Индикатор давления снабжен специальной маркировкой, состоящей последовательно из белой линии, зеленой зоны и красной линии. Зеленая зона соответствует безопасному давлению. Смещение черной полоски-указателя в сторону белой линии свидетельствует об уменьшении давления, а в сторону красной линии – о его увеличении. При положении черной полоски в зоне безопасного давления (зеленой зоне) измеренное значение давления находится в диапазоне от 10 см вод. ст. до 29 см вод. ст.

Точность измерений синего индикатора давления манжеты 20 см вод. ст. ≤29 см вод. ст., Точность измерений зеленого индикатора давления манжеты 15 см $H_2O \leq P \leq 25$ см вод. ст. Точность измерений розового индикатора давления манжеты 10 см вод. ст. ≤20 см вод. ст.

8.3. Адаптер универсальный OxyCap 15 мм

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Универсальный адаптер OxyCap позволяет напрямую подавать кислород в трубку дыхательных путей. Он подходит для использования со всеми типами ларингеальных масок и трахеостомических трубок, при самопроизвольном дыхании пациента.

Доступен в двух версиях - с респираторным индикатором и без него. При подключении к соответствующему устройству мониторинга, респираторный индикатор позволяет обнаруживать CO_2. OxyCap уменьшает потребность в кислородной маске, облегчая непосредственную доставку кислорода. Красный цветной разъем - позволяет быстро и визуально идентифицировать пациентов, подключенных к OxyCap. В версиях с индикатором дыхания установлен гидрофобный фильтр для снижения риска загрязнения.

9. Порядок применения.

9.1. Трубка трахеостомическая

- Изделие должно использоваться врачом или медсестрой, прошедшей профессиональное обучение.
- Во время процедуры интубации следует пользоваться одноразовыми медицинскими перчатками. По окончании процедуры перчатки следует утилизировать во избежание передачи инфекции.
- Необходимо выбирать соответствующую модель и размер ТТ. Перед эксплуатацией врач или медсестра должны проверить упаковку на наличие повреждений, после чего вскрыть ее и достать трубку. Не допускается использование изделий со следами повреждений на самом изделии и его упаковке.
- Трубку необходимо вводить в тело пациента в соответствии с действующими медицинскими рекомендациями.
- Ввести в нужную область, зафиксировать лентой-фиксатором для плотности прилегания трубки.
- Для вариантов с манжетой: Раздувая манжету шприцем, необходимо одновременно следить, чтобы исключить образование чрезмерного давления внутри манжеты.
- Для вариантов с индиктором давления манжеты AccuCuff : Раздувая манжету шприцем, необходимо одновременно следить за показаниями индикатора давления. Нахождение силиконового кольца в пределах зеленой зоны означает, что давление в манжете безопасное.
- Извлечь интродьюсер, подсоединить проксимальную часть изделия к дыхательному аппарату, проверить состояние вентилирования и начать использование.
- Для вариантов с манжетой: Перед извлечением трубки из тела пациента выпустить газ из манжеты
- Для вариантов с индиктором давления манжеты AccuCuff: До извлечения трубки необходимо выпустить газ из манжеты таким образом, чтобы силиконовое кольцо находилось в белой зоне.
- Изделие для одноразового применения. После использования трубку, в том числе воздуховодную, необходимо перерезать во избежание повторного применения, обеспечить утилизацию согласно правилам медицинского учреждения.

9.2. Индикатор давления манжеты AccuCuff

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

- Изделие должно использоваться врачом или медсестрой, прошедшей профессиональное обучение.
- Во время процедуры следует пользоваться одноразовыми медицинскими перчатками. По окончании процедуры перчатки следует утилизировать во избежание передачи инфекции.
- Перед использованием изделия проверить срок хранения и целостность упаковки.
- Установить индикатор давления манжеты AccuCuff на трубку для раздувания манжеты.
- Раздувая манжету шприцем, необходимо одновременно следить за показаниями индикатора давления. Нахождение силиконового кольца в пределах зеленой зоны означает, что давление в манжете безопасное.
- До извлечения трубки необходимо выпустить газ из манжеты таким образом, чтобы силиконовое кольцо находилось в белой зоне.

9.3. Адаптер универсальный OxyCap 15 мм

- Изделие должно использоваться врачом или медсестрой, прошедшей профессиональное обучение.
- Во время процедуры следует пользоваться одноразовыми медицинскими перчатками. По окончании процедуры перчатки следует утилизировать во избежание передачи инфекции.
- Перед использованием изделия проверить срок хранения и целостность упаковки. Проверить изделие на предмет целостности, наличия обесцвеченных областей, повреждений и дефектов
- Проверьте, нет ли закупорки или окклюзии дыхательных путей до подключения OxyCap.
- При необходимости подачи кислорода подключите кислородную трубку на порт для подачи O2 до подключения OxyCap.
- Подключите OxyCap к трахеостомической трубке (или ларенгиальной маске)
- Чтобы убедиться в надежности соединений, осуществить фиксацию всех соединителей путем нажатия и поворота.
- При необходимости использования индикатора выдыхаемого CO2 перед подключением к соответствующему устройству мониторинга соединить гнездовой разъем на проксимальном респираторного индикатора или фильтра гидрофобного с соответствующим разъемом контрольной линии
- При наблюдении за частотой дыхания кислород следует вводить при скорости потока менее 8 л / мин.
- При засорении или окклюзии изделия следует немедленно прекратить его использование.
- При необходимости проведения искусственной вентиляции легких (ИВЛ) OxyCap должен быть удален.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

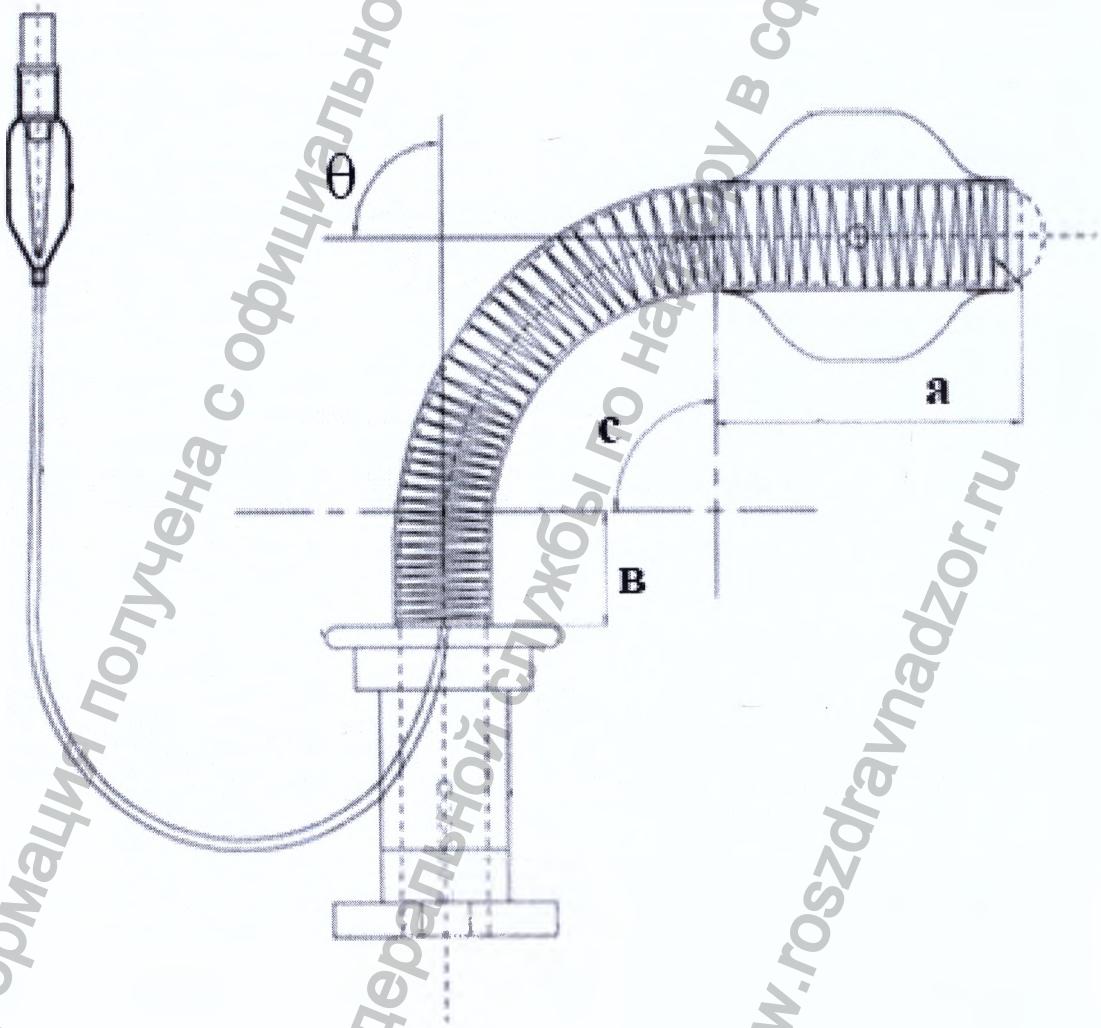
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Технические характеристики.

10.1. Размеры.

10.1.1. Схема и размеры изделий следующих вариантов исполнения трубок трахеостомических:

- Трубка трахеостомическая без манжеты
- Трубка трахеостомическая с манжетой HVLP (полиуретан)
- Трубка трахеостомическая с манжетой HVLP (полиуретан) и индикатором давления манжеты AccuCuff
- Трубка трахеостомическая армированная без манжеты
- Трубка трахеостомическая армированная с манжетой HVLP (полиуретан)
- Трубка трахеостомическая армированная с манжетой HVLP (полиуретан) и индикатором давления манжеты AccuCuff



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

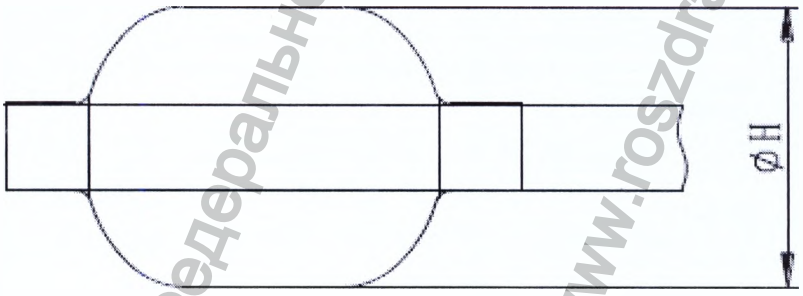
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица. Размеры изделий

Размеры	Номинальная длина: (мм) Размеры менее: 4,5; Допуск: ± 1,5 мм; Размеры более и включая 4,5. Допуск: ± 2,0 мм	a (мм) Допуск: ±1,5 мм	b (мм) Допуск: ±1,5 мм	c Допуск: ±1,5 мм	θ (°) Требование: > 90°
2,0	57	30	3	24	95-110°
2,5	55	28	3	24	
3,0	58	31	3	24	
3,5	58	31	3	24	
4,0	59	32	3	24	
4,5	59	32	3	24	
5,0	65	33	3	29	
5,5	69	35	2	32	
6,0	69	35	2	32	
6,5	79	35	7	37	
7,0	81	33	7	41	
7,5	85	35	5	45	
8,0	91	40	5	46	
8,5	94	38	13	43	
9,0	99	41	16	42	
9,5	99	41	16	42	
10,0	99	41	18	40	

Условные обозначения (по осевой линии): а – расстояние от дистального конца трубки до манжеты (включая последнюю) (по осевой линии), в – расстояние от проксимального конца трубки до конца прямой части (по осевой линии), с –длина изогнутой части трубки(по осевой линии), θ – угол.

10.1.2. Манжета HVLP (high volume / low pressure -большой объем / низкое давление *)*



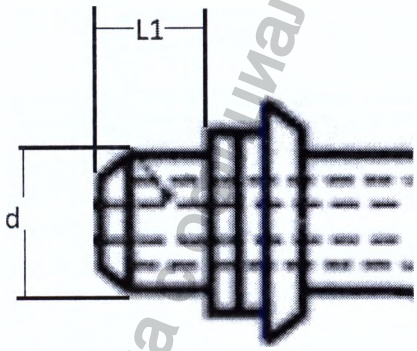
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Максимальный диаметр манжеты

Размер	**∅H (± 15 %, мм)**	**Номинальный внутренний диаметр (Размер)**	Диаметр **∅H (± 15 %, мм)**
2,0	12,0	6,5	20,0
2,5	12,0	7,0	25,0
3,0	12,0	7,5	25,0
3,5	12,0	8,0	26,0
4,0	15,0	8,5	26,0
4,5	15,0	9,0	27,0
5,0	17,0	9,5	27,0
5,5	17,0	10,0	27,0
6,0	20,0		

10.1.3. Коннектор трубки воздуховодной *



Размеры	
Длина (L1), мм	18
Диаметр (d), мм	15

* - предельные отклонения ±10%

10.1.4. Индикатор давления манжеты AccuCuff

Размеры, диаметр х высота, мм	21,4х65, 3 (±0,5)
Масса, г	4,2±0,1
Точность индикатора давления	
Розовый (трахеальный)	10 см $H_2O \leq P \leq 20$ см H_2O.
Синий (трахеальный) Guff	20 см $H_2O \leq P \leq 29$ см H_2O
Зеленый (фарингеальный) Pack	15 см $H_2O \leq P \leq 25$ см H_2O.

10.1.5. Адаптер универсальный OxyCap 15 мм

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм	
Размеры (внешние), диаметр х высота, мм	18,5 х 27,0 (±0,5)
Масса, г	2,6±0,1
Респираторный индикатор	
Размеры, диаметр х длина, мм	Ø 2,2 х 170 (±1,5)
Масса, г	2,0(±0,5)
Фильтр	
Размеры, диаметр х высота, мм	19,0 х 22,5(±0,5)
Масса, г	1,5±0,1

10.1.6. Лента-фиксатор

Длина, мм	не более 800
Ширина, мм	не более 15

10.2. Материалы медицинского изделия, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).

Вид контакта с организмом человека: – не более 30 дней контакт со слизистыми оболочками, с неповрежденными кожными покровами, и с внутренней средой организма человека; упаковка – кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей

10.2.1. Трубки трахеостомические

Деталь	Наименование материала	Марка материала	Производитель
Коннектор трубки воздуховодной	Полипропилен ПП	5090T	Taisho polypropylene (Ningbo)Co., Ltd
Трубка воздуховодная	Поливинилхлорид ПВХ	MT-8710TC	Shenzhen Hopefinder Polymer Sci.&Tech.Co.,Ltd
	Маркер	RAY-0378-2TP	Shenzhen Hopefinder Polymer Sci.&Tech.Co.,Ltd
Трубка для раздувания манжеты	Поливинилхлорид ПВХ	MT-8710TC	Shenzhen Hopefinder Polymer Sci.&Tech.Co.,Ltd
Манжета	Полиуретан ПУ	TPU	Dalian Bona Biological Technology Co., Ltd.
Запорный клапан	Полипропилен ПП Краситель Фиолетовый	4017M CAS № 81-48-1	LyondellBasell
Контрольный баллон	Жидкий силикон Краситель голубой	Lim3970 A/B CAS № 147-14-8	SQUARE SILICONE MATERIALS CO., LTD
Маркировка контрольного баллона	Краситель черный	CAS № 1333-86-4	Chemical Technology, Ltd.
Шейный фланец	Поливинилхлорид	63A-NP	GUANGDONGSIL

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

	ПВХ		VER AGE TECH CO.,L TD
Интродьюсер	Поливинилхлорид ПВХ	MT-8710TC: MT-7510TC=1:1	Shenzhen Hopefinder Polymer Sci.&Tech.Co.,Ltd
Лента-фиксатор	Хлопок	100%	Zhejiang, China
Проволочная арматура (пружина)	Нержавеющая сталь	304	KOS Ltd

10.2.2. Индикатор давления манжеты AccuCuff

Деталь	Наименование материала	Марка материала	Производитель
Верхняя крышка	Поликарбонат Краситель Синий Розовый	MACROLON 2858 16081401 18031303	Bayer MaterialScience AG POLYONE CORPORATION
Крышка из ПП	Полипропилен ПП	4017M	LyondellBasell
Крестовина	АБС-пластик	8391 MED	Taiwan Chemical Fiber Co., Ltd.
Манжета	Силикон	C6-235	Dow Corning (China) Holding Company Ltd
Силиконовая трубка	Силикон	SH-K630-1A/B	Dow Corning (China) Holding Company Ltd
Нижняя поверхность запорного клапана, герметичная крышка	Поликарбонат	MACROLON 2858	Bayer MaterialScience AG
Кольцо с опорой	Поликарбонат	MACROLON 2858	Bayer MaterialScience AG
Эластичная вставка	Медицинский силикон	SH-K630-1A/B	Dongguan City Betterly New Materials Co.,Ltd.
Коннектор	Поликарбонат	MACROLON 2858	Bayer MaterialScience AG
Кольцо с черным индикатором (силиконовое кольцо)	Силикон Краситель черный	RBB-2003-70 CAS №1333-86-4	XIAMETER(R), Китай
Нижняя крышка	Поликарбонат	MACROLON 2858	Bayer MaterialScience AG
Цветовая маркировка	Краситель Красный Зеленый Белый Разбавитель	102D-302 102D-601 102D-102 501	POLYONE CORPORATION

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

10.2.3. Адаптер универсальный OxyCap15 мм

Деталь	Наименование материала	Марка материала	Производитель
Адаптер, порт для подачи O_2	Поликарбонат Краситель красный	MACROLON 2858 CAS№ 6535-46-2	Bayer MaterialScience AG
Респираторный индикатор	Поливинилхлорид ПВХ	PVC-VQ130	Prospector
Фильтр гидрофобный	Поликарбонат Краситель синий Нетканый материал гидрофобный из полипропилена	MACROLON 2858 CAS №147-14-8 5090T	Bayer MaterialScience AG Taisho polypropylene (Ningbo) Co., Ltd

Упаковка: Бумажно-пластиковая упаковка (пакет из прозрачной полиэстер/полипропиленовой пленки и бумаги медицинского класса 60-70 г/м^2) компании «Сучжоу Сигма Медикал Саплай Ко. Лтд.» (Suzhou Sigma Medical Supply Co., Ltd.).

10.3. Функциональные характеристики.

10.3.1. Трахеостомическая трубки

Предмет испытаний	Требования стандарта
Внешний вид	Все части трубки должны быть пластифицированы равномерно, быть гладкими и чистыми, без черных точек, без пузырьков воздуха, без изломов; трахеостомическая трубка не должна содержать механических примесей, инородных тел и шероховатостей.
	Манжета (при наличии) должна быть плотно соединена в одно целое с корпусом катетера трахеостомической трубки, место соединения должно быть ровным и гладким.
	Точка отделения воздуховодной части трахеостомической трубки должна располагаться в направлении вогнутой поверхности катетера трахеостомической трубки с левой стороны (пациента).
	Стенки, окружающие полость трахеостомической трубки, заполняемую воздухом, не должны явно выходить за пределы внешней поверхности трахеостомической трубки.
	Воздуховодная трубка (при наличии) должна быть оснащена контрольным баллоном и/ или иным приспособлением, которые позволяют определить степень раздувания манжеты.
	Внутренние стенки трахеостомической трубки армированного типа должны быть оснащены армирующей

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

	проволокой из нержавеющей стали, шаг резьбы армирующей проволоки должен быть одинаковым.
	Трахеостомическая трубка должна быть оснащена неподвижным либо регулируемым шейным фланцем.
	На шейном фланце должны иметься отверстия либо прочие приспособления, позволяющие зафиксировать изделие на шее пациента.
Интродъюсер	После корректного введения интродъюсера внутрь трубки следует удерживать шейный фланец таким образом, чтобы дистальный конец воздуховодной трубки был направлен вверх. Интродъюсер не должен выпадать из воздуховодной трубки под действием собственной массы.
	Интродъюсер должен свободно двигаться в процессе применения.
Герметичность манжеты	Соответствует требованиям стандарта ISO 5361, п. 5.5. Манжета плотно соединена в одно целое с корпусом трахеостомической трубки, место соединения ровное и гладкое. Поверхность манжеты не содержит полостей и складок, отсутствуют явные признаки нарушения герметичности. Манжета раздувается до достижения внутреннего давления 90 см вод. ст., изделие погружается в воду целиком (исключая индикатор давления AccuCuff) на 15 секунд, при этом выделения пузырьков воздуха не наблюдается.
Система раздувания манжеты	Соответствует требованиям стандарта ISO 5361, п. 5.6. Трубка для раздувания манжеты должна иметь наружный диаметр не более 3,0 мм. Не закрывает просвет более чем на 10% внутреннего диаметра воздуховодной трубки. Трубка для раздувания манжеты должна иметь контрольный баллон и/или другое устройство для индикации надувания/сдувания манжеты. Трубка для раздувания манжеты должна иметь соединение в соответствии с ISO 594-1
Рентгеноконтрастный маркер	Соответствует требованиям стандарта ISO 5361, п. 5.8. Рентгеноконтратсный маркер должен быть соответствовать или быть более ренгеноконтрастным , чем кусок алюминия 1*1*10-мм или его эквивалент. (испытание проводится в соответствии с Методом B ASTM F640)
Устойчивость к излому	Соответствует требованиям стандарта ISO 5361, п. 5.9. Стальной шарик должен свободно проходить по интубационной трубке.
Испытание манжеты на разрыв	После надувания никакая часть трахеальной манжеты не должна выходить за торцевую поверхность дистального конца.
Изгиб трубки	Радиус закругления интубационной трубки должен составлять 95-110°
Испытание сопротивления изгибу	Армированная трахеостомическая трубка в ходе испытания на изгиб (складывание в форме круга) не должна обнаруживать признаков излома или изгиба при ее разгибании.
Герметичность	Корпус трахеостомической трубки выдерживает давление воздуха 10 кПа в течение 15 секунд без признаков утечки воздуха.
	В местах соединения не наблюдается утечки воздуха;

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

	трахеальная манжета не должна сжиматься.
Прочность	Все соединения трахеостомической трубки должны обладать определенной степенью прочности, соединенные части не должны отходить друг от друга; шейный фланец или соединение с ним не должны смещаться в продольном направлении относительно воздуховодной трубки.
Точность индикатора давления	Индикатор давления, применяемый с трахеальной манжетой (синего цвета): когда давление находится в безопасных пределах (в зеленой зоне), измеряемое им значение P должно соответствовать следующим параметрам: 20 см $H_2O \leq P \leq 29$ см H_2O. Индикатор давления, применяемый с трахеальной манжетой (розового цвета): когда давление находится в безопасных пределах (в зеленой зоне), измеряемое им значение P должно соответствовать следующим параметрам: 10 см $H_2O \leq P \leq 20$ см H_2O.
Наконечник Люэра	Наконечник Люэра должен соответствовать стандарту GB/T1962.1-2001 (соответствует ISO 594-1): «Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1 Общие требования».
Испытание на стерильность	Соответствует требованиям стандарта ISO 5361, п. 7.1. Трахеостомичческие трубки с коннекторами, поставляемые и маркированные как «СТЕРИЛЬНЫЕ», должны соответствовать требованиям п.4.1 EN 556
Остаточное содержание этиленоксида	Для стерилизации применяется этиленоксид. При заводских приемочных испытаниях проводится анализ остаточного содержания этиленоксида в соответствии с GB/T16886.7 (соответствует ISO 10993-7) «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации» и GB/T 14233.1 «Методы испытаний оборудования для трансфузий, инфузий и инъекций медицинского применения. Часть 1: Химические методы исследования»; результаты хроматографии должны соответствовать указанным требованиям. Остаточное содержание этиленоксида, применяемого для стерилизации, не должно превышать 10 мкг/г.

10.3.2. Индикатор давления манжеты AccuCuff

Предмет испытаний	Требования стандарта
Внешний вид	Внешне гладкий и чистый, прозрачный, без черных точек, без пузырьков воздуха, без механических примесей, инородных тел и зазубрин.
	Выходное отверстие и спай гладкие, без шероховатостей.
	Маркировки четкие, расположены надлежащим образом, без перекосов.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Точность индикатора давления	Диапазон отображения давления индикатором давления Давление в безопасных пределах 20 см H2O≤P≤29 см вод. ст (синий) 10 см H2O≤P≤20 см вод. ст. (розовый)
Герметичность	В индикатор давления газ накачивается тех пор, пока черная полоска не достигнет положения, соответствующего максимальному значению в зоне безопасного давления (зеленой зоне), после чего шприц отсоединяется, и индикатор давления остается на 1 час при комнатной температуре. В течение всего процесса черная полоска индикатора давления не выходит за пределы зоны безопасного давления (зеленой зоны).
Коническое соединение с отверстием типа Люэр	Размер гнезда для шприцев в индикаторе давления соответствует стандарту GB/T1962.1-2001: «Детали соединительные с конусностью 6% (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1 Общие требования».
Замочное соединение с отверстием типа Люэр	Размер соединений индикатора давления с прочим медицинским оборудованием должен соответствовать стандарту GB/T1962.2-2001: «Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Люэровские наконечники».
Тест на стерильность	Индикатор давления стерильный по результатам проверки после стерилизации.
Остаточное содержание этиленоксида	Остаточное содержание этиленоксида, применяемого для стерилизации индикатора давления нового типа, не должно превышать 10 мкг/г.

10.3.3. Адаптер универсальный OxyCap15 мм

Внешний вид	Внешне гладкий и чистый, без черных точек, без пузырьков воздуха, без механических примесей, инородных тел и зазубрин. Без острых краев .Без дефектов формовки.
Тест на стерильность	Стерильный по результатам проверки после стерилизации.
Остаточное содержание этиленоксида	Остаточное содержание этиленоксида, не должно превышать 10 мкг/г.

10.3.4. Упаковка

Индивидуальная упаковка	
Ширина клеевого шва, мм	3-7мм
Усилие, необходимое для вскрытия клеевого шва, Н	2,5 – 5Н
плотность упаковочных материалов полиэстер/полипропиленовой пленки и бумаги медицинского класса	1,0 г/см^3 60-70 г/м2

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

11. Перечень используемых европейских и международных стандартов

ISO 13485-2011 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования

ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ISO 780-2015 «Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок»

GB/T 1962.1-2001 идентичен ISO 594-1: 1986 «Детали соединительные с конусностью 6% (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1: Общие требования»

GB/T1962.2-2001: «Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Люэровские наконечники».

ISO 2859-1: 1999/с поправками 1-2011 идентичен GB/T 2828.1-2003 «Дополнение 1: Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1: Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества»

GB/T 2829-2002 «Процедуры и таблицы для периодического выборочного контроля по альтернативному признаку (применяемые для контроля стабильности)»

GB/T 14233.1-2008 «Методы испытаний оборудования для трансфузий, инфузий и инъекций медицинского применения. Часть 1: Химические методы исследования»

GB/T 14233.2-2005 «Методы испытаний оборудования для трансфузий, инфузий и инъекций медицинского применения. Часть 2: Биологические методы исследования»

GB/T 16886.1-2011 «Изделия медицинские. Биологическая оценка медицинских устройств. Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска» идентичен ISO 10993-1:2009

GB/T 16886.5-2003 «Изделия медицинские. Биологическая оценка медицинских устройств. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro» идентичен ISO 10993-5:2009

GB/T16886.7 «Изделия медицинские. Биологическая оценка медицинских устройств. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации» идентичен ISO 10993-7:2016

GB/T16886.10-2005 «Изделия медицинские. Биологическая оценка медицинских устройств. Часть 10. Анализы на раздражение и сенсибилизацию кожи» идентичен ISO 10993-10:2010

ISO 11135:2014 «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»

YY/T 0313-2014 «Полимерные изделия медицинского назначения. Требования к упаковке и информации, предоставляемой изготовителем»

YY 0338.1-2002 «Трубки трахеостомические. Часть 1. Трубки и соединители для взрослых»

YY 0338.2-2002 «Трубки трахеостомические. Часть 2. Трахеостомические трубки, используемые в педиатрии»

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

YY/T 0466.1-2009 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировке медицинских изделий, этикеток и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования» идентичен ISO 15223-1:2012

ISO 5356-1-2015 «Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1: Конические патрубки и гнезда»

ISO 11607.1-2009 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам».

12. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке;

Проект маркировки трахеостомических трубок

Маркировка контрольного баллона

- номинальный внутренний диаметр трубки

Маркировка интродьюсера (на крышке)

- номинальный внутренний диаметр трубки

Маркировка потребительской упаковки изделия:

- Наименование изделия, вид, размеры
- Наименование и адрес, телефон, факс производителя
- Наименование и адрес, телефон уполномоченного представителя
- Надпись НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ НАРУШЕННОЙ УПАКОВКЕ.
- Дата и номер РУ
- Надпись OPEN со стрелкой - указывает место для вскрытия упаковки (при необходимости)
- Символы, содержащие информацию, важную для надлежащего применения медицинских изделий.

Маркировка групповой упаковки изделия:

- Наименование изделия, вид, размеры
- Наименование и адрес, телефон, факс производителя
- Наименование и адрес, телефон уполномоченного представителя
- Дата и номер РУ
- Символы, содержащие информацию, важную для надлежащего применения медицинских изделий.

Маркировка транспортной упаковки изделия:

- Наименование изделия, вид, размеры
- Наименование и адрес, телефон, факс производителя
- Наименование и адрес, телефон уполномоченного представителя
- Символы, содержащие информацию, важную для надлежащего применения медицинских изделий.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Маркировка символами:

	Производитель		Осторожно!
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе, наименование, адрес		Обратитесь к инструкции по применению Указан сайт производителя
	Не использовать, при повреждении упаковки	CE	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза, а также то, что продукт прошёл процедуру оценки соответствия директивам
	Запрет на повторное применение	STERILE EO	Стерилизация окисидом этилена
LATEX	Информация об отсутствии латекса в изделии	Qty	Количество в упаковке (для групповой и транспортной упаковки)
PHT DEHP FREE	Не содержит фталатов	LOT	Код партии
	Беречь от влаги	REF	Номер по каталогу
	Не допускать воздействия солнечного света		Дата изготовления
			Использовать до

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Упаковка

Каждое изделие отдельно упаковывается в индивидуальную упаковку - в бумажно-пластиковую упаковку (пакет из прозрачной полиэстер/полипропиленовой пленки и бумаги медицинского класса 60-70 г/м^2 производства компании «Сучжоу Сигма Медикал Саплай Ко. Лтд.» Suzhou Sigma Medical Supply Co., Ltd.), Китай). Упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

Изделия в индивидуальных упаковках помещаются в картонную групповую упаковку, в нее же вкладывается инструкция по применению.

Групповые упаковки помещаются в транспортную коробку из 3-слойного гофрокартона.

Таблица Массогабаритные характеристики

Наименование	Трубка Трахеостомическая	AccuCuff	OxyCap
Размер	Все размеры	-	-
Индивидуальная упаковка, мм (±10 мм)	203*116	100*150	100*150
Количество в групповой упаковке	1	50	50
Групповая упаковка Размеры (±10 мм)	122*57*79	380*150*125	380*150*125
Количество групповых упаковок в транспортной упаковке	100	8	8
Количество индивидуальных упаковок в транспортной упаковке	100	400	400
Транспортная упаковка Размеры (±20 мм)	505*410*300	515*390*325	515*390*325
Масса транспортной упаковки, брутто, не более, кг	14	6,1	6,1

Комплект поставки:

Трубка трахеостомическая в составе, варианты исполнения *

Лента-фиксатор **

Инструкция – вкладыш ***

* – Исполнение выбирается из числа представленных п.1

** – В отдельном полиэтиленовом пакете, вложенном в потребительскую упаковку, находится 2 ленты-фиксатора.

*** – В инструкции-вкладыше, находящейся в групповой упаковке предоставлена эксплуатационная документация. Объем предоставляемой информации в инструкции-вкладыше достаточен для применения медицинского изделия 2а класса потенциального риска по назначению квалифицированными медицинскими специалистами и такое применение безопасно. Общая Инструкция по применению для изделия находится на

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

сайте уполномоченного представителя http://nmcport.com/ или может быть предоставлена в сопроводительной документации по требованию заказчика.

13. Срок годности.

Срок годности изделия составляет 5 лет

14. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами (при наличии)

Материалы животного и (или) человеческого происхождения отсутствуют.

15. Информация о содержащихся в медицинском изделии: лекарственном препарате для медицинского применения или фармацевтической субстанции

Лекарственные препараты для медицинского применения или фармацевтические субстанции в данном медицинском изделии отсутствуют.

16. Стерилизация, дезинфекция.

Для стерилизации применяется этиленоксид; ход работы и контроль стерилизации осуществляются в соответствии со стандартами GB 18279 (соответствует ISO 11135) «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий».

Изделие должно быть стерильным по результатам теста на стерильность, проведенного по методу, описанному в стандарте GB/T14233.2 «Методы испытаний оборудования для трансфузий, инфузий и инъекций медицинского применения. Часть 2: Биологические методы исследования».

При заводских приемочных испытаниях проводится анализ остаточного содержания этиленоксида в соответствии с GB/T16886.7 (соответствует ISO 10993-7) «Изделия медицинские. Биологическая оценка медицинских устройств. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации» и GB/T 14233.1 «Методы испытаний оборудования для трансфузий, инфузий и инъекций медицинского применения. Часть 1: Химические методы исследования».

В случае нарушения стерильной упаковки трубку, в том числе воздуховодные, необходимо перерезать во избежание применения, обеспечить утилизацию согласно правилам медицинского учреждения.

17. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Изделия служат для однократного применения. В техническом обслуживании и ремонте не нуждаются.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

18. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия

Медицинские изделия должны утилизироваться в соответствии с медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местными, государственными или федеральными нормативами. Выбор методов безопасной утилизации и уничтожения изделий зависит от мощности и профиля медицинской организации, наличия установок по обеззараживанию/обезвреживанию отходов, способа обезвреживания/уничтожения отходов, принятого на административной территории (сжигание, вывоз на полигоны, утилизация).

По классу опасности медицинских отходов при утилизации исходя из характеристики морфологического состава медицинское изделие может быть отнесено к эпидемиологически опасным отходам (инфицированные и потенциально инфицированные отходы). Материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями).

В случае применения данной продукции в отношении пациентов инфицированных особо опасными заболеваниями - относится к чрезвычайно эпидемиологически опасным отходам, т.е. к материалам, контактирующим с больными инфекционными болезнями, которые могут привести к возникновению чрезвычайных ситуаций в области санитарно - эпидемиологического благополучия населения и требует проведения мероприятий по санитарной охране территории.

После использования медицинские изделия помещают в специальные пакеты для медицинских отходов, различающиеся по цвету в зависимости от класса опасности отходов (желтого цвета). После заполнения не более чем на ¾ части объема, пакеты завязывают с использованием стяжек и транспортируют к месту временного хранения.

Изделия должны быть собраны и переданы специальным лицензированным организациям, занимающимися утилизацией медицинских отходов. Транспортировка мусора из учреждений к месту утилизации, осуществляется специализированными компаниями.

Изделия с истекшим сроком годности относятся к эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам (ТБО)

19. Транспортирование.

Транспортирование упакованных изделий осуществляется в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отапливаемых и герметизированных отсеках самолетов в соответствии с требованиями правил, действующих на данном виде транспорта, при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от - 40 ºС до +60 ºС;
- относительная влажность воздуха 15-95 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

20. Хранение.

Хранение изделий в упаковке изготовителя при следующих условиях окружающей среды:

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

- температура окружающей среды от -40 ºС до +60 ºС;
- относительная влажность воздуха 15-95 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

21. Гарантия производителя.

Медицинское изделие «Изделия медицинские анестезиологические и респираторные для искусственной вентиляции легких» было разработано, изготовлено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.

Гарантии производителя распространяются на изделие до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному и правильно транспортирующемуся и хранящемуся изделию.

В течение гарантийного срока в случае обнаружения в изделии недостатков, возникших по вине изготовителя, при условии соблюдения правил хранения, транспортировки и эксплуатации, устанавливаемых изготовителем, следует обратиться в уполномоченную организацию фирмы-производителя с требованием обменять изделие.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

[*Перевод с английского и китайского языков на русский язык*]

СЕРТИФИКАТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Функции Китайского комитета содействия развитию международной торговли выполняет Китайская палата международной торговли

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

[*На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли*]
[*Логотип Китайского комитета содействия развитию международной торговли*]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[*QR-код*]

№ 201200A0/000743

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что подпись Цзоу Девей (Zou Dewei), представляющего компанию «ТЯНЬЦЗИНЬ МЕДИС МЕДИКАЛ ДЕВАЙС КО., ЛТД.» (TIANJIN MEDIS MEDICAL DEVICE CO., LTD.), а также печать указанной компании на приложенном ДОКУМЕНТЕ верны.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[*Печать*: Сертификация •
Китайский комитет содействия развитию международной торговли (8)]

Уполномоченное лицо: Ван Шупин (Wang Shuping)

Подпись: /*подпись*/

Дата: 10 февраля 2020 г.

[*Тисненая печать*: Сертификация •
Китайский комитет содействия развитию международной торговли (8)]

Веб-сайт для верификации сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

«Утверждаю»

Цзоу Девей

Президент

«Тяньцзинь Медис Медикал Девайс Ко., Лтд.»

06.02.2020 г.

/подпись/

[*Печать:* «Тяньцзинь Медис Медикал Девайс Ко., Лтд.»]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Трубки трахеостомические

Редакция 2

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация
Город Москва
Двадцатого марта две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2020 – 25 - 1452

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 32 лист(-а,-ов).

Нотариус:

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

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