

№ 1675

AUTHENTICATION OF SIGNATURE OF A PERSON SIGNING ON BEHALF OF A BODY CORPORATE

I, the undersigned, **Jeffrey Cohen**, Notary, of 9 Ahad Ha'am Street, Tel Aviv, hereby certify that on 16.08.2018 there appeared before me, **Mr. Alexander Chertkov**, whose identity was proved to me by his Israeli ID No.317543213 issued in Afula on 07/06/2012, and signed of his own free will the attached document marked «A» on behalf of **Mederen Neotech Ltd.**, an Israeli corporation;

IN WITNESS whereof I hereby authenticate the signature of **Mr. Alexander Chertkov** and his authority so to sign, by my signature and seal 16.08.2018.

Certification fee: NIS. 170 + V.A.T.

Notary's Seal



אימות חתימה של אדם בשם תאגיד

ניצב בפני במשרדי 16.08.2018 אני הח"מ ג'פרי כהן, נוטריין מרחוב אחד העם 9 בתל אביב, מאשר בזאת כי ביום 07.06.2012 מר אלכסנדר צ'רטקוב שזהותו הוכחה לי על פי ת.ז. ישראלי מס. 317543213 שניתנה בעפולה ביום 07.06.2012 "A" וחתם מרצונו החופשי בשם מדרן נאוטק בע"מ (חברה רשומה בישראל) על המסמך המצורף בזאת ומסומן באות

ולראיה הנני מאשר את חתימתו של מר אלכסנדר צ'רטקוב וסמכותו לחתום כאמור, בחתימת ידי וחותמי היום
16.08.2018



שכר אישור בסך – 170 ש"ח בתוספת מע"מ.



Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

УТВЕРЖДАЮ

Mederen Neotech Ltd.

Mederen Neotech Ltd.
515505329

Инструкция по применению
Катетеры аспирационные MEDEREN
Версия 2



Оглавление

1 Наименование медицинского изделия.....	3
2 Сведения о производителе медицинского изделия	14
3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем....	15
4 Условия применения.....	15
5 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий	15
6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия	15
7 Указания по применению.....	34
8 Установка и способ применения	35
9 Техническое обслуживание, текущий ремонт	36
10 Комплектность.....	36
11 Упаковка.....	36
12 Маркировка.....	38
13 Условия эксплуатации	44
16 Гарантийные обязательства	45
17 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.....	45
18 Контактная информация.....	46
19 Приложение 1	47

1 Наименование медицинского изделия

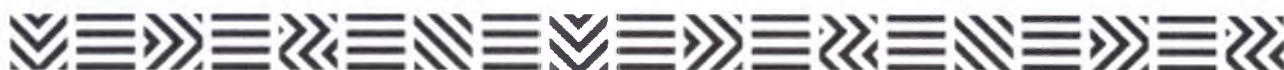
Наименование медицинского изделия – Катетеры аспирационные ME-DEREN (далее – изделие):

Наименование медицинского изделия – Катетеры аспирационные ME-DEREN (далее – изделие):

1. Катетер аспирационный трахеобронхиальный с коннектором прямого типа А, 1,67 мм (5 F) x 500 мм, REF - 0615-M110-05:
 - Катетер аспирационный трахеобронхиальный одного исполнения – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
2. Катетер аспирационный трахеобронхиальный с коннектором прямого типа А, 2 мм (6 F) x 500 мм, REF - 0615-M110-06:
 - Катетер аспирационный трахеобронхиальный одного исполнения – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
3. Катетер аспирационный трахеобронхиальный с коннектором прямого типа А, 2,67 мм (8 F) x 500 мм, REF - 0615-M110-08:
 - Катетер аспирационный трахеобронхиальный одного исполнения – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
4. Катетер аспирационный трахеобронхиальный с коннектором прямого типа А, 3,33 мм (10 F) x 500 мм, REF - 0615-M110-10:
 - Катетер аспирационный трахеобронхиальный одного исполнения – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
5. Катетер аспирационный трахеобронхиальный с коннектором прямого типа А, 4 мм (12 F) x 500 мм, REF - 0615-M110-12:
 - Катетер аспирационный трахеобронхиальный одного исполнения – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
6. Катетер аспирационный трахеобронхиальный с коннектором прямого типа А, 4,67 мм (14 F) x 500 мм, REF - 0615-M110-14:
 - Катетер аспирационный трахеобронхиальный одного исполнения – 1 шт.;



- Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
7. Катетер аспирационный трахеобронхиальный с коннектором прямого типа А, 5,33 мм (16 F) x 500 мм, REF - 0615-M110-16:
- Катетер аспирационный трахеобронхиальный одного исполнения – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
8. Катетер аспирационный трахеобронхиальный с коннектором прямого типа А, 6 мм (18 F) x 500 мм, REF - 0615-M110-18:
- Катетер аспирационный трахеобронхиальный одного исполнения – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
9. Катетер аспирационный трахеобронхиальный с коннектором прямого типа А, 6,67 мм (20 F) x 500 мм, REF - 0615-M110-20:
- Катетер аспирационный трахеобронхиальный одного исполнения – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
10. Катетер аспирационный трахеобронхиальный с коннектором прямого типа А, 7,33 мм (22 F) x 500 мм, REF - 0615-M110-22:
- Катетер аспирационный трахеобронхиальный одного исполнения – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
11. Катетер аспирационный трахеобронхиальный с коннектором прямого типа А, 8 мм (24 F) x 500 мм, REF - 0615-M110-24:
- Катетер аспирационный трахеобронхиальный одного исполнения – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
12. Катетер аспирационный трахеобронхиальный с коннектором прямого типа В, 1,67 мм (5 F) x 500 мм, REF - 0615-M111-05:
- Катетер аспирационный трахеобронхиальный одного исполнения – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.



13. Катетер аспирационный трахеобронхиальный с коннектором прямого типа В,
2 мм (6 F) x 500 мм, REF - 0615-M111-06:
- Катетер аспирационный трахеобронхиальный одного исполнения – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
14. Катетер аспирационный трахеобронхиальный с коннектором прямого типа В,
2,67 мм (8 F) x 500 мм, REF - 0615-M111-08:
- Катетер аспирационный трахеобронхиальный одного исполнения – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
15. Катетер аспирационный трахеобронхиальный с коннектором прямого типа В,
3,33 мм (10 F) x 500 мм, REF - 0615-M111-10:
- Катетер аспирационный трахеобронхиальный одного исполнения – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
16. Катетер аспирационный трахеобронхиальный с коннектором прямого типа В,
4 мм (12 F) x 500 мм, REF - 0615-M111-12:
- Катетер аспирационный трахеобронхиальный одного исполнения – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
17. Катетер аспирационный трахеобронхиальный с коннектором прямого типа В,
4,67 мм (14 F) x 500 мм, REF - 0615-M111-14:
- Катетер аспирационный трахеобронхиальный одного исполнения – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
18. Катетер аспирационный трахеобронхиальный с коннектором прямого типа В,
5,33 мм (16 F) x 500 мм, REF - 0615-M111-16:
- Катетер аспирационный трахеобронхиальный одного исполнения – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
19. Катетер аспирационный трахеобронхиальный с коннектором прямого типа В,
6 мм (18 F) x 500 мм, REF - 0615-M111-18:
- Катетер аспирационный трахеобронхиальный одного исполнения – 1 шт.;



- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка.

20. Катетер аспирационный трахеобронхиальный с коннектором прямого типа В, 6,67 мм (20 F) x 500 мм, REF - 0615-M111-20:

- Катетер аспирационный трахеобронхиальный одного исполнения – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка.

21. Катетер аспирационный трахеобронхиальный с коннектором прямого типа В, 7,33 мм (22 F) x 500 мм, REF - 0615-M111-22:

- Катетер аспирационный трахеобронхиальный одного исполнения – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка.

22. Катетер аспирационный трахеобронхиальный с коннектором прямого типа В, 8 мм (24 F) x 500 мм, REF - 0615-M111-24:

- Катетер аспирационный трахеобронхиальный одного исполнения – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка.

23. Катетер аспирационный трахеобронхиальный, с коннектором с Т-образным вакуум-контролем, 1,67 мм (5 F) x 500 мм, REF - 0615-M120-05:

- Катетер аспирационный трахеобронхиальный одного исполнения – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка.

24. Катетер аспирационный трахеобронхиальный, с коннектором с Т-образным вакуум-контролем, 2 мм (6 F) x 500 мм, REF - 0615-M120-06:

- Катетер аспирационный трахеобронхиальный одного исполнения – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка.

25. Катетер аспирационный трахеобронхиальный, с коннектором с Т-образным вакуум-контролем, 2,67 мм (8 F) x 500 мм, REF - 0615-M120-08:

- Катетер аспирационный трахеобронхиальный одного исполнения – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка.



26. Катетер аспирационный трахеобронхиальный, с коннектором с Т-образным вакуум-контролем, 3,33 мм (10 F) x 500 мм, REF - 0615-M120-10:

- Катетер аспирационный трахеобронхиальный одного исполнения – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.

27. Катетер аспирационный трахеобронхиальный, с коннектором с Т-образным вакуум-контролем, 4 мм (12 F) x 500 мм, REF - 0615-M120-12:

- Катетер аспирационный трахеобронхиальный одного исполнения – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.

28. Катетер аспирационный трахеобронхиальный, с коннектором с Т-образным вакуум-контролем, 4,67 мм (14 F) x 500 мм, REF - 0615-M120-14:

- Катетер аспирационный трахеобронхиальный одного исполнения – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.

29. Катетер аспирационный трахеобронхиальный, с коннектором с Т-образным вакуум-контролем, 5,33 мм (16 F) x 500 мм, REF - 0615-M120-16:

- Катетер аспирационный трахеобронхиальный одного исполнения – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.

30. Катетер аспирационный трахеобронхиальный, с коннектором с Т-образным вакуум-контролем, 6 мм (18 F) x 500 мм, REF - 0615-M120-18:

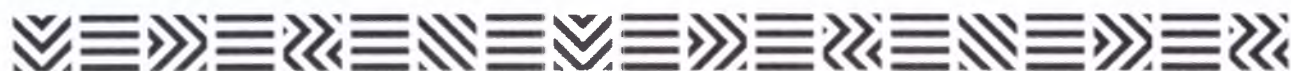
- Катетер аспирационный трахеобронхиальный одного исполнения – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.

31. Катетер аспирационный трахеобронхиальный, с коннектором с Т-образным вакуум-контролем, 6,67 мм (20 F) x 500 мм, REF - 0615-M120-20:

- Катетер аспирационный трахеобронхиальный одного исполнения – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.

32. Катетер аспирационный трахеобронхиальный, с коннектором с Т-образным вакуум-контролем, 7,33 мм (22 F) x 500 мм, REF - 0615-M120-22:

- Катетер аспирационный трахеобронхиальный одного исполнения – 1 шт.;



- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка.

33. Катетер аспирационный трахеобронхиальный, с коннектором с Т-образным вакуум-контролем, 8 мм (24 F) x 500 мм, REF - 0615-M120-24:

- Катетер аспирационный трахеобронхиальный одного исполнения – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка.

34. Катетер аспирационный трахеобронхиальный, с прозрачным коннектором с У-образным вакуум-контролем, 1,67 мм (5 F) x 500 мм, REF - 0615-M130-05:

- Катетер аспирационный трахеобронхиальный одного исполнения – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка.

35. Катетер аспирационный трахеобронхиальный, с прозрачным коннектором с У-образным вакуум-контролем, 2 мм (6 F) x 500 мм, REF - 0615-M130-06:

- Катетер аспирационный трахеобронхиальный одного исполнения – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка.

36. Катетер аспирационный трахеобронхиальный, с прозрачным коннектором с У-образным вакуум-контролем, 2,67 мм (8 F) x 500 мм, REF - 0615-M130-08:

- Катетер аспирационный трахеобронхиальный одного исполнения – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка.

37. Катетер аспирационный трахеобронхиальный, с прозрачным коннектором с У-образным вакуум-контролем, 3,33 мм (10 F) x 500 мм, REF - 0615-M130-10:

- Катетер аспирационный трахеобронхиальный одного исполнения – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка.

38. Катетер аспирационный трахеобронхиальный, с прозрачным коннектором с У-образным вакуум-контролем, 4 мм (12 F) x 500 мм, REF - 0615-M130-12:

- Катетер аспирационный трахеобронхиальный одного исполнения – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка.



39. Катетер аспирационный трахеобронхиальный, с прозрачным коннектором с У-образным вакуум-контролем, 4,67 мм (14 F) x 500 мм, REF - 0615-M130-14:
- Катетер аспирационный трахеобронхиальный одного исполнения – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
40. Катетер аспирационный трахеобронхиальный, с прозрачным коннектором с У-образным вакуум-контролем, 5,33 мм (16 F) x 500 мм, REF - 0615-M130-16:
- Катетер аспирационный трахеобронхиальный одного исполнения – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
41. Катетер аспирационный трахеобронхиальный, с прозрачным коннектором с У-образным вакуум-контролем, 6 мм (18 F) x 500 мм, REF - 0615-M130-18:
- Катетер аспирационный трахеобронхиальный одного исполнения – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
42. Катетер аспирационный трахеобронхиальный, с прозрачным коннектором с У-образным вакуум-контролем, 6,67 мм (20 F) x 500 мм, REF - 0615-M130-20:
- Катетер аспирационный трахеобронхиальный одного исполнения – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
43. Катетер аспирационный трахеобронхиальный, с прозрачным коннектором с У-образным вакуум-контролем, 7,33 мм (22 F) x 500 мм, REF - 0615-M130-22:
- Катетер аспирационный трахеобронхиальный одного исполнения – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
44. Катетер аспирационный трахеобронхиальный, с прозрачным коннектором с У-образным вакуум-контролем, 8 мм (24 F) x 500 мм, REF - 0615-M130-24:
- Катетер аспирационный трахеобронхиальный одного исполнения – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
45. Катетер аспирационный трахеобронхиальный, с коннектором с крышкой, 1,67 мм (5 F) x 500 мм, REF - 0615-M140-05:
- Катетер аспирационный трахеобронхиальный одного исполнения – 1 шт.;



- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка.

46. Катетер аспирационный трахеобронхиальный, с коннектором с крышкой, 2 мм (6 F) x 500 мм, REF - 0615-M140-06:

- Катетер аспирационный трахеобронхиальный одного исполнения – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка.

47. Катетер аспирационный трахеобронхиальный, с коннектором с крышкой, 2,67 мм (8 F) x 500 мм, REF - 0615-M140-08:

- Катетер аспирационный трахеобронхиальный одного исполнения – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка.

48. Катетер аспирационный трахеобронхиальный, с коннектором с крышкой, 3,33 мм (10 F) x 500 мм, REF - 0615-M140-10:

- Катетер аспирационный трахеобронхиальный одного исполнения – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка.

49. Катетер аспирационный трахеобронхиальный, с коннектором с крышкой, 4 мм (12 F) x 500 мм, REF - 0615-M140-12:

- Катетер аспирационный трахеобронхиальный одного исполнения – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка.

50. Катетер аспирационный трахеобронхиальный, с коннектором с крышкой, 4,67 мм (14 F) x 500 мм, REF - 0615-M140-14:

- Катетер аспирационный трахеобронхиальный одного исполнения – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка.

51. Катетер аспирационный трахеобронхиальный, с коннектором с крышкой, 5,33 мм (16 F) x 500 мм, REF - 0615-M140-16:

- Катетер аспирационный трахеобронхиальный одного исполнения – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка.



52. Катетер аспирационный трахеобронхиальный, с коннектором с крышкой, 6 мм (18 F) x 500 мм, REF - 0615-M140-18:

- Катетер аспирационный трахеобронхиальный одного исполнения – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.

53. Катетер аспирационный трахеобронхиальный, с коннектором с крышкой, 6,67 мм (20 F) x 500 мм, REF - 0615-M140-20:

- Катетер аспирационный трахеобронхиальный одного исполнения – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.

54. Катетер аспирационный трахеобронхиальный, с коннектором с крышкой, 7,33 мм (22 F) x 500 мм, REF - 0615-M140-22:

- Катетер аспирационный трахеобронхиальный одного исполнения – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.

55. Катетер аспирационный трахеобронхиальный, с коннектором с крышкой, 8 мм (24 F) x 500 мм, REF - 0615-M140-24:

- Катетер аспирационный трахеобронхиальный одного исполнения – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.

56. Катетер аспирационный трахеобронхиальный, с коннектором с У-образным вакуум-контролем, 1,67 мм (5 F) x 500 мм, REF - 0615-M150-05:

- Катетер аспирационный трахеобронхиальный одного исполнения – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.

57. Катетер аспирационный трахеобронхиальный, с коннектором с У-образным вакуум-контролем, 2 мм (6 F) x 500 мм, REF - 0615-M150-06:

- Катетер аспирационный трахеобронхиальный одного исполнения – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.

58. Катетер аспирационный трахеобронхиальный, с коннектором с У-образным вакуум-контролем, 2,67 мм (8 F) x 500 мм, REF - 0615-M150-08:

- Катетер аспирационный трахеобронхиальный одного исполнения – 1 шт.;



- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка.

59. Катетер аспирационный трахеобронхиальный, с коннектором с У-образным вакуум-контролем, 3,33 мм (10 F) x 500 мм, REF - 0615-M150-10:

- Катетер аспирационный трахеобронхиальный одного исполнения – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка.

60. Катетер аспирационный трахеобронхиальный, с коннектором с У-образным вакуум-контролем, 4 мм (12 F) x 500 мм, REF - 0615-M150-12:

- Катетер аспирационный трахеобронхиальный одного исполнения – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка.

61. Катетер аспирационный трахеобронхиальный, с коннектором с У-образным вакуум-контролем, 4,67 мм (14 F) x 500 мм, REF - 0615-M150-14:

- Катетер аспирационный трахеобронхиальный одного исполнения – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка.

62. Катетер аспирационный трахеобронхиальный, с коннектором с У-образным вакуум-контролем, 5,33 мм (16 F) x 500 мм, REF - 0615-M150-16:

- Катетер аспирационный трахеобронхиальный одного исполнения – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка.

63. Катетер аспирационный трахеобронхиальный, с коннектором с У-образным вакуум-контролем, 6 мм (18 F) x 500 мм, REF - 0615-M150-18:

- Катетер аспирационный трахеобронхиальный одного исполнения – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка.

64. Катетер аспирационный трахеобронхиальный, с коннектором с У-образным вакуум-контролем, 6,67 мм (20 F) x 500 мм, REF - 0615-M150-20:

- Катетер аспирационный трахеобронхиальный одного исполнения – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка.



65. Катетер аспирационный трахеобронхиальный, с коннектором с У-образным вакуум-контролем, 7,33 мм (22 F) x 500 мм, REF - 0615-M150-22:

- Катетер аспирационный трахеобронхиальный одного исполнения – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.

66. Катетер аспирационный трахеобронхиальный, с коннектором с У-образным вакуум-контролем, 8 мм (24 F) x 500 мм, REF - 0615-M150-24:

- Катетер аспирационный трахеобронхиальный одного исполнения – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.

67. Катетер аспирационный с коллектором, 2 мм (6 F) x 400 мм, REF - 0615-M200-06:

- Катетер аспирационный с коллектором одного исполнения – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.

68. Катетер аспирационный с коллектором, 2,67 мм (8 F) x 400 мм, REF - 0615-M200-08:

- Катетер аспирационный с коллектором одного исполнения – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.

69. Катетер аспирационный с коллектором, 3,33 мм (10 F) x 400 мм, REF - 0615-M200-10:

- Катетер аспирационный с коллектором одного исполнения – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.

70. Катетер аспирационный с коллектором, 4 мм (12 F) x 400 мм, REF - 0615-M200-12:

- Катетер аспирационный с коллектором одного исполнения – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.

71. Катетер аспирационный с коллектором, 4,67 мм (14 F) x 400 мм, REF - 0615-M200-14:

- Катетер аспирационный с коллектором одного исполнения – 1 шт.;





Mederen Neotech Ltd.

Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016

Corporation number: 515505329

www.mederen.com • info@mederen.com

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка.

72. Катетер аспирационный с коллектором, 5,33 мм (16 F) x 400 мм, REF - 0615-M200-16:

- Катетер аспирационный с коллектором одного исполнения – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка.

73. Катетер аспирационный с коллектором, 6 мм (18 F) x 400 мм, REF - 0615-M200-18:

- Катетер аспирационный с коллектором одного исполнения – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка.

74. Катетер аспирационный с коллектором, 6,67 мм (20 F) x 400 мм, REF - 0615-M200-20:

- Катетер аспирационный с коллектором одного исполнения – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка.

75. Катетер аспирационный с коллектором, 7,33 мм (22 F) x 400 мм, REF - 0615-M200-22:

- Катетер аспирационный с коллектором одного исполнения – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка.

76. Катетер аспирационный с коллектором, 8 мм (24 F) x 400 мм, REF - 0615-M200-24:

- Катетер аспирационный с коллектором одного исполнения – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка.

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Mederen Neotech Ltd. (Медерен Неотех Лимитед),

Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal code: 6777016,

Corporation number: 515505329, www.mederen.ru, info@mederen.com



(Медерен Неотех Лтд.

ул. Харакевет, 58, Тель-Авив-Яффа, 6777016, Израиль,

Тел.: 515505329, e-mail: info@mederen.com, www.mederen.ru).

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие (далее – катетер) предназначено для аспирационной санации респираторного тракта, с целью удаления скопившегося в нижних отделах дыхательных путей секрета, крови, гнойного отделяемого у больных, которым проводится длительная искусственная вентиляция легких. Изделия можно использовать с применением трахеальной трубки и без применения трахеальной трубки. Изделия предназначены для кратковременного применения в течение не более 60 минут.

4 Условия применения

Изделие применяется в медицинских учреждениях.

5 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

5.1 Показания к применению:

- необходимость аспирации респираторного тракта у пациента, находящегося на искусственной вентиляции легких.

5.2 Противопоказания к применению: аллергическая реакция на материал изделия.

Возможные побочные действия: повреждение трахеи при введении изделия.

6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Описание изделия

Изделие – стерильное и предназначено для однократного применения одним пациентом.



Все варианты исполнения изделия, за исключением «Катетера аспирационного с коллектором» представляет собой аспирационную трубку с коннектором (см. рисунок 1-6), на катетере нанесены метки глубины введения на протяжении 40 см с шагом $1 \text{ см} \pm 0,1 \text{ мм}$. Первая метка располагается на $5 \text{ см} \pm 0,5 \text{ мм}$ от рабочего конца катетера.

Катетер аспирационный с коллектором представляет собой коллектор с крышкой, аспирационную трубку, собирающую трубку и коннектор (см. рисунок 7). Собирающая трубка оснащена метками глубины введения на протяжении 30 см с шагом $1 \text{ см} \pm 0,1 \text{ мм}$. Первая метка располагается на $5 \text{ см} \pm 0,5 \text{ мм}$ от рабочего конца собирающей трубки. Коллектор предназначен для сбора выделений из ротоглотки, объем коллектора $25 \pm 0,5 \text{ мл}$, обладает герметичностью и коррозионной стойкостью.

- 1 – коннектор с У-образным вакуум-контролем;
2 – аспирационная трубка;
3 – аспирационные отверстия.

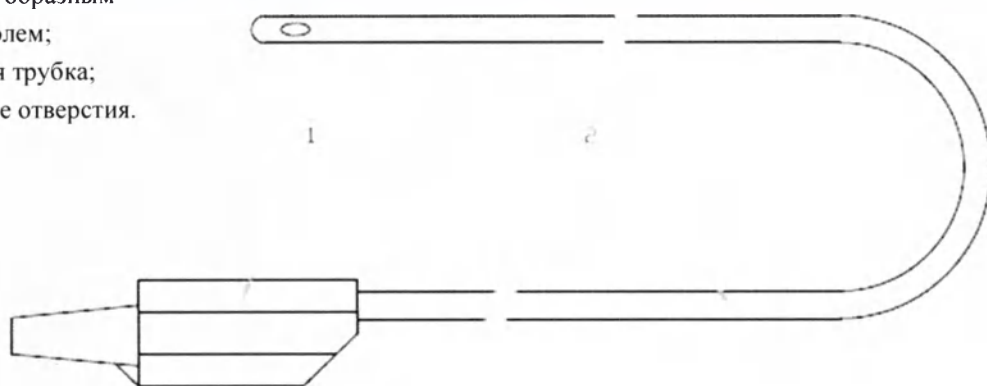


Рисунок 1 – Внешний вид катетера аспирационного трахеобронхиального с коннектором У-образным вакуум-контролем, с указанием составных частей

- 1 – коннектор прямого типа А;
2 – аспирационная трубка;
3 – аспирационные отверстия.

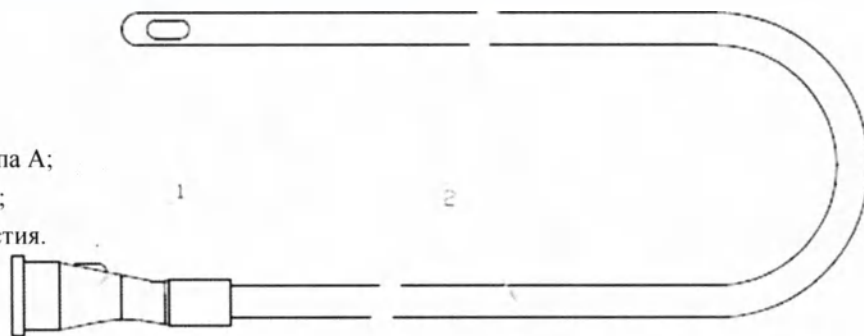


Рисунок 2 – Внешний вид катетера аспирационного трахеобронхиального с коннектором прямого типа А, с указанием составных частей

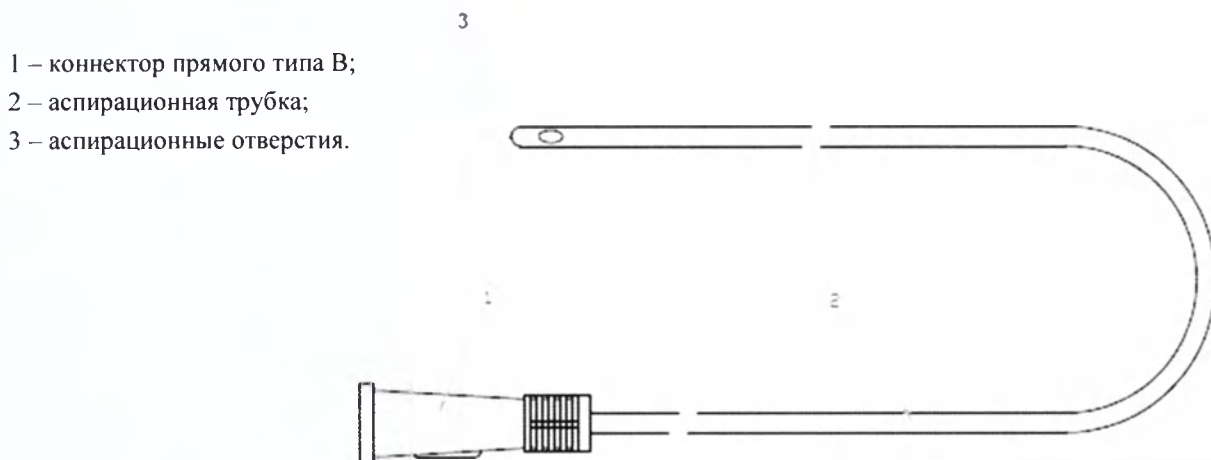


Рисунок 3 – Внешний вид катетера аспирационного трахеобронхиального с коннектором прямого типа В, с указанием составных частей

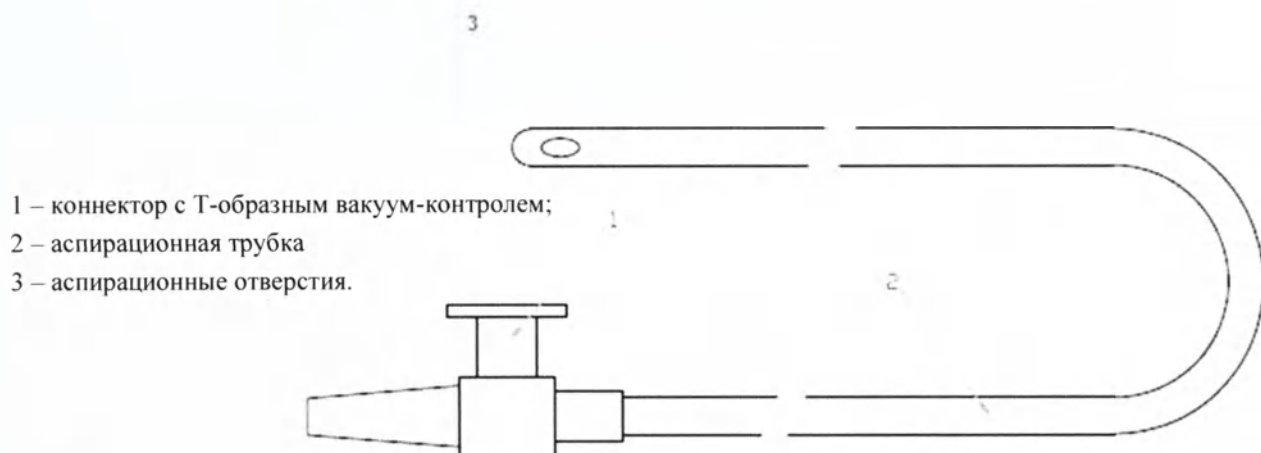


Рисунок 4 – Внешний вид катетера аспирационного трахеобронхиального с коннектором с Т-образным вакуум-контролем, с указанием составных частей

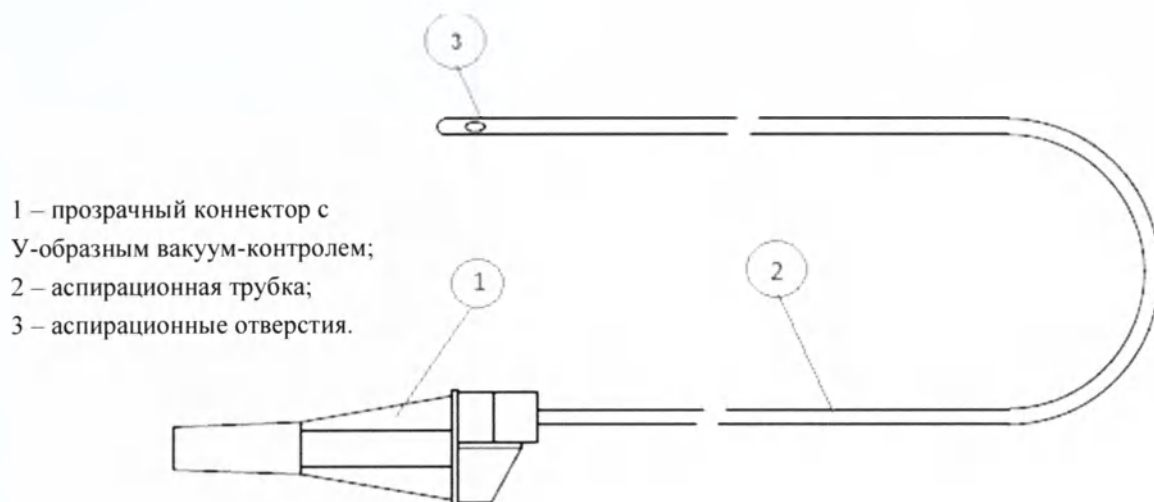


Рисунок 5 – Внешний вид катетера аспирационного трахеобронхиального с прозрачным коннектором с У-образным вакуум-контролем, с указанием составных частей

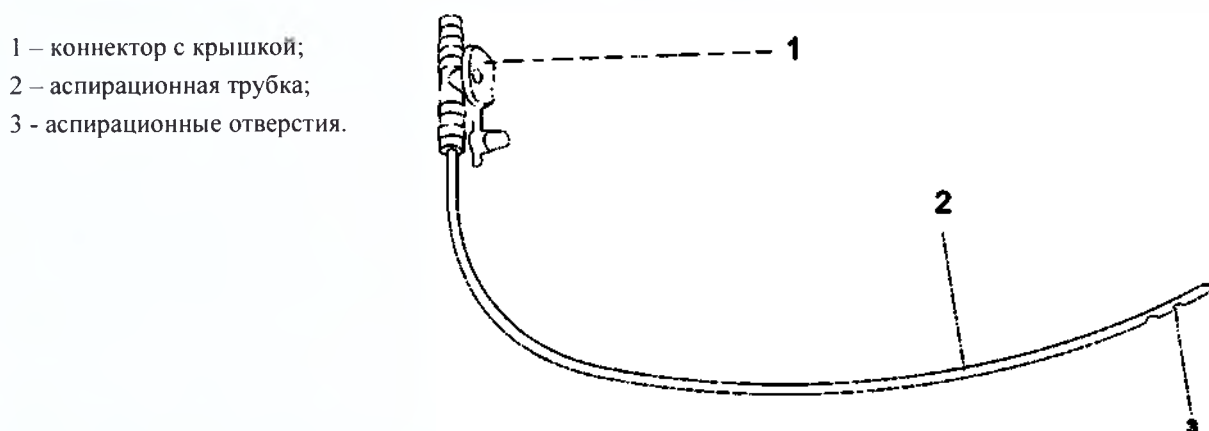


Рисунок 6 – Внешний вид катетера аспирационного трахеобронхиального с коннектором с крышкой, с указанием составных частей

- 1 – крышка коллектора;
- 2 – коллектор;
- 3 – аспирационная трубка;
- 4 – собирающая трубка;
- 5 – коннектор.

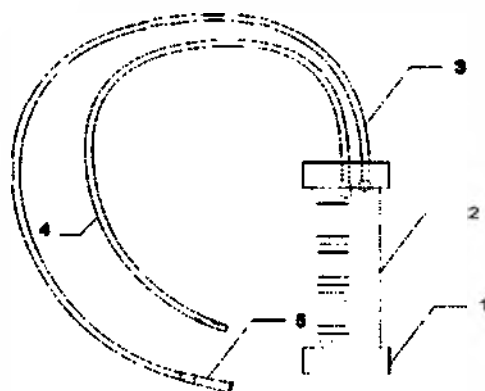


Рисунок 7 – Внешний вид катетера аспирационного с коллектором, с указанием составных частей

Внутренняя поверхность изделия гладкая, без каких-либо неровностей. Внешняя поверхность изделия не имеет неровностей, что позволяет изделию свободно проходить через все типы пластиковых, резиновых и металлических оро- и назотрахеальных трубок, трахеостомических трубок и соответствующих коннекторов. Стенки трубки изделия изготовлены из мягкого тонкого материала, что облегчает процесс использования изделия, при это трубка устойчива к излому и деформации. Все варианты исполнения изделия, за исключением «Катетера аспирационного с коллектором» имеют рентгеноконтрастную полосу по всей длине трубки, для проверки установки изделия.

Изделие с коннектором типов: с Т-образным вакуум-контролем; с крышкой; с У-образным вакуум-контролем; с прозрачным коннектором, У-образным вакуум-контролем позволяют мануально контролировать уровень вакуума.

Коннектор всех вариантов исполнения катетеров, за исключением исполнения «Катетера аспирационного с коллектором», имеет цветовую кодировку, соответствующую таблице 1, которая позволяет определить размер изделия.

Таблица 1 – Цветовое кодирование изделия

Размерный ряд	Цветовой код	Сведения о красителе	Производитель
5	серый	50% черного красителя марки «Black 313567»; 50% белого красителя марки «Wite 311941»	Shanghai colorful Pigment Chemical Co., Ltd (Шанхай колорфул Пигмент)

6	светло-серый	25% черного красителя марки «Black 313567»; 75% белого красителя марки «Wite 311941»	Химикал Ко. Лтд.), Китай
8	светло-голубой	светло-голубой краситель марки «Light-blue 342416»	
10	черный	черный краситель марки «Black 313567»;	
12	белый	белый краситель марки «Wite 311941»	
14	зеленый	зеленый краситель марки «Green 363114»	
16	оранжевый	оранжевый краситель марки «Orange 353110»	
18	красный	красный краситель марки «Red 321673»;	
20	желтый	желтый краситель марки «Yellow 331382»;	
22	фиолетовый	фиолетовый краситель марки «Purple 389564»	
24	темно-синий	75 % синего красителя марки «Blue 342416» 25 % черного красителя марки «Black 313567»;	

Изделие за исключением: Катетера аспирационного трахеобронхиального, с коннектором с Т-образным вакуум-контролем и Катетера аспирационного трахеобронхиального, с коннектором с крышкой имеют коннектор с внутренней резьбой, предназначенной для адаптера с наружной резьбой на обоих концах, служащего для подсоединения к источнику вакуума, имеющего внутреннюю резьбу на конце.

Изделие с коннектором с Т-образным вакуум-контролем и с коннектором с крышкой, имеют коннектор с наружной резьбой, предназначенной для подсоединения к источнику вакуума, имеющего внутреннюю резьбу на конце.

Усилие для отделения любого компонента, имеющего постоянное соединение с катетером, определяемое в соответствии с приложением А ГОСТ ISO 8836-2012, должно быть не менее указанного в таблице 2.



Таблица 2 - Минимальное усилие, необходимое для отделения любого компонента, постоянно соединенного с катетером

Размер (наружный диаметр), мм	Минимальное усилие, Н
1,33-2,67	5
3-4,67	15
≥ 5	20

При подключении коннектора к источнику вакуума с давлением минус 40 кПа (300 мм рт. ст.) в течение 15 секунд при температуре $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$, не должно происходить сжатие катетера.

Скорость аспирации зависит от мощности машины, к которой подсоединяется катетер.

Рабочий конец изделия имеет два аспирационных отверстия (далее – глазок, глазки), которые позволяют снизить риск травмирования респираторного тракта во время аспирации. Наконечник рабочего конца изделия закруглен. Конструкция краев глазков и рабочего конца гладкая, без острых краев.

Технические параметры глазков представлены в таблице 3.

Таблица 3 – Технические параметры глазков

Размер изделия	Габаритные размеры глазка, мм	Расстояние глазка 1 до рабочего конца изделия, мм	Расстояние глазка 2 до рабочего конца изделия, мм
5 Fr	$(1,3 \times 0,7) \pm 0,2$	6 ± 2	10 ± 1
6 Fr	$(2,2 \times 1,2) \pm 0,3$	6 ± 2	10 ± 1
8 Fr	$(2,7 \times 1,2) \pm 0,3$	6 ± 2	10 ± 1
10 Fr	$(3,3 \times 1,4) \pm 0,3$	6 ± 2	10 ± 1
12 Fr	$(3,5 \times 1,6) \pm 0,3$	7 ± 2	12 ± 1
14 Fr	$(4,5 \times 2,3) \pm 0,5$	7 ± 2	12 ± 1
16 Fr	$(5,2 \times 2,6) \pm 0,5$	7 ± 2	12 ± 1
18 Fr	$(5,8 \times 2,8) \pm 0,5$	7 ± 2	12 ± 1
20 Fr	$(6,4 \times 3,2) \pm 0,5$	7 ± 2	12 ± 1
22 Fr	$(6,6 \times 3,4) \pm 0,5$	7 ± 2	12 ± 1
24 Fr	$(6,8 \times 3,6) \pm 0,5$	7 ± 2	12 ± 1

При использовании изделия с устройством источника вакуума, остаточный вакуум на рабочем конце не должен превышать 0,33 кПа (2,5 мм рт.ст.).
Внешний вид изделий представлен на рисунках 8-14.



Рисунок 8 – Внешний вид катетера аспирационного трахеобронхиального с коннектором У-образным вакуум-контролем, 6 мм (18 F) x 500 мм





Рисунок 11 – Внешний вид катетера аспирационного трахеобронхиального с коннектором прямого типа А, 6 мм (18 F) x 500 мм



Рисунок 12 – Внешний вид катетера аспирационного трахеобронхиального с коннектором прямого типа В, 4,67 мм (14 F) x 500 мм



Рисунок 13 – Внешний вид катетера аспирационного трахеобронхиального, с коннектором с Т-образным вакуум-контролем, 6 мм (18 F) x 500 мм



Рисунок 15 – Внешний вид катетера аспирационного трахеобронхиального, с прозрачным коннектором с У-образным вакуум-контролем, 6 мм (18 F) x 500 мм



Рисунок 17 – Внешний вид катетера аспирационного трахеобронхиального, с
 коннектором с крышкой, 6 мм (18 F) x 500 мм

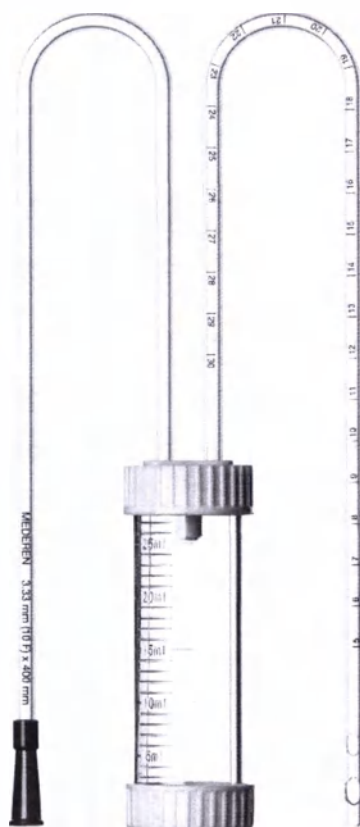


Рисунок 19 – Внешний вид катетера аспирационного с коллектором, 3,33 мм (10 F) x 400 мм

Технические параметры и характеристики изделия

Технические параметры и характеристики изделия, за исключением Катетера аспирационного с коллектором приведены в таблице 3.

Таблица 3 – Технические параметры и характеристики изделия, за исключением Катетера аспирационного с коллектором

Размер	Внутренний диаметр трубки, мм	Наружный диаметр трубки, мм	Общая длина трубки, мм	Масса изделия, г, не более
5	0,80±0,10	1,67±0,10	500±10	4,5
6	1,00±0,10	2,00±0,10		4,6
8	1,50±0,10	2,67±0,10		5,5
10	2,00±0,10	3,33±0,15		6,4



12	2,45±0,10	4,00±0,15		7,4
14	2,95±0,10	4,67±0,20		8,7
16	3,40±0,15	5,33±0,20		10,2
18	3,90±0,15	6,00±0,20		11,0
20	4,30±0,20	6,67±0,20		12,4
22	4,75±0,20	7,33±0,20		13,2
24	5,20±0,20	8,00±0,20		14,4

Технические параметры и характеристики Катетера аспирационного с кол-лектором приведены в таблице 4.

Таблица 4 – Технические параметры и характеристики Катетера аспираци-онного с коллектором

Размер	Внутренний диаметр собирающей трубки, мм	Наружный диаметр собирающей трубки, мм	Длина собирающей трубки, мм	Внутренний диаметр аспирационной трубки, мм	Наружный диаметр аспирационной трубки, мм	Длина аспирационной трубки, мм	Масса изделия, г, не более
6	1,40±0,10	2,00±0,10	400±15,00	3,27±0,15	4,67±0,20	420±15,00	26,00
8	1,87±0,10	2,67±0,10					26,70
10	2,33±0,10	3,33±0,15					27,60
12	2,80±0,10	4,00±0,15					28,70
14	3,27±0,10	4,67±0,20					30,00
16	3,73±0,15	5,33±0,20					31,50
18	4,20±0,15	6,00±0,20					33,20
20	4,67±0,20	6,67±0,20					35,20
22	5,34±0,20	7,34±0,20					36,40
24	5,90±0,20	8,00±0,20					37,50

Таблица 5 - Технические параметры и характеристики коннектора аспирационной трубки Катетера аспирационного с коллектором



Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

Наименование параметра	Значение
1 Наружный диаметр коннектора, мм	12,0±0,50
2 Внутренний диаметр коннектора, мм	7,2±0,50
3 Длина коннектора, мм	39±5,00

Таблица 6 – Технические параметры коллектора

Наименование параметра	Значение
1 Длина, мм	80,0±10,00
2 Толщина стенок, мм	1,4±0,10
3 Диаметр, мм	30,0±5,00
4 Объем коллектора, мл	25,0±0,50

Технические параметры и характеристики коннекторов катетеров, за исключением «Катетера аспирационного с коллектором» приведены в таблице 7.

Таблица 7 – Технические параметры и характеристики коннекторов катетеров, за исключением «Катетера аспирационного с коллектором»

Размер	Наружный диаметр коннектора, мм/ Габаритные размеры коннектора, мм (для катетера аспирационного трахеобронхиального, с коннектором с У-образным вакуум-контролем)		Внутренний диаметр коннектора, мм		Длина коннектора, мм
	сторона пациента	сторона прибора	сторона пациента	сторона прибора	
Катетер аспирационный трахеобронхиальный, с прозрачным коннектором с У-образным вакуум-контролем					
5	7±0,50	от 6,3 ±0,50 мм до 8,5 ±0,50 мм (длина участка 21 мм)	1,7±0,50	5±0,50	58±5,00
6			2±0,50		
8			2,7±0,50		
10			3,3±0,50		
12			4±0,50		
14			4,7±0,50		
16			5,3±0,50		
18			6±0,50		





Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

20	8,6±0,50		6,7±0,50		
22			7,3±0,50		
24			8,0±0,50		

Катетер аспирационный трахеобронхиальный с коннектором прямого типа А

5	6,4±0,50	12,5 ±0,50	1,7±0,50	7,5±0,50	38±5,00
6			2±0,50		
8			2,7±0,50		
10			3,3±0,50		
12	7,5±0,50		4±0,50		
14			4,7±0,50		
16			5,3±0,50		
18			6±0,50		
20	13,0 ±0,50	14,0 ±0,50	6,7±0,50		
22			7,3±0,50		
24			8,0±0,50		

Катетер аспирационный трахеобронхиальный с коннектором прямого типа В

5	6,9±0,50	13±0,50	1,7±0,50	8±0,50	40±5,00
6			2±0,50		
8			2,7±0,50		
10			3,3±0,50		
12	9,0±0,50		4±0,50		
14			4,7±0,50		
16			5,3±0,50		
18			6±0,50		
20	9,6±0,50		6,7±0,50		
22			7,3±0,50		
24			8,0±0,50		

Катетер аспирационный трахеобронхиальный, с коннектором с Т-образным вакуум-контролем

5	8,0±0,50	от 6,0 ±0,50 мм до 10,0 ±0,50 мм (длина участка 21 мм)	1,7±0,50	3,5±0,50	46±5,00
6			2±0,50		
8			2,7±0,50		
10			3,3±0,50		
12			4±0,50		
14			4,7±0,50		
16			5,3±0,50		
18			6±0,50		
20	8,6±0,50		6,7±0,50		





Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

22			7,3±0,50		
24			8,0±0,50		
Катетер аспирационный трахеобронхиальный, с коннектором с У-образным вакуум-контролем					
5	9,5 x 11,0±0,50	от 6,0 ±0,50 мм до 10,0 ±0,50 мм (длина участка 21 мм)	1,7±0,50	5,0±0,50	57±5,00
6			2±0,50		
8			2,7±0,50		
10			3,3±0,50		
12			4±0,50		
14			4,7±0,50		
16			5,3±0,50		
18			6±0,50		
20			6,7±0,50		
22			7,3±0,50		
24			8,0±0,50		
Катетер аспирационный трахеобронхиальный, с коннектором с крышкой					
5	7,7±0,50	7,3±0,50	1,7±0,50	4,0±0,50	48±5,00
6			2±0,50		
8			2,7±0,50		
10			3,3±0,50		
12			4±0,50		
14			4,7±0,50		
16			5,3±0,50		
18			6±0,50		
20	8,6±0,50		6,7±0,50		
22			7,3±0,50		
24			8,0±0,50		

Усилие на разрыв участка изделия не менее 10 Н.
Усилие на разрыв в месте соединения аспирационной трубки и коннектора не менее 5 Н.
Усилие на разрыв в месте соединения трубок (собирающей и аспирационной) не менее 20 Н.
Условная прочность при растяжении не менее 5 МПа
Относительное удлинение при разрыве не менее 10 %
Давление разрыва для катетера: 10 (кН/м)



Перечень материалов составных частей, используемых при производстве изделия приведен в таблице 8 и 9.

Таблица 8 – Перечень материалов, используемых при производстве катетров аспирационных MEDEREN, за исключением Катетера аспирационного с коллектором

Наименование детали	Вариант исполнения				
	Катетер аспирационный трахеобронхиальный с коннектором прямого типа А, В	Катетер аспирационный трахеобронхиальный с коннектором с У-образным вакуум-контролем	Катетер аспирационный трахеобронхиальный с коннектором с Т-образным вакуум-контролем	Катетер аспирационный трахеобронхиальный с прозрачным коннектором с У-образным вакуум-контролем	Катетер аспирационный трахеобронхиальный с коннектором с крышкой
Аспирационная трубка	ПВХ М-3082, производства Shanghai hopefinder polymer Sci&Tech.Co., Ltd, China, (Шанхай хопефиндер полимер Скай&Тех. Ко. Лтд.), Китай				
Коннектор	ПВХ М-3082, производства Shanghai hopefinder polymer Sci&Tech.Co.,Ltd, China, (Шанхай хопефиндер полимер Скай&Тех. Ко. Лтд.), Китай				
Пленоконтрастная краска	ПВХ М-3082, производства Shanghai hopefinder polymer Sci&Tech.Co., Ltd, China, (Шанхай хопефиндер полимер Скай&Тех. Ко. Лтд.), Китай Бария сульфат «Бар-ВИПС», производства ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», Россия, регистрационное удостоверение № Р N000178/01 от 18.02.2011, срок действия: бессрочно (Бария-сульфат (Ф.С. 2.2.0001.15) Синий краситель марки «Blue 342416» производства Shanghai colorful Pigment Chemical Co., Ltd (Шанхай колорфул Пигмент Химикал Ко. Лтд.), Китай				

Примечание:
 П – поливинилхлорид
 А – пластик – акрилонитрилбутадиенстирол

Таблица 9 – Перечень материалов, используемых при производстве Катетера аспирационного с коллектором

Наименование детали	Вариант исполнения	
	Катетер аспирационный с коллектором	
Трубка (аспираторно-собирающая)	ПВХ М-3082, производства Shanghai hopefinder polymer Sci&Tech.Co.,Ltd, China, (Шанхай хопефиндер полимер Скай&Тех. Ко. Лтд.), Китай	
Коннектор	ПВХ М-3082, производства Shanghai hopefinder polymer Sci&Tech.Co.,Ltd, China, (Шанхай хопефиндер полимер Скай&Тех. Ко. Лтд.), Китай Зеленый краситель марки «Green 363114», производства Shanghai colorful Pigment Chemical Co., Ltd (Шанхай колорфул Пигмент Химикал Ко. Лтд.), Китай	
Коллектор	ПК STYRON, производства Styron Europe (Стэйрон Европа), Германия	
Крышка коллектора	АБС-пластик МР-0160, производства Chi Mei Corporation (Чи Ми Корпарэйшен), Китай ПЭ 8050, производства Kunlun Petrochemical Co. Ltd (Кулун Петрохимикал Ко Лтд), Германия	



Желтый краситель марки «Yellow 331382», производства Shanghai colorful Pigment Chemical Co., Ltd (Шанхай колорфул Пигмент Химикал Ко. Лтд.), Китай

ечение:
 – поливинилхлорид
 пластик – акрилонитрилбутадиенстирол
 поликарбонат
 полиэтилен

Бария-сульфат «Бар-ВИПС», производства ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», Россия, регистрационное удостоверение № P N000178/01 от 18.02.2011, срок действия: бессрочно (Бария-сульфат (Ф.С. 2.2.0001.15) – копия регистрационного удостоверения представлена в Приложении 1.

Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Изделие стерилизуется газовым методом с применением этиленоксида в концентрации 730 мг/л при температуре 48-55°C, не менее 2-х часов, с последующим «карантином» 72 часа при температуре 30°C, повторной стерилизации не подлежат. Срок сохранения стерильности указан на упаковке и составляет 5 лет.

7 Указания по применению

Общие положения

7.1.1 Перед работой с изделием ознакомьтесь с инструкцией по применению.

7.1.2 Изделие предназначено для использования врачом-специалистом.

7.1.3 Проведение аспирации необходимо проводить пациенту в положении лежа.

Требования безопасности

7.2.1 Изделие предназначено для однократного использования, для одного пациента. Не допускается повторное использование!

7.2.2 Вскрытие стерильной упаковки изделия производить непосредственно перед применением.

7.2.3 Не использовать, если стерильная упаковка повреждена.

7.2.4 Не используйте после срока годности.

7.2.5 При использовании изделия необходимо обязательно соблюдать правила асептики и антисептики в условиях медицинского учреждения.



7.2.6 Проводить аспирацию необходимо не более 15 секунд, после необходимо обеспечить пациента кислородом в течение не менее 1 мин.

7.2.7 На протяжении всей процедуры аспирации необходимо контролировать состояние пациента, при выявлении любых не значительных изменений, например, в сердечном ритме, кровяном давлении, дыхании или насыщении крови кислородом, необходимо немедленно прекратить процедуру аспирации и снабдить пациента чистым кислородом.

8 Установка и способ применения

Подготовка к использованию

8.1.1 Провести гигиеническую антисептику рук. Надеть перчатки;

8.1.2 Выбрать размер изделия, согласно массе пациента;

8.1.3 Проверить срок годности и герметичность упаковки, открыть упаковку и извлечь изделие;

8.1.4 Тщательно осмотреть изделие на наличие повреждений.

Способ применения

8.2.1 Способ применения изделия, за исключением катетера аспирационного с коллектором.

8.2.1.1 Вставьте дистальный конец трубки в трахею;

8.2.1.2 Подсоедините коннектор к аспирационному устройству;

8.2.1.3 Отрегулируйте давление и контролируйте дыхание;

8.2.1.4 Регулируйте давление всасывания, сжимая вакуумное отверстие (при наличии);

8.2.1.5 После завершения использования извлеките изделие в соответствии с медицинскими рекомендациями и протоколами;

8.2.1.6 Использованное изделие подлежит утилизации.

8.2.2 Способ применения катетера аспирационного с коллектором.



Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

8.2.2.1 Введите аспирационную трубку в дыхательные пути пациента;

8.2.2.2 Подключите соединительную трубку к аспирационному устройству;

8.2.2.3 Отрегулируйте давление и контролируйте дыхание;

8.2.2.4 Регулируйте давление всасывания, сжимая вакуумное отверстие (при наличии);

8.2.2.5 После завершения использования извлечь изделие в соответствии с медицинскими рекомендациями и протоколами;

8.2.2.6 Использованное изделие подлежит утилизации.

9 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

10 Комплектность

Комплект поставки изделия представлен в таблице 11 - 12.

Таблица 11 – Вариант индивидуальной поставки изделия

Наименование	Количество, шт.
1 Катетеры аспирационные MEDEREN в зависимости от варианта исполнения	1
2 Инструкция по применению	1
3 Индивидуальная упаковка	1

Таблица 12 – Вариант групповой поставки изделия

Наименование	Количество, шт.
1 Катетеры аспирационные MEDEREN в зависимости от варианта исполнения	не более 50
2 Инструкция по применению	1
3 Групповая упаковка	1

11 Упаковка



Изделия поштучно укладываются в индивидуальную упаковку, изготовленную из полиэтилена и бумаги медицинской, упаковка герметично запаивается. Габаритные размеры и масса индивидуальной упаковки, за исключением катетеров аспирационных с коллектором:

- габаритные размеры, не более, мм - $580 \times 70 \times 0,5$ мм;
- масса, г, не более – 40 г.

Габаритные размеры и масса индивидуальной упаковки катетеров аспирационных с коллектором:

- габаритные размеры, не более, мм - $230 \times 150 \times 0,5$ мм;
- масса, г, не более – 30 г.

Изделия в индивидуальной упаковке, в количестве не более 50 штук, укладываются в групповую упаковку, представляющую собой картонную коробку. Габаритные размеры и масса групповой упаковки, за исключением катетеров аспирационных с коллектором:

- габаритные размеры, не более, мм - $590 \times 160 \times 90$ мм;
- масса, кг, не более – 2 кг.

Габаритные размеры и масса групповой упаковки катетеров аспирационных с коллектором:

- габаритные размеры, не более, мм – $240 \times 220 \times 100$ мм;
- масса, кг, не более – 1,5 кг.

Упакованные в групповую упаковку изделия, укладывают в транспортную тару представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона (толщиной 0,4 – 1,0 мм). Габаритные размеры и масса транспортной тары, за исключением катетеров аспирационных с коллектором:

- габаритные размеры, не более, мм - $610 \times 310 \times 390$ мм;
- масса, кг, не более – 20 кг;
- количество изделий, не более – 500 шт.

Габаритные размеры и масса транспортной тары катетеров аспирационных с коллектором:

- габаритные размеры, не более, мм - $420 \times 440 \times 460$ мм;
- масса, кг, не более – 10 кг;
- количество изделий, не более – 200 шт.



12 Маркировка

12.1 На все катетеры нанесена маркировка номинального наружного диаметра в миллиметрах и по шкале Шарьера (F);

12.2 На все катетеры нанесена маркировка расстояния от рабочего до приборного конца в сантиметрах;

12.3 На коллектор катетера аспирационного с коллектором нанесены метки, обозначающие объем коллектора;

12.4 На аспирационную трубку катетера аспирационного с коллектором нанесена маркировка расстояния от рабочего до приборного конца в сантиметрах.

12.5 На индивидуальную упаковку изделия нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- количество изделий в упаковке;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- сведения об уполномоченном представителе;
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер изделия;
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (обозначено соответствующим символом);



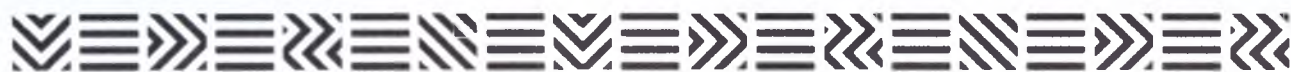
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании фталатов (обозначено соответствующим символом);
- сведения об апирогенности (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии при декларировании соответствия (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии директивам Европейского Союза (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На групповую упаковку изделия нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- количество изделий в упаковке;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- сведения об уполномоченном представителе;
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);



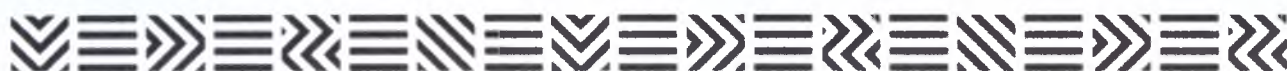
- размер изделия;
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании фталатов (обозначено соответствующим символом);
- сведения об апиrogenности (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии при декларировании соответствия (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии директивам Европейского Союза (обозначено соответствующим символом);



- номер и дата регистрационного удостоверения.

На транспортную упаковку нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- количество изделий в упаковке;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- сведения об уполномоченном представителе;
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер изделия;
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании фталатов (обозначено соответствующим символом);
- сведения об апирогенности (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);



- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии при декларировании соответствия (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии директивам Европейского Союза (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На упаковку нанесены следующие манипуляционные символы:

Символ	Обозначение
	Использовать до ...
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не стерилизовать повторно
	Сведения о изготовителе
	Запрет на повторное применение

	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация оксидом этилена
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Не содержит натуральный латекс
	Не содержит фталатов
	Апирогенно



NON TOXIC	Не токсично
	Особая утилизация
	Знак соответствия при декларировании соответствия
	Знак соответствия директивам Европейского Союза

13 Условия эксплуатации

Изделие применяется в помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 18°C до плюс 50 °C;
- относительная влажность воздуха: 35-85%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

14 Транспортирование

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

Транспортируются изделия в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 5 до плюс 50 °C;
- относительная влажность воздуха: 25-95%;



- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

15 Хранение

Хранение изделия осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

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

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

Срок хранения – 5 лет.

16 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

Срок годности изделия – 5 лет.

17 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

При истечении срока годности и/или нарушения целостности герметичной упаковки изделие относится к классу А и утилизируется как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенных к твердым бытовым отходам, в





Mederen Neotech Ltd.

Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016

Corporation number: 515505329

www.mederen.com • info@mederen.com

соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

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

18 Контактная информация

В случае возникновения вопросов, связанных с применением трубок, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

Уполномоченная организация по вопросам качества:

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»

197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский, дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2

Тел. +7 (812)627 21 41, e-mail: info@alfamedex.ru



19 Приложение 1


**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
лекарственного препарата для медицинского применения

Номер регистрационного удостоверения:	Р N000178/01
Дата регистрации:	18.02.2011
Дата переоформления регистрационного удостоверения:	20.01.2015
Регистрационное удостоверение выдано:	бессрочно
Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:	ООО "Фирма "ВИПС-МЕД", Россия 141190, Московская область, г. Фрязино, Заводской проезд, д. 4
Торговое наименование лекарственного препарата:	Бар-ВИПС
Международное непатентованное наименование или химическое (группировочное) наименование лекарственного препарата:	Бария сульфат
Лекарственная форма, дозировка (-и):	порошок для приготовления суспензии для приема внутрь
Состав лекарственного средства (качественный и количественный состав действующих и вспомогательных веществ): бария сульфат 98.942 г, вспомогательные вещества (натрия цитрата дигидрат 567 мг, сорбитол 324 мг, ароматизатор банановый 3 мг, метилпарагидроксibenzoat 152 мг, эспумизан 40 (в пересчете на сухое вещество) 12 мг [в 100 мл Эспумизана 40 содержится: симетикон 800 мг, метилпарагидроксibenzoat 150 мг, кармеллоза натрия 2.1 г, полисорбат 80 100 мг, натрия цикламат 40 мг, кремния диоксид коллоидный 24 мг, натрия сахаринат 6 мг, ароматизатор банановый № 516060 200 мг, хлористоводородная кислота (1M) 239 мг, вода очищенная 97.361 г])	
Формы выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность):	порошок для приготовления суспензии для приема внутрь (пакет) 100/240 г x 1 (пачка картонная/ пакет полиэтиленовый); порошок для приготовления суспензии для приема внутрь (пакет) 100 г x 60 (коробка картонная); порошок для приготовления суспензии для приема внутрь (пакет) 240 г x 40 (коробка картонная)
Условия отпуска:	По заявкам лечебных учреждений.
Реквизиты нормативной документации:	Р N000178/01-180211

005907

Страница 2 регистрационного удостоверения № Р N000178/01

Наименование и фактические адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата, с указанием этапа производства:	
Производства готовой лекарственной формы	ООО "Фирма "ВИПС-МЕД", Россия
141190, Московская область, г. Фрязино, Заводской проезд, д. 4, корп. 2	
Первичная упаковка	ООО "Фирма "ВИПС-МЕД", Россия
141190, Московская область, г. Фрязино, Заводской проезд, д. 4, корп. 2	
Вторичная/потребительская упаковка	ООО "Фирма "ВИПС-МЕД", Россия
141190, Московская область, г. Фрязино, Заводской проезд, д. 4, корп. 2	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	ООО "Фирма "ВИПС-МЕД", Россия
141190, Московская область, г. Фрязино, Заводской проезд, д. 3 А	

Первый заместитель Министра



И.Н. Каграманян

Перевод с английского языка на русский язык

№ 1675

**УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ ЛИЦА, ПОДПИСЫВАЮЩЕГОСЯ ОТ ИМЕНИ
ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА**

Я, нижеподписавшийся **Джеффри Коэн**, нотариус, находящийся по адресу, 9 Ахад Хаам Стрит, Тель-Авив, настоящим удостоверяю, что 16.08.2018 года ко мне в мою контору явился г-н **Александр Чертков**, личность которого была подтверждена путем предъявления его удостоверения личности гражданина Израиля № 317543213, выданного в г. Афула 07.06.2012, и который по собственной воле подписал прилагаемый документ, отмеченный буквой «А» от имени компании «**Медерен Неотех Лимитед**», израильской корпорации;

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО, настоящим я удостоверяю подпись г-на **Александра Черткова** и подтверждаю его право на подписание, путем скрепления данного документа моей подписью и печатью 16.08.2018

Сбор за удостоверение: 170 израильских шекелей (включая НДС)

/Подпись/

Печать нотариуса

ПЕЧАТЬ: ДЖЕФФРИ КОЭН * НОТАРИУС

ПЕЧАТЬ: ДЖЕФФРИ КОЭН * НОТАРИУС

ПЕЧАТЬ: ДЖЕФФРИ КОЭН * НОТАРИУС

На каждой странице сверху:

МЕДЕРЕН НЕОТЕХ ЛТД. (MEDEREN NEOTECH LTD.)

Адрес: ул. Харакевет, д. 58, Тель-Авив, Яффа, Израиль, почтовый индекс: 6777016

Корпорация номер: 515505329

www.mederen.com info@mederen.com

УТВЕРЖДЕНО

Медерен Неотех Лимитед

/подпись/

Штамп: Медерен Неотех Лтд. (Mederen Neotech Ltd.) * 515505329

Инструкция по применению

Катетеры аспирационные MEDEREN

Версия 2

/документ представлен на русском языке, в переводе не нуждается/

ПЕЧАТЬ: ДЖЕФФРИ КОЭН * НОТАРИУС

