

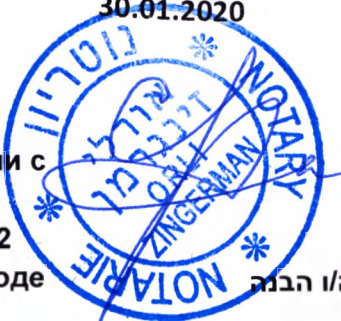
**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ
(УДОСТОВЕРЕНИЕ) ПОДПИСИ
личности от имени корпорации**

ת"ס 35/20

**אימות חתימתו
של אדם
בשם תאגיד**

Я, нижеподписавшаяся, Зингерман
Орли, нотариус, номер лицензии
299856, адрес ул. Жаботинского, 35, г.
Рамат Ган, Израиль, настоящим
документом подтверждаю, что
30.01.2020, в моем присутствии
находилась госпожа Чертков
Светлана, личность которой
установлена мной в соответствии с
предъявленным мне паспортом
государства Израиль № 21807002
Выданным 11.09 2014 года в городе
Кфар Саба, в Израиле.
Я убедилась, что госпожа Чертков
Светлана, поняла смысл данного
документа и подписала его по
собственному желанию,
обозначенный буквой «А» от имени
корпорации MEDEREN NEOTECH LTD
No. 515505329, находящейся в Тель-
Авиве, Израиль.

30.01.2020



אני החיימ
אורלי זינגרמן, נוטריון
מרחי זיבוטינסקי 35, רמת גן, ישראל
מסי רישיון נוטריוני 299856

(מרת)

אירטקוב סבטלנה
שזעפ"י דרכון ישראלי
מסי 21807002
שהונפלי ביום 11.09.2014
בכפר סבא, ישראל

ושוכנעתי כי הניצב/תים בפני הבינ/ה/ו הבנה
מלאה את משמעות הפעולה
וחתם/מה/ו מרצונם/הם החופשי על המסמך
המצורף בזה ומסון באות "א", בשם חברה
מדרו נאוטע "מ"
שמשפחה 515505329

שמיקומה: תל אביב, ישראל

בתולף תפקידו/ה/ם וסמכותו/ה/ם וסמכותו/ה/ם
כמורשה/ת/י
חתימה מטעם ובשם החברה, אני מאשר

Как подтверждение сказанному выше,
госпожа Чертков Светлана подписала
приложенный документ,
обозначенный буквой «А» выданный
от имени корпорации.

В подтверждении этого я,
удостоверяю подпись госпожи
Чертков Светланы своей личной
подписью.

30.01.2020

Печат



כראיה להנחת, להנחת דעתי, לשם הוכחת
רשותו/ה/ם של מל מרת(ת) צירטקוב סבטלנה
לחתום על המסמך הרצ"ב והמסומן באות "א"
תשם החברה הנייל
ולאיה נני מאמת את חתימתו/ה/ם של
החותמים הנ"ל

היום 30.01.2020

שכ"ט נוטריוני 322+מע"מ

УТВЕРЖДАЮ

Mederen Neotech Ltd.

Mederen Neotech Ltd.
515505329

«19» сентября 2020 г.

Инструкция по применению

Закрытая аспирационная система MEDEREN



Оглавление

1 Наименование медицинского изделия.....	3
3 Сведения о производителе медицинского изделия	22
4 Сведения о месте производства медицинского изделия.....	22
5 Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ:	23
6 Назначение медицинского изделия, установленное производителем	23
7 Классификация	23
8 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия.....	23
9 Комплектность	60
10 Упаковка	62
11 Маркировка.....	64
12 Указания по применению.....	69
13 Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности.....	69
14 Указания по применению.....	71
15 Техническое обслуживание, текущий ремонт	74
16 Условия эксплуатации.....	74
17 Транспортирование.....	75
18 Хранение	75
19 Гарантийные обязательства	75
20 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	76
21 Контактная информация	76

1 Наименование медицинского изделия

2 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Закрытая аспирационная система
MEDEREN (далее – система):

1) Закрытая аспирационная система эндотрахеальная Smart Line 10 FR на 24
часа в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в коже;
- двойной вертлужный коннектор;
- порт MDI;
- порт для санации.

2) Закрытая аспирационная система эндотрахеальная Smart Line 12 FR на 24
часа в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в коже;
- двойной вертлужный коннектор;
- порт MDI;
- порт для санации.

3) Закрытая аспирационная система эндотрахеальная Smart Line 14 FR на 24
часа в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в коже;
- двойной вертлужный коннектор;
- порт MDI;
- порт для санации.

4) Закрытая аспирационная система эндотрахеальная Smart Line 16 FR на 24
часа комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в коже;

- двойной вертлужный коннектор;
- порт MDI;
- порт для санации.

5) Закрытая аспирационная система трахеостомическая Smart Line 10 FR на 24 часа в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в коже;
- двойной вертлужный коннектор;
- порт MDI;
- порт для санации.

6) Закрытая аспирационная система трахеостомическая Smart Line 12 FR на 24 часа в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в коже;
- двойной вертлужный коннектор;
- порт MDI;
- порт для санации.

7) Закрытая аспирационная система трахеостомическая Smart Line 14 FR на 24 часа в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в коже;
- двойной вертлужный коннектор;
- порт MDI;
- порт для санации.

8) Закрытая аспирационная система трахеостомическая Smart Line 16 FR на 24 часа в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в коже;
- двойной вертлужный коннектор;

- порт MDI;
- порт для санации.

9) Закрытая аспирационная система эндотрахеальная Smart Line 10 FR на 72 часа в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в кожухе;
- двойной вертлужный коннектор;
- порт MDI;
- порт для санации.

10) Закрытая аспирационная система эндотрахеальная Smart Line 12 FR на 72 часа в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в кожухе;
- двойной вертлужный коннектор;
- порт MDI;
- порт для санации.

11) Закрытая аспирационная система эндотрахеальная Smart Line 14 FR на 72 часа в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в кожухе;
- двойной вертлужный коннектор;
- порт MDI;
- порт для санации.

12) Закрытая аспирационная система эндотрахеальная Smart Line 16FR на 72 часа в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в кожухе;
- двойной вертлужный коннектор;
- порт MDI;

- порт для санации.

13) Закрытая аспирационная система трахеостомическая Smart Line 10 FR на 72 часа в комплектации:

- разъединительный клин
- аспирационный катетер в коже
- двойной вертлужный коннектор
- порт MDI
- порт для санации

14) Закрытая аспирационная система трахеостомическая Smart Line 12 FR на 72 часа в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в коже;
- двойной вертлужный коннектор;
- порт MDI;
- порт для санации.

15) Закрытая аспирационная система трахеостомическая Smart Line 14 FR на 72 часа в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в коже;
- двойной вертлужный коннектор;
- порт MDI;
- порт для санации.

16) Закрытая аспирационная система трахеостомическая Smart Line 16FR на 72 часа в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в коже;
- двойной вертлужный коннектор;
- порт MDI;
- порт для санации.

- 17) Закрытая аспирационная система педиатрическая Smart Line 5 FR на 24 часа в комплектации:
- разъединительный клин;
 - аспирационный катетер в кожухе;
 - набор Y-образных коннекторов;
 - порт для санации.
- 18) Закрытая аспирационная система педиатрическая Smart Line 6 FR на 24 часа в комплектации:
- разъединительный клин;
 - аспирационный катетер в кожухе;
 - набор Y-образных коннекторов;
 - порт для санации.
- 19) Закрытая аспирационная система педиатрическая Smart Line 8 FR на 24 часа в комплектации:
- разъединительный клин;
 - аспирационный катетер в кожухе;
 - набор Y-образных коннекторов;
 - порт для санации.
- 20) Закрытая аспирационная система эндотрахеальная FoolProof 10 FR на 24 часа в комплектации:
- разъединительный клин;
 - аспирационный катетер в кожухе;
 - двойной вертлужный коннектор;
 - порт для санации;
 - гофрированный соединитель.
- 21) Закрытая аспирационная система эндотрахеальная FoolProof 10 FR на 24 часа в комплектации:
- разъединительный клин;
 - аспирационный катетер в кожухе;
 - двойной вертлужный коннектор;

- порт MDI;
- порт для санации;
- гофрированный соединитель.

22) Закрытая аспирационная система трахеостомическая FoolProof 10 FR на 24 часа в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в кожухе;
- двойной вертлужный коннектор;
- порт для санации;
- гофрированный соединитель.

23) Закрытая аспирационная система трахеостомическая FoolProof 10 FR на 24 часа в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в кожухе;
- двойной вертлужный коннектор;
- порт MDI;
- порт для санации;
- гофрированный соединитель.

24) Закрытая аспирационная система эндотрахеальная FoolProof 12 FR на 24 часа в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в кожухе;
- двойной вертлужный коннектор;
- порт для санации;
- гофрированный соединитель.

25) Закрытая аспирационная система эндотрахеальная FoolProof 12 FR на 24 часа в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в кожухе;

- двойной вертлужный коннектор;
- порт MDI;
- порт для санации;
- гофрированный соединитель.

26) Закрытая аспирационная система трахеостомическая FoolProof 12 FR на 24 часа в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в кожухе;
- двойной вертлужный коннектор;
- порт для санации;
- гофрированный соединитель.

27) Закрытая аспирационная система трахеостомическая FoolProof 12 FR на 24 часа: в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в кожухе;
- двойной вертлужный коннектор;
- порт MDI;
- порт для санации;
- гофрированный соединитель.

28) Закрытая аспирационная система эндотрахеальная FoolProof 14 FR на 24 часа в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в кожухе;
- двойной вертлужный коннектор;
- порт для санации;
- гофрированный соединитель.

29) Закрытая аспирационная система эндотрахеальная FoolProof 14 FR на 24 часа в комплектации:

- разъединительный клин;

- аспирационный катетер в коже;
- двойной вертлужный коннектор;
- порт MDI;
- порт для санации;
- гофрированный соединитель.

30) Закрытая аспирационная система трахеостомическая FoolProof 14 FR на 24 часа в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в коже;
- двойной вертлужный коннектор;
- порт для санации;
- гофрированный соединитель.

31) Закрытая аспирационная система трахеостомическая FoolProof 14 FR на 24 часа в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в коже;
- двойной вертлужный коннектор;
- порт MDI;
- порт для санации;
- гофрированный соединитель.

32) Закрытая аспирационная система эндотрахеальная FoolProof 16 FR на 24 часа в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в коже;
- двойной вертлужный коннектор;
- порт для санации;
- гофрированный соединитель.

33) Закрытая аспирационная система эндотрахеальная FoolProof 16 FR на 24 часа в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в кожухе;
- двойной вертлужный коннектор;
- порт MDI;
- порт для санации;
- гофрированный соединитель.

34) Закрытая аспирационная система трахеостомическая FoolProof 16 FR на 24 часа в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в кожухе;
- двойной вертлужный коннектор;
- порт для санации;
- гофрированный соединитель.

35) Закрытая аспирационная система трахеостомическая FoolProof 16 FR на 24 часа в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в кожухе;
- двойной вертлужный коннектор;
- порт MDI;
- порт для санации;
- гофрированный соединитель.

36) Закрытая аспирационная система эндотрахеальная FoolProof 10 FR на 72 часа в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в кожухе;
- двойной вертлужный коннектор;
- порт для санации;
- гофрированный соединитель.

37) Закрытая аспирационная система эндотрахеальная FoolProof 10 FR на 72 часа в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в кожухе;
- двойной вертлужный коннектор;
- порт MDI;
- порт для санации;
- гофрированный соединитель.

38) Закрытая аспирационная система трахеостомическая FoolProof 10 FR на 72 часа в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в кожухе;
- двойной вертлужный коннектор;
- порт для санации;
- гофрированный соединитель.

39) Закрытая аспирационная система трахеостомическая FoolProof 10 FR на 72 часа в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в кожухе;
- двойной вертлужный коннектор;
- порт MDI;
- порт для санации;
- гофрированный соединитель.

40) Закрытая аспирационная система эндотрахеальная FoolProof 12 FR на 72 часа в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в кожухе;
- двойной вертлужный коннектор;
- порт для санации;

- гофрированный соединитель.

41) Закрытая аспирационная система эндотрахеальная FoolProof 12 FR на 72 часа в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в кожухе;
- двойной вертлужный коннектор;
- порт MDI;
- порт для санации;
- гофрированный соединитель.

42) Закрытая аспирационная система трахеостомическая FoolProof 12 FR на 72 часа в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в кожухе;
- двойной вертлужный коннектор;
- порт для санации;
- гофрированный соединитель.

43) Закрытая аспирационная система трахеостомическая FoolProof 12 FR на 72 часа в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в кожухе;
- двойной вертлужный коннектор;
- порт MDI;
- порт для санации;
- гофрированный соединитель.

44) Закрытая аспирационная система эндотрахеальная FoolProof 14 FR на 72 часа в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в кожухе;
- двойной вертлужный коннектор;

- порт для санации;
- гофрированный соединитель.

45) Закрытая аспирационная система эндотрахеальная FoolProof 14 FR на 72 часа в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в коже;
- двойной вертлужный коннектор;
- порт MDI;
- порт для санации;
- гофрированный соединитель.

46) Закрытая аспирационная система трахеостомическая FoolProof 14 FR на 72 часа в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в коже;
- двойной вертлужный коннектор;
- порт для санации;
- гофрированный соединитель.

47) Закрытая аспирационная система трахеостомическая FoolProof 14 FR на 72 часа в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в коже;
- двойной вертлужный коннектор;
- порт MDI;
- порт для санации;
- гофрированный соединитель.

48) Закрытая аспирационная система эндотрахеальная FoolProof 16 FR на 72 часа в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в коже;

- двойной вертлужный коннектор;
- порт для санации;
- гофрированный соединитель.

49) Закрытая аспирационная система эндотрахеальная FoolProof 16 FR на 72 часа в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в кожухе;
- двойной вертлужный коннектор;
- порт MDI;
- порт для санации;
- гофрированный соединитель.

50) Закрытая аспирационная система трахеостомическая FoolProof 16 FR на 72 часа в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в кожухе;
- двойной вертлужный коннектор;
- порт для санации;
- гофрированный соединитель.

51) Закрытая аспирационная система трахеостомическая FoolProof 16 FR на 72 часа в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в кожухе;
- двойной вертлужный коннектор;
- порт MDI;
- порт для санации
- гофрированный соединитель.

52) Закрытая аспирационная система педиатрическая FoolProof 5 FR на 24 часа в комплектации:

- разъединительный клин;

- аспирационный катетер в коже;
- двойной вертлужный коннектор;
- набор Y-образных коннекторов;
- порт для санации.

53) Закрытая аспирационная система педиатрическая FoolProof 5 FR на 24 часа в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в коже;
- двойной вертлужный коннектор;
- набор Y-образных коннекторов;
- порт MDI;
- порт для санации.

54) Закрытая аспирационная система педиатрическая FoolProof 6 FR на 24 часа в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в коже;
- двойной вертлужный коннектор;
- набор Y-образных коннекторов;
- порт для санации.

55) Закрытая аспирационная система педиатрическая FoolProof 6 FR на 24 часа в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в коже;
- двойной вертлужный коннектор;
- набор Y-образных коннекторов;
- порт MDI;
- порт для санации.

56) Закрытая аспирационная система педиатрическая FoolProof 7 FR на 24 часа в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в коже;
- двойной вертлужный коннектор;
- набор Y-образных коннекторов;
- порт для санации.

57) Закрытая аспирационная система педиатрическая FoolProof 7 FR на 24 часа в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в коже;
- двойной вертлужный коннектор;
- набор Y-образных коннекторов;
- порт MDI;
- порт для санации.

58) Закрытая аспирационная система педиатрическая FoolProof 8 FR на 24 часа в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в коже;
- двойной вертлужный коннектор;
- набор Y-образных коннекторов;
- порт для санации.

59) Закрытая аспирационная система педиатрическая FoolProof 8 FR на 24 часа в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в коже;
- двойной вертлужный коннектор;
- набор Y-образных коннекторов;
- порт MDI;
- порт для санации.



60) Закрытая аспирационная система педиатрическая FoolProof 10 FR на 24 часа в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в кожухе;
- двойной вертлужный коннектор;
- набор Y-образных коннекторов;
- порт для санации.

61) Закрытая аспирационная система педиатрическая FoolProof 10 FR на 24 часа в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в кожухе;
- двойной вертлужный коннектор;
- набор Y-образных коннекторов;
- порт MDI;
- порт для санации.

62) Закрытая аспирационная система эндотрахеальная FoolProof adapt 10 FR на 72 часа в комплектации:

- Адаптер для бронхоскопа;
- аспирационный катетер в кожухе;
- разъединительный клин;
- заглушка для бронхоскопа;
- порт для санации;
- порт MDI;
- гофрированный соединитель.

63) Закрытая аспирационная система трахеостомическая FoolProof adapt 10 FR на 72 часа в комплектации:

- Адаптер для бронхоскопа;
- аспирационный катетер в кожухе;
- разъединительный клин;

- заглушка для бронхоскопа;
- порт для санации;
- порт MDI;
- гофрированный соединитель.

64) Закрытая аспирационная система эндотрахеальная FoolProof adapt 12 FR
на 72 часа в комплектации:

- Адаптер для бронхоскопа;
- аспирационный катетер в коже;
- разъединительный клин;
- заглушка для бронхоскопа;
- порт для санации;
- порт MDI;
- гофрированный соединитель.

65) Закрытая аспирационная система трахеостомическая FoolProof adapt 12 FR
на 72 часа в комплектации:

- Адаптер для бронхоскопа;
- аспирационный катетер в коже;
- разъединительный клин;
- заглушка для бронхоскопа;
- порт для санации;
- порт MDI;
- гофрированный соединитель.

66) Закрытая аспирационная система эндотрахеальная FoolProof adapt 14 FR
на 72 часа в комплектации:

- Адаптер для бронхоскопа;
- аспирационный катетер в коже;
- разъединительный клин;
- заглушка для бронхоскопа;
- порт для санации;

- порт MDI;
- гофрированный соединитель.

67) Закрытая аспирационная система трахеостомическая FoolProof adapt 14 FR
на 72 часа в комплектации:

- Адаптер для бронхоскопа;
- аспирационный катетер в коже;
- разъединительный клин;
- заглушка для бронхоскопа;
- порт для санации;
- порт MDI;
- гофрированный соединитель.

68) Закрытая аспирационная система эндотрахеальная FoolProof adapt 16 FR
на 72 часа в комплектации:

- Адаптер для бронхоскопа;
- аспирационный катетер в коже;
- разъединительный клин;
- заглушка для бронхоскопа;
- порт для санации;
- порт MDI;
- гофрированный соединитель.

69) Закрытая аспирационная система трахеостомическая FoolProof adapt 16 FR
на 72 часа в комплектации:

- Адаптер для бронхоскопа;
- аспирационный катетер в коже;
- разъединительный клин;
- заглушка для бронхоскопа;
- порт для санации;
- порт MDI;
- гофрированный соединитель.



70) Закрытая аспирационная система эндотрахеальная FoolProof simple 10 FR на 72 часа в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в коже;
- порт для санации.

71) Закрытая аспирационная система трахеостомическая FoolProof simple 10 FR на 72 часа в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в коже;
- порт для санации.

72) Закрытая аспирационная система эндотрахеальная FoolProof simple 12 FR а 72 часа в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в коже;
- порт для санации.

73) Закрытая аспирационная система трахеостомическая FoolProof simple 12 FR а 72 часа в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в коже;
- порт для санации.

74) Закрытая аспирационная система эндотрахеальная FoolProof simple 14 FR на 72 часа в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в коже;
- порт для санации.

75) Закрытая аспирационная система трахеостомическая FoolProof simple 14 FR на 72 часа в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в коже;

- порт для санации.

76) Закрытая аспирационная система эндотрахеальная FoolProof simple 16 FR
а 72 часа в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в кожухе;
- порт для санации.

77) Закрытая аспирационная система трахеостомическая FoolProof simple 16
FR а 72 часа в комплектации:

- разъединительный клин;
- аспирационный катетер в кожухе;
- порт для санации.

3 Сведения о производителе медицинского изделия

Mederen Neotech Ltd. (Медерен Неотех Лимитед),

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

Tel.: 515505329, e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com

(Медерен Неотех Лтд.

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

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

4 Сведения о месте производства медицинского изделия

Завод-изготовитель № 1: Завод-изготовитель: "Виталтек Корпарэйшен",
Vitaltec Corporation. Адрес: № 12, проезд 4-30, ул. Цюаньчжоу, р-н Холи, город
Тайчун, 42142, Тайвань sales@vitaltec.com.tw, www.vitaltec.com.tw.

Завод-изготовитель № 2:

Гуанчжоу АМК Медикал Эквипмент Ко., Лтд." Guangzhou AMK Medical
Equipment Co., Ltd. 4 этаж, № B14, промышленный парк Хуачуанг, Цзиншань
Цун, город Шики Район Панью 511450 Гуанчжоу КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ
РЕСПУБЛИКА

5 Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «АЛЬФАМЕДЭКС» (ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»), Адрес: Россия, 197229, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр-кт, д. 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2, Тел.: +7 (812)-324-41-00, E-mail: info@alfamedex.ru, Сайт: <http://alfamedex.ru>.

6 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Закрытая аспирационная система MEDEREN предназначена для удаления секрета из трахеи и восстановления проходимости дыхательных путей у интубированных/трахеостомированных пациентов, находящихся на искусственной вентиляции легких и нуждающихся в проведении дополнительного лечения с сохранением герметичности дыхательного контура. Изделие предназначено для непрерывного использования в течении 24 и 72 часов в зависимости от варианта исполнения. Двойной вертлужный коннектор закрытой аспирационной системы FoolProof может устанавливаться на срок до 30 дней.

7 Классификация

В соответствии с Приложением IX Директивы Совета Европейского экономического сообщества 93/42/ЕЕС, изделию присвоен класс безопасности 2а.

8 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

8.1 Описание системы

Система представляет собой аспирационный катетер, покрытый снаружи мягким защитным кожухом, позволяющим свободно перемещать катетер по продольной оси. Со стороны пациента система заканчивается двойным вертлужным коннектором или Y-образным коннектором для соединения с

дыхательным контуром и эндотрахеальной/трахеостомической трубкой, со стороны аппарата – кнопкой вакуум-контроля. Система не содержит натурального латекса. Система стерильная и предназначена для однократного применения одним пациентом.

Размер системы на упаковке обозначен номинальным наружным диаметром аспирационного катетера, выраженным в миллиметрах и единицах по шкале Шарьера. Каждая аспирационная система поставляется в комплекте с разделительным клином, необходимым для отсоединения ЗАС от дыхательного контура. Закрытая аспирационная система имеет цветовую кодировку согласно ISO 8836.

Аспирационный катетер (далее – катетер) представляет собой гладкую трубку. Внешняя поверхность катетера не имеет неровностей, что позволяет ему свободно проходить через все типы трахеостомических/эндотрахеальных трубок. Стенки трубки катетера изготовлены из мягкого тонкого материала, что облегчает процесс использования системы, при этом трубка устойчива к излому и деформации. Аспирационный катетер изготовлен из прозрачного материала, что обеспечивает визуализацию выделений, удаленных из дыхательных путей. На катетере имеются метки с обозначением длины катетера от рабочего конца. Рабочий конец катетера имеет два глазка, которые позволяют снизить риск травмирования респираторного тракта во время аспирации. Поверхность краев глазков и рабочего конца гладкая. Аспирационные катетеры и их маркировка устойчивы к повреждению парами и газами анестетика. Внутренний диаметр катетера в любой точке между дистальным концом и ближайшим к дистальному концу латеральным отверстием не меньше внутреннего диаметра катетера в этом отверстии.

Защитный кожух уменьшает риск распространения инфекции воздушным путем и связанных с ним заболеваний пациентов и медицинского персонала. Защитный кожух закрывает аспирационный катетер, когда он не используется, таким образом, чтобы предотвратить контакт пользователя или пациента с аспирационным катетером. Защитный кожух изготовлен из гибкого материала для обеспечения беспрепятственного ввода и извлечения аспирационного катетера до его предполагаемой длины. Защитный кожух не отсоединяется, не прорывается и не разрывается при нормальном использовании.

Защитный кожух изготовлен из прозрачного материала для визуализации аспирационного катетера и содержимого аспирационного катетера в процессе отсасывания.

Двойной вертлужный коннектор (далее, вертлужный коннектор, коннектор) предназначен для соединения с дыхательным контуром и трубкой эндотрахеальной или трахеостомической и соответствует ISO 5356-1: Ø22/15 мм. Коннектор изготовлен из прозрачного материала для визуализации жидкостей и выделений на поверхности катетера. Разъемы коннектора свободно вращаются для минимизации скручивания дыхательных трубок и дыхательного аппарата. Внутренние поверхности вертлужного коннектора и разъемов - гладкие, без острых краев, для минимизации сгибания и деформации аспирационного катетера.

Система снабжена устройством контроля вакуума (кнопка вакуум-контроля). Кнопка вакуум-контроля состоит из системы контроля вакуума и коннектора для подключения к вакуумному аспиратору. Остаточный вакуум на рабочем конце не должен превышать 0,33 кПа (2,5 мм рт.ст.). Кнопка контроля вакуума надежна закреплена и не пропускает жидкости в любом положении при нормальном использовании и в условиях единичного нарушения.

Кнопка вакуум-контроля снабжена механизмом защиты от случайной активации, который имеет два положения:

- положение «выкл» - заблокировано, и
- положение «вкл» - разблокировано.

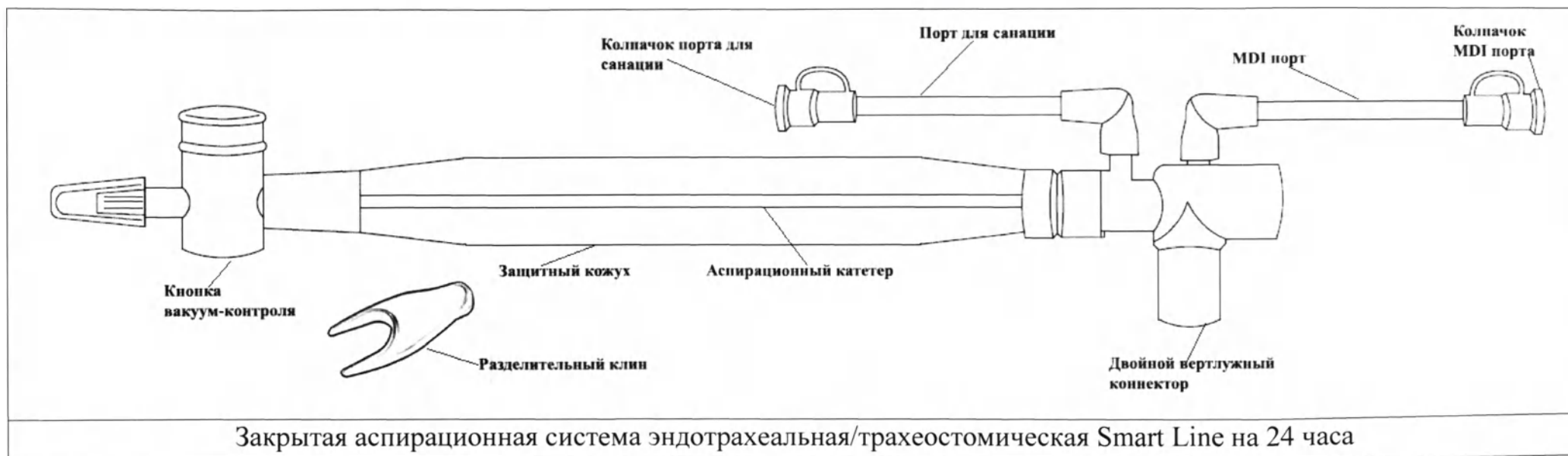
При подключении системы к источнику вакуума при 40 кПа (408 смH₂O, или 300 мм рт.ст.) ниже давления окружающей среды в течение 15 с при температуре (23 ± 2 °C) с перекрытым рабочим концом, не происходит сжатие катетера.

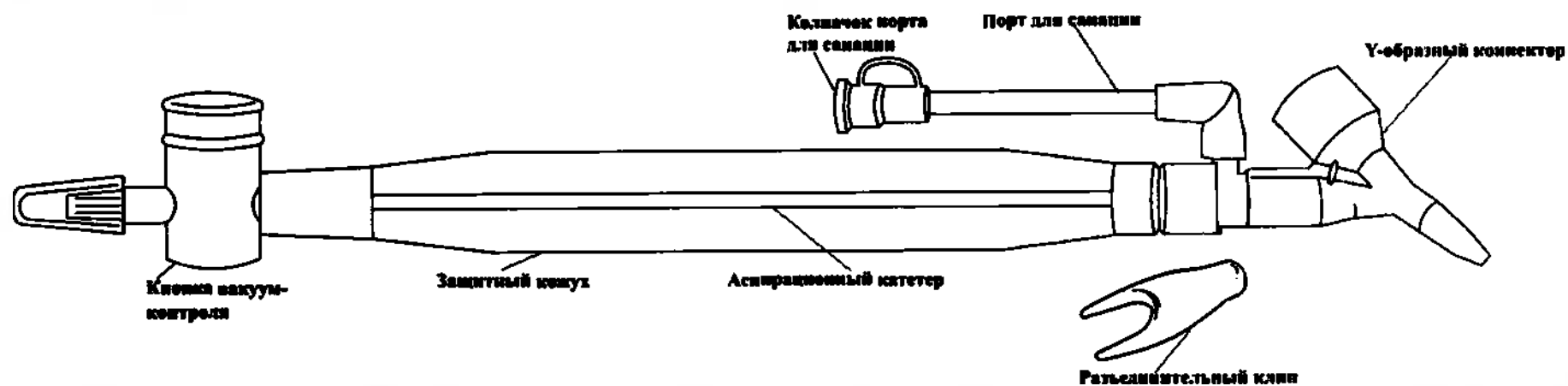
В комплект каждой закрытой аспирационной системы входит стикер, в виде 7 разноцветных наклеек, содержащих названия дней недели.

После установки системы, на нее наносится информационная наклейка, с указанием дня недели, в который система подлежит замене или снятию.

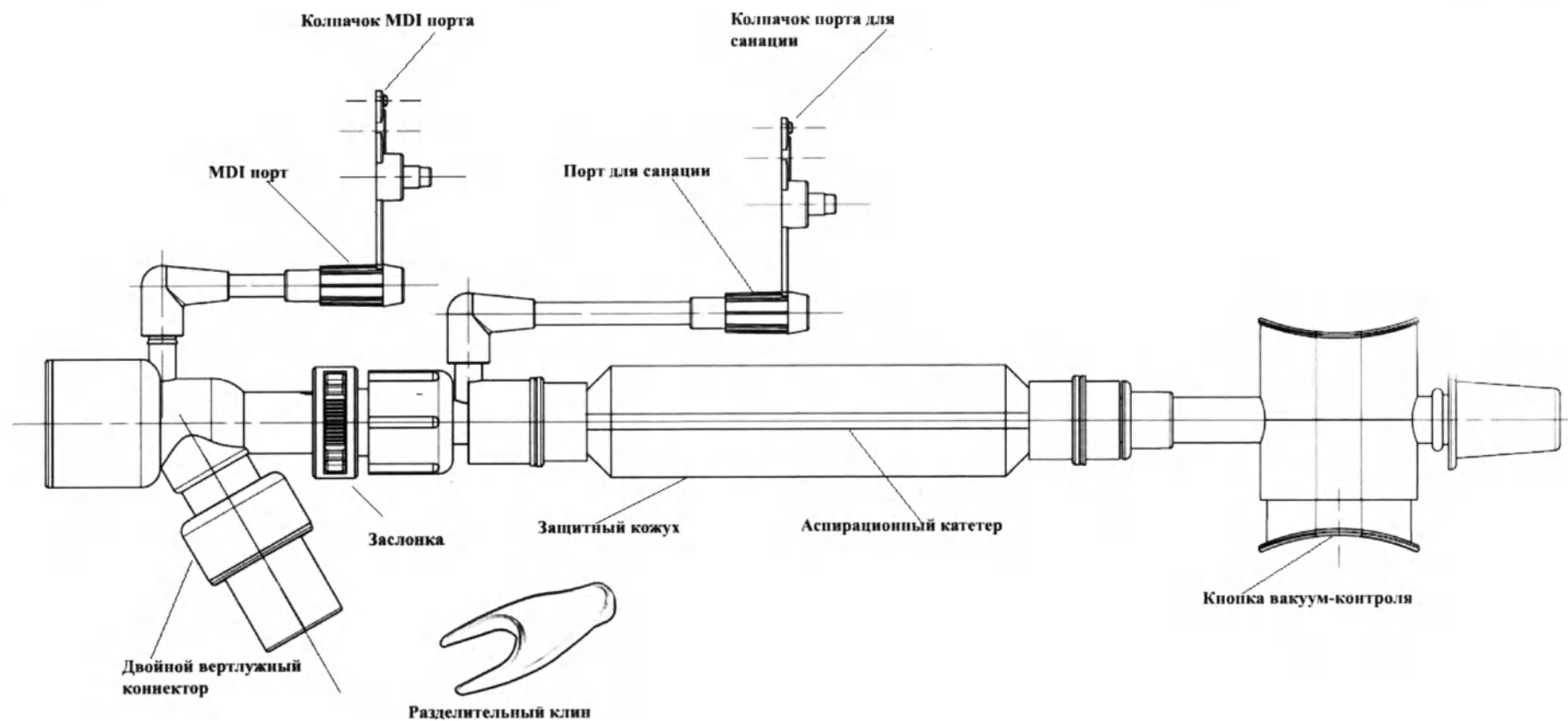
Закрытая аспирационная система эндотрахеальная/трахеостомическая Smart Line на 24 и 72 часа

Закрытая аспирационная система педиатрическая Smart Line





Закрытая аспирационная система педиатрическая Smart Line



Закрытая аспирационная система эндотрахеальная/трахеостомическая Smart Line на 72 часа

Кнопка вакуум-контроля (далее – кнопка) для Закрытой аспирационной системы эндотрахеальной/ трахеостомической Smart Line на 24 и 72 часа и Закрытой аспирационной системы педиатрической Smart Line предназначена для контроля подачи вакуума от 80 до 120 мм рт.ст. Кнопка имеет углубление для пальцевого упора и поворотный механизм блокировки. Блокировка и разблокировка происходит путем поворота крышки кнопки контроля вакуума на 180 градусов по или против часовой стрелки. Положение кнопки (заблокировано/разблокировано) визуализируется графическим изображением открытого и закрытого замка, нанесенным на крышку кнопки: если графическое изображение закрытого замка, находится ближе к коннектору для подключения к вакуумному аспиратору - клапан находится в положении «заблокирован». При положении графического изображения закрытого замка ближе к месту соединения кнопки вакуум контроля с аспирационным катетером, клапан находится в положении «разблокирован».

Закрытая аспирационная система эндотрахеальная/ трахеостомическая Smart Line на 72 часа имеет заслонку, которая при активации изолирует двойной вертлужный коннектор от остальной части системы.

Технические характеристики для Закрытой аспирационной системы эндотрахеальной/ трахеостомической Smart Line на 24 и 72 часа представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Технические характеристики Закрытой аспирационной системы эндотрахеальной/ трахеостомической Smart Line на 24 и 72 часа

Размер по шкале Шаньера, Fr	10	12	14	16
Внешний диаметр аспирационного катетера, мм	3,3±0,15	4.0±0,15	4,67±0,2	5,33±0,2
Внутренний диаметр аспирационного катетера, мм	2,2±0,2	2,65±0,2	3.15±0,2	3,6±0,2
Длина аспирационного катетера, мм (эндотрахеальная ЗАС)	600±10			

Длина аспирационного катетера, мм (трахеостомическая ЗАС)	300±10			
Габаритные размеры защитного рукава, мм (эндотрахеальная ЗАС)	580*40*0.05±10%			
Габаритные размеры защитного рукава, мм	280*40*0.05±10%			
Возможность использования дезинфицирующих средств, мм	да			
Количество меток, шт (эндотрахеальная ЗАС)	33			
Количество меток, шт (трахеостомическая ЗАС)	21			
Расстояние между метками, мм	10±1			
Количество латеральных отверстий, шт	2			
Габаритный размер латеральных отверстий, мм	2.8*1.6±10%	3.4*1.8±10%	3.9*2.2±10%	4.3*2.4±10%
Расстояние между центрами латеральных отверстий, мм	5±10%			
Габаритные размеры заслонки, мм *	43×21±10%			
Расстояние от проксимального конца до латеральных отверстий, мм (допустимое отклонение ±10%)	4; 9			
Рабочее давление, мм рт. ст	80-120			
Мертвое пространство, мл (допустимое отклонение ±10%)	12.5			
Диаметр MDI порта, мм	4,5±10%			

Диаметр двойного вертлужного коннектора, мм	15M/22F			
Ширина индикационного кольца, мм	5±10%			
Расстояние от конца со стороны пациента до метки, мм	17±10%			
Усилие на разрыв участка системы, Н, не менее	15		20	
Усилие на разрыв в месте соединения системы и коннектора, Н, не менее	1			
Остаточный вакуум всасывающего катетера не должен превышать 0,33 кПа (3,4 смН2О).	соответствует			
Масса изделия, г, не более	100			
Предел проницаемости при заданном объеме более 300 мл, мл/мин	70			
Предел сопротивления протеканию при заданном объеме более 300 мл, мл/мин	0,03			
Габаритные размеры разъединительного клина, мм	58×25±10%			
Цветовая кодировка	черный	белый	зеленый	оранжевый
Габаритные размеры идентификационной наклейки, не более мм	100*60			

Технические характеристики для Закрытой аспирационной системы педиатрической Smart Line представлены в таблице 2.

Таблица 2 - Технические характеристики для Закрытой аспирационной системы педиатрической Smart Line

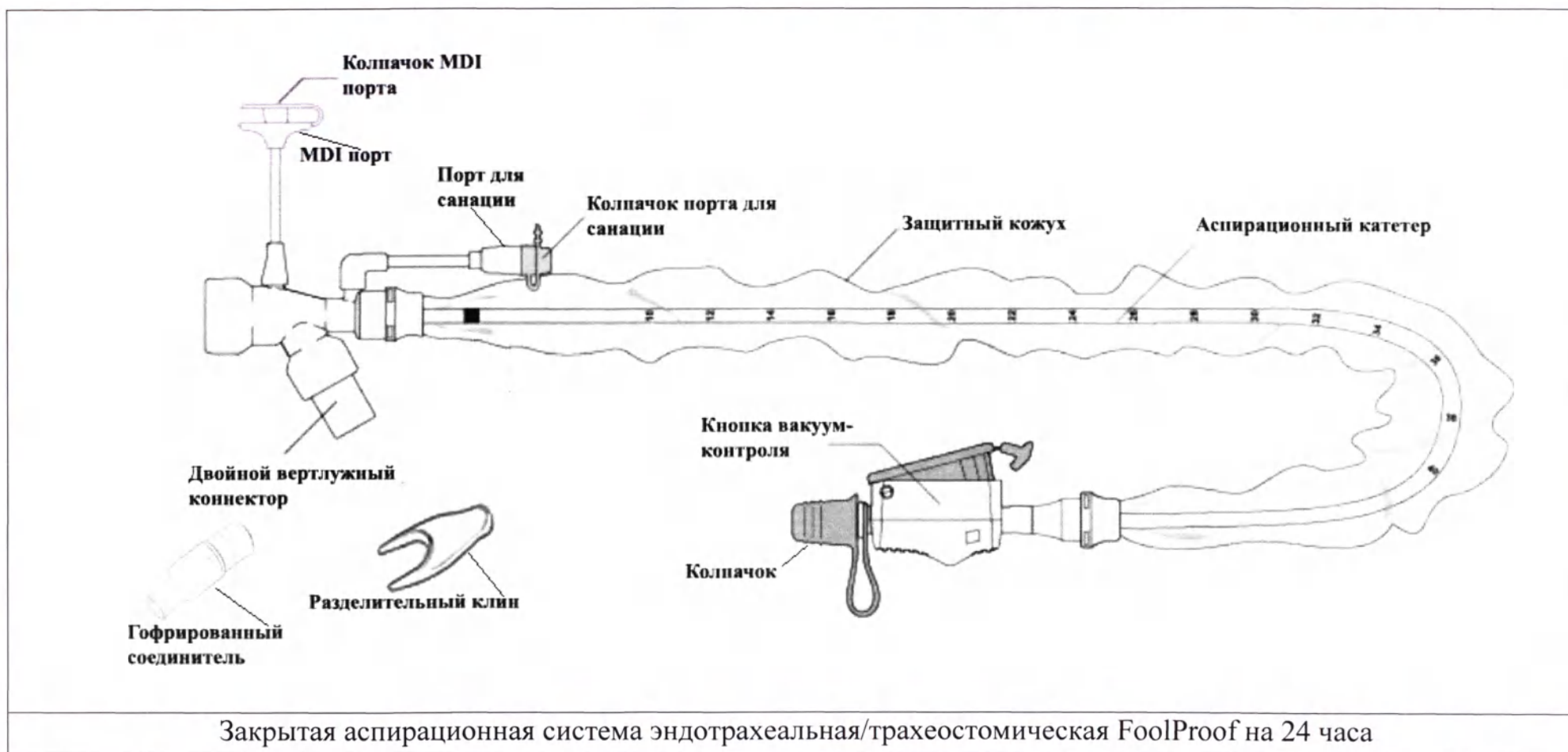
Размер по шкале Шаньера	5	6	8
Внешний диаметр аспирационного катетера, мм	1.67±0,1	2±0,1	2,67±0,1
Внутренний диаметр аспирационного катетера, мм	0.9±0,1	1,1±0,1	1,6±0,1
Длина аспирационного катетера, мм	300±10		
Габаритные размеры защитного рукава, мм	280*40*0.05±10%		
Возможность использования дезинфицирующих средств, мм	да		
Количество меток, шт	21		
Расстояние между метками, мм	10±1		
Количество латеральных отверстий, шт	2		
Габаритный размер латеральных отверстий, мм	1.5*0.6±10%	1.8*0.9±10%	2.2*1.2±10%
Расстояние между центрами латеральных отверстий, мм	5±10%		
Расстояние от проксимального конца до латеральных отверстий, мм (допустимое отклонение ±10%)	4; 9		
Рабочее давление, мм рт. ст	80-120		

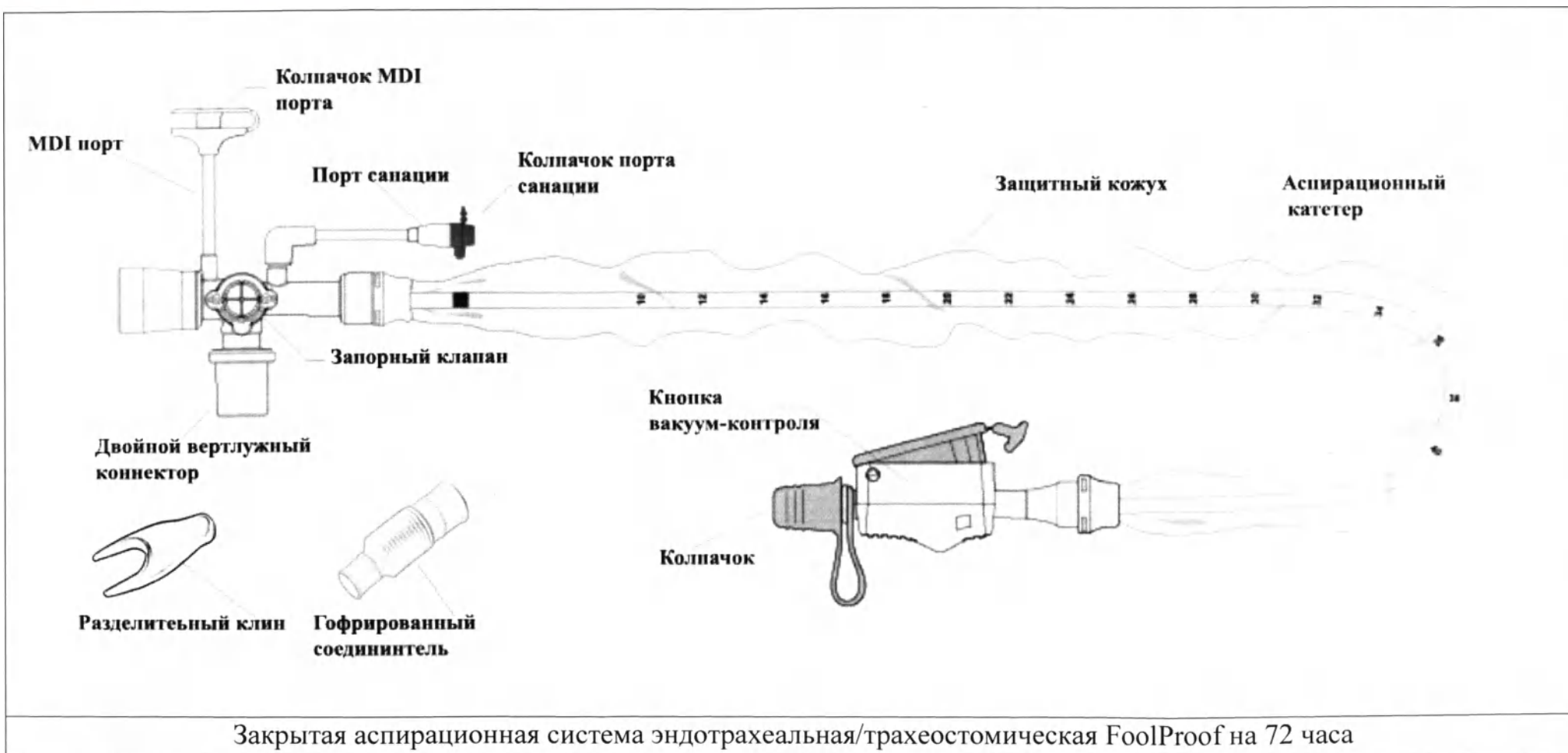
Мертвое пространство, мл (допустимое отклонение $\pm 10\%$)	12.5		
Диаметр MDI порта, мм	4,5 $\pm 10\%$		
Ширина индикационного кольца, мм	5 $\pm 10\%$		
Расстояние от конца со стороны пациента до метки, мм	17 $\pm 10\%$		
Усилие на разрыв участка системы, Н, не менее	5		
Усилие на разрыв в месте соединения системы и коннектора, Н, не менее	0,5		
Остаточный вакуум всасывающего катетера не должен превышать 0,33 кПа (3,4 смH ₂ O).	Соответствует		
Масса изделия, г, не более	100		
Цветовая кодировка	Серый	Светло-серый	Светло-голубой
Габаритные размеры разъединительного клина, мм	58 $\times$ 25 $\pm 10\%$		
Габаритные размеры Y- образного коннектора, мм	50 $\times$ 35 $\pm 10\%$		
Диаметр Y-образного коннектора (коннектор для подсоединения к дыхательному контуру) 3 мм, мм	3 $\pm 0,1$		
Диаметр Y-образного коннектора (коннектор для подсоединения к	2,5 $\pm 0,1$		

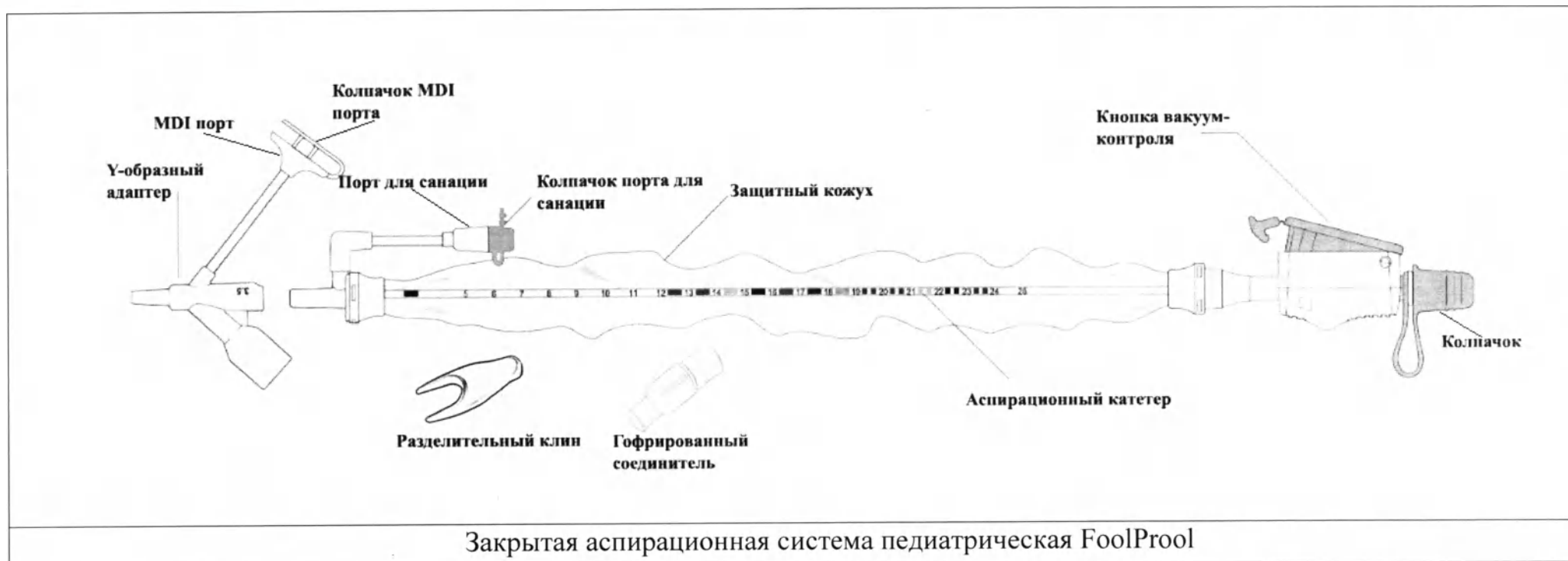
дыхательному контуру) 2,5 мм, мм	
Диаметр Y-образного коннектора (коннектор для подсоединения к дыхательному контуру) 2 мм, мм	2±0,1
Диаметр Y-образного коннектора (коннектор для подсоединения эндотрахеальной трубке), мм	11±1
Предел проницаемости при заданном объеме 50-300 мл, мл/мин	40
Предел сопротивления протеканию при заданном объеме 50- 300 мл, мл/мин	0,7
Габаритные размеры идентификационной наклейки, не более мм	100*60

Закрытая аспирационная система эндотрахеальная/трахеостомическая FoolProof на 24 и 72 часа

Закрытая аспирационная система педиатрическая FoolProof







Закрытая аспирационная система педиатрическая FoolProof

Закрытая аспирационная система трахеостомическая/эндотрахеальная FoolProof на 24 и 72 часа поставляется совместно с гофрированным соединителем для подключения к дыхательному контуру. Гофрированный соединитель обеспечивает дополнительную подвижность дыхательного контура.

Кнопка вакуум-контроля (далее – кнопка) для Закрытой аспирационной системы эндотрахеальной/ трахеостомической FoolProof на 24 и 72 часа и Закрытой аспирационной системы педиатрической FoolProof предназначена для контроля подачи вакуума от 80 до 120 мм рт.ст. Кнопка оборудована механизмом блокировки. Блокировка и разблокировка происходит путем закрытия боковой крышки кнопки контроля вакуума.

Закрытая аспирационная система эндотрахеальная/ трахеостомическая FoolProof на 72 часа имеет кнопку переключения, которая при активации изолирует двойной вертлужный коннектор от остальной части системы.

Технические характеристики для Закрытой аспирационной системы эндотрахеальной/ трахеостомической FoolProof на 24 и 72 часа представлены в таблице 3.

Таблица 3 – Технические характеристики для Закрытой аспирационной системы эндотрахеальной/ трахеостомической FoolProof на 24 и 72 часа

Размер по шкале Шаньера, Fr	10	12	14	16
Внешний диаметр аспирационного катетера, мм	3,3±0,15	4.0±0,15	4,67±0,2	5,33±0,2
Внутренний диаметр аспирационного катетера, мм	2,2±0,2	2,65±0,2	3.15±0,2	3,6±0,2
Длина аспирационного катетера, мм (эндотрахеальная ЗАС)	540±10			
Длина аспирационного катетера, мм (трахеостомическая ЗАС)	305±10			
Габаритные размеры защитного рукава, мм (эндотрахеальная ЗАС)	497*50*0.04±10%			
Габаритные размеры защитного рукава, мм (трахеостомическая ЗАС)	268*50*0.04±10%			
Возможность использования дезинфицирующих средств, мм	да			
Количество меток, шт (эндотрахеальная ЗАС)	16			
Количество меток, шт (трахеостомическая ЗАС)	20			
Расстояние между метками, мм (трахеостомическая ЗАС)	10±1			

Расстояние между метками, мм (эндотрахеальная ЗАС)	20±2			
Количество латеральных отверстий, шт	2			
Габаритный размер латеральных отверстий, мм	2.1*1.1±10%	3.3*1.7±10%	3.5*1.8±10%	3.8*2.5±10%
Расстояние между центрами латеральных отверстий, мм	4±10%			
Расстояние от проксимального конца до латеральных отверстий, мм (допустимое отклонение ±10%)	4; 8			
Рабочее давление, мм рт. ст	80-120			
Мертвое пространство, мл (допустимое отклонение ±10%)	11.5			
Диаметр MDI порта, мм	5±10%			
Диаметр двойного вертлужного коннектора, мм	15M/22F			
Ширина индикационного кольца, мм	5,0±10%			
Расстояние от конца со стороны пациента до метки, мм	39±10%			
Усилие на разрыв участка системы, Н, не менее	15			20
Усилие на разрыв в месте соединения	1			

системы и коннектора, Н, не менее	
Остаточный вакуум всасывающего катетера не должен превышать 0,33 кПа (3,4 смH ₂ O).	соответствует
Предел проницаемости при заданном объеме более 300 мл, мл/мин	70
Предел сопротивления протеканию при заданном объеме более 300 мл, мл/мин	0,03
Масса изделия, г, не более	100
Габаритные размеры идентификационной наклейки, не более мм	130*40

Технические характеристики для Закрытой аспирационной системы педиатрической FoolProof представлены в таблице 4.

Таблица 4 – Технические характеристики для Закрытой аспирационной системы педиатрической FoolProof

Размер по шкале Шаньера	5	6	7	8	10
Внешний диаметр аспираторного катетера, мм	1,67±0,1	2±0,1	2,33±0,1	2,67±0,1	3,33±0,1
Внутренний диаметр аспираторного катетера, мм	0,9±0,1	1,1±0,1	1,5±0,1	1,1 1,6±0,1	2,2±0,15
Длина аспираторного катетера, мм	305±10				

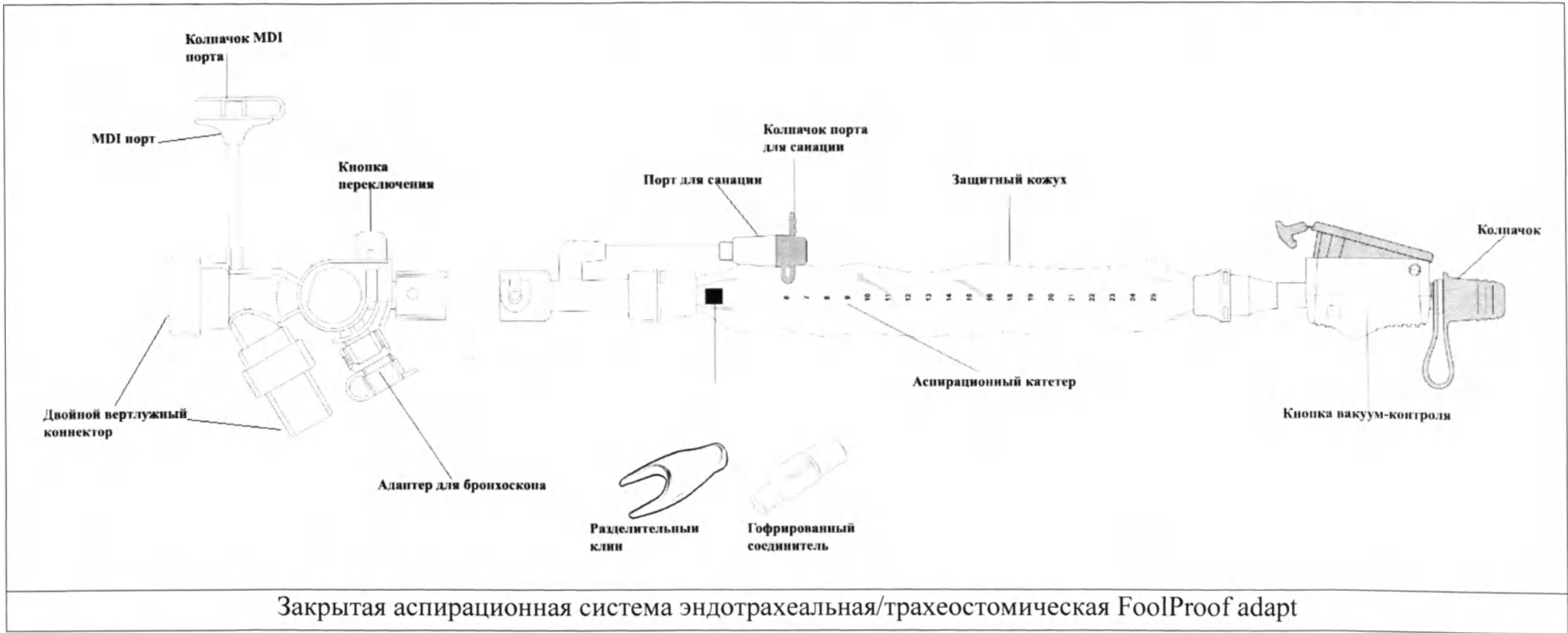
Габаритные размеры защитного рукава, мм	280*40*0.05±10%	
Возможность использования дезинфицирующих средств, мм	да	
Количество меток, шт	21	
Расстояние между метками, мм	10±10%	
Количество латеральных отверстий, шт	2	
Габаритный размер латеральных отверстий, мм	2.2*1.1±10%	3*1.1±10%
Расстояние между латеральными отверстиями, мм	2,5±10%	
Расстояние от проксимального конца до латеральных отверстий, мм	2,5±10%	
Рабочее давление, мм рт. ст	80-120	
Мертвое пространство, мл (допустимое отклонение ±10%)	12.5	
Диаметр мди порта, мм	5±10%	
Ширина индикационного кольца, мм	5,0±10%	
Диаметр Y- образного коннектора (коннектор для	3±0,1	

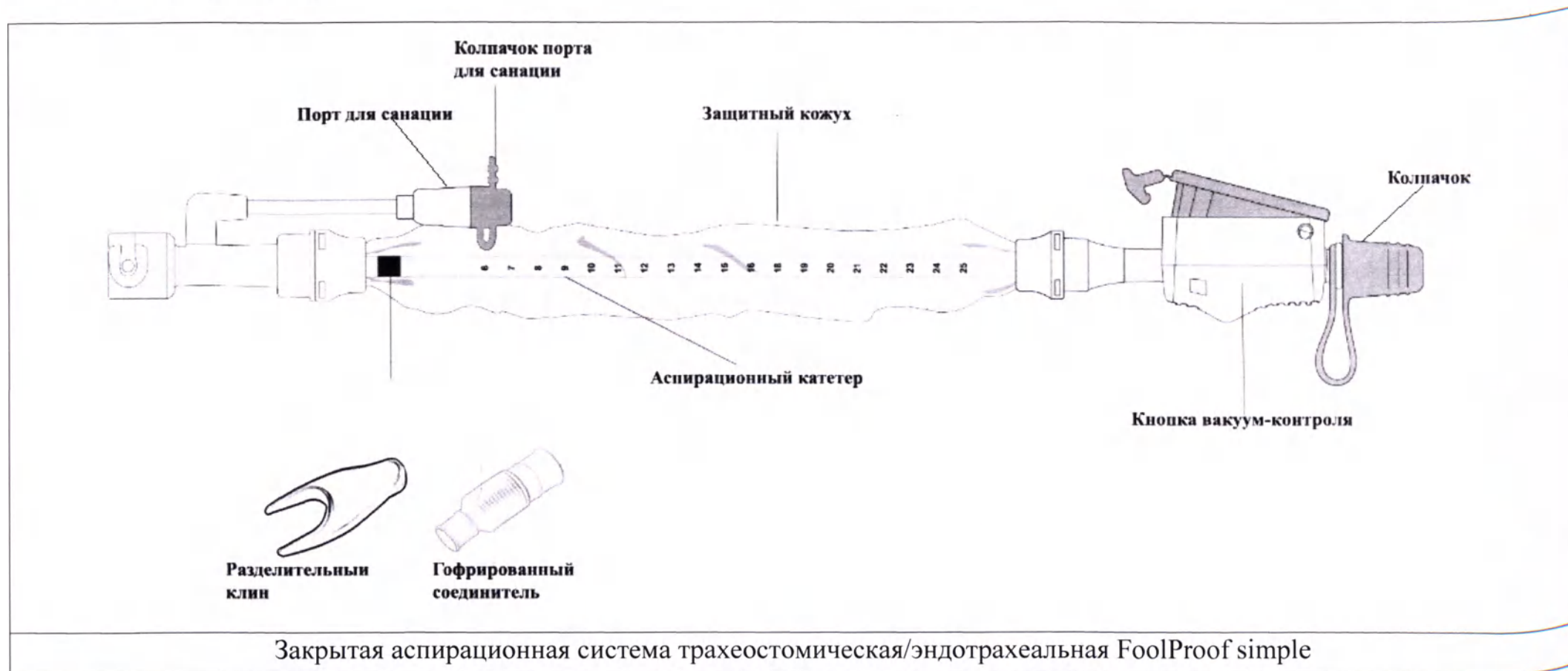
подсоединения к дыхательному контур) 3 мм, мм	
Диаметр Y- образного коннектора (коннектор для подсоединения к дыхательному контур) 2,5 мм, мм	2,5±0,1
Диаметр Y- образного коннектора (коннектор для подсоединения к дыхательному контур) 2 мм, мм	2±0,1
Диаметр Y- образного коннектора (коннектор для подсоединения эндотрахеальной трубке), мм	11±1
Расстояние от конца со стороны пациента до метки, мм	39±10%
Усилие на разрыв участка системы, Н, не менее	5
Усилие на разрыв в месте соединения системы и коннектора, Н, не менее	0,5
Остаточный вакуум всасывающего катетера не должен	Соответствует

превышать 0,33 кПа (3,4 смH ₂ O).					
Масса изделия, г, не более	100				
Цветовая кодировка	Серый	Светло- Серый	Слоновая Кость	Светло- Голубой	Черный
Габаритные размеры Y- образного коннектора, мм	50×35±10%				
Предел проницаемости при заданном объеме 50-300 мл, мл/мин	40				
Предел сопротивления протеканию при заданном объеме 50- 300 мл, мл/мин	0,7				
Габаритные размеры идентификационной наклейки, не более мм	130*40				

Закрытая аспирационная система трахеостомическая/эндотрахеальная FoolProof adapt

Закрытая аспирационная система трахеостомическая/эндотрахеальная FoolProof simple





Закрытая аспирационная система трахеостомическая/эндотрахеальная FoolProof adapt на 72 часа поставляется совместно с гофрированным соединителем для подключения к дыхательному контуру. Гофрированный соединитель обеспечивает дополнительную подвижность дыхательного контура.

Кнопка вакуум-контроля (далее – кнопка) для Закрытой аспирационной системы эндотрахеальной/трахеостомической FoolProof adapt и simple предназначена для контроля подачи вакуума от 80 до 120 мм рт.ст. Кнопка оборудована механизмом блокировки. Блокировка и разблокировка происходит путем закрытия боковой крышки кнопки контроля вакуума.

Закрытая аспирационная система эндотрахеальной/трахеостомической FoolProof adapt на 72 часа имеет кнопку переключения, которая при активации изолирует двойной вертлужный коннектор от остальной части системы.

Технические характеристики для Закрытой аспирационной системы эндотрахеальной/ трахеостомической FoolProof adapt и simple представлены в таблице 5.

Таблица 5 – Технические характеристики для Закрытой аспирационной системы эндотрахеальной/ трахеостомической FoolProof adapt и simple

Размер по шкале Шаньера	10	12	14	16
Внешний диаметр аспирационного катетера, мм	3,3±0,15	4.0±0,15	4,67±0,2	5,33±0,2
Внутренний диаметр аспирационного катетера, мм	2,2±0,2	2,65±0,2	3.15±0,2	3,6±0,2
Длина аспирационного катетера, мм (эндотрахеальная)	595±10			
Длина аспирационного катетера, мм (трахеостомическая)	360±10			
Габаритные размеры защитного рукава, мм (эндотрахеальная)	547*50*0,04±10%			
Габаритные размеры защитного рукава, мм (трахеостомическая)	318*50*0,04±10%			
Возможность использования	да			

дезинфицирующих средств, да/нет				
Количество меток, шт (эндотрахеальная ЗАС)	16			
Количество меток, шт (трахеостомическая ЗАС)	20			
Расстояние между метками, мм (трахеостомическая ЗАС)	10±1			
Расстояние между метками, мм (эндотрахеальная ЗАС)	20±2			
Количество латеральных отверстий, шт	2			
Габаритный размер латеральных отверстий, мм	2.1*1.1±10%	3,3*1,7±10%	3,5*1,8±10%	3,8*2,5±10%
Расстояние между центрами латеральных отверстий, мм	4±10%			
Расстояние от проксимального конца до латеральных отверстий, мм	6±10%			
Рабочее давление, мм рт. ст	80-120			
Мертвое пространство, мл (допустимое отклонение ±10%)	12.5			
Мертвое пространство, мл (допустимое отклонение ±10%) (simple)	1.5			
Диаметр MDI порта, мм	5±10%			
Диаметр двойного вертлужного коннектора, мм	15M/22F			

Ширина индикационного кольца, мм	5±10%	
Расстояние от конца со стороны пациента до метки, мм	39±10%	
Усилие на разрыв участка системы, Н, не менее	15	20
Усилие на разрыв в месте соединения системы и коннектора, Н, не менее	1	
Остаточный вакуум всасывающего катетера не должен превышать 0,33 кПа (3,4 смH ₂ O).	соответствует	
Предел проницаемости при заданном объеме более 300 мл, мл/мин	70	
Предел сопротивления протеканию при заданном объеме более 300 мл, мл/мин	0,03	
Габаритные размеры порта для бронхоскопа с крышкой, мм	23×17±10%	
Масса изделия, г, не более	100	
Габаритные размеры идентификационной наклейки, не более мм	130*40	

Перечень материалов составных частей, используемых при производстве системы приведены в таблице 6.

Таблица 6 – Перечень материалов, используемых при производстве систем

Наименование	Материал	Марка материала	Поставщик сырья
--------------	----------	-----------------	-----------------

Закрытая аспирационная система эндотрахеальная/трахеостомическая на 24 часа foolproof ¹ , закрытая аспирационная система эндотрахеальная/трахеостомическая на 72 часа foolproof ² , закрытая аспирационная система педиатрическая foolproof ³			
Порт mdi	ПВХ	3msa045g3600n	Nanya plastics corporation, taiwan (нанья пластикс корпорейшн, тайвань)
Колпачок порта mdi	ПВХ	3msa045g3600n	Nanya plastics corporation, taiwan (нанья пластикс корпорейшн, тайвань)
Двойной вертлужный коннектор ^{1,2}	ПП	Tairipro	Formosa chemicals & fibre corporation, taiwan (формоза кемикалс & фэйбр корпорейшен, тайвань)
	Силикон	Tse2277u	Momentive performance materials japan llc (моментив перфоманс материалс ллс, япония)
	АБС	Hb acrylonitrile-butadiene-styrene copolymer	Grand pacific petrochemical corporation, taiwan (гранд пасифик петрокемикал корпорейшен, тайвань)
	Нержавеющая сталь	N-304h	Kuang tai metal ind. Co. Ltd, taiwan (куанг тай метал инд., ко, лтд, тайвань)
Порт для санации	ПВХ	3msa045g3600n	Nanya plastics corporation, taiwan (нанья пластикс корпорейшн, тайвань)
	АБС	Hb acrylonitrile-butadiene-styrene copolymer	Grand pacific petrochemical corporation, taiwan (гранд пасифик петрокемикал корпорейшен, тайвань)
Колпачок порта для санации	ПВХ	3msa045g3600n	Nanya plastics corporation, taiwan (нанья пластикс корпорейшн, тайвань)
Защитный кожух	ТПУ	Fs 1008	Ding zing chemical products co., ltd., taiwan (дин зин кемикал продактс ко., лтд., тайвань)

Аспирационный катетер	ПВХ	3msa045g3600n	Nanya plastics corporation, taiwan (нанья пластикс корпорейшн, тайвань)
	Чернила черные	Xg-1095	Shanghai shang xi wei kang (shangqiu) medical supplies co. Ltd, shangqiu city, китаи
Кнопка вакуум-контроля	АБС	Hb acrylonitrile-butadiene-styrene copolymer	Grand pacific petrochemical corporation, taiwan (гранд пасифик петрокемикал корпорейшен, тайвань)
	Нержавеющая сталь	N-304h	Kuang tai metal ind. Co. Ltd, taiwan (куанг тай метал инд., ко, лтд, тайвань)
	ПП	Tairipro	Formosa chemicals & fibre corporation, taiwan (формоза кемикалс & файбр корпорейшен, тайвань)
	Силикон	Tse2277u	Momentive performance materials japan llc (моментив перфоманс материалс ллс, япония)
	ПВХ	3msa045g3600n	Nan ya plastics corporation, taiwan (нанья пластикс корпорейшн, тайвань)
	НБК	Nancar nbr	Nantex industry co., ltd (нантекс индастри ко., лтд), тайвань
	Белый краситель	Белый краситель марки «white 311941»	Shanghai colorful pigment chemical co., ltd (шанхай колорфул пигмент химикал ко. Лтд.), китаи
	Чернила серые	Xg-1096	Shanghai shang xi wei kang (shangqiu) medical supplies co. Ltd, shangqiu city, китаи
	Серый краситель (размер 5 fr)	50% черного красителя марки «black 313567»;	Shanghai colorful pigment chemical co., ltd (шанхай

		50% белого красителя марки «wite 311941»	колорфул пигмент химикал ко. Лтд.), китай
	Светло-серый краситель (размер 6 fr)	25% черного красителя марки «black 313567»; 75% белого красителя марки «wite 311941»	
	Голубой краситель (размер 8 fr)	Светло-голубой краситель марки «light-blue 342416»	
	Черный краситель (размер 10 fr)	Черный краситель марки «black 313567»;	
	Белый краситель (размер 12 fr)	Белый краситель марки «wite 311941»	
	Зеленый краситель (размер 14 fr)	Зеленый краситель марки «green 363114»	
	Оранжевый краситель (размер 16 fr)	Оранжевый краситель марки «orange 353110»	
	Краситель слоновая кость (размер 7 fr)	Краситель цвета слоновой кости марки «ivory 35567»	
Колпачок	ПП	Tairipro	Formosa chemicals & fibre corporation, taiwan (формоза кемикалс & файбр корпорейшен, тайвань)
Запорный клапан ²	АБС	Hb acrylonitrile-butadiene-styrene copolymer	Grand pacific petrochemical corporation, taiwan (гранд пасифик ретрокемикал корпорейшен, тайвань)

	НБК	Nancar nbr	Nantex industry co., ltd (нантекс индастри ко., лтд), тайвань
Разъединительны й клин	ПП	Tairipro	Formosa chemicals & fibre corporation, taiwan (формоза кемикалс & файбр корпорейшен, тайвань)
	Голубой краситель	Голубой краситель марки «blue 313651»	Shanghai colorful pigment chemical co., ltd (шанхай колорфул пигмент химикал ко. Лтд.), китаи
Y-образный адаптер ³	АБС	Hb acrylonitrile- butadiene-styrene copolymer	Grand pacific petrochemical corporation, taiwan (гранд пасифик петрокемикал корпорейшен, тайвань)
	Чернила черные	Xg-1095	Shanghai shang xi wei kang (shangqiu) medical supplies co. Ltd, shangqiu city, китаи
	ПВХ	3msa045g3600n	Nanya plastics corporation, taiwan (нанья пластикс корпорейшн, тайвань)
Гофрированный соединитель ^{1, 2}	ПП	Tairipro	Formosa chemicals & fibre corporation, taiwan (формоза кемикалс & файбр корпорейшен, тайвань)
Идентификационн ая наклейка	Ламинированная клеящаяся бумага	Lam 099	Norgeplaster (норгепластер), норвегия
1 – для закрытой аспирационной системы эндотрахеальной/трахеостомической на 24 часа foolproof, 2 – для закрытой аспирационной системы эндотрахеальной/трахеостомической на 72 часа foolproof, 3 – для закрытой аспирационной системы педиатрической foolproof			
Закрытая аспирационная система эндотрахеальная/трахеостомическая foolproof adapt ⁴ и закрытая аспирационная система эндотрахеальная/трахеостомическая foolproof simple			
Разъединительны й клин	ПП	Tairipro	Formosa chemicals & fibre corporation, taiwan (формоза кемикалс & файбр корпорейшен, тайвань)

Двойной вертлужный коннектор ⁴	ПП	Tairipro	Formosa chemicals & fibre corporation, taiwan (формоза кемикалс & фибр корпорейшен, тайвань)
	Силикон	Tse2277u	Momentive performance materials japan llc (моментив перфоманс материалс ллс, япония)
	АБС	Hb acrylonitrile-butadiene-styrene copolymer	Grand pacific petrochemical corporation, taiwan (гранд пасифик петрокемикал корпорейшен, тайвань)
	Нержавеющая сталь	N-304h	Kuang tai metal ind. Co. Ltd, taiwan (куанг тай метал инд., ко, лтд, тайвань)
Порт mdi ⁴	ПВХ	3msa045g3600n	Nanya plastics corporation, taiwan (нанья пластикс корпорейшн, тайвань)
Колпачок mdi порта ⁴	ПВХ	3msa045g3600n	Nanya plastics corporation, taiwan (нанья пластикс корпорейшн, тайвань)
Кнопка переключения ⁴	АБС	Hb acrylonitrile-butadiene-styrene copolymer	(гранд пасифик петрокемикал корпорейшен, тайвань)
	Желтый краситель	Желтый краситель марки «yellow 313597»	Shanghai colorful pigment chemical co., ltd (шанхай колорфул пигмент химикал ко. Лтд.), китай
	Нержавеющая сталь	N-304h	Kuang tai metal ind. Co. Ltd, taiwan (куанг тай метал инд., ко, лтд, тайвань)
Адаптер для бронхоскопа ⁴	АБС	Hb acrylonitrile-butadiene-styrene copolymer	Grand pacific petrochemical corporation, taiwan

			(гранд пасифик петрокемикал корпорейшен, тайвань)
	ПП	Tairipro	Formosa chemicals & fibre corporation, taiwan (формоза кемикалс & файбр корпорейшен, тайвань)
Колпачок адаптера для бронхоскопа ⁴	Силикон	Tse2277u	Momentive performance materials japan llc (моментив перфоманс материалс ллс, япония)
	Серый краситель	50% черного красителя марки «black 313567»; 50% белого красителя марки «wite 311941»	Shanghai colorful pigment chemical co., ltd (шанхай колорфул пигмент химикал ко. Лтд.), китаи
Порт для санации	ПВХ	3msa045g3600n	Nanya plastics corporation, taiwan (нанья пластикс корпорейшн, тайвань)
	АБС	Hb acrylonitrile- butadiene-styrene copolymer	Grand pacific petrochemical corporation, taiwan (гранд пасифик петрокемикал корпорейшен, тайвань)
Колпачок порта для санации	АБС	Hb acrylonitrile- butadiene-styrene copolymer	Grand pacific petrochemical corporation, taiwan (гранд пасифик петрокемикал корпорейшен, тайвань)
Защитный кожух	ТПУ	Fs 1008	Ding zing chemical products co., ltd., taiwan (дин зин кемикал продактс ко., лтд., тайвань)
Аспирационный катетер	ПВХ	3msa045g3600n	Nanya plastics corporation, taiwan (нанья пластикс корпорейшн, тайвань)
	Чернила черные	Xg-1095	Shanghai shang xi wei kang (shangqiu) medical supplies co. Ltd, shangqiu city, китаи

Кнопка вакуум-контроля	АБС	Hb acrylonitrile-butadiene-styrene copolymer	Grand pacific petrochemical corporation, taiwan (гранд пасифик петрокемикал корпорейшен, тайвань)
	Нержавеющая сталь	N-304h	Kuang tai metal ind. Co. Ltd, taiwan (куанг тай метал инд., ко, ЛТД, тайвань)
	ПП	Tairipro	Formosa chemicals & fibre corporation, taiwan (формоза кемикалс & фэйбр корпорейшен, тайвань)
	ПВХ	3msa045g3600n	Nanya plastics corporation, taiwan (нанья пластикс корпорейшн, тайвань)
	НБК	Nancar nbr	Nantex industry co., ltd (нантекс индастри ко., ЛТД), тайвань
	Чернила серые	Xg-1096	Shanghai shang xi wei kang (shangqiu) medical supplies co. Ltd, shangqiu city, кита́й
	Белый краситель	Белый краситель марки «white 311941»	Shanghai colorful pigment chemical co., ltd (шанхай колорфул пигмент химикал ко. Лтд.), кита́й
	Черный краситель (размер 10 fr)	Черный краситель марки «black 313567»	
	Белый краситель (размер 12 fr)	Белый краситель марки «white 311941»	
	Зеленый краситель (размер 14 fr)	Зеленый краситель марки «green 363114»	

	Оранжевый краситель (размер 16 fr)	Оранжевый краситель марки «orange 353110»	
Крышка кнопки вакуум-контроля	АБС	Hb acrylonitrile-butadiene-styrene copolymer	Grand pacific petrochemical corporation, taiwan (гранд пасифик петрокемикал корпорейшен, тайвань)
	Черный краситель (размер 10 fr)	Черный краситель марки «black 313567»	Shanghai colorful pigment chemical co., ltd (шанхай колорфул пигмент химикал ко. Лтд.), китаи
	Белый краситель (размер 12 fr)	Белый краситель марки «white 311941»	
	Зеленый краситель (размер 14 fr)	Зеленый краситель марки «green 363114»	
	Оранжевый краситель (размер 16 fr)	Оранжевый краситель марки «orange 353110»	
Гофрированный соединитель ⁴	ПП	Tairipro	Formosa chemicals & fibre corporation, taiwan (формоза кемикалс & фибр корпорейшен, тайвань)
Идентификационная наклейка	Ламинированная клеящая бумага	Lam 099	Norgeplaster (норгепластер), норвегия
4 - для закрытой аспирационной системы эндотрахеальной/трахеостомической foolproof adapt			
Закрытая аспирационная система эндотрахеальная/трахеостомическая smart line 24 часа ⁵ , закрытая аспирационная система эндотрахеальная/трахеостомическая smart line 72 часа ⁶ и закрытая аспирационная система педиатрическая ⁷			
Двойной вертлужный коннектор ^{5,6}	ПП	Tairipro	Formosa chemicals & fibre corporation, taiwan (формоза кемикалс & фибр корпорейшен, тайвань)
	Нержавеющая сталь	N-304h	Kuang tai metal ind. Co. Ltd, taiwan (куанг тай метал инд., ко, лтд, тайвань)
	Силикон	Tse2277u	Momentive performance materials japan llc

			(моментив перфоманс материалс ллс, япония)
	Чернила черные	Xg-1095	Shanghai shang xi wei kang (shangqiu) medical supplies co. Ltd, shangqiu city, китаи
Mdi порт ^{5,6}	ПП	Tairipro	Formosa chemicals & fibre corporation, taiwan (формоза кемикалс & файбр корпорейшен, тайвань)
Колпачок для mdi порта	ПВХ	3(c560-b07)	Dongguan sinstars new materials technologies co., ltd
Заслонка ⁶	ПП	Tairipro	Formosa chemicals & fibre corporation, taiwan (формоза кемикалс & файбр корпорейшен, тайвань)
Порт для санации	ПП	Tairipro	Formosa chemicals & fibre corporation, taiwan (формоза кемикалс & файбр корпорейшен, тайвань)
Колпачок порта для санации	ПВХ	3(c560-b07)	Dongguan sinstars new materials technologies co., ltd
Аспирационный катетер	ПВХ	3(c560-b07)	Dongguan sinstars new materials technologies co., ltd
	Чернила черные	Xg-1095	Shanghai shang xi wei kang (shangqiu) medical supplies co. Ltd, shangqiu city, китаи
Защитный кожух	ПЭ	9002-88-4	Fushun petrochemical branch, china oil & gas co., china (фушун петрокемикал бранч, чайна ойл & гэс ко., китаи)
Кнопка вакуум- контроля	ПП	Tairipro	Formosa chemicals & fibre corporation, taiwan (формоза кемикалс & файбр корпорейшен, тайвань)
	Белый краситель	Белый краситель марки «white 311941»	Shanghai colorful pigment chemical co., ltd (шанхай)

			кологфул пигмент химикал ко. Лтд.), китаи
	Чернила черные	Xg-1095	Shanghai shang xi wei kang (shangqiu) medical supplies co. Ltd, shangqiu city, китаи
Y-образный адаптер ⁷	ПП	Tairipro	Formosa chemicals & fibre corporation, taiwan (формоза кемикалс & файбр корпорейшен, тайвань)
	Чернила черные	Xg-1095	Shanghai shang xi wei kang (shangqiu) medical supplies co. Ltd, shangqiu city, китаи
Разъединительны й клин	ПП	Tairipro	Formosa chemicals & fibre corporation, taiwan (формоза кемикалс & файбр корпорейшен, тайвань)
	Белый краситель	Белый краситель марки «white 311941»	Shanghai colorful pigment chemical co., ltd (шанхай кологфул пигмент химикал ко. Лтд.), китаи
Цветное кольцо	Белый краситель	Белый краситель марки «white 311941»	Shanghai colorful pigment chemical co., ltd (шанхай кологфул пигмент химикал ко. Лтд.), китаи
	Серый (размер 5 fr)	50% черного красителя марки «black 313567»; 50% белого красителя марки «wite 311941»	Shanghai colorful pigment chemical co., ltd (шанхай кологфул пигмент химикал ко. Лтд.), китаи
	Светло-серый (размер 6 fr)	25% черного красителя марки «black 313567»; 75% белого красителя марки «wite 311941»	
	Голубой (размер 8 fr)	Светло-голубой краситель марки «light-blue 342416»	
	Черный (размер 10 fr)	Черный краситель марки «black 313567»	

	Белый (размер 12 fr)	Белый краситель марки «wite 311941»	
	Зеленый (размер 14 fr)	Зеленый краситель марки «green 363114»	
	Оранжевый (размер 16 fr)	Оранжевый краситель марки «orange 353110»	
Идентификационная наклейка	Ламинированная клеящаяся бумага	Lam 099	Norgeplaster (норгепластер), норвегия
5 – для закрытой аспирационной системы эндотрахеальной/трахеостомической smart line 24 часа, 6 – для закрытой аспирационной системы эндотрахеальной/трахеостомической smart line 72 часа 7 – для закрытой аспирационной системы педиатрической smart line ⁷			
АБС – акрилонитрилбутадиенстирол ПВХ – поливинилхлорид ПП – полипропилен НБК – нитрил-бутадиеновый каучук ТПУ – термопластичный полиуретан			

9 Комплектность

Комплект поставки изделия представлен в таблицах 5-7.

Таблица 5 – Комплектность Закрытой аспирационной системы MEDEREN

Наименование	Количество, шт.
Закрытая аспирационная система эндотрахеальная/трахеостомическая Smart Line на 24/72 часа в комплектации:	
Разъединительный клин;	1
Аспирационный катетер в кожухе;	1
Двойной вертлужный коннектор;	1
Порт MDI;	1
Порт для санации.	1
Идентификационная наклейка	1
Инструкция по применению	1
Индивидуальная упаковка	1

Закрытая аспирационная система педиатрическая Smart Line на 24 часа в комплектации:	
Разъединительный клин;	1
Аспирационный катетер в кожухе;	1
Набор Y-образных коннекторов;	1
Порт для санации.	1
Идентификационная наклейка	1
Инструкция по применению	1
Индивидуальная упаковка	1
Закрытая аспирационная система эндотрахеальная/трахеостомическая FoolProof на 24 часа в комплектации:	
Разъединительный клин;	1
Аспирационный катетер в кожухе;	1
Двойной вертлужный коннектор;	1
Порт для санации;	1
Гофрированный соединитель.	1
Порт MDI (при необходимости)	1
Идентификационная наклейка	1
Инструкция по применению	1
Индивидуальная упаковка	1
Закрытая аспирационная система трахеостомическая/эндотрахеальная FoolProof adapt на 72 часа в комплектации:	
Адаптер для бронхоскопа;	1
Аспирационный катетер в кожухе;	1
Разъединительный клин;	1
Заглушка для бронхоскопа;	1
Порт для санации;	1
Порт MDI (при необходимости)	1
Гофрированный соединитель.	1
Идентификационная наклейка	1
Инструкция по применению	1
Индивидуальная упаковка	1

Закрытая аспирационная система педиатрическая FoolProof на 24 часа в комплектации:	
Разъединительный клин;	1
Аспирационный катетер в кожухе;	1
Двойной вертлужный коннектор;	1
Набор Y-образных коннекторов;	1
Порт для санации.	1
Порт MDI (при необходимости)	1
Идентификационная наклейка	1
Инструкция по применению	1
Индивидуальная упаковка	1
Закрытая аспирационная система трахеостомическая/эндотрахеальная FoolProof simple на 72 часа в комплектации:	
Разъединительный клин;	1
Аспирационный катетер в кожухе;	1
Порт для санации.	1
Идентификационная наклейка	1
Инструкция по применению	1
Индивидуальная упаковка	1

10 Упаковка

Закрытая аспирационная система в количестве одной штуки укладывается в индивидуальный пакет на основе полиэтилена и медицинской бумаги, пакеты герметично запаиваются. Габаритные размеры и масса индивидуальной упаковки сменного закрытого аспирационного катетера:

- габаритные размеры, не более - 450×250×1 мм;
- масса, не более – 0.500 кг.

Сведения о материалах из которых изготавливается упаковка представлена в таблице 2.

Сведения о материалах из которых изготавливается упаковка представлена в таблице 8.

Таблица 8 – Упаковочные материалы

Закрытая аспирационная система эндотрахеальная/трахеостомическая на 24 часа FoolProof, Закрытая аспирационная система эндотрахеальная/трахеостомическая на 72 часа FoolProof, Закрытая аспирационная система эндотрахеальная/трахеостомическая педиатрическая FoolProof, Закрытая аспирационная система эндотрахеальная/трахеостомическая FoolProof Adapt и Закрытая аспирационная система эндотрахеальная/трахеостомическая FoolProof Simple				
Упаковка	Наименование	Материал	Марка материала	Поставщик сырья
Индивидуальная	Бумага медицинская	1059B uncoated tyvek	DUPONT (Дюпон)	США
	Полиэтилен	8050	FORMOSA PLASTICS (Формоса Пластик)	США
Закрытая аспирационная система эндотрахеальная/трахеостомическая Smart Line 24 часа, Закрытая аспирационная система эндотрахеальная/трахеостомическая Smart Line 72 часа и Закрытая аспирационная система эндотрахеальная/трахеостомическая педиатрическая Smart Line				
Упаковка	Наименование	Материал	Марка материала	Поставщик сырья
Индивидуальная	Бумага медицинская	Medical paper 1059B	Tapei (Тапей)	Тайвань
	Полиэтилен	35793	Tapei (Тапей)	Тайвань

Основные характеристики упаковочного материала, подвергаемого финишной стерилизации, представлены в таблице 9-10.

Таблица 9 – Характеристики упаковочного полиэтилена.

Характеристики	Значения
Плотность материала упаковки	$0,92 \pm 0,05 \text{ г/см}^3$
Прочность упаковки ПЭ	$\geq 7 \text{ Н/ 15 мм}$
Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении	$\geq 1,2 \text{ кН/см}^2$
Прочность на разрыв в поперечном направлении	$\geq 1,4 \text{ кН/см}^2$
Прочность на продавливание упаковки	$\geq 650 \text{ кПа}$
Прочность адгезивного слоя на разрыв	$\geq 4,45 \text{ Н}$
Ширина клеевого слоя	$9,8 \text{ мм} \pm 0,3 \text{ мм}$
Толщина полиэтилена	$1 \pm 0,5 \text{ мм}$

Толщина бумаги	$1 \pm 0,5$ мм
Плотность нанесения клея	$0,4 \pm 0,3$ г/см ²

11 Маркировка

11.1 На аспирационный катетер Закрытой аспирационной системы Smart Line нанесены метки, обозначающие длину и внешний диаметр катетера.

11.2 На аспирационный катетер Закрытой аспирационной системы FoolProof нанесены метки, обозначающие длину катетера.

11.3 На кнопку вакуум-контроля Закрытой аспирационной системы FoolProof нанесены сведения о внешнем диаметре и длине аспирационного катетера.

10.4 На кнопку вакуум-контроля Закрытой аспирационной системы Smart Line нанесена схема по блокировке кнопки вакуум-контроля.

11.4 На потребительскую упаковку изделия нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- размер аспирационного катетера;
- размер Y-образных коннекторов;
- адрес и наименование производителя (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 об апиногенности (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии директивам Европейского Союза (обозначено соответствующим символом);
- соответствие при декларировании соответствия (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

11.5 На транспортную упаковку нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- адрес и наименование производителя (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 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);
- информация о соответствии директивам Европейского Союза (обозначено соответствующим символом);
- соответствие при декларировании соответствия (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 производителе
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация оксидом этилена

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Не содержит натуральный латекс
	Содержит фталаты

NON TOXIC	Не токсично
	Особая утилизация
	Знак соответствия при декларировании соответствия

12 Указания по применению

12.1 Показания к применению:

Необходимость санации трахеобронхиального дерева у пациентов, находящихся на искусственной вентиляции лёгких.

12.2 Противопоказания к применению:

Противопоказаний, связанных с применением закрытых аспирационных систем не выявлено.

12.3 Возможные побочные действия, при длительном использовании:

Отсутствуют.

13 Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Система – предназначена для однократного применения и 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 3 года.

Уровень гарантированной стерильности $SAL\ 10^{-6}$ для соответствующих продуктов. Циклы стерилизации валидируются посредством проверки физических параметров и биологических испытаний.

Остаточное содержание оксида этилена - в соответствии с EN ISO ENISO10993-7.

Во время валидации процесса стерилизации производится контроль полных загрузок в целях верификации приемлемых значений критических параметров, то есть: температура, относительная влажность, давление и вакуум (концентрация газа).

Все стандартные рабочие процедуры, тестирование, а также аттестации выполнены в соответствии со следующими стандартами:

- EN ISO 11135-1 - Стерилизация окисью этилена изделий, применяемых в здравоохранении; Часть 1: Требования по совершенствованию, аттестации и текущему контролю процессов стерилизации медицинских аппаратов.
- EN 556: 1: 2001 Стерилизация медицинских аппаратов - Требования к медицинским аппаратам, помеченным маркировкой «Стерильно»;
- ISO 10993-5:2009 «Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity» (Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 5. Испытания на цитотоксичность в пробирке);
- ISO 10993-7:2008 «Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 7. Ethylene oxide sterilization residuals» (ISO 10993-7:2008 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»);
- ISO 10993-10:2010 «Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization» (Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи);
- ГОСТ ISO 11607-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации»,

Система стерилизуется оксидом этилена в соответствии с EN ISO 11135-1, индекс биологической совместимости соответствует стандарту EN ISO 10993-1.

Результаты проведенных испытаний приведены в таблице 11.

Таблица 11 – Результаты испытаний.

Порядковый №	Выполненные испытания на биосовместимость	Результаты
1	Цитотоксичность	Соответствует ENISO10993-5
2	Сенсибилизация	Соответствует ENISO10993-10
3	Внутрикожная реактивность	Соответствует ENISO10993-10
4	Остаточные количества этиленоксида (EO)	Соответствует ENISO10993-7

14 Указания по применению

1. Назначение.

Закрытая аспирационная система (далее - система, изделие) предназначена для безопасной аспирации патологического содержимого (крови, гноя) и секрета из дыхательных путей пациентов, находящихся на искусственной вентиляции лёгких с сохранением герметичности дыхательного контура. Изделие может применяться с эндотрахеальной и трахеостомической трубками. Изделие предназначено для непрерывного использования в течении 24 и 72 часов в зависимости от варианта исполнения.

2. Условия применения

Закрытые аспирационные системы применяются в условиях стационара персоналом, прошедшим необходимое обучение.

3. Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

3.1 Показания к применению

Необходимость санации трахеобронхиального дерева у пациентов, находящихся на искусственной вентиляции лёгких.

3.2 Противопоказания к применению:

Противопоказаний, связанных с применением закрытых аспирационных систем не выявлено

3.3 Общие положения

3.3.1 Закрытая аспирационная система-изделие, предназначенное исключительно для одноразового применения. Повторное использование или повторная стерилизация может привести к утрате физических свойств изделия, необходимых для его нормального функционирования и к повышению риска перекрёстной контаминации.

3.3.2 Перед работой с закрытой аспирационной системой ознакомьтесь с инструкцией по применению. Не используйте изделие, если вы не поняли всех деталей;

3.3.3 Изделие предназначено для использования медицинским персоналом, которые понимают и осознают функции медицинского изделия и прошли необходимый инструктаж.

4. Требования безопасности

4.1 Не используйте закрытую аспирационную систему, если нарушена герметичность упаковки.

4.2 Не используйте закрытую аспирационную систему по истечении срока годности изделия.

4.3 Не используйте эндотрахеальную закрытую аспирационную систему с трахеостомическими трубками, так как есть риск повреждения слизистой трахеи или бронхов

4.4 Не используйте трахеостомическую закрытую аспирационную систему с эндотрахеальными трубками, так как недостаточная длина катетера приведёт к неудовлетворительной санации

4.5 Запрещено устанавливать фильтр бактериально-вирусный электростатический или с теплообменником между закрытой аспирационной системой и интубационной трубкой.

4.6 Исключайте контакт защитного кожуха с острыми, режущими или колющими предметами.

4.7 Промывание аспирационного катетера необходимо проводить только при закрытом клапане, направленном к пациенту

4.8 Рекомендуемый диапазон отрицательного давления при санации 80-120 мм.рт.ст.

4.9 Рекомендуемое время санационного цикла 10-15 секунд

5. Установка и способ применения

5.1 Подготовка к использованию

5.1.1 Проведите гигиеническую обработку рук. Надеть перчатки.

5.1.2 Подберите необходимый размер закрытой аспирационной системы. Рекомендуемое соотношение между наружным диаметром аспирационного катетера и внутренним диаметром трубки 1/2

5.1.3 Убедитесь, что целостность упаковки не нарушена.

5.1.4 Извлеките устройство из защитной упаковки

5.1.5 Закройте санационный порт колпачком

5.1.6 Подсоедините проксимальный конец закрытой аспирационной системы к коннектору соединительной трубки источника вакуума.

5.1.7 На кнопку вакуум контроля нанесите специальную цветомаркированную наклейку с днём недели, когда закрытую аспирационную систему требуется заменить.

N.B!!!! Если ЗАС на 24 часа была установлена в понедельник, то на кнопку вакуум контроля следует нанести стикер «вторник»

5.1.8 Прежде, чем присоединить систему к пациенту приведите в действие всасывающий клапан путём нажатия на верхнюю часть кнопки вакуум контроля, проверьте и отрегулируйте уровень вакуума

5.1.9 Разъём 15M на двойном вертлужном коннекторе подсоедините к дыхательному контуру, а разъём 15F к коннектору трахеостомической или эндотрахеальной трубки.

N.B! При наличии гофрированного соединителя, он может быть интегрирован между дыхательным контуром и закрытой аспирационной системой, с целью повышения мобильности контура.

5.2 Процедура санации

5.2.1 Аккуратно и постепенно продвигайте аспирационный катетер внутрь трубки до нужной глубины, ориентируясь по сантиметровым отметкам на катетере.

N.B! В случае, если закрытая аспирационная система на 72 часа, проверьте, чтобы клапан доступа к пациенту был открыт.

5.2.2 Разблокируйте кнопку вакуум контроля путём поднятия вверх специальной крышки, либо путём поворота верхней части кнопки по направлению стрелок, нанесённых на крышку.

5.2.3 Нажмите на верхнюю часть кнопки вакуум контроля и удерживайте её.

5.2.4 Плавными движениями извлекайте катетер, нажимая на кнопку, до тех пор, пока специальная метка на дистальном конце катетера не окажется в защитном кожухе.

5.2.5 При необходимости повторите аспирацию

5.2.6 При необходимости лаважа, повторить пункт 5.2.1 и 5.2.1 Затем через санационный порт ввести стерильный физиологический раствор и пошагово повторить пункты 5.2.3; 5.2.4

5.3 Промывание катетера (для закрытой аспирационной системы на 72 часа)

5.3.1 Закройте клапан доступа к пациенту

5.3.2 Откройте колпачок порта для санации

5.3.3 Введите стерильный физиологический раствор через порт для санации одновременно нажимая на кнопку вакуум контроля

5.3.4 Продолжайте процедуру до тех пор, пока дистальный конец катетера и промывочная камера не будут очищены от секрета

5.3.5 После санационного цикла, во избежание непреднамеренной аспирации, заблокируйте кнопку вакуум контроля путём защелкивания специальной

пластины на верхней части кнопки или поворотом крышки по направлению стрелок, нанесённых на неё.

5.3.6 Отключите вакуум после санационного цикла. Если закрытая аспирационная система отсоединяется от соединительной трубки источника вакуума, то закройте проксимальный конец закрытой аспирационной системы колпачком.

5.4 MDI-порт

5.4.1 Откройте колпачок MDI-порта

5.4.2 Присоедините ёмкость с лекарственным аэрозолем. Избегайте распыления препарата во время присоединения.

5.4.3 Удерживайте ёмкость в вертикальном положении. Во время вдоха осуществите впрыск лекарственного препарата. Повторите процедуру столько раз, сколько это предписано врачом.

5.4.4 Отсоедините ёмкость с лекарственным препаратом и закройте колпачком MDI-порт

5.5 Отсоединение закрытой аспирационной системы

5.5.1 Чтобы отсоединить закрытую аспирационную систему воспользуйтесь специальным разъединительным клином

5.5.2 Поместите разъединительный клин между коннектором эндотрахеальной или трахеостомической трубки и разъёмом 15М вертлужного коннектора ЗАС и отсоедините трубку от системы.

5.5.3 Аналогично пункту 5.5.2 отсоедините закрытую аспирационную систему от дыхательного контура

5.5.4 Утилизируйте устройство по протоколу медицинского центра или следуйте местным требованиям.

15 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

16 Условия эксплуатации

Система применяется в помещениях в следующих климатических условиях:

- температура тела пациента: от плюс 32 до 42 °C;

- температура воздуха: от плюс 10°C до плюс 35 °C;
- относительная влажность воздуха: 35-85%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

17 Транспортирование

Упакованную систему 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.).

18 Хранение

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

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

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

Срок хранения – 5 лет для Закрытой аспирационной системы Smart Line, 3 года для закрытой аспирационной системы FoolProof.

19 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие системы 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 систем.

Срок годности системы – 5 лет.

20 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия
После применения системы по назначению она должна быть утилизирована как потенциально опасные отходы класса «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с правилами, действующими в медицинских учреждениях.

При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки медицинское изделие должно быть утилизировано как медицинские отходы класса «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.

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

21 Контактная информация

В случае возникновения вопросов, связанных с применением системы, 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.: +7 812 324 41 00, e-mail: info@alfamedex.ru

№ 35/20

Я, нижеподписавшаяся, Зингерман Орли, нотариус, номер лицензии 299856, адрес ул. Жаботинского, 35, г. Рамат Ган, Израиль, настоящим документом подтверждаю, что 30.01.2020, в моем присутствии находилась госпожа Чертков Светлана, личность которой установлена мной в соответствии с предъявленным мне паспортом государства Израиль № 21807002

Выданным 11.09 2014 года в городе Кфар Саба, в Израиле.

Я убедилась, что госпожа Чертков Светлана, поняла смысл данного документа и подписала его по собственному желанию, обозначенный буквой «А» от имени корпорации MEDEREN NEOTECH LTD No. 515505329, находящейся в Тель-Авиве, Израиль.

Как подтверждение сказанному выше, госпожа Чертков Светлана подписала приложенный документ, обозначенный буквой «А» выданный от имени корпорации.

В подтверждении этого я, удостоверяю подпись госпожи Чертков Светланы своей личной подписью.

Дата 30.01.2020

Нотариус + 322 НДС

Печать и подпись нотариуса

\подпись\

ПЕЧАТЬ: ЗИНГЕРМАН ОРЛИ * НОТАРИУС
ПЕЧАТЬ: ЗИНГЕРМАН ОРЛИ * НОТАРИУС
ПЕЧАТЬ: ЗИНГЕРМАН ОРЛИ * 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

Закрытая аспирационная система MEDEREN

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

А

ПЕЧАТЬ: ЗИНГЕРМАН ОРЛИ * НОТАРИУС

/подпись/

Я, дипломированный переводчик **Матвеева Анна Михайловна**, владеющая русским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик:

Матвеева Анна Михайловна

ПЕТЕРБУРГ

Санкт-Петербург, Российская Федерация,

Тринадцатого февраля две тысячи двадцатого года.

Я, Курносова Юлия Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Демидовой Нины Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Матвеевой Анны Михайловны**.

Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 44/22-к/78-2020-4-1263

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

Ю.С. Курносова



Итого в настоящем документе

78 (семьдесят восемь) листов

Вр.и.о. нотариуса

Ю.С. Курносова

[Handwritten signature]