



«Подтверждаю точность, правильность и
I hereby certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document translated
на русский язык»
into Russian

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ДОКУМЕНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Воздуховоды APEXMED, в вариантах исполнения

Дата выпуска документа: 13.07.2020

Дата пересмотра документа:

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Apexmed International B.V.,

(Апексмед Интернэшнл Б.В.)

Управляющий директор / Managing director

(должность/position)

Rashid Biktogirov

(имя/name)


(подпись/signature)

14.07.2020

«день» месяц / «day» month

СОДЕРЖАНИЕ

1	НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА.....	4
2	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
3	СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)	6
4	ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	7
5	ДАННЫЕ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	8
6	УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ.....	11
7	КЛАССИФИКАЦИЯ	12
8	КОНСТРУКЦИЯ, УСТРОЙСТВО.....	13
9	ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ	17
10	СТЕРИЛИЗАЦИЯ	32
11	РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	33
12	МАРКИРОВКА	35
13	УПАКОВКА.....	39
14	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ.....	51
15	СРОК ГОДНОСТИ.....	52
16	УТИЛИЗАЦИЯ	53
17	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, НАЗВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ОРГАНИЗАЦИИ-ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И ОРГАНИЗАЦИИ, УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НА ПРИНЯТИЕ И УДОВЛЕТВОРЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРА НЕНАДЛЕЖАЩЕГО КАЧЕСТВА.....	54
18	ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.....	56

Для государственной регистрации в качестве медицинского изделия на территории Российской Федерации в соответствии с «Правилами государственной регистрации медицинских изделий», утвержденными постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 в редакции постановления Правительства РФ от 17.10.2013 № 930 предоставляем настоящие сведения.

1 НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

Производитель:

Apexmed International B.V.,
(Апексмед Интернэшнл Б.В.);
Keizersgracht 62-64, 1015CS Amsterdam, The Netherlands

Места производства:

1. Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.,
(Нинбо Грейткеа Трейдинг Ко., Лтд.)
Unit 93, Building 12, № 818, Qiming Road, Yinzhou 315105, Ningbo,
Zhejiang, China
2. Well Lead Medical Co., Ltd.,
(Вэлл Лид Медикал Ко., Лтд.)
C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434, Panyu, Guangzhou, P.R.
China
№47 Guomao Avenue South, 511434 Panyu, Guangzhou, P.R. China

2 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Воздуховоды АРЕХMED, в вариантах исполнения:

1. Воздуховод орофарингеальный Гведела, размеры 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120 мм.
2. Воздуховод орофарингеальный Бермана, размеры 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110 мм.
3. Воздуховод назофарингеальный, размеры 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 мм.
4. Воздуховод назофарингеальный со встроенным коннектором, размеры 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 мм.

3 СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)

1) Воздуховод орофарингеальный Гведела АРЕХМЕД:

- воздуховод орофарингеальный стерильный одноразовый одного исполнения – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт. (на групповую упаковку)*;
- индивидуальная упаковка – 1 шт.

2) Воздуховод орофарингеальный Бермана АРЕХМЕД:

- воздуховод орофарингеальный стерильный одноразовый одного исполнения – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт. (на групповую упаковку)*;
- индивидуальная упаковка – 1 шт.

3) Воздуховод назофарингеальный АРЕХМЕД:

- воздуховод назофарингеальный стерильный одноразовый одного исполнения – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт. (на групповую упаковку)*;
- индивидуальная упаковка – 1 шт.

4) Воздуховод назофарингеальный со встроенным коннектором АРЕХМЕД:

- Воздуховод назофарингеальный со встроенным коннектором стерильный одноразовый одного исполнения – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт. (на групповую упаковку)*;
- индивидуальная упаковка – 1 шт.

* Инструкция по применению вкладывается в транспортную картонную коробку.

4 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Принадлежности отсутствуют.

5 ДАННЫЕ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение.

Используется для обеспечения проходимости дыхательных путей, а также, как соединитель для кислородной и аэрозольно увлажняющей терапии.

Воздуховоды орофарингеальные и назофарингеальные применяются в медицинских учреждениях: в отделениях анестезиологии, реанимации и интенсивной терапии; при оказании экстренной медицинской помощи.

Показания к применению.

Воздуховоды АРЕХМЕД предназначены для восстановления и поддержания проходимости верхних дыхательных путей во время реанимационных мероприятий, применяются у пациентов без сознания для того, чтобы обеспечить прохождение воздуха между языком и задней стенкой глотки, квалифицированным медицинским персоналом.

Показания к применению

Острая дыхательная недостаточность вследствие обструкции на уровне ротоглотки;

Поддержание проходимости ротоглоточных дыхательных путей;

Западание языка при бессознательном состоянии пациента;

Кома с утратой кашлевого и рвотного рефлексов;

Необходимость держать рот пациента открытым для проведения ИВЛ;

Устранение затруднения при самостоятельной или искусственной вентиляции;

Предотвращение прикусывания языка;

Удаление секрета из дыхательных путей или глотки.

В отличие от орофарингеального воздуховода назофарингеальный воздуховод может быть использован у пациентов с сохранившимися рефлексами задней поверхности горла.

Противопоказания.

Противопоказанием для использования воздуховода является наличие кашлевого и рвотного рефлексов.

Противопоказанием для использования назофарингеального воздуховода является подозрение на перелом основания черепа (риск введения трубки в полость черепа).

При соблюдении правил использования противопоказания практически отсутствуют.

Возможные побочные действия и осложнения.

Рвотный рефлекс у пациента может вызвать рвоту.

Возникновение ларингоспазма при восстановлении глоточных рефлексов.

При использовании воздуховода слишком большого размера, он может закрыть глотку и, таким образом, перекрыть доступ воздуха. Изделие большого размера или неправильное введение воздуховода может нанести травму слизистой, вызвать кровотечение дыхательных путей.

Меры предосторожности при применении.

Для применения только квалифицированным медицинским персоналом.

Выберите правильный размер перед использованием.

Не используйте, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена.

Прочитайте все предупреждения и инструкции перед использованием, неправильное применение может привести к серьезной травме.

Когда у пациента есть какие-либо признаки восстановления сознания, воздуховод орофарингеальный должен быть быстро удален, чтобы предотвратить рвотный рефлекс.

Использование воздуховода орофарингеального у больных в сознании может вызвать рвотный рефлекс и рвоту.

Не используйте изделие после истечения срока годности.

Изделие предназначено для одноразового применения, не подлежит повторной стерилизации, повторное использование продукта может быть опасно для пациента.

После использования изделия должны приниматься меры предосторожности, утилизация устройства должна производиться в соответствии с действующими национальными инструкциями в отношении биологических опасных отходов.

Область применения.

Используется для обеспечения проходимости дыхательных путей, а также, как соединитель для кислородной и аэрозольно увлажняющей терапии.

Воздуховоды орофарингеальные и назофарингеальные применяются в медицинских учреждениях: в отделениях анестезиологии, реанимации и интенсивной терапии; при оказании экстренной медицинской помощи.

Условия применения.

Воздуховоды предназначены для использования в условиях лечебных учреждений или при оказании догоспитальной экстренной помощи.

Медицинское изделие должно применяться только квалифицированным медицинским персоналом с соблюдением инструкции по применению.

Инструкция по применению является информационным материалом.

Надлежащий результат выполнения манипуляций достигается профессиональным обучением и клинической практикой.

При применении возможен кратковременный контакт с биологическими жидкостями организма человека.

Предназначено для однократного применения. При нарушении целостности стерильной упаковки изделие не может быть использовано.

Медицинское изделие применяется в помещениях при температуре воздуха

– плюс 25 ± 10 °C; относительной влажности воздуха – 35–85%; атмосферном давлении 84,0–106,7 кПа (630–800 мм рт. ст.).

Требования безопасности.

Воздуховоды APXMED – медицинское изделие однократного применения, не подлежит повторному использованию. «Apexmed International B.V.», the Netherlands («Апексмед Интернэшнл Б.В.»), Нидерланды не несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате многократного или неправильного использования изделия.

Не используйте изделие после истечения срока годности.

Придерживайтесь национальных стандартов при утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

Избегайте попадания прямых солнечных лучей и влаги.

6 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Воздуховод АРЕХМЕД - одноразовое стерильное медицинское изделие, предназначенное для восстановления и поддержания проходимости верхних дыхательных путей во время реанимационных мероприятий, при общем наркозе и интубации, также может быть использован в качестве соединителя для кислородной и аэрозольной увлажняющей терапии. Может применяться только обученным и квалифицированным медицинским персоналом в условиях ЛПУ по утвержденным и действующим методикам.

Используется для обеспечения проходимости дыхательных путей, а также, как соединитель для кислородной и аэрозольно увлажняющей терапии.

Допускается транспортирование всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортировки:

Беречь от влаги и прямых солнечных лучей.

Температура от +5 до +35° С.

Относительная влажность воздуха до 96 %.

Атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа.

Воздуховоды АРЕХМЕД должны храниться в сухом помещении, защищенном от атмосферных явлений.

Условия хранения:

Хранить при температуре от +5 до +35 °С.

Беречь от влаги и прямых солнечных лучей.

Относительная влажность воздуха до 96 %.

Атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа.

При правильном хранении, если упаковка не открывалась, срок годности 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке. Изделие сохраняет стерильность в течение всего срока годности при условии целостности упаковки.

7 КЛАССИФИКАЦИЯ

Классификация в соответствии с Приложением IX Директивы Совета. Медицинскому изделию присвоен класс IIa в соответствии с Приложением IX Директивы Совета Европейского экономического сообщества 93/42/ЕЕС.

Регуляторный орган	Класс	Ссылка	Документ
Европейская комиссия, ЕС	Класс IIa	93/42/ЕЕС с внесенными поправками	Директива ЕС на медицинские изделия
Министерство здравоохранения, РФ	Класс IIa	Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012	Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012

8 КОНСТРУКЦИЯ, УСТРОЙСТВО

Принцип работы с орофарингеальным воздуховодом и назофарингеальным воздуховодом заключается в применении данных медицинских изделий для восстановления и поддержания проходимости верхних дыхательных путей во время реанимационных мероприятий.

В целях безопасности воздуховод орофарингеальный и воздуховод назофарингеальный должны применяться с соблюдением мер предосторожности и только обученным и квалифицированным персоналом во избежание вероятности травмирования. Воздуховод APEXMED – медицинское изделие, стерильное однократного применения, не следует использовать изделие при повреждении стерильности или при любом нарушении целостности стерильной упаковки, а также после истечения срока годности, не использовать повторно. APEXMED не несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате многократного или неправильного использования изделия.

Воздуховоды орофарингеальные и назофарингеальные APEXMED изготавливаются в рамках сертифицированной Системы Менеджмента Качества в соответствии с EN ISO 13485:2004, а также в соответствии с приложением II, секцией 3 («Абсолютная гарантия качества») Директивы ЕС об изделиях медицинского применения 93/42/ЕЕС с поправками.

Требования к персоналу

Весь персонал, занятый в производстве, и персонал отдела качества, обязаны проходить медицинское освидетельствование раз в год или чаще по мере необходимости.

Для стерильного помещения и контролируемых участков предусмотрены правила личной гигиены.

Мониторинг и запись температуры и влажности

В помещениях постоянно проводится мониторинг температуры и относительной влажности. Во время смены производится замер максимальных и минимальных значений по температуре и влажности.

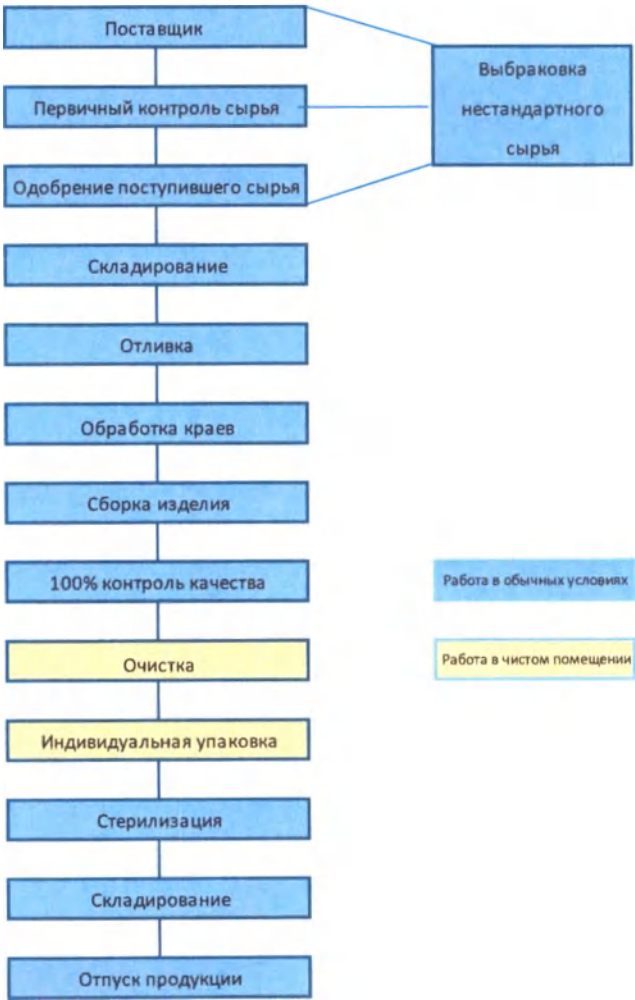
Мониторинг и запись перепадов давления воздуха

Внутри стерильных помещений регулярно проводится мониторинг перепадов давления воздуха, по крайней мере, раз в смену.

Контроль загрязнения воздуха мелкими частицами и контроль заражения микробами.

Раз в две недели проводятся проверки на загрязнение мелкими частицами и заражение микробами; принимаются соответствующие меры для поддержания условий в помещениях в пределах установленных лимитов.

Схема производственного процесса воздуховодов
орофарингеального и назофарингеального APREXMED



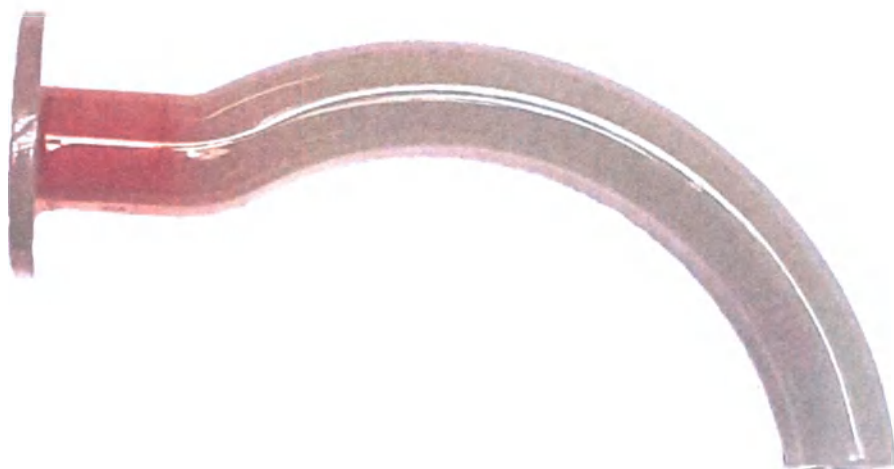


Рис 1. Воздуховод oroфарингеальный Гведела



Рис 2. Воздуховод oroфарингеальный Бермана



Рис 3. Воздуховод назофарингеальный



Рис 4. Воздуховод назофарингеальный со встроенным коннектором

9 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

Основные параметры, конструкция и технические характеристики МИ.

По основным параметрам и техническим характеристикам воздуховоды *АРЕХМЕД* должны соответствовать следующим нормам:

Воздуховод орофарингеальный Гведела АРЕХМЕД

Таблица 1. Основные параметры и технические характеристики воздуховода орофарингеального Гведела

Длина L1 (мм)	Внутренние размеры (мм)	Высота загубника L2 (мм)	Ширина загубника L3 (мм)	Вес, не более (гр)	Цветовая маркировка
40±2,5	3,0	20±5,0	25±5,0	30	розовый
50±2,5	3,5	21±5,0	28±5,0	30	синий
60±2,5	4,0	22,1±5,0	30,2±5,0	30	черный
70±5,0	4,0	26,8±5,0	38,57±5,0	30	белый
80±5,0	4,5	27,8±5,0	38,8±5,0	30	зеленый
90±5,0	4,5	28,5±5,0	39,6±5,0	30	желтый
100±5,0	5,0	31±5,0	41,8±5,0	30	красный
110±5,0	5,5	32±5,0	41,99±5,0	30	оранжевый
120±5,0	5,5	34±5,0	44±5,0	30	фиолетовый

Параметры и технические характеристики воздуховодов орофарингеальных Гведела по размерам:

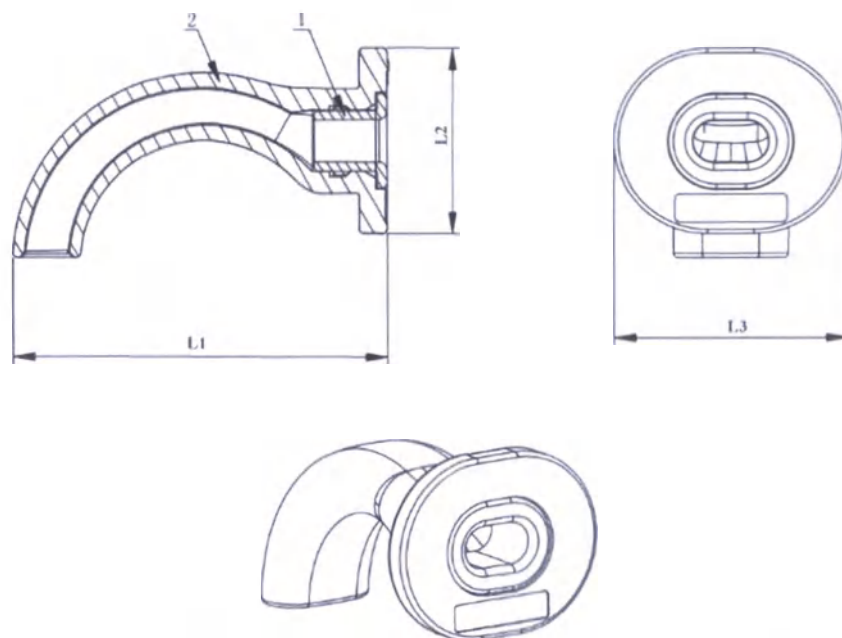


Рис.5. Воздуховод орофарингеальный Гведела АРЕХМЕД.

Внешний вид воздуховода орофарингеального Гведела: поверхность изделия должна быть гладкой, ровной и упругой, без трещин, пятен, царапин и инородных вкраплений. Медицинское изделие не должно иметь механических повреждений и посторонних включений, влияющих на функциональные свойства. Соединение частей воздуховода должно быть прочным, герметичными и надежным. Воздуховод не должен иметь перегибов и слипшихся участков трубки, которые могут нарушать проходимость воздуха.

Характеристики воздуховода орофарингеального Гведела АРЕХМЕД:

- имеет физиологический изгиб трубки овального сечения, сплюснутый в переднезаднем направлении и с косым срезом на внутреннем конце;
- гладкие края, не вызывающие повреждения ротовой полости при вводе;
- замкнутый центральный канал по Гведелу;
- цветовая кодировка размеров;
- широкий диапазон размеров (40-120 мм);
- предназначен для одноразового использования;
- произведен из нетоксичного полиэтилена;
- стерилизован оксидом этилена (ЕО) для безопасного использования.

Таблица 2. Материалы для изготовления воздуховода орофарингеального Гведела

№	Компонент	Материал
1.	Трубка	Полиэтилен (ПЭ)
2.	Армирующая вставка	Полиоксиметилен (ПОМ)

Более подробная информация о марках и производителях указана в таблице 14.

Воздуховод орофарингеальный Бермана APEXMED

Таблица 3. Основные параметры и технические характеристики воздуховода орофарингеального Бермана

Длина L1(мм)	Внутренние размеры (мм)	Ширина отверстия загубника L5 (мм)	Высота загубника L2 (мм)	Ширина загубника L3 (мм)	Высота L4 (мм)	Радиус внутр. R2 (мм)	Радиус внеш. R1 (мм)	Вес, не более (гр)	Цветовая маркировка
40±2,5	3,0±1,0	1,4±0,5	11±3	16±3	18,36±3	9,6±3	15,2±3	20	розовый
50±2,5	3,5±1,0	1,4±0,5	12±3	19±3	22,53±3	13,0±3	19,0±3	20	синий
60±2,5	4,0±1,0	1,6±0,5	13,5±3	22±3	26,67±3	16,5±	23,3±3	20	черный
70±5,0	4,0±1,0	1,6±0,5	15,3±	25±3	31,25±3	19,1±3	26,5±3	20	белый
80±5,0	4,5±1,0	1,6±0,5	17,6±	28±3	35,7±3	25,4±3	33,2±3	20	зеленый
90±5,0	4,5±1,0	1,8±0,5	20,5±3	34,7±3	41,8±3	30,3±3	39,2±3	20	желтый
100±5,0	5,0±1,0	1,6±0,5	22±3	38±3	45,86±3	30,1±3	39,9±3	20	красный
110±5,0	5,5±1,0	1,8±0,5	21,5±3	37,5±3	49,8±3	30,2±3	39,91±3	20	оранжевый

Параметры и технические характеристики воздуховодов орофарингеальных Бермана:

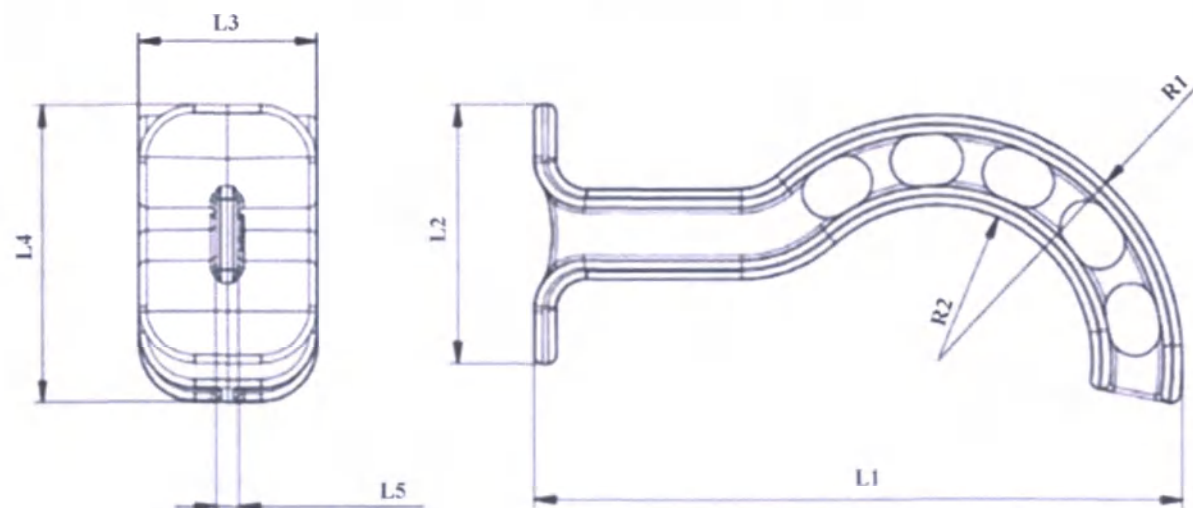


Рис.6. Воздуховод орофарингеальный Бермана APEXMED.

Внешний вид воздуховода орофарингеального Бермана: поверхность изделия должна быть гладкой, ровной и упругой, без трещин, пятен, царапин и инородных вкраплений. Медицинское изделие не должно иметь механических повреждений и посторонних включений, влияющих на функциональные свойства. Соединение частей воздуховода должно быть прочным, герметичными и надежным. Воздуховод не должен иметь перегибов и слипшихся участков трубки, которые могут нарушать проходимость воздуха.

Характеристики воздуховода орофарингеального Бермана APEXMED:

- имеет физиологический изгиб трубки и отверстия по боковым сторонам для минимизации риска окклюзии дыхательных путей
- гладкие края, не вызывающие повреждения ротовой полости при вводе;
- широкий диапазон размеров (40-110 мм);
- предназначен для одноразового использования;
- произведен из нетоксичного полиэтилена;
- стерилизован оксидом этилена (EO) для безопасного использования.

Таблица 4. Материал для изготовления воздуховода орофарингеального Бермана APEXMED

№	Компонент	Материал
1.	Трубка	Полиэтилен (ПЭ)

Более подробная информация о марках и производителях указана в таблице 14.

Воздуховод назофарингеальный APEXMED

Таблица 5. Основные параметры и технические характеристики воздуховода назофарингеального

I.D. ±2,0 внутренний размер (мм)	O.D. ±2,0 внешний размер (мм)	ØA ±3,0 (мм)	L2 ±5,0 длина (мм)	L1 ±5,0 длина (мм)	Размер по шкале Шарьера
3,0	4,7	≥9,8	68,0	72	14Fr
3,5	5,3	≥11,0	81,0	85	16Fr
4,0	6,0	≥12,4	100,5	105	18Fr
4,5	6,7	≥13,8	105,5	110	20Fr
5,0	7,3	≥15,0	110,5	115	22Fr
5,5	8,0	≥16,4	120,0	125	24Fr
6,0	8,7	≥17,8	130,0	135	26Fr
6,5	9,3	≥19,0	140,0	145	28Fr
7,0	10,0	≥20,4	144,5	150	30Fr
7,5	10,7	≥21,8	154,5	160	32Fr

8,0	11,3	$\geq 23,0$	169,5	175	34Fr
8,5	12,0	$\geq 24,4$	179,5	185	36Fr
9,0	12,7	$\geq 25,8$	184,5	190	38Fr

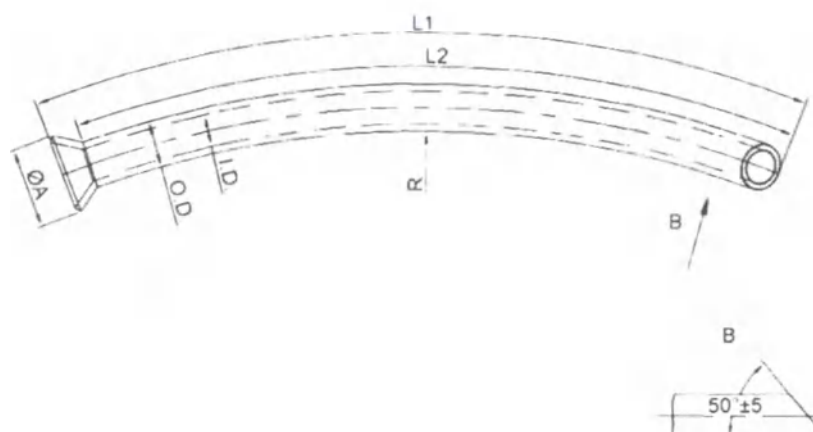


Рис.7. Воздуховод назофарингеальный APEXMED

B - $50^\circ \pm 5$
R - 140 ± 20
 200 ± 20

Внешний вид воздуховода назофарингеального: поверхность изделия должна быть гладкой, ровной и упругой, без трещин, пятен, царапин и инородных вкраплений. Медицинское изделие не должно иметь механических повреждений и посторонних включений, влияющих на функциональные свойства. Воздуховод не должен иметь перегибов и слипшихся участков трубки, которые могут нарушать проходимость воздуха.

Характеристики воздуховода назофарингеального APEXMED:

- имеет физиологический изгиб трубки с атравматичным закругленным скошенным наконечником на внутреннем конце;
- идеально гладкие края, не вызывающие повреждения носовой полости при вводе;
- широкий диапазон размеров (3.0-9.0 мм);
- предназначен для одноразового использования;
- произведен из поливинилхлорида, с необходимой жесткостью для устойчивости к излому, но достаточной мягкостью для интубации;
- без латекса;
- стерилизован оксидом этилена (EO) для безопасного использования.

Таблица 6. Материал для изготовления воздуховода назофарингеального АРЕХМЕД

№	Компонент	Материал
1.	Трубка	Поливинилхлорид (ПВХ)

Более подробная информация о марках и производителях указана в таблице 14.

Изделия должны быть защищены от прямого воздействия солнечных лучей, пыли и грязи. Воздуховоды орофарингеальные и назофарингеальные могут быть использованы только для медицинских целей в соответствии с медицинским назначением и обученным персоналом. Данные изделия являются одноразовыми и не могут подвергаться повторной стерилизации. Воздуховоды орофарингеальные и назофарингеальные с истекшим сроком годности должны быть утилизированы в соответствии с процедурой.

Физические и химические свойства:

Физическая структура: твердый

Цвет: различный

Запах: нет

Растворимость в воде: не растворимый

Температура плавления пластика: 100 – 110 °С

Самовозгорание: неприменимо

На внутренней поверхности тела воздуховода нет посторонних частиц при осмотре с 2,5-кратным увеличением.

Вид контакта:

Кратковременный (менее 24 ч.) контакт с кожей и слизистой оболочкой.

Параметры	Требования нормативных документов
Соответствие изделия индивидуальной упаковке	Воздуховод должен полностью соответствовать информации, заявленной на индивидуальной упаковке.
Визуальная оценка	Воздуховод должен быть изготовлен из гладкого, термопластичного ПЭ.
Инородные включения	Материал, из которого изготавливаются воздуховоды, не должен содержать видимых посторонних включений. Отсутствие посторонних резких запахов.
Механические повреждения	Воздуховод не должен иметь следов механических повреждений.
Воздуховод	Должен быть гладким, без пятен, заусениц и трещин.

Неуказанные предельные отклонения габаритных и всех основных размеров – не более 10 %.

Прочность соединения компонентов изделия

Соединения компонентов изделия не должно разрушаться под действием силы, прикладываемой к изделию в направлении их разъединения не менее 27 Н.

Твердость по Шору – 72-82А.

Воздуховод назофарингеальный со встроенным коннектором APEXMED

Таблица 7. Основные параметры и технические характеристики воздуховода назофарингеального со встроенным коннектором

I.D. $\pm 2,0$ внутренний размер (мм)	O.D. $\pm 2,0$ внешний размер (мм)	$\varnothing A \pm 3,0$ (мм)	L2 $\pm 5,0$ длина (мм)	L1 $\pm 5,0$ длина (мм)	Размер по шкале Шарьера
3,0	4,7	$\geq 9,8$	68,0	72	14Fr
3,5	5,3	$\geq 11,0$	81,0	85	16Fr
4,0	6,0	$\geq 12,4$	100,5	105	18Fr
4,5	6,7	$\geq 13,8$	105,5	110	20Fr
5,0	7,3	$\geq 15,0$	110,5	115	22Fr
5,5	8,0	$\geq 16,4$	120,0	125	24Fr
6,0	8,7	$\geq 17,8$	130,0	135	26Fr
6,5	9,3	$\geq 19,0$	140,0	145	28Fr
7,0	10,0	$\geq 20,4$	144,5	150	30Fr
7,5	10,7	$\geq 21,8$	154,5	160	32Fr
8,0	11,3	$\geq 23,0$	169,5	175	34Fr
8,5	12,0	$\geq 24,4$	179,5	185	36Fr
9,0	12,7	$\geq 25,8$	184,5	190	38Fr

Таблица 8. Параметры коннектора.

Внешний диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Длина проксимального конца, мм	Длина дистального конца, мм	Конусность
15,0 $\pm 0,5$	2,0	10	16 $\pm 0,5$	1:40
	2,5	10		
	3,0	10		
	3,5	11		
	4,0	12		
	4,5	12		
	5,0	12		
	5,5	15		
	6,0	15		
	6,5	17		
	7,0	17		

	7,5	17		
	8,0	17		
	8,5	17		
	9,0	17		

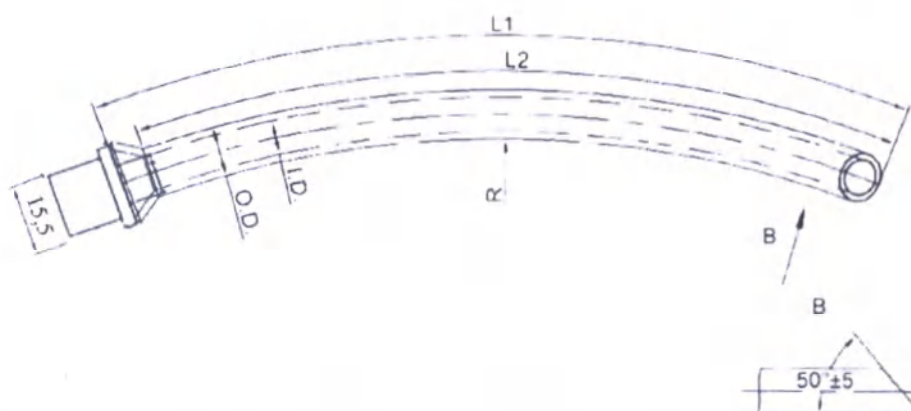


Рис.8. Воздуховод назофарингеальный со встроенным коннектором APEXMED

B - $50^{\circ} \pm 5$
R - 140 ± 20
 200 ± 20

Внешний вид воздуховода назофарингеального: поверхность изделия должна быть гладкой, ровной и упругой, без трещин, пятен, царапин и инородных вкраплений. Медицинское изделие не должно иметь механических повреждений и посторонних включений, влияющих на функциональные свойства. Воздуховод не должен иметь перегибов и слипшихся участков трубки, которые могут нарушать проходимость воздуха.

Характеристики воздуховода назофарингеального APEXMED:

- имеет физиологический изгиб трубки с атравматичным закругленным скошенным наконечником на внутреннем конце;
- содержит стандартный $15 \pm 0,5$ мм коннектор, который прикрепляется к дыхательному контуру или ручному аппарату для искусственной вентиляции легких;
- идеально гладкие края, не вызывающие повреждения носовой полости при вводе;
- широкий диапазон размеров (3.0-9.0 мм);
- предназначен для одноразового использования;
- произведен из поливинилхлорида, с необходимой жесткостью для устойчивости к излому, но достаточной мягкостью для интубации;
- без латекса;
- стерилизован оксидом этилена (EO) для безопасного использования.

Таблица 9. Материал для изготовления воздуховода назофарингеального со встроенным коннектором APREXMED

№	Компонент	Материал
1.	Трубка	Поливинилхлорид (ПВХ)
2.	Коннектор	Поликарбонат (ПВХ)

Более подробная информация о марках и производителях указана в таблице 14.

Изделия должны быть защищены от прямого воздействия солнечных лучей, пыли и грязи. Воздуховоды орофарингеальные и назофарингеальные могут быть использованы только для медицинских целей в соответствии с медицинским назначением и обученным персоналом. Данные изделия являются одноразовыми и не могут подвергаться повторной стерилизации. Воздуховоды орофарингеальные и назофарингеальные с истекшим сроком годности должны быть утилизированы в соответствии с процедурой.

Физические и химические свойства:

Физическая структура: твердый

Цвет: различный

Запах: нет

Растворимость в воде: не растворимый

Температура плавления пластика: 100 – 110 °C

Самовозгорание: неприменимо

На внутренней поверхности тела воздуховода нет посторонних частиц при осмотре с 2,5-кратным увеличением.

Вид контакта:

Кратковременный (менее 24 ч.) контакт с кожей и слизистой оболочкой.

Параметры	Требования нормативных документов
Соответствие изделия индивидуальной упаковке	Воздуховод должен полностью соответствовать информации, заявленной на индивидуальной упаковке.
Визуальная оценка	Воздуховод должен быть изготовлен из гладкого, термопластичного ПЭ.
Инородные включения	Материал, из которого изготавливаются воздуховоды, не должен содержать видимых посторонних включений. Отсутствие посторонних резких запахов.
Механические повреждения	Воздуховод не должен иметь следов механических повреждений.
Воздуховод	Должен быть гладким, без пятен, заусениц и трещин.

Неуказанные предельные отклонения габаритных и всех основных размеров – не более 10 %.

Прочность соединения компонентов изделия

Соединения компонентов изделия не должно разрушаться под действием силы, прикладываемой к изделию в направлении их разъединения не менее 27 Н.

Твердость по Шору – 72-82А.

Требования к параметрам физических характеристик МИ.

Изделия должны быть защищены от прямого воздействия солнечных лучей, пыли и грязи. Воздуховоды орофарингеальные и назофарингеальные могут быть использованы только для медицинских целей и обученным персоналом. Данные изделия являются одноразовыми и не могут подвергаться повторной стерилизации. Устройства с истекшим сроком годности должны быть утилизированы в соответствии с процедурой. Воздуховоды орофарингеальные и назофарингеальные должны храниться в прохладном, сухом и чистом помещении. Данные медицинские изделия применяются только в соответствии с их назначением.

Требования к используемым материалам, марки материалов, красителей и пигментов, используемых для изготовления МИ.

Таблица 10. Марки материалов, применяемые для изготовления воздуховодов орофарингеальных и назофарингеальных

	Наименование варианта исполнения изделия	Состав изделия	Марка материала	Материалы
1	Воздуховод орофарингеальный Гведела	1. Трубка: ПЭ	See-through PE U-life	ПЭ: Jiaxing U-life Medical Device Technology Co.,Ltd, Китай
		2. Армирующая вставка: ПОМ	DURACON POM	ПОМ: Polyplastics China Ltd., Китай
2	Воздуховод орофарингеальный Бермана	1. Воздуховод: ПЭ	See-through PE U-life	ПЭ: Jiaxing U-life Medical Device Technology Co.,Ltd, Китай

3	Воздуховод назофарингеальный	1. Воздуховод: ПВХ	М-3072	ПВХ: Shanghai Hopefinder Polymer Sci & Tech. Co., Ltd, Китай
4	Воздуховод назофарингеальный со встроенным коннектором	1. Воздуховод: ПВХ 2. Коннектор: ПВХ	М-3072	ПВХ: Shanghai Hopefinder Polymer Sci & Tech. Co., Ltd, Китай

Таблица 11. Марки материалов, применяемые для изготовления
воздуховодов АРЕХМЕД

Медицинское изделие	Наименов а-ние	Материал	Цвет	Марка материала	Изготовите ль
Воздуховод орофарингеальн ый Гведела	Краситель розовый (размер 40 мм)	Пигмент розовый		розовый, Pigment Red 181/ Vat Red 1 (Cosmetic Pink RC 01)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)
	Краситель Синий (размер 50 мм)	Пигмент синий		синий, pigment blue 5:1 (BlueA4R)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)
	Краситель черный (размер 60 мм)	Пигмент черный		черный, Pigment Black 11 (Colanyl Oxide Black B 100)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals

					Ltd., (Китай)
	Краситель Белый (размер 70 мм)	Пигмент белый		белый, Pigment White 6 (Colanyl White R 100)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)
	Краситель зеленый (размер 80 мм)	Пигмент зеленый		зеленый, Pigment Green 7 (Green GNX)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)
	Краситель желтый (размер 90 мм)	Пигмент желтый		желтый, pigment yellow 191 (Yellow H2GR)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)
	Краситель красный (размер 100 мм)	Пигмент красный		Красный, Pigment Red 285 (Red HGR)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)

	Краситель оранжевый (размер 110 мм)	Пигмент оранжевый		оранжевый, Pigment Orange 68 (Orange 6RL)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)
	Краситель Фиолетов ый (размер 120 мм)	Пигмент фиолетовый		фиолетовый, Pigment violet 23 (violet RL 32)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)
Воздуховод орофарингеальн ый Бермана	Краситель розовый (размер 40 мм)	Пигмент розовый		розовый, Pigment Red 181/ Vat Red 1 (Cosmetic Pink RC 01)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)
	Краситель синий (размер 50 мм)	Пигмент синий		синий, pigment blue 5:1 (BlueA4R)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)
	Краситель черный (размер 60 мм)	Пигмент черный		черный, Pigment Black 11 (Colanyl Oxide Black B 100)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)

	Краситель белый (размер 70 мм)	Пигмент белый		белый, Pigment White 6 (Colanyl White R 100)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)
	Краситель зеленый (размер 80 мм)	Пигмент зеленый		зеленый, Pigment Green 7 (Green GNX)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)
	Краситель желтый (размер 90 мм)	Пигмент желтый		желтый, pigment yellow 191 (Yellow H2GR)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)
	Краситель красный (размер 100 мм)	Пигмент красный		Красный, Pigment Red 285 (Red HGR)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)
	Краситель оранжевы й (размер 110 мм)	Пигмент оранжевый		оранжевый, Pigment Orange 68 (Orange 6RL)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)

Воздуховод назофарингеальн ый	Краситель бирюзовы й	Пигмент бирюзовый		50 % зеленого красителя марки Pigment green 7 (Green GNX) и 50 % белого красителя марки Pigment White 6 (Colanyl White R 100)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)
Воздуховод назофарингеальн ый со встроенным коннектором	Краситель бирюзовы й	Пигмент бирюзовый		50 % зеленого красителя марки Pigment green 7 (Green GNX) и 50 % белого красителя марки Pigment White 6 (Colanyl White R 100)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)

Гамма цветов в таблице приведена ориентировочная, ориентироваться на наименование цвета.

10 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Воздуховод АРЕХМЕД - изделие однократного применения, стерилизуется газовым методом с применением оксида этилена, повторной стерилизации не подлежит. Циклы стерилизации валидируются посредством проверки физических параметров и биологических испытаний.

Остаточное содержание оксида этилена – в соответствии с EN ISO 11135:2014.

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

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

1. EN ISO 11135: 2014 - Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид (Оксид этилена). Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
2. EN ISO 11138 - 1 - 2 - Стерилизация продуктов здравоохранения: биологические индикаторы.
3. EN ISO 13485: 2012 - Системы управления качеством - требования для нормативных целей.
4. EN ISO 11737-1: 2006 Стерилизация медицинских изделий - микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продукте.
5. EN ISO 11737-2: 2009 - Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания стерильности, выполняемые при определении, проверке и поддержании процесса стерилизации.
6. EN ISO 10993-7: 2009 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации оксидом этилена.
7. EN 556-1: 2001 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, с обозначением «СТЕРИЛЬНО». Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.

11 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Порядок работы

1. Перед использованием ознакомиться с инструкцией по применению орофарингеального воздуховода.

Провести гигиеническую антисептику рук, надеть перчатки.

Подобрать воздуховод нужного размера, определить размер путем измерения расстояния между верхушкой носа и мочкой уха.

Произвести санацию верхних дыхательных путей.

Голову пациента расположить в нейтральной позиции или несколько запрокинуть.

Подбородок сместить вниз нажатием большого пальца на зубы нижней челюсти.

Вскрыть стерильную упаковку.

Ввести воздуховод в ротовую полость изогнутой стороной к языку, затем ротационным движением установить в нужное положение,

ограничительная пластинка должна находиться у губ пациента, конец воздуховода должен размещаться на уровне угла нижней челюсти.

Когда воздуховод достигнет задней стенки глотки, развернуть его на 180° и осторожно продвинуть вглубь – он прижмет корень языка и

надгортанник, создавая свободную проходимость дыхательных путей.

Критерием правильного положения воздуховода являются свободное спонтанное дыхание и беспрепятственная вентиляция легких.

Извлечь трубку.

Использованная трубка подлежит утилизации.

2. Перед использованием ознакомиться с инструкцией по применению назофарингеального воздуховода.

Провести гигиеническую антисептику рук, надеть перчатки.

Выбрать воздуховод необходимой длины и размера (диаметр трубки должен быть немного меньше диаметра носового хода, необходимая длина воздуховода равна расстоянию от кончика носа до уха пациента).

Распечатать упаковку с воздуховодом, предварительно проверив ее герметичность и сроки его годности.

Извлечь воздуховод из упаковки, не касаясь руками вводимой части.

Увлажнить вводимую часть воздуховода стерильным 0,9% раствором натрия хлорида (стерильной дистиллированной водой, гелем-лубрикантом на водной основе).

Вставить кончик воздуховода в носовой ход и направить его кзади вдоль верхнего свода полости носа (кзади в большей степени, чемверху).

Вращающими движениями мягко продвинуть воздуховод за носовые раковины, при достижении воздуховодом глотки должно появиться ощущение потери сопротивления.

Продолжить продвижение воздуховода до тех пор, пока не достигнет крыла носа пациента, при возникновении трудности с продвижением

воздуховода попробовать провести его в другую половину носа или использовать воздуховод меньшего размера.

Проверить проходимость дыхательных путей: если вдох и выдох у отверстия воздуховода выслушиваются фонендоскопом хорошо, то воздуховод поставлен правильно; если дыхательные шумы не слышны, воздуховод необходимо подтянуть или, наоборот, ввести глубже до появления отчетливых признаков восстановления дыхательных путей.

Зафиксировать воздуховод лейкопластырем к щекам пациента.

При отсутствии необходимости дальнейшего использования извлечь воздуховод;

Использованная трубка подлежит утилизации.

Способ (метод) применения

Воздуховоды предназначены для использования в условиях лечебных учреждений или при оказании догоспитальной экстренной помощи.

Медицинское изделие должно применяться только квалифицированным медицинским персоналом с соблюдением инструкции по применению.

Инструкция по применению является информационным материалом.

Надлежащий результат выполнения манипуляций достигается профессиональным обучением и клинической практикой.

При применении возможен кратковременный контакт с биологическими жидкостями организма человека.

Предназначено для однократного применения. При нарушении целостности стерильной упаковки изделие не может быть использовано.

Ткани животного или человеческого происхождения

Воздуховод орофарингеальный и воздуховод назофарингеальный АРЕХМЕД не содержат ткани животного или человеческого происхождения, поэтому данный раздел не применяется.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Медицинский работник, для использования в лечебно-профилактических учреждениях.

12 МАРКИРОВКА

Нанесение информации на изделие.

На воздуховоде орофарингеальный Гведела и на воздуховоде орофарингеальный Бермана выдавлен размер воздуховода. На воздуховоде назофарингеальный и воздуховоде назофарингеальный со встроенным коннектором нанесён размер.

На упаковку изделия нанесена следующая информация:

Наименование медицинского изделия;

Наименование и адрес изготовителя;

Дата изготовления;

Срок годности медицинского изделия;

Серийный номер медицинского изделия;

Указан способ стерилизации;

Указано, что медицинское изделия предназначено для однократного применения.

Символы, встречающиеся на этикетке (упаковке) медицинского изделия – Воздуховод APREXMED:

На упаковку изделия нанесена следующая информация:

- название медицинского изделия;

- количество;

- наименование, адрес и логотип производителя;

- срок годности;

- номер серии;

- другие информационные надписи.

Таблица 12. Символы, встречающиеся на этикетке (упаковке) медицинского изделия:

	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Дата изготовления

	Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Стерилизация оксидом этилена
NON-TOXIC	Нетоксично
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не содержит латекс
	Утилизация по установленным правилам
	Температурный диапазон от +5° до +35° C
	Знак соответствия

	Производитель

Символы, встречающиеся на транспортной упаковке:

	Код партии
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Не содержит латекс
	Обратитесь к инструкции по применению
	Стерилизация оксидом этилена
NON-TOXIC	Нетоксично

	Знак соответствия
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон от +5° до +35° С
	Производитель

13 УПАКОВКА

Воздуховоды APEXMED поштучно укладываются в индивидуальные пакеты из полиэтилена с одной стороны и бумаги с другой, пакеты герметично завариваются. Сведения об упаковке изделия (основные характеристики индивидуального упаковочного материала), подвергаемого финишной стерилизации, представлены в таблице ниже.

Изделия в индивидуальной упаковке в количестве не более 100 штук, упаковываются в групповые картонные коробки (пенал), затем упаковываются в транспортную коробку. Инструкция по применению вкладывается в транспортную картонную коробку.

Индивидуальная упаковка:

Каждое изделие упаковано в индивидуальную упаковку. Каждая упаковка содержит одну единицу продукции.

Таблица 13. Упаковка индивидуальная, номинальный размер

	Размер (ДхШхВ), мм	Масса, не более, гр.	Материал	Производитель
Воздуховод д орофаринг еальный Гведеда	(129-182)×(60-93) ×(0.05-0,20)	50	Верх: Полиэтилен-PE, марки SSNOLS01 Nylon NLS - Cast Coextruded Nylon Film Или SSTBNE01 Buried Nylon BNE - Cast Coextruded Buried Nylon Film или See-through PE-film U- life Низ: бумага марки Tyvek Allover TA 5511A packaging pouch Или Бумажно- пластиковые пакеты марки Tyvek packaging pouch WEBS	AMCOR FLEXIBLES WINTERBOURNE LTD., Великобритания или Jiaxing U-life Medical Device Technology Co.,Ltd., Китай Или AMCOR FLEXIBLES WINTERBOURNE LTD., Великобритания или PMS MEDİKAL TİC. LTD. ŞTİ., Турция
Воздуховод д орофаринг	(129-182)×(60-93) ×(0.05-0,20)	50	Верх: Полиэтилен-PE, марки SSNOLS01 Nylon NLS - Cast Coextruded Nylon Film	AMCOR FLEXIBLES WINTERBOURNE LTD.,

геальный Бермана			Или SSTBNE01 Buried Nylon BNE - Cast Coextruded Buried Nylon Film или See-through PE-film U-life Низ: бумага марки Tyvek Allover TA 5511A packaging pouch Или Бумажно- пластиковые пакеты марки Tyvek packaging pouch WEBS	Великобритания или Jiaxing U-life Medical Device Technology Co.,Ltd., Китай Или AMCOR FLEXIBLES WINTERBOURNE LTD., Великобритания или PMS MEDİKAL TİC. LTD. ŞTİ., Турция
Воздухово д назофарин геальный	(225-245)×(55-75) ×(0.05-0,20)	50	Верх: Полиэтилен-PE, марки SSNOLS01 Nylon NLS - Cast Coextruded Nylon Film Или SSTBNE01 Buried Nylon BNE - Cast Coextruded Buried Nylon Film или See-through PE-film U-life Низ: бумага марки Tyvek Allover TA 5511A packaging pouch Или Бумажно- пластиковые пакеты марки Tyvek packaging pouch WEBS	AMCOR FLEXIBLES WINTERBOURNE LTD., Великобритания или Jiaxing U-life Medical Device Technology Co.,Ltd., Китай Или AMCOR FLEXIBLES WINTERBOURNE LTD., Великобритания или PMS MEDİKAL TİC. LTD. ŞTİ., Турция
Воздухово д назофарин геальный со встроенны м	(225-245)×(55-75) ×(0.05-0,20)	50	Верх: Полиэтилен-PE, марки SSNOLS01 Nylon NLS - Cast Coextruded Nylon Film Или SSTBNE01 Buried Nylon BNE - Cast	AMCOR FLEXIBLES WINTERBOURNE LTD., Великобритания или

2. Воздуховод орофарингеальный Бермана:

APEXMED

Berman oropharyngeal airway • 40 mm

Воздуховод орофарингеальный Бермана • 40 мм



Apexmed International B.V., Keizersgracht 62-64, 1015 CS, Amsterdam, the Netherlands. Made in China (Сделано в Китае).

Уполномоченный представитель: ООО Алексмед Рус, ул. Электрозаводская д.24, стр.1, ком.606, 107023, Москва, Россия, www.apexmed.ru.

11.06.2020RU

ПУ №

8 718 164 966 729

3. Воздуховод назофарингеальный:

APEXMED

Nasopharyngeal airway • ID 3.0

Воздуховод назофарингеальный • ID 3.0



Apexmed International B.V., Keizersgracht 62-64, 1015 CS, Amsterdam, the Netherlands. Made in China (Сделано в Китае).

Уполномоченный представитель: ООО Алексмед Рус, ул. Электрозаводская д.24, стр.1, ком.606, 107023, Москва, Россия, www.apexmed.ru.

11.06.2020RU

ПУ №

8 718 164 966 729

4. Воздуховод назофарингеальный со встроенным коннектором:



Рис. 9. Макеты индивидуальных упаковок, схематическое изображение:¹

Макет упаковки (пенал):

10-50 шт. индивидуальных упаковок размещены внутри внутренней коробки – пенале.

Пенал изготовлен из картона производства KEMPI PACKAGING CO., LTD, Ningbo, China (Китай).

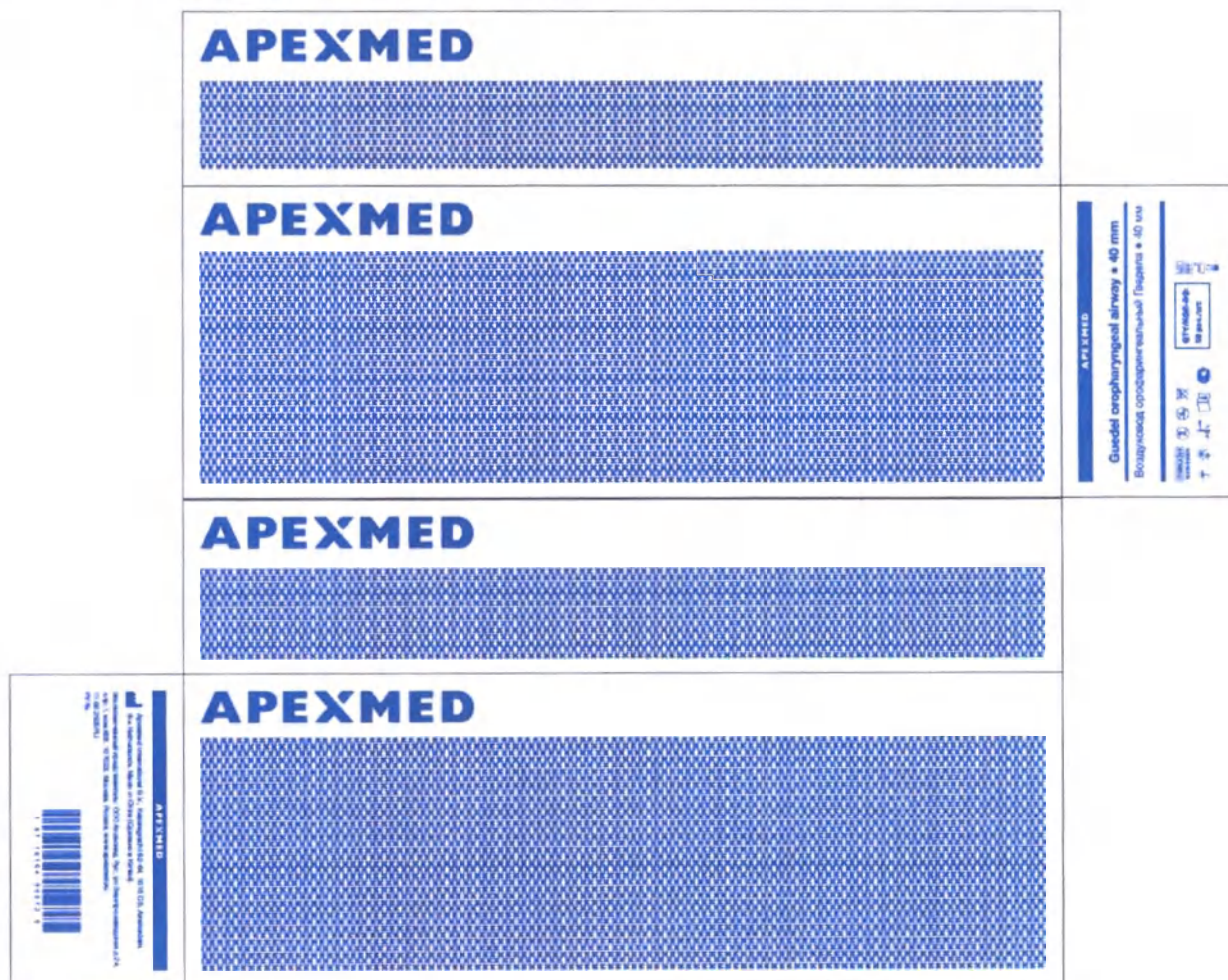
Размер упаковки-пенала: (240-515)×(102-190)×(60-110) мм (Д×Ш×В).

Масса: не более 500 гр.

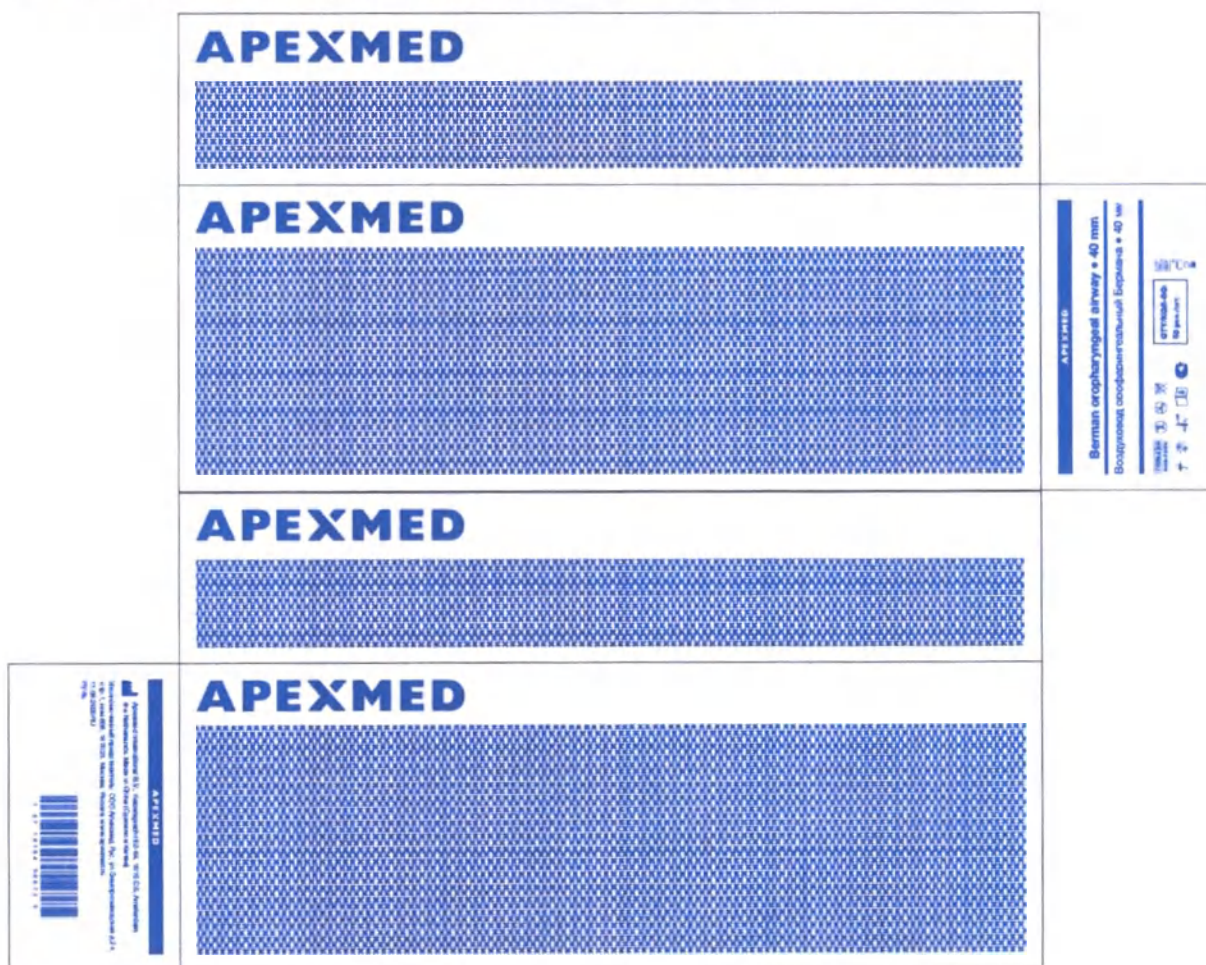
Примеры макетов пенала воздуховодов APEXMED представлены на рис 10.

¹ Окончательная версия индивидуальной упаковки определяется техническим заданием на производство.

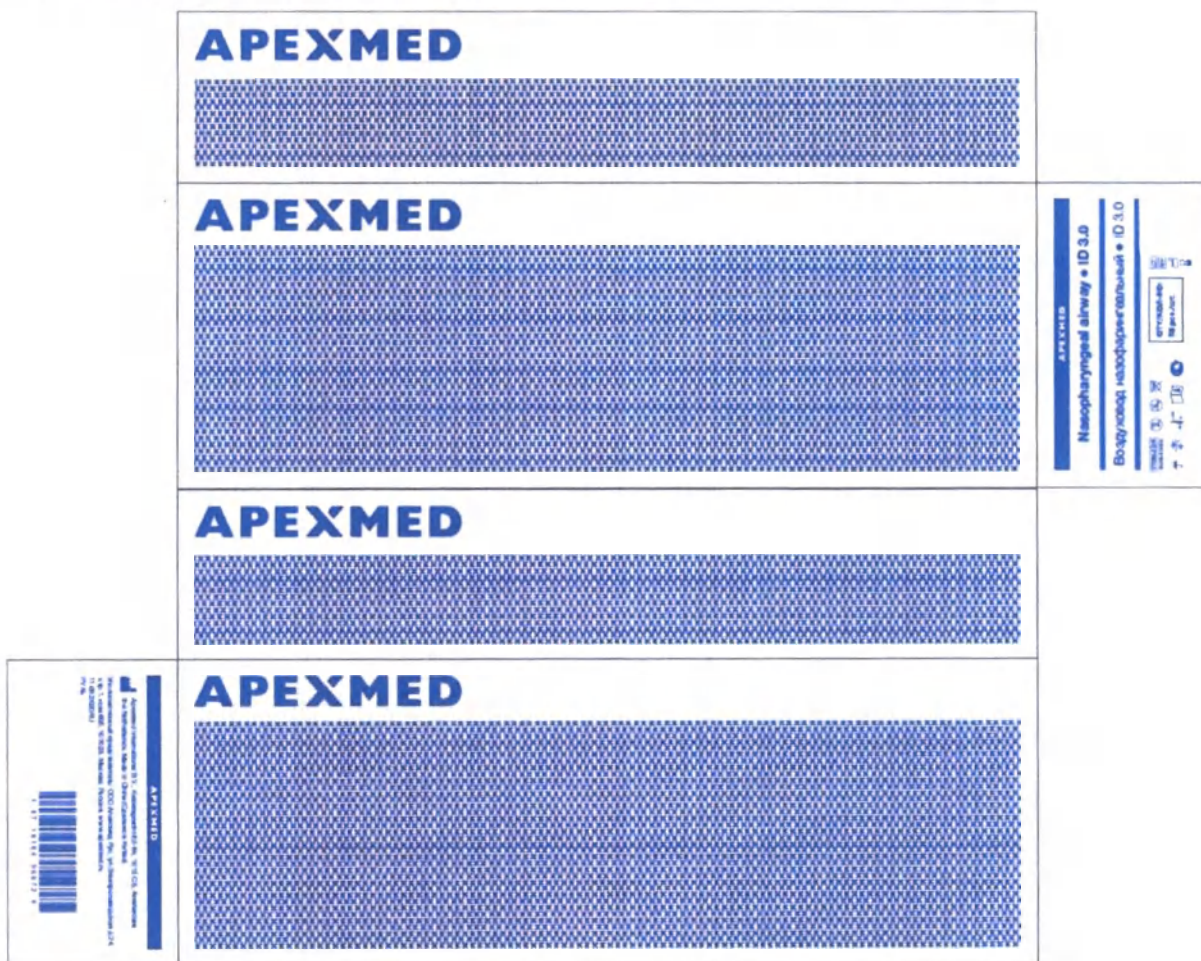
1. Воздуховод орофарингеальный Гведела:



2. Воздуховод орофарингеальный Бермана:



3. Воздуховод назофарингеальный:



4. Воздуховод назофарингеальный со встроенным коннектором:

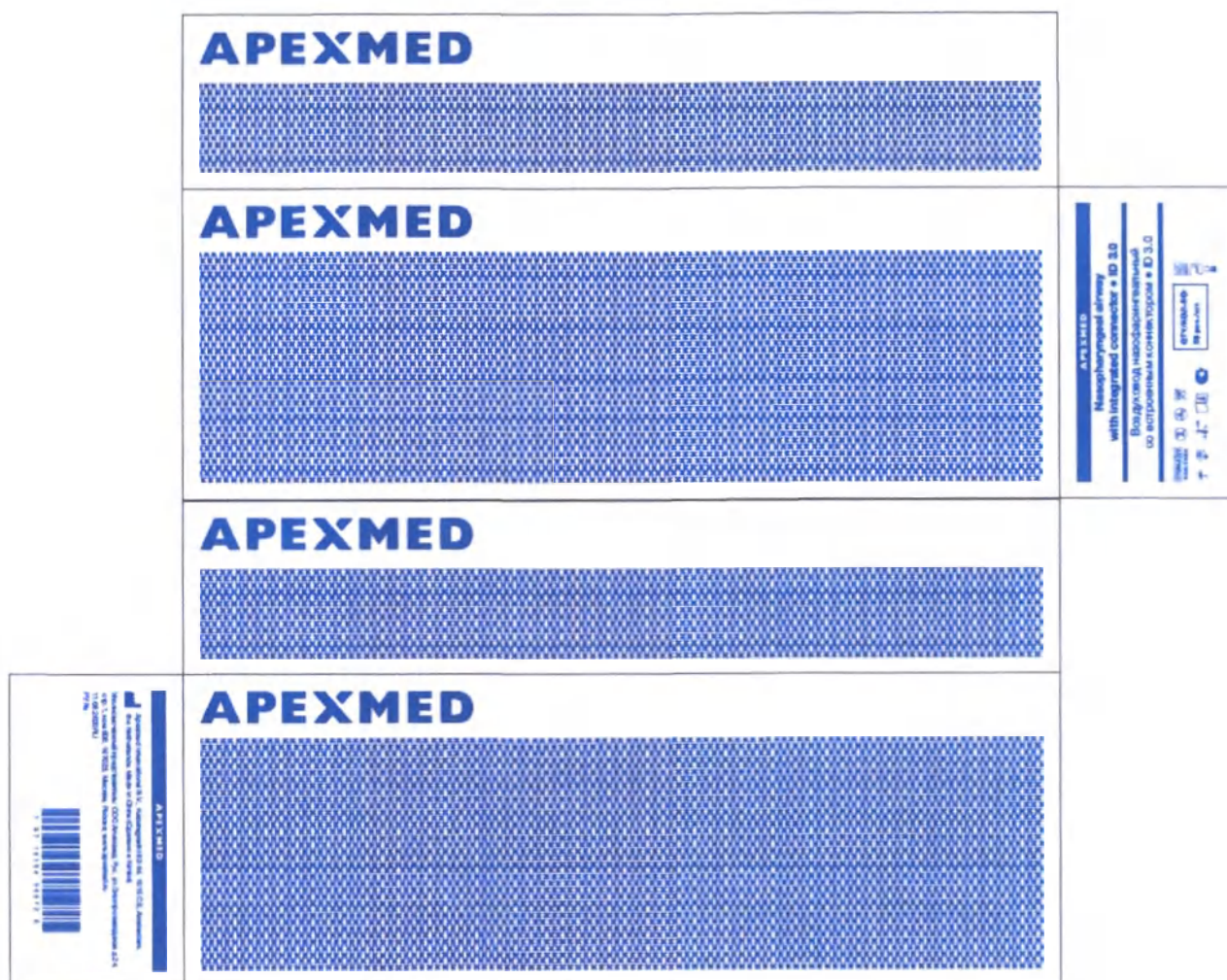


Рис. 10. Макеты пеналов, схематическое изображение:2

Макет упаковки (транспортная коробка):

Десять внутренних коробок (пеналов) размещены в картонной коробке – транспортной упаковке. Транспортная упаковка изготовлена из картона двухслойного гофрированного производства KEMII PACKAGING CO., LTD, Ningbo, China (Китай).

Размер транспортной коробки: (370-530)x(255-390)x(230-530) мм (ДxШxВ).

Масса: не более 4000 гр.

Примеры макетов транспортной упаковки воздуховодов APEXMED представлены на рис 11.

² Окончательная версия пеналов определяется техническим заданием на производство.

1. Воздуховод орофарингеальный Гведела:

APEXMED

Guedel oropharyngeal airway • 40mm

Воздуховод орофарингеальный
Гведела, • 40мм

QTY/КОЛ-ВО:

N W

G W

MEAS

LOT

REF





STERILE EO
NON-TOXIC





Apexmed International B.V., Keizersgracht 62-64, 1015 CS,
Amsterdam, the Netherlands. Made in China (Сделано в Китае).
07.04.2020RU



2 87 18164 96672 3

2. Воздуховод орофарингеальный Бермана:

APEXMED

Berman oropharyngeal airway • 40mm

Воздуховод орофарингеальный
Бермана, • 40мм

QTY/КОЛ-ВО:

N W

G W

MEAS

LOT

REF





STERILE EO
NON-TOXIC



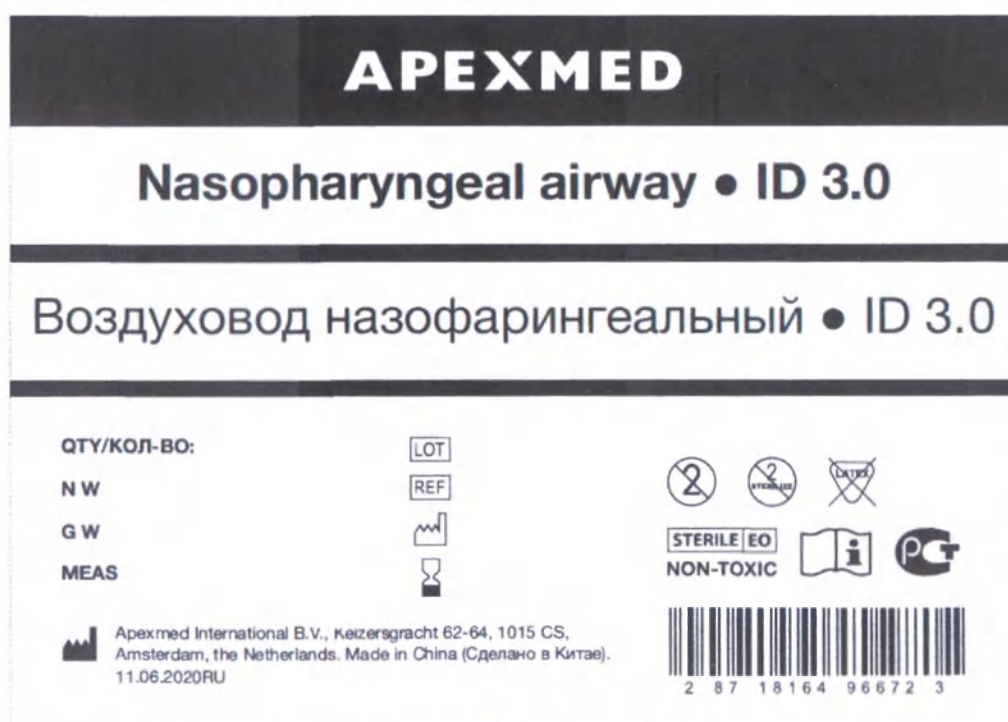


Apexmed International B.V., Keizersgracht 62-64, 1015 CS,
Amsterdam, the Netherlands. Made in China (Сделано в Китае).
11.06.2020RU



2 87 18164 96672 3

3. Воздуховод назофарингеальный:



4. Воздуховод назофарингеальный со встроенным коннектором:

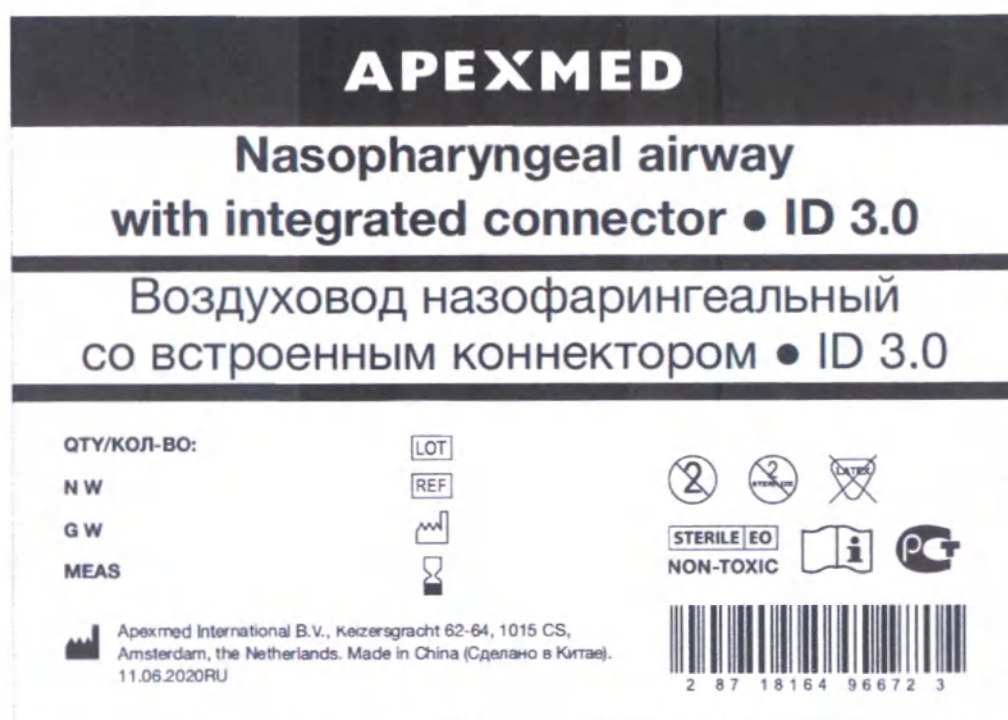


Рис. 11. Макеты транспортных упаковок, схематическое изображение:³

Все материалы упаковки адаптированы к стерилизации оксидом этилена.

Коробка обклеена лентой так, чтобы исключить нарушение целостности упаковки при транспортировании и хранении.

³ Окончательная версия транспортной упаковки определяется техническим заданием на производство.

Воздуховоды АРЕХМЕД должны быть герметично упакованы в потребительскую упаковку.

Материал упаковки не должен оказывать вредного воздействия на содержимое. Материал и конструкция упаковки должны обеспечивать:

- сохранение стерильности при хранении в сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещениях;
- минимальный риск загрязнения содержимого при вскрытии упаковки;
- защиту содержимого при нормальных условиях транспортирования и хранения;
- невозможность повторного запечатывания индивидуальной упаковки, если целостность ее была нарушена, факт вскрытия упаковки должен быть очевиден.

14 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие одноразовое. ремонту не подлежит.

15 СРОК ГОДНОСТИ

Воздуховоды АРЕХМЕД должны храниться в сухом помещении, защищенном от атмосферных явлений.

Условия хранения:

Хранить при температуре от +5 до +35 °С.

Беречь от влаги и прямых солнечных лучей.

Относительная влажность воздуха до 96 %.

Атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа.

При правильном хранении, если упаковка не открывалась, срок годности 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке. Изделие сохраняет стерильность в течение всего срока годности при условии целостности упаковки.

16 УТИЛИЗАЦИЯ

При истечении срока годности и/или нарушения целостности герметичной упаковки изделие относится к классу Б и утилизируется как эпидемиологически опасные отходы, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Использованные изделия должны быть утилизированы в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов.

62

17 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, НАЗВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ОРГАНИЗАЦИИ- ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И ОРГАНИЗАЦИИ, УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НА ПРИНЯТИЕ И УДОВЛЕТВОРЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРА НЕНАДЛЕЖАЩЕГО КАЧЕСТВА

Производитель гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия были соблюдены разумные меры предосторожности.

Производитель гарантирует соответствие изделий заявленным в документации показателям качества и характеристикам. Производитель гарантирует сохранность всех свойств медицинского изделия в течение 5 лет с даты производства, при целостности упаковки и соблюдений условий транспортировки и хранения. В случае применения изделий за пределами параметров спецификации не может быть гарантирована правильность работы изделий. Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью "Апексмед Рус"

Почтовый адрес - Россия, 107023, г. Москва, ул. Электrozаводская д.24, стр. 1, ком. 606.

Юридический адрес - Россия, 107023, г. Москва, ул. Электrozаводская д.24, стр. 1, ком. 606.

Телефон - 8-495-108-03-64,

Веб.сайт - apexmed.ru

e-mail - info@apexmed.ru, quality@apexmed.ru

ИНН - 7717777072

Производитель:

Apexmed International B.V., Апексмед Интернэшнл Б.В.

Keizersgracht 62-64, 1015CS Amsterdam, The Netherlands, Кайзерсграхт 62-64, 1015 CS г. Амстердам, Нидерланды

Место производства:

1. Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd., (Нинбо Грейткеа Трейдинг Ко., Лтд.),
Unit 93, Building 12, № 818, Qiming Road, Yinzhou 315105, Ningbo,
Zhejiang, China
2. Well Lead Medical Co., Ltd., (Вэлл Лид Медикал Ко., Лтд.),
- C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434, Panyu, Guangzhou, P.R. China
- №47 Guomao Avenue South, 511434 Panyu, Guangzhou, P.R. China

Рекламации

В случае возникновения претензий, по всем вопросам обращайтесь к уполномоченному представителю в Российской Федерации компании. Организация, уполномоченная производителем на принятие и удовлетворение требований от потребителей в отношении товара ненадлежащего качества:

Общество с ограниченной ответственностью «Апексмед Рус»

ООО «Апексмед Рус»

Почтовый адрес: 107023, Россия, г. Москва, Электrozаводская улица, дом 24 строение 1, комната 606

Юридический адрес: 107023, Россия, г. Москва, Электrozаводская улица, дом 24 строение 1, комната 606

Тел.: +7(495)108-03-64, www.apexmed.ru,

info@apexmed.ru

ИНН 7717777072

18 ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

1. Международные (зарубежные) стандарты:

Директива 93/42/ЕЕС по вопросу медицинских изделий, с изменениями Директивы 2007/24/ЕС Европейского Парламента и Совета.

Постановление Министерства здравоохранения, Formal Gazette No: 27957
Дата: 07 Июня 2011.

EN ISO 13485:2016. Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию.

EN ISO 14971:2013 - Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к изделиям медицинским.

EN ISO 10993-1:2009 - Биологическая оценка изделий медицинских. Часть 1. Оценка и испытания.

EN ISO 10993-5:2009 - Биологическая оценка изделий медицинских. Часть 5. Испытания на цитотоксичность в пробирке.

EN ISO 10993-7: 2009 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации оксидом этилена.

ISO 10993-10:2009 - Биологическая оценка изделий медицинских. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию.

EN ISO 10993-11:2009 - Биологическая оценка изделий медицинских. Part 11. Испытания системной токсичности.

ISO 11135:2014 - Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.

ISO 11138 - 1:2012 Стерилизация продуктов здравоохранения: биологические индикаторы.

EN ISO 11607-1:2011 - Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки.

EN ISO 11737-1: 2006 Стерилизация медицинских изделий - микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продукте.

EN ISO 11737-2:2009 - Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания стерильности, выполняемые при определении, проверке и поддержании процесса стерилизации.

ISO 14644-1:2017 - Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха.

EN ISO 14971:2013 – Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

EN 1041-2013:2008 - Информация, предоставленная изготовителем для медицинских изделий.

ISO 15223-1:2016 - Изделия медицинские. Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, при маркировке и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

EN ISO 5364:2016 – Оборудование для анестезии и искусственного дыхания. Орофарингеальные воздуховоды.

EN ISO 9001:2008 – Системы менеджмента качества требования.

EN 556-1: 2001 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, с обозначением «СТЕРИЛЬНО». Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.

MEDDEV 2.7/1 rev.3. Клиническая оценка: Руководство для производителей и нотифицированных органов.

MEDDEV 2.12/1 rev.8. Система бдительности изделий медицинских.

MEDDEV 2.12/2 rev.2. Пост-маркетинговый надзор.

Техническая и Эксплуатационная документация.



Seen for authentication of the signature of:

- **R. Biktogirov**

By me, mr Henri Marc Francois Neve,
civil law notary in Leiderdorp.

This authentication certifies the signature
of the above-mentioned person. However,
the undersigned does not accept any liability
with respect to the further contents of the
document. Leiderdorp (The Netherlands),
July 16, 2020.



**Управляющий директор
Рашид Биктогиров**

**[Печать
Алексмед Интернэшнл Б.В.
Амстердам
Нидерланды]**

Настоящим подтверждается подлинности подписи:

Р. Р. Биктогиров

Мной, г-ном Генри Марк Франкоис Неве (mr. Henri Marc Francois Neve),
гражданским нотариусом в г. Лейдердорп.

Данным документом заверяется подпись
вышеуказанного лица. Однако нижеподписавшийся
не несет никакой ответственности за прочее содержание документа.

Лейдердорп (Нидерланды)

16 июля, 2020 г.

(подпись)

Официальная печать нотариуса Генри Марк Франкоис Неве (Henri Marc Francois Neve)

Перевод с английского языка на русский выполнил переводчик Чечеткин Сергей
Владимирович.

Чечеткин Сергей Владимирович

Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого июля две тысячи двадцатого года

Я, Романова Мария Вячеславовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чететкина Сергея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/658-н/77-2020-3-1039.

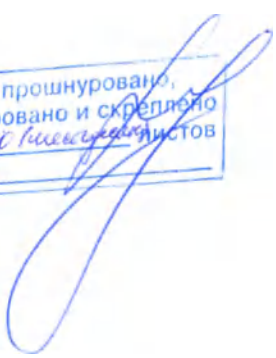
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



М.В.Романова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 
Нотариус