



Утверждаю

Директор ООО «Ассомедика»

Е.И. Подосиновик

2017

Инструкция по применению

Мешок дыхательный однократного применения
(Общество с ограниченной ответственностью «Ассомедика»,
Республика Беларусь)

2017

наименование изделия

Мешок дыхательный однократного применения».

обращению на территории Российской Федерации заявлены только стерильные мешки дыхательные однократного применения.

ассортимент изделия:

Мешок дыхательный однократного применения, в следующих исполнениях: объём 500 мл, объём 1000 мл, объём 2000 мл, объём 3000 мл.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Ассомедика», Республика Беларусь.

Республика Беларусь, 220007, г. Минск, ул. Аэродромная, 125, помещение 4, комната 4.

Место производства: Республика Беларусь, Минская обл., Минский район, Палернянский с/с, 43/2 район д. Дубовляны

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям EN ISO 13485:2012 (номер сертификата: 9124.AMDC, дата выдачи – 2016/01/14, дата истечения действия – 2019/01/14, нотифицированный орган: CISQ) и ISO 9001:2008 (номер сертификата: BY228747Q-U, дата выдачи – 2014/12/04, дата истечения действия – 2017/12/03, нотифицированный орган: Bureau Veritas Certification Holding SAS).

Изделие соответствует требованиям ТУ BY 190682947.011-2014.

Код классификатора продукции для медицинского изделия ОК 034-2014: 32.50.21.120

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2а.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 283370.

Вид контакта с организмом человека – кратковременный контакт с неповреждённой кожей.

Условия применения: отделения интенсивной терапии, приемные отделения, отделения реанимации и хирургии, служба скорой помощи, спасательные службы и медицина катастроф, реанимобили.

Область применения

Изделие предназначено для проведения искусственной вентиляции легких совместно с контурами дыхательными.

Характеристики изделия

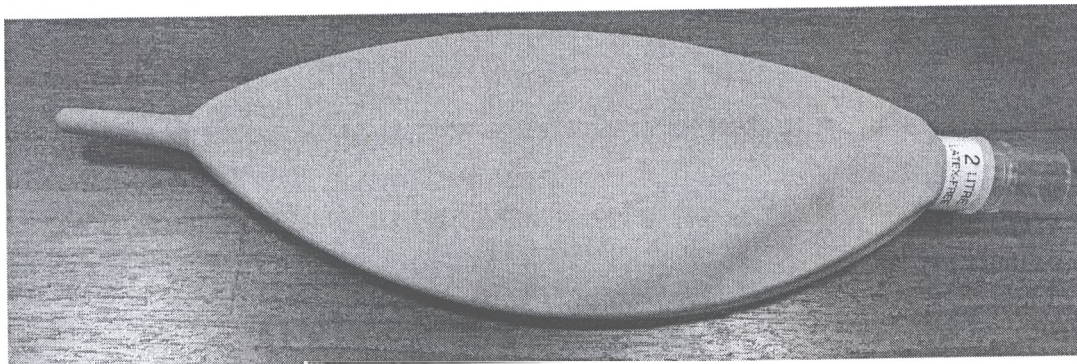


Рисунок 1 – Внешний вид изделия

Техническая спецификация

Таблица 1 – Материалы из которого изготовлено изделие, вид контакта с организмом.

Изделие	Материал	Вид контакта
Мешок дыхательный	Неопрен cas# 184963-09-5	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Коннектор	Поликарбонат cas# 25971-63-5	
Переходник	Поликарбонат cas# 25971-63-5	
Упаковка индивидуальная	Бумажно-пленочный пакет для медицинских изделий (Hifei Xingke Packaging Technology Co. Ltd (Китай)),	

Конструкция и габаритные размеры изделия

Технические характеристики изделия в зависимости от исполнения изделия приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Технические характеристики изделия

Исполнение/ Технические характеристики	объем 500 мл	объем 1000 мл	объем 2000 мл	объем 3000 мл
Объем, мл	$500^{0}_{-15\%}$	$1000^{0}_{-15\%}$	$2000^{0}_{-15\%}$	$3000^{0}_{-15\%}$
Габаритные размеры, мм	255 x 80 x 31 $\pm 5\%$	290 x 100 x 27 $\pm 5\%$	340 x 115 x 27 $\pm 5\%$	410 x 120 x 27 $\pm 5\%$
Масса, г	17 ± 1	26 ± 3	37 ± 3	52 ± 3 г
Коннектор (соответствует ГОСТ 31518.1- 2012)	22 F (Внутренний диаметр 22 ± 0.2 мм)	22 F (Внутренний диаметр 22 ± 0.2 мм)	22 F (Внутренний диаметр 22 ± 0.2 мм)	22 F (Внутренний диаметр 22 ± 0.2 мм)

1. Максимальное давление на разрыв мешка - 3,0 кПа
2. Прочность соединения с коннектором - $(35 \pm 3,5)$ Н

Переходник:

22M/22M-15F

Разъем: Наружный диаметр 22 М (22 ± 0.2 мм)

Наружный диаметр 22 М (22 ± 0.2 мм) – Внутренний диаметр 15F (15 ± 0.2 мм)

Длина: 43 мм, $\pm 1\%$

Поверхности мешка дыхательного должны быть гладкими, не должны иметь острых краев и

аусенцев, царапин, разрывов, темных оттенков материала и других видов дефектов.

Внутренние поверхности мешков дыхательных должны быть чистыми и не иметь посторонних включений, отделяющихся частей.

Мешки дыхательные изготовлены из материалов, совместимых для использования с газами и анестезирующими агентами.

Мешки дыхательные должны обладать вибропрочностью по ГОСТ 20790 (диапазон частот: 10-55 Гц, амплитуда перемещения: 0,15 мм)

Упаковка (бумажно-пленочная) с вложенными в нее мешками дыхательными должна быть герметична и обеспечивать защиту от внешних механических повреждений. Не допускаются порывы, расслоения и другие повреждения, открывающие доступ к внутренней полости упаковки.

Комплект поставки:

- Мешок дыхательный однократного применения.
- Индивидуальная упаковка с этикеткой.
- Инструкция по применению.

Сведения о стерильности

Изделие поставляется стерильным. Параметры стерилизации: газовый метод стерилизации (оксид этилена) в соответствии с требованиями ISO 11135-1 (уровень остаточной контаминации 10-6). Процесс стерилизации должен проходить при влажности 40-60%, температуре $(55 \pm 3)^{\circ}\text{C}$ и концентрации стерилизующего газа не менее 750 мг/л. Изделие апирогенно. Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

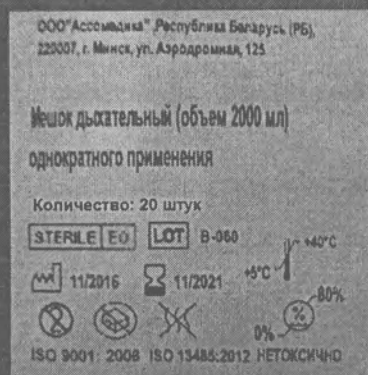
Условия хранения и транспортировки

Сведения о методах транспортирования

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

Условия транспортирования: температура воздуха от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности от 0% до 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Для транспортировки мешки дыхательные упаковываются в транспортную упаковку из гофрированного картона. Каждая транспортная упаковка содержит 200 штук дыхательных мешков.



Транспортная упаковка

Условия хранения: температура воздуха от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности от 0% до 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия эксплуатации: температура воздуха от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности от 0% до 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

Рекомендации врачу-специалисту

Материалы (Информация о применении для медицинского работника)

Изделие и упаковка изделия не содержит латекса и поливинилхлорида.

Показания:

Мешок дыхательный предназначен для проведения искусственной вентиляции легких совместно с контурами дыхательными.

Противопоказания:

Аллергические реакции на материалы из которого изготовлено изделие.

Потенциальный осложнения:

Отсутствуют.

Меры предосторожности

- Использовать только при неповрежденной упаковке.
- Использовать с соблюдением срока годности изделия.
- Мешок дыхательный должен использоваться квалифицированным медицинским персоналом.
- При использовании кислорода, проводить профилактику воспламенения или взрыва (источники открытого пламени, масляные растворы).
- После применения подлежит утилизации.

Срок годности – 5 лет со дня изготовления.

Указания по применению

Мешок подсоединяется к соответствующему адаптеру и включается в общую систему дыхательного контура;
утилизация изделия в установленном порядке.

Технический ремонт и обслуживание

Техническому ремонту и обслуживанию не подлежит. Изделие предназначено только для однократного применения.

Маркировка и упаковка изделия

Мешки дыхательные упакованы в индивидуую упаковку (бумажно-пленочный пакет для медицинских изделий)

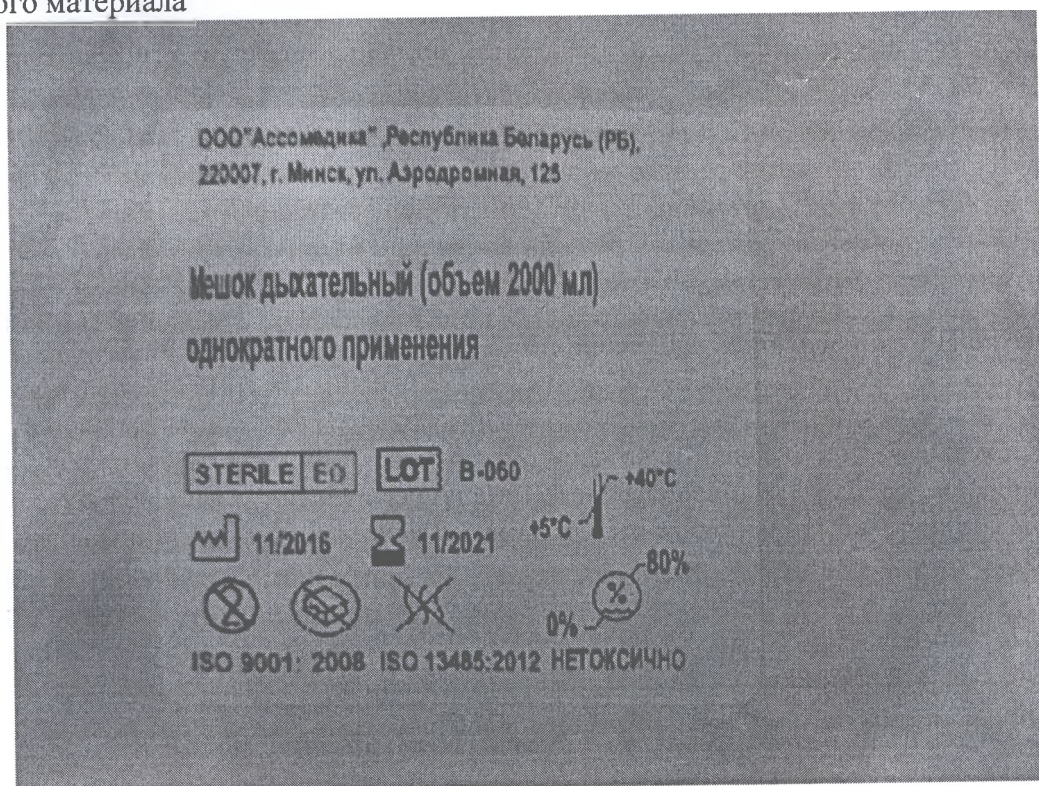
Информация об упаковке:

Прочность упаковочного материала в продольном/поперечном направлении: 4 Н/см $\pm$ 0,5 Н/см;

ширина клеевого слоя – 11 $\pm$ 1 мм,

усилие отрыва/открытия: 2,5 $\pm$ 0,5 Н,

сварные швы должны быть ровными – без прожженных мест и складок; не допускается наличие на поверхностях упаковочного материала трещин, запрессованных складок, морщин, проколов, надрывов, расслоения материала, загрязнений, а также слипание внутренних поверхностей упаковочного материала



Маркировка индивидуальной упаковки содержит:

- Информацию о производителе,
- Наименование изделия,
- Объем изделия,
- Код партии (LOT),
- Символ «STERILE» с указанием метода стерилизации,
- Дата изготовления,
- Дата истечения срока годности,
- Символ «не использовать повторно»,

- Апирогенно,
- Температурный диапазон,
- Диапазон влажности,
- Не использовать при поврежденной упаковке,
- Нетоксично,
- Соответствует ISO 9001:2008 и ISO 13485-2012.

Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»,

ГОСТ 31518.1-2012 «Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда»,

ГОСТ ISO 11607-2011 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования»

ГОСТ 31814-2012. «Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия».

ГОСТ 31214-2003. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2007. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-7-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГФ РФ издание XIII. ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

МУК 4.1.991-00 «Методика выполнения измерений массовой доли меди и цинка в пищевых продуктах и продовольственном сырье методом электротермической атомно-абсорбционной спектроскопии».

МУК 4.1.986-00 «Методика выполнения измерений массовой доли свинца и кадмия в пищевых продуктах и продовольственном сырье методом электротермической атомно-абсорбционной спектроскопии».

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии».

МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде».

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксиолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

МУК 4.1.647-96 «Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде»

МР 1436-76 «Методические рекомендации к определению дифенилолпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно - химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

ГОСТ 19816.3-89 «Каучуки синтетические. Методы определения массовой доли фенил-В-нафтиламина (нафтама-2)».

МУ 4077-86 «Методические указания по санитарно-химическому исследованию резин и изделий из них, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Гарантии

Гарантийный срок хранения – 5 лет со дня изготовления.

Производитель гарантирует соответствие мешков дыхательных техническим характеристикам при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Ассомедика» (ООО «Ассомедика»)

Республика Беларусь, 220007, г. Минск, ул. Аэродромная, 125, помещение 4, комната 4

Телефон: (+375 17) 298-51-38; факс: (+375 17) 298-54-81.

Office@assomedica.by

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи» (ООО «Компания «БиВи»)

129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17. Тел: +7(499)2816768

Всего прошито,
пронумеровано и скреплено
печатью на 8 (восьми) листов

Директор ООО «Ассомед»
Е.И. Подосиновик



Город Минск. Республика Беларусь. Двадцать первое сентября две тысячи семнадцатого года.

Я, Каратченя Наталья Анатольевна, нотариус Минского городского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности №729, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 28 мая 2014 г.), свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем приписок, подчисток, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за №2-1641.

Взыскано нотариального тарифа 25 рублей 30 копеек.

Нотариус



[Handwritten signature of Natalia Anatolyevna Karatchenia]

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью на девяти листах

Нотариус

