

20

КОПИЯ

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



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

证明书

CERTIFICATE



号码 No.

223306B0/005896

兹证明：在所附第JCQ-T-038-IFU, V3.0号使用说明书上的浙江
优特格尔医疗用品有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of INTEGRAL MEDICAL
PRODUCTS CO., LTD. on the annexed INSTRUCTIONS FOR USE
NO:JCQ-T-038-IFU, V3.0 is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Zhang Yan

日期: 2022年10月31日

(Date: Oct. 31, 2022)

书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzcepit.com/validate.html>

INSTRUCTIONS FOR USE**JCQ-T-038-IFU, V3.0**

Suction tube with Y-connector Vacon type

Approved by

Name: **Tracy Mo**Position: **General Manager**

Signature, stamp

INSTRUCTIONS FOR USE

Suction tube with Y-connector Vacon type

RU № XXX dated XX.XX.XXXX

1. Suction tube with Y-connector Vacon type, design options:

- 1.1. Suction tube with Y-connector, Vacon type, without X-ray contrast strip, diameter 1.67 mm, length 380 mm (5F)
- 1.2. Suction tube with Y-connector, Vacon type, without X-ray contrast strip, diameter 1.67 mm, length 430 mm (5F)
- 1.3. Suction tube with Y-connector, Vacon type, without X-ray contrast strip, diameter 1.67 mm, length 450 mm (5F)
- 1.4. Suction tube with Y-connector, Vacon type, without X-ray contrast strip, diameter 1.67 mm, length 500 mm (5F)
- 1.5. Suction tube with Y-connector, Vacon type, without X-ray contrast strip, diameter 1.67 mm, length 520 mm (5F)
- 1.6. Suction tube with Y-connector, Vacon type, without X-ray contrast strip, diameter 1.67 mm, length 530 mm (5F)
- 1.7. Suction tube with Y-connector, Vacon type, without X-ray contrast strip, diameter 1.67 mm, length 600 mm (5F)
- 1.8. Suction tube with Y-connector, Vacon type, without X-ray contrast strip, diameter 2.0 mm, length 380 mm (6F)
- 1.9. Suction tube with Y-connector, Vacon type, without X-ray contrast strip, diameter 2.0 mm, length 430 mm (6F)
- 1.10. Suction tube with Y-connector, Vacon type, without X-ray contrast strip, diameter 2.0 mm, length 450 mm (6F)
- 1.11. Suction tube with Y-connector, Vacon type, without X-ray contrast strip, diameter 2.0 mm, length 500 mm (6F)
- 1.12. Suction tube with Y-connector, Vacon type, without X-ray contrast strip, diameter 2.0 mm, length 520 mm (6F)
- 1.13. Suction tube with Y-connector, Vacon type, without X-ray contrast strip, diameter 2.0 mm, length 530 mm (6F)
- 1.14. Suction tube with Y-connector, Vacon type, without X-ray contrast strip, diameter 2.0 mm, length 600 mm (6F)
- 1.15. Suction tube with Y-connector, Vacon type, without X-ray contrast strip, diameter 2.67 mm, length 380 mm (8F)
- 1.16. Suction tube with Y-connector, Vacon type, without X-ray contrast strip, diameter 2.67 mm, length 430 mm (8F)
- 1.17. Suction tube with Y-connector, Vacon type, without X-ray contrast strip, diameter 2.67 mm, length 450 mm (8F)

- Suction tube with Y-connector, Vacon type, without X-ray contrast strip, diameter 2.67 mm, length 500 mm (8F)
- 1.19. Suction tube with Y-connector, Vacon type, without X-ray contrast strip, diameter 2.67 mm, length 520 mm (8F)
- 1.20. Suction tube with Y-connector, Vacon type, without X-ray contrast strip, diameter 2.67 mm, length 530 mm (8F)
- 1.21. Suction tube with Y-connector, Vacon type, without X-ray contrast strip, diameter 2.67 mm, length 600 mm (8F)
- 1.22. Suction tube with Y-connector, Vacon type, without X-ray contrast strip, diameter 3.33 mm, length 380 mm (10F)
- 1.23. Suction tube with Y-connector, Vacon type, without X-ray contrast strip, diameter 3.33 mm, length 430 mm (10F)
- 1.24. Suction tube with Y-connector, Vacon type, without X-ray contrast strip, diameter 3.33 mm, length 450 mm (10F)
- 1.25. Suction tube with Y-connector, Vacon type, without X-ray contrast strip, diameter 3.33 mm, length 500 mm (10F)
- 1.26. Suction tube with Y-connector, Vacon type, without X-ray contrast strip, diameter 3.33 mm, length 520 mm (10F)
- 1.27. Suction tube with Y-connector, Vacon type, without X-ray contrast strip, diameter 3.33 mm, length 530 mm (10F)
- 1.28. Suction tube with Y-connector, Vacon type, without X-ray contrast strip, diameter 3.33 mm, length 600 mm (10F)
- 1.29. Suction tube with Y-connector, Vacon type, without X-ray contrast strip, diameter 4.0 mm, length 380 mm (12F)
- 1.30. Suction tube with Y-connector, Vacon type, without X-ray contrast strip, diameter 4.0 mm, length 430 mm (12F)
- 1.31. Suction tube with Y-connector, Vacon type, without X-ray contrast strip, diameter 4.0 mm, length 450 mm (12F)
- 1.32. Suction tube with Y-connector, Vacon type, without X-ray contrast strip, diameter 4.0 mm, length 500 mm (12F)
- 1.33. Suction tube with Y-connector, Vacon type, without X-ray contrast strip, diameter 4.0 mm, length 520 mm (12F)
- 1.34. Suction tube with Y-connector, Vacon Type, without X-ray contrast strip, diameter 4.0 mm, length 530 mm (12F)
- 1.35. Suction tube with Y-connector, Vacon Type, without X-ray contrast strip, diameter 4.0 mm, length 600 mm (12F)
- 1.36. Suction tube with Y-connector, Vacon type, without X-ray contrast strip, diameter 4.67 mm, length 380 mm (14F)
- 1.37. Suction tube with Y-connector, Vacon type, without X-ray contrast strip, diameter 4.67 mm, length 430 mm (14F)
- 1.38. Suction tube with Y-connector, Vacon type, without X-ray contrast strip, diameter 4.67 mm, length 450 mm (14F)
- 1.39. Suction tube with Y-connector, Vacon type, without X-ray contrast strip, diameter 4.67 mm, length 500 mm (14F)
- 1.40. Suction tube with Y-connector, Vacon type, without X-ray contrast strip, diameter 4.67 mm, length 520 mm (14F)
- 1.41. Suction tube with Y-connector, Vacon Type, without X-ray contrast strip, diameter 4.67 mm, length 530 mm (14F)

- .. Suction tube with Y-connector, Vacon Type, without X-ray contrast strip, diameter 4.67 mm, length 600 mm (14F)
- 1.43. Suction tube with Y-connector, Vacon type, without X-ray contrast strip, diameter 5.33 mm, length 380 mm (16F)
- 1.44. Suction tube with Y-connector, Vacon type, without X-ray contrast strip, diameter 5.33 mm, length 430 mm (16F)
- 1.45. Suction tube with Y-connector, Vacon type, without X-ray contrast strip, diameter 5.33 mm, length 450 mm (16F)
- 1.46. Suction tube with Y-connector, Vacon type, without X-ray contrast strip, diameter 5.33 mm, length 500 mm (16F)
- 1.47. Suction tube with Y-connector, Vacon type, without X-ray contrast strip, diameter 5.33 mm, length 520 mm (16F)
- 1.48. Suction tube with Y-connector, Vacon Type, without X-ray contrast strip, diameter 5.33 mm, length 530 mm (16F)
- 1.49. Suction tube with Y-connector, Vacon Type, without X-ray contrast strip, diameter 5.33 mm, length 600 mm (16F)
- 1.50. Suction tube with Y-connector, Vacon type, without X-ray contrast strip, diameter 6.00 mm, length 380 mm (18F)
- 1.51. Suction tube with Y-connector, Vacon type, without X-ray contrast strip, diameter 6.0 mm, length 380 mm (18F)
- 1.52. Suction tube with Y-connector, Vacon type, without X-ray contrast strip, diameter 6.0 mm, length 450 mm (18F)
- 1.53. Suction tube with Y-connector, Vacon type, without X-ray contrast strip, diameter 6.0 mm, length 500 mm (18F)
- 1.54. Suction tube with Y-connector, Vacon type, without X-ray contrast strip, diameter 6.0 mm, length 520 mm (18F)
- 1.55. Suction tube with Y-connector, Vacon type, without X-ray contrast strip, diameter 6.0 mm, length 530 mm (18F)
- 1.56. Suction tube with Y-connector, Vacon type, without X-ray contrast strip, diameter 6.0 mm, length 600 mm (18F)
- 1.57. Suction tube with Y-connector, Vacon type, without X-ray contrast strip, diameter 6.67 mm, length 380 mm (20F)
- 1.58. Suction tube with Y-connector, Vacon type, without X-ray contrast strip, diameter 6.67 mm, length 430 mm (20F)
- 1.59. Suction tube with Y-connector, Vacon type, without X-ray contrast strip, diameter 6.67 mm, length 450 mm (20F)
- 1.60. Suction tube with Y-connector, Vacon type, without X-ray contrast strip, diameter 6.67 mm, length 500 mm (20F)
- 1.61. Suction tube with Y-connector, Vacon type, without X-ray contrast strip, diameter 6.67 mm, length 520 mm (20F)
- 1.62. Suction tube with Y-connector, Vacon type, without X-ray contrast strip, diameter 6.67 mm, length 530 mm (20F)
- 1.63. Suction tube with Y-connector, Vacon type, without X-ray contrast strip, diameter 6.67 mm, length 600 mm (20F)
- 1.64. Suction tube with Y-connector, Vacon Type, with X-ray contrast strip, diameter 1.67 mm, length 380 mm (5F)

- Suction tube with Y-connector, Vacon Type, with X-ray contrast strip, diameter 1.67 mm, length 430 mm (5F)
- 1.66. Suction tube with Y-connector, Vacon Type, with X-ray contrast strip, diameter 1.67 mm, length 450 mm (5F)
- 1.67. Suction tube with Y-connector, Vacon Type, with X-ray contrast strip, diameter 1.67 mm, length 500 mm (5F)
- 1.68. Suction tube with Y-connector, Vacon Type, with X-ray contrast strip, diameter 1.67 mm, length 520 mm (5F)
- 1.69. Suction tube with Y-connector, Vacon Type, with X-ray contrast strip, diameter 1.67 mm, length 530 mm (5F)
- 1.70. Suction tube with Y-connector, Vacon Type, with X-ray contrast strip, diameter 1.67 mm, length 600 mm (5F)
- 1.71. Suction tube with Y-connector, Vacon Type, with X-ray contrast strip, diameter 2.0 mm, length 380 mm (6F)
- 1.72. Suction tube with Y-connector, Vacon Type, with X-ray contrast strip, diameter 2.0 mm, length 430 mm (6F)
- 1.73. Suction tube with Y-connector, Vacon Type, with X-ray contrast strip, diameter 2.0 mm, length 450 mm (6F)
- 1.74. Suction tube with Y-connector, Vacon Type, with X-ray contrast strip, diameter 2.0 mm, length 500 mm (6F)
- 1.75. Suction tube with Y-connector, Vacon Type, with X-ray contrast strip, diameter 2.0 mm, length 520 mm (6F)
- 1.76. Suction tube with Y-connector, Vacon Type, with X-ray contrast strip, diameter 2.0 mm, length 530 mm (6F)
- 1.77. Suction tube with Y-connector, Vacon Type, with X-ray contrast strip, diameter 2.0 mm, length 600 mm (6F)
- 1.78. Suction tube with Y-connector, Vacon Type, with X-ray contrast strip, diameter 2.67 mm, length 380 mm (8F)
- 1.79. Suction tube with Y-connector, Vacon Type, with X-ray contrast strip, diameter 2.67 mm, length 430 mm (8F)
- 1.80. Suction tube with Y-connector, Vacon Type, with X-ray contrast strip, diameter 2.67 mm, length 450 mm (8F)
- 1.81. Suction tube with Y-connector, Vacon Type, with X-ray contrast strip, diameter 2.67 mm, length 500 mm (8F)
- 1.82. Suction tube with Y-connector, Vacon Type, with X-ray contrast strip, diameter 2.67 mm (8F) x520 mm (8F)
- 1.83. Suction tube with Y-connector, Vacon Type, with X-ray contrast strip, diameter 2.67 mm, length 530 mm (8F)
- 1.84. Suction tube with Y-connector, Vacon Type, with X-ray contrast strip, diameter 2.67 mm, length 600 mm (8F)
- 1.85. Suction tube with Y-connector, Vacon Type, with X-ray contrast strip, diameter 3.33 mm, length 380 mm (10F)
- 1.86. Suction tube with Y-connector, Vacon Type, with X-ray contrast strip, diameter 3.33 mm, length 430 mm (10F)
- 1.87. Suction tube with Y-connector, Vacon Type, with X-ray contrast strip, diameter 3.33 mm, length 450 mm (10F)
- 1.88. Suction tube with Y-connector, Vacon Type, with X-ray contrast strip, diameter 3.33 mm, length 500 mm (10F)

- Suction tube with Y-connector, Vacon Type, with X-ray contrast strip, diameter 3.33 mm, length 520 mm (10F)
- 1.90. Suction tube with Y-connector, Vacon Type, with X-ray contrast strip, diameter 3.33 mm, length 530 mm (10F)
- 1.91. Suction tube with Y-connector, Vacon Type, with X-ray contrast strip, diameter 3.33 mm, length 600 mm (10F)
- 1.92. Suction tube with Y-connector, Vacon Type, with X-ray contrast strip, diameter 4.0 mm, length 380 mm (12F)
- 1.93. Suction tube with Y-connector, Vacon Type, with X-ray contrast strip, diameter 4.0 mm, length 430 mm (12F)
- 1.94. Suction tube with Y-connector, Vacon Type, with X-ray contrast strip, diameter 4.0 mm, length 450 mm (12F)
- 1.95. Suction tube with Y-connector, Vacon Type, with X-ray contrast strip, diameter 4.0 mm, length 500 mm (12F)
- 1.96. Suction tube with Y-connector, Vacon Type, with X-ray contrast strip, diameter 4.0 mm, length 520 mm (12F)
- 1.97. Suction tube with Y-connector, Vacon Type, with X-ray contrast strip, diameter 4.0 mm, length 530 mm (12F)
- 1.98. Suction tube with Y-connector, Vacon Type, with X-ray contrast strip, diameter 4.0 mm, length 600 mm (12F)
- 1.99. Suction tube with Y-connector, Vacon Type, with X-ray contrast strip, diameter 4.67 mm, length 380 mm (14F)
- 1.100. Suction tube with Y-connector, Vacon Type, with X-ray contrast strip, diameter 4.67 mm, length 430 mm (14F)
- 1.101. Suction tube with Y-connector, Vacon Type, with X-ray contrast strip, diameter 4.67 mm, length 450 mm (14F)
- 1.102. Suction tube with Y-connector, Vacon Type, with X-ray contrast strip, diameter 4.67 mm, length 500 mm (14F)
- 1.103. Suction tube with Y-connector, Vacon Type, with X-ray contrast strip, diameter 4.67 mm, length 520 mm (14F)
- 1.104. Suction tube with Y-connector, Vacon Type, with X-ray contrast strip, diameter 4.67 mm, length 530 mm (14F)
- 1.105. Suction tube with Y-connector, Vacon Type, with X-ray contrast strip, diameter 4.67 mm, length 600 mm (14F)
- 1.106. Suction tube with Y-connector, Vacon Type, with X-ray contrast strip, diameter 5.33 mm, length 380 mm (16F)
- 1.107. Suction tube with Y-connector, Vacon Type, with X-ray contrast strip, diameter 5.33 mm, length 430 mm (16F)
- 1.108. Suction tube with Y-connector, Vacon Type, with X-ray contrast strip, diameter 5.33 mm, length 450 mm (16F)
- 1.109. Suction tube with Y-connector, Vacon Type, with X-ray contrast strip, diameter 5.33 mm, length 500 mm (16F)
- 1.110. Suction tube with Y-connector, Vacon Type, with X-ray contrast strip, diameter 5.33 mm, length 520 mm (16F)
- 1.111. Suction tube with Y-connector, Vacon Type, with X-ray contrast strip, diameter 5.33 mm, length 530 mm (16F)
- 1.112. Suction tube with Y-connector, Vacon Type, with X-ray contrast strip, diameter 5.33 mm, length 600 mm (16F)

- J. Suction tube with Y-connector, Vacon Type, with X-ray contrast strip, diameter 6.0 mm, length 430 mm (18F)
- 1.114. Suction tube with Y-connector, Vacon Type, with X-ray contrast strip, diameter 6.0 mm, length 430 mm (18F)
- 1.115. Suction tube with Y-connector, Vacon Type, with X-ray contrast strip, diameter 6.0 mm, length 450 mm (18F)
- 1.116. Suction tube with Y-connector, Vacon Type, with X-ray contrast strip, diameter 6.0 mm, length 500 mm (18F)
- 1.117. Suction tube with Y-connector, Vacon Type, with X-ray contrast strip, diameter 6.0 mm, length 520 mm (18F)
- 1.118. Suction tube with Y-connector, Vacon Type, with X-ray contrast strip, diameter 6.0 mm, length 530 mm (18F)
- 1.119. Suction tube with Y-connector, Vacon Type, with X-ray contrast strip, diameter 6.0 mm, length 600 mm (18F)
- 1.120. Suction tube with Y-connector, Vacon Type, with X-ray contrast strip, diameter 6.67 mm, length 380 mm (20F)
- 1.121. Suction tube with Y-connector, Vacon Type, with X-ray contrast strip, diameter 6.67 mm, length 430 mm (20F)
- 1.122. Suction tube with Y-connector, Vacon Type, with X-ray contrast strip, diameter 6.67 mm, length 450 mm (20F)
- 1.123. Suction tube with Y-connector, Vacon Type, with X-ray contrast strip, diameter 6.67 mm, length 500 mm (20F)
- 1.124. Suction tube with Y-connector, Vacon Type, with X-ray contrast strip, diameter 6.67 mm, length 520 mm (20F)
- 1.125. Suction tube with Y-connector, Vacon Type, with X-ray contrast strip, diameter 6.67 mm, length 530 mm (20F)
- 1.126. Suction tube with Y-connector, Vacon Type, with X-ray contrast strip, diameter 6.67 mm, length 600 mm (20F)
2. Operation documentation
- instruction for use

Medical device overview

Vacon type suction tube with Y-connector is made of clear non-toxic medical PVC. It has open atraumatic distal end and 2 side openings. Shape and size of the tube guarantee easy passage through endotracheal and tracheotomy tubes. The tube has a Vacon type vacuum-control connector (Y-type). Connector is color coded according to the tube size by Charriere scale CH/F. Size range: 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20 F.

Suction tube is specially designed for easy passage through plastic endotracheal and tracheotomy tubes with minimum irritation to patient.

The device consists of a tube (catheter) with the same inner and outer diameter along its entire length, and a connector.

The tube has an open well-rounded distal end with two elliptical side openings (eyelets) shifted from one another for easy and efficient suction. Distal end and eyelets have smooth finish to prevent sensitive trachea mucous membrane from damage. The axis of the working end is straight.

The tube is made with or without an X-ray contrast strip.

Suction tube is manufactured according to ISO 8836.

Suction tube can be used together with a vacuum control device and has a Vacon type connector. Connector is located at the proximal end of the catheter, which is connected to the source of vacuum or close to it. Outer end of the connector is installed a semi-rigid or elastomeric tube with an inner diameter of 6 mm.

vacuum control device is designed to control the flow of air and suctioned substance.
 A connector is color coded according to the nominal outer diameter conforming to ISO 8836.
 Color coding of the connector makes it possible to select suction tube of the right size, matching the size, of the endotracheal or tracheostomy tube quickly and accurately.
 Tube length – from 380 mm to 600 mm.
 The device is sterile. For single use only. Not to be re-sterilized.

Fig. 1 Suction tube with Y-connector, Vacon type

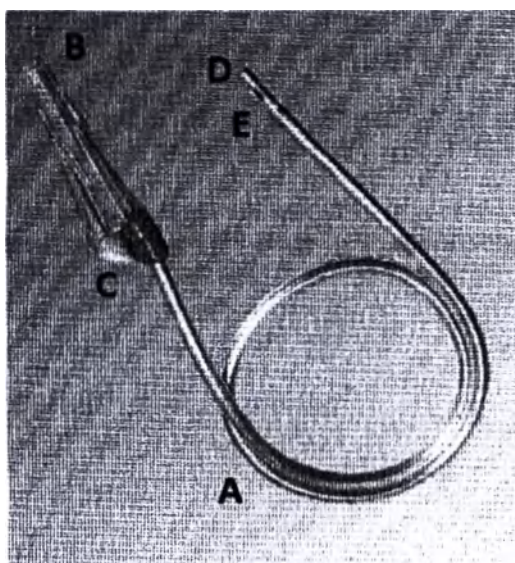


Fig. 2 Suction tube with Y-connector, Vacon type:

- A – tube main body;
- B – connector for connection to a vacuum source
- C – vacuum control device, Vacon type
- D – central opening of the tube (end opening)
- E – elliptical side openings (eyelets) at the end of the catheter.

INTENDED USE

Suction tube is designed for suction of secretions, mucus and blood with mucus from upper respiratory tract and oral cavity during anesthesia and reanimation.
 The device is intended for use in medical institutions for medical, routine and diagnostic procedures.

INDICATIONS FOR USE

Designed for suction of secretions, mucus and blood with mucus from upper respiratory tract and oral cavity during anesthesia and reanimation.

AREA OF USE.

The device is intended for use in medical institutions for medical, routine and diagnostic procedures.

INDICATIONS

Patients with spasms in one or several organs

Oxygenless patient

- Patients with cardiovascular diseases

- Patients allergic to PVC

Determined by the doctor individually for each patient, based on their condition.

POSSIBLE SIDE EFFECTS

When using a suction catheter, pain or bleeding is possible due to damage to the trachea.

PRECAUTIONS. WARNINGS

- Twisting of the tube due to patient movement or other reasons may block the fluid suction path.
- It is necessary to take into account the anthropometric parameters of the patient to avoid difficulties when inserting the aspiration catheter to the patient (resistance to insertion, sticking, twisting, blockage).
- EO sterilized. For single use only. Do not re-sterilize and do not reuse.
- Do not use, if package or product is damaged or dirty.
- Do not expose to direct sunlight.
- Use tube of appropriate size that matches the inner diameter of the endotracheal or tracheostomy tube when inserting the suction tube through the endotracheal or tracheostomy tube.
- Use immediately after opening the package.

Warnings

- Hypoacidity
- Mucous membrane of the respiratory tract is damaged
- Arrhythmia
- Obstructive atelectasis
- Airway spasm

INSTRUCTIONS FOR USE

Device preparation

- choose a tube of a suitable size according to the current regulations, that matches the inner diameter of the endotracheal or tracheostomy tube when inserting the suction tube through the endotracheal or tracheostomy tube.
- check package integrity. Do not use if package is damaged.
- remove the tube from the sterile package. In good light conditions make sure there are no visible defects.

Operating procedure

- Insert the tube into the upper airway, connect the connector to aspiration (suction) equipment. Control the degree of aspiration by adjusting the suction unit, for catheters with vacuum control - using a window for vacuum control, by closing its lumen with a finger from time to time. Do not allow the tube to suck on the tissues, as this can lead to injury and possible complications.
- Choose a tube of a suitable size according to the current regulations.
- Check package integrity. Do not use if package is damaged.
- Remove the tube from the sterile package. In good light conditions make sure there are no visible defects.

Insert the tube into the upper airway, connect the connector to aspiration (suction) equipment. Control the degree of aspiration by adjusting the suction unit, for catheters with vacuum control - using a window for vacuum control, by closing its lumen with a finger from time to time.

Do not allow the tube to suck on the tissues, as this can lead to injury and possible complications.

TOOLS USED FOR MARKING

	Lot number
	Best before date
	Production date
	Do not reuse
	Do not re-sterilize
	EO sterilized
	Do not use if package is damaged
	Refer to instructions for use
	Caution! See instructions for use
	Does not contain natural latex
NON TOXIC	Not toxic
	CE Marking

PARAMETERS, CHARACTERISTICS (PROPERTIES) OF A MEDICAL DEVICE GUARANTEED BY THE MANUFACTURER

Main parameters, characteristics (properties) of the medical device are specified in the tables below.
Where applicable, deviation from stated values $\pm 10\%$ is allowed, unless otherwise specified.

Name	Color	Nominal Outer diameter			Length, mm permissible deviation $\pm 5\%$	X-ray contrast strip	Connector type
		F	mm	Permissible tolerance of the outer diameter from the nominal value, mm			
Suction tube 5F length 380 mm, 400 mm, 430 mm, 450 mm, 500 mm, 520 mm, 530 mm, 600 mm	Grey	5	1.67	± 0.1	380 - 600	With or without X- ray contrast strip	Vacon
Suction tube 6F length 380 mm, 400 mm, 430 mm, 450 mm, 500 mm, 520 mm, 530 mm, 600 mm	Light- green	6	2.0	± 0.1	380 - 600	With or without X- ray contrast strip	Vacon
Suction tube 8F length 380 mm, 400 mm, 430 mm, 450 mm, 500 mm, 520 mm, 530 mm, 600 mm	Dark-blue	8	2.67	± 0.1	380 - 600	With or without X- ray contrast strip	Vacon
Suction tube 10F length 380 mm, 400 mm, 430 mm, 450 mm, 500 mm, 520 mm, 530 mm, 600 mm	Black	10	3.33	± 0.15	380 - 600	With or without X- ray contrast strip	Vacon
Suction tube 12F length 380 mm, 400 mm, 430 mm, 450 mm, 500 mm, 520 mm, 530 mm, 600 mm	White	12	4.0	± 0.15	380 - 600	With or without X- ray contrast strip	Vacon
Suction tube 14F length 380 mm, 400 mm, 430 mm, 450 mm, 500 mm, 520 mm, 530 mm, 600 mm	Dark	14	4.67	± 0.2	380 - 600	With or without X- ray contrast strip	Vacon
Suction tube 16F length 380 mm, 400 mm, 430 mm, 450 mm, 500 mm, 520 mm, 530 mm, 600 mm	Orange	16	5.33	± 0.2	380 - 600	With or without X- ray contrast strip	Vacon
Suction tube 18F length 380 mm, 400 mm, 430 mm, 450 mm, 500 mm, 520 mm, 530 mm, 600 mm		18	6.0	± 0.2	380 - 600	With or without X- ray contrast strip	Vacon
Suction tube 20F length 380 mm, 400 mm, 430 mm, 450 mm, 500 mm, 520 mm, 530 mm, 600 mm	Yellow	20	6.67	± 0.2	380 - 600	With or without X- ray contrast strip	Vacon

suction tube with Y-connector, Vacon type, with/without X-ray contrast strip

Catalog number breakdown

SE 12 1 Y XXX X

SE – suction tube – name

12 – 12 F – size according to Charriere scale F

1 – PVC – material

Y – adjustable connector (type: Vacon)

XXX – length, mm

X – with X-ray contrast strip (if there is no "X" in catalog number, then the tube doesn't have X-ray contrast strip)

TRANSPORT, STORAGE AND APPLICATION CONDITIONS. SHELF-LIFE

Store in a place protected from direct sunlight.

Storage

Temperature	-10°C ~ +40°C.
Atmospheric pressure	700 - 1060 hPa
Relative humidity	No more than 75%

Use

Temperature	15-30° C
Atmospheric pressure	700 - 1060 hPa
Relative humidity	35- 75%

Medical device can be transported by all means of transport in covered vehicles according to requirements applicable to each means of transport.

It is recommended to transport products in original factory packages made of thick cardboard, in a vehicle protected from direct sunlight and high humidity.

Transport conditions:

Temperature	-25 до +40 °C,
Atmospheric pressure	700 - 1060 hPa
Relative humidity	No more than 80%

Shelf life of the product is 3 years from the date of sterilization. It is prohibited to use expired products.

COMBINATION WITH OTHER DEVICES:

Combination with other devices¹:

Name	Vacuum extractor "Vakus" according to TU 9444-005-74487176-2010	Suction medical vacuum ATMOS C261 Aspirator DDS with accessories	Bronchial suction with accessories
Model	Vakus 7209	C261	-
Manufacturer	Dixion LLC (RF)	ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co (Germany)	Dragerwerk AG & Co.(Germany)

¹ The table gives several examples of medical devices used in conjunction with a registered device.

EN 1618-1997	Catheters other than intravascular catheters - Test methods for common properties
--------------	--

WARRANTY

Tube is a sterile medical device for individual use. The manufacturer is not responsible for complications that may arise as a result of improper use of a medical device.

Do not use the device if the sterile barrier of the package is compromised, or the package is damaged in any way.

The device must be used according to indications and instructions for use. All questions related to the operation of the device can be addressed to the Authorized Representative of the manufacturer in the Russian Federation.

The manufacturer guarantees sterility of the products during its entire shelf life, when stored in prescribed storage conditions.

In case of product quality issues, please contact the Authorized Representative of the manufacturer in the Russian Federation.

INTMED LLC

Address: 111524, Moscow, Perovskaya St., 1 bldg. 12, room I, office 27

Tel.: +7 (495) 234-57-31

E-mail: andrey@intmed.ru

PROSPECTIVE CONSUMERS

Catheters are intended for use by a doctor or nurse who has undergone special training or has special skills for performing medical procedures.

Suction tube is intended for adults, children and babies.

STERILITY

Products are sterile. Sterilization method – EO sterilization.

PACKAGE. CONTENTS OF DELIVERY.

Catheters are packed in an individual paper-plastic blister package.

Material and structure of the primary package make it possible to visually identify the color of the connector.

Packaging materials do not have any harmful effect on the contents. Packaging material and design guarantee:

- a) maintaining sterility when stored in dry, clean and well-ventilated rooms;
- b) minimal risk of contamination of the contents when opening the package;
- c) protection of contents under normal conditions of shipping and storage;
- d) impossibility of re-sealing the package, if its integrity has been violated, the fact of opening the package is obvious.

Individual packages with the product are placed in the amount of 50 pcs. in a group package of corrugated cardboard along with instructions for use - 1 pc.

Transport carton contains 10 cardboard boxes. Transport packaging is corrugated cardboard boxes.

REPAIR AND MAINTENANCE

not applicable.

INFORMATION ON DISPOSAL OF MEDICAL DEVICE

Medical device is for single use only.

Follow national regulations when handling and disposing of the product, its components, and package.

Medical devices in the Russian Federation must be disposed of in local public / private organizations in accordance with SanPIN 2.1.3684-21 "Sanitary and epidemiological requirements for the maintenance of the territories of urban and rural settlements, for water bodies, drinking water and drinking water supply, atmospheric air, soils, residential premises, operation of industrial, public premises, organization and implementation of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures.

Used catheters that have been in contact with the patient's secretions are class B waste.

Properly used catheters that have not been in contact with the patient's secretions are class A waste.

Separation, recycling or disposal of packaging material must be carried out in accordance with the requirements of current legislation regarding packaging and packaging waste.

Manufacturer

Name INTEGRAL MEDICAL PRODUCTS CO.,LTD

Address No.2 Dongze Road, High-Tech Industrial Development Zone, 312000 Shaoxing, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel.: 0086-575-88677000

Fax: 0086-575-88678000

E-mail: guests@integral-medical.com.cn

AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN RUSSIAN FEDERATION INTMED LLC

Address: 111524, Moscow, Perovskaya St., 1 bldg. 12, room 1, office 27

Tel.: +7 (495) 234-57-31

E-mail: andrey@intmed.ru

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

**Китайский комитет содействия развитию
внешней торговли (ССРІТ)**

**Китайский комитет содействия развитию внешней торговли является
Палатой внешней торговли Китая**

**Китайский комитет содействия развитию внешней торговли
Палата внешней торговли Китая**

01024607

/Штамп: Китайский комитет содействия
развитию внешней торговли (CCPIT)/

Удостоверение подлинности

/QR-код/
Номер: 223306B0/005896

Настоящим подтверждается, что печать компании ИНТЕГРАЛ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС КО., ЛТД., (INTEGRAL MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.) на приложенной ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ №: JCQ-T-038-IFU, V3.0 является подлинной.

/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли (CCPIT),
удостоверение подлинности, специальная печать
для удостоверения коммерческих документов/

/Тисненая печать: Китайский комитет содействия развитию внешней
торговли (CCPIT), удостоверение подлинности, специальная печать для
удостоверения коммерческих документов/

**Китайский комитет содействия развитию
внешней торговли**

/Печать: Китайский комитет содействия развитию
внешней торговли (CCPIT), удостоверение
подлинности, специальная печать для
удостоверения коммерческих документов (52)/

Подпись уполномоченного лица: /подпись/
Чжан Янь (Zhang Yan)
Дата: 31 октября 2022 г.

Веб-сайт для проверки удостоверения подлинности: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**JCQ-T-038-IFU****Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон****Одобрено****Имя: Трэиси Мо****Должность: Генеральный директор****Печать: ИНТЕГРАЛ МЕДИКАЛ
ПРОДАКТС КО., ЛТД. (INTEGRAL
MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.)
3300030005534****Трэиси Мо Октябрь 2022****Подпись, печать****ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ****Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон****РУ № XXX от XX.XX.XXXX****1. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон, варианты исполнения:**

- 1.1. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон без РКП, диаметр 1,67 мм, длина 380 мм (5F)
- 1.2. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон без РКП, диаметр 1,67 мм, длина 430 мм (5F)
- 1.3. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон без РКП, диаметр 1,67 мм, длина 450 мм (5F)
- 1.4. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон без РКП, диаметр 1,67 мм, длина 500 мм (5F)
- 1.5. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон без РКП, диаметр 1,67 мм, длина 520 мм (5F)
- 1.6. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон без РКП, диаметр 1,67 мм, длина 530 мм (5F)
- 1.7. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон без РКП, диаметр 1,67 мм, длина 600 мм (5F)
- 1.8. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон без РКП, диаметр 2,0 мм, длина 380 мм (6F)
- 1.9. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон без РКП, диаметр 2,0 мм, длина 430 мм (6F)
- 1.10. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон без РКП, диаметр 2,0 мм, длина 450 мм (6F)
- 1.11. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон без РКП, диаметр 2,0 мм, длина 500 мм (6F)
- 1.12. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон без РКП, диаметр 2,0 мм, длина 520 мм (6F)
- 1.13. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон без РКП, диаметр 2,0 мм, длина 530 мм (6F)
- 1.14. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон без РКП, диаметр 2,0 мм, длина 600 мм (6F)
- 1.15. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон без РКП, диаметр 2,67 мм, длина 380 мм (8F)
- 1.16. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон без РКП, диаметр 2,67 мм, длина 430 мм (8F)
- 1.17. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон без РКП, диаметр 2,67 мм, длина 450 мм (8F)
- 1.18. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон без РКП, диаметр 2,67 мм, длина 500 мм (8F)

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- 1.121. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон с РКП, диаметр 6,67 мм, длина 430 мм (20F)
- 1.122. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон с РКП, диаметр 6,67 мм, длина 450 мм (20F)
- 1.123. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон с РКП, диаметр 6,67 мм, длина 500 мм (20F)
- 1.124. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон с РКП, диаметр 6,67 мм, длина 520 мм (20F)
- 1.125. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон с РКП, диаметр 6,67 мм, длина 530 мм (20F)
- 1.126. Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон с РКП, диаметр 6,67 мм, длина 600 мм (20F)
2. Эксплуатационная документация
- Инструкция по применению

ОПИСАНИЕ

Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон изготовлен из прозрачного нетоксичного медицинского поливинилхлорида. Имеет открытый атравматичный конец и 2 боковых отверстия. Форма и размеры катетера обеспечивают простое прохождение устройства через эндотрахеальную или трахеостомическую трубку. Имеет коннектор с вакуум-контролем тип Вакон (Y-тип). Имеется цветовая кодировка коннектора в соответствии с размером катетера по шкале Шарьера CH/F. Размерный ряд 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20 F.

Катетер аспирационный специально разработан для легкого введения через пластиковые эндотрахеальные и трахеостомические трубки, доставляя минимум дискомфорта пациенту.

Изделие состоит из трубки (катетера), имеющей одинаковый внутренний и внешний диаметр по всей длине, и коннектора.

Катетер имеет открытый, мягко закругленный, дистальный конец с двумя эллиптическими боковыми отверстиями (глазками) расположенные со сдвигом друг относительно друга для легкого и эффективного отсасывания. Дистальный конец и отверстия гладко обработаны, что исключает вероятность повреждений чувствительной слизистой оболочки трахеи. Ось рабочего конца прямая.

Катетер может быть выполнен с рентгеноконтрастной полосой (РКП) или без нее.

Аспирационный катетер выполняется в соответствии со стандартом ISO 8836.

Катетер аспирационный может использоваться совместно с устройством контроля вакуума и имеет тип соединителя (коннектора) тип Вакон

Коннектор расположен на проксимальном (приборном) конце катетера, который подсоединяется к источнику вакуума или вблизи него. Наружный конец соединителя (коннектора) должен устанавливаться внутри полужесткой или эластомерной трубки с внутренним диаметром 6 мм.

Устройство контроля вакуума предназначено для контроля потока воздуха и отсасываемого вещества.

Коннектор имеет цветомаркировку в зависимости от номинального наружного диаметра в соответствии с ISO 8836.

Цветомаркировка коннектора дает возможность быстро и безошибочно подобрать аспирационный катетер необходимого размера, подходящий к эндотрахеальной или трахеостомической трубке по размеру.

Длина катетера – от 380 мм до 600 мм.

Изделие стерильно. Используется для однократного применения. непригодно для повторной стерилизации.



Рис. 1 Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон

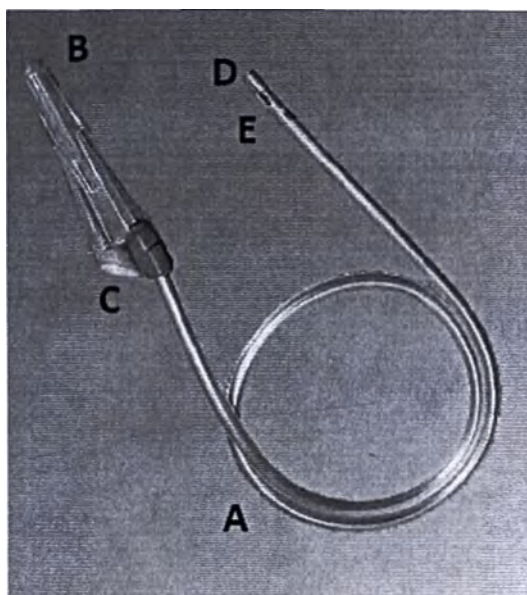


Рис. 2 Катетер аспирационный с Y - образным соединителем типа Вакон:

- А – основная часть катетера;
- В – соединитель (коннектор) для присоединения к источнику вакуума
- С – устройство для контроля вакуума тип Вакон
- Д – центральное отверстие катетера (конечное отверстие)
- Е – боковые эллиптические отверстия (глазки) на конце катетера.

НАЗНАЧЕНИЕ

Катетер аспирационный предназначен для отсасывания секрета, слизи и крови со слизью из верхних дыхательных путей и ротовой полости в анестезиологической практике и реанимации.

Изделия предназначены для использования в медицинских учреждениях при проведении лечебных, профилактических и диагностических процедур

ПОКАЗАНИЯ

предназначен для отсасывания секрета, слизи и крови со слизью из верхних дыхательных путей и ротовой полости в анестезиологической практике и реанимации.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.

Изделия предназначены для использования в медицинских учреждениях при проведении лечебных, профилактических и диагностических процедур.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Пациенты со спазмом органа или органов
- Бескислородный пациент
- Сердечно-сосудистые больные (пациенты)
- Пациенты с аллергией на ПВХ

Определяются врачом индивидуально для пациента, исходя из его состояния.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При применении катетера аспирационного возможны болевые ощущения или кровотечение по причине повреждения трахен.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перекручивание катетера из-за движения пациента или других причин может привести к блокировке пути отсоса жидкости.

- Необходимо учитывать антропометрические показатели пациента для избежания затруднений при вводе аспирационного катетера пациенту (сопротивление введению, прилипание, перекручивание, закупорка).
- Стерилизация этилен-оксидом. Только для одноразового применения. Не подвергайте повторной стерилизации и не используйте повторно.
- Не используйте, если упаковка или продукт повреждены или загрязнены.
- Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей.
- Выберите подходящий размер, соответствующий внутреннему диаметру эндотрахеальной трубки, если вводите аспирационный катетер через эндотрахеальную трубку.
- Использовать сразу после вскрытия упаковки.

Предостережения

- Пониженная кислотность
- Слизистая оболочка дыхательных путей повреждена
- Аритмия
- обструктивный ателектаз
- Спазм дыхательных путей

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Подготовка изделия к работе

- выберите катетер подходящего размера согласно действующим правилам, соответствующий внутреннему диаметру эндотрахеальной или трахеостомической трубки, если вводите аспирационный катетер через эндотрахеальную или трахеостомическую трубку.
- проверьте целостность упаковки. Не используйте изделие, если упаковка повреждена.
- Извлеките изделие из стерильной упаковки. При хорошем освещении убедитесь, что оно не имеет видимых дефектов.

Порядок работы изделия

- Введите катетер в верхние дыхательные пути, подключите коннектор к аспирационному (отсасывающему оборудованию). Контроль степени аспирации осуществляйте путем регулировки отсасывателя. В модификации катетера с вакуум-контролем – с помощью окна для вакуум-контроля, периодически закрывая его просвет пальцем. Не допускайте присасывания катетера к тканям, так как это может привести к травматизации и возможным осложнениям.
- Выберите изделие подходящего размера согласно действующим правилам.
- Проверьте целостность упаковки. Не используйте изделие, если упаковка повреждена.
- Извлеките изделие из стерильной упаковки. При хорошем освещении убедитесь, что оно не имеет видимых дефектов.

Введите катетер в верхние дыхательные пути, подключите коннектор к аспирационному (отсасывающему) оборудованию. Контроль степени аспирации и осуществляйте путем регулировки отсасывателя, в модификации катетера с вакуум-контролем - с помощью окна для вакуум-контроля, периодически закрывая его просвет пальцем. Не допускайте присасывания катетера к тканям, так как это может привести к травматизации и возможным осложнениям.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ МАРКИРОВКИ

	Код партии
	Использовать до
	Дата изготовления
	Запрет на повторное применение

	Не стерилизовать повторно
	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!
	Не содержит натуральный каучуковый латекс
NON TOXIC	Нетоксично
	Знак европейского соответствия

ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия приведено в таблицах ниже. Где применимо, возможно отклонение от номинальных характеристик на $\pm 10\%$, если не указанс иное.

Наименование	Цвет	Внешний диаметр			Длина, мм Допустимое отклонение+/-5%	РКП	Тип соединения
		F	мм	Допустимое отклонение внешнего диаметра от номинально го значения, мм			
Катетер аспирационный 5F длиной 380 мм, 400 мм, 430 мм, 450 мм, 500 мм, 520 мм, 530 мм, 600 мм	Серый	5	1,7	$\pm 0,1$	380 – 600	С и без РКП	Вакон
Катетер аспирационный 6F длиной 380 мм, 400 мм, 430 мм, 450 мм, 500 мм, 520 мм, 530 мм, 600 мм	светло-зеленый	6	2,0	$\pm 0,1$	380 - 600	С и без РКП	Вакон
Катетер аспирационный 8F длиной 380 мм, 400 мм, 430 мм, 450 мм, 500 мм, 520 мм, 530 мм, 600 мм	Светло-голубой	8	2,7	$\pm 0,1$	380 - 600	С и без РКП	Вакон
Катетер аспирационный 10F длиной 380 мм, 400 мм, 430 мм, 450 мм, 500 мм, 520 мм, 530 мм, 600 мм	Черный	10	3,3	$\pm 0,15$	380 - 600	С и без РКП	Вакон
Катетер аспирационный 12F длиной 380 мм, 400 мм, 430 мм, 450 мм, 500 мм, 520 мм, 530 мм, 600 мм	Белый	12	4,0	$\pm 0,15$	380 - 600	С и без РКП	Вакон
Катетер аспирационный 14F длиной 380 мм, 400 мм, 430 мм, 450 мм, 500 мм, 520 мм, 530 мм, 600 мм	Зеленый	14	4,7	$\pm 0,2$	380 - 600	С и без РКП	Вакон
Катетер аспирационный 16F длиной 380 мм, 400 мм, 430 мм, 450 мм, 500 мм, 520 мм, 530 мм, 600 мм	Оранжев ый	16	5,3	$\pm 0,2$	380 - 600	С и без РКП	Вакон
Катетер аспирационный 18F длиной 380 мм, 400 мм, 430 мм, 450 мм, 500 мм, 520 мм, 530 мм, 600 мм	Красный	18	6,0	$\pm 0,2$	380 - 600	С и без РКП	Вакон
Катетер аспирационный 20F длиной 380 мм, 400 мм, 430 мм, 450 мм, 500 мм, 520 мм, 530 мм, 600 мм	Желтый	20	6,7	$\pm 0,2$	380 - 600	С и без РКП	Вакон

Катетер аспирационный с Y-образным соединителем тип Вакон с РКП/без РКП

Расшифровка каталожного номера

SE 12 1 Y XXX X

SE – suction catheter (аспираторный катетер) – наименование

12 – 12 F- размер по шкале Шарьера F

1 – ПВХ – обозначение материала

Y – регулируемый соединитель (Тип: Вакон)

XXX – длина в мм

X – С РКП (если X отсутствует в каталожном номере, то катетер без РКП)

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ. СРОК ГОДНОСТИ

Хранить в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей месте

Хранение

Температура	-10°C ~ +40°C.
Атмосферное давление	700 - 1060 гПа
Относительная влажность	Не более 75%

Эксплуатация

Температура	15-30° C
Атмосферное давление	700 - 1060 гПа
Относительная влажность	35- 75%

Транспортирование изделий должно производиться всеми видами крытого транспорта с соблюдением условий и требований, установленных на данном виде транспорта.

Рекомендована транспортировка в оригинальных заводских упаковках из плотного картона, в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей и высокой влажности в транспорте.

Транспортировка:

Температура	-25 до +40 °C,
Атмосферное давление	700 - 1060 гПа
Относительная влажность	не более 80%

Срок годности изделия составляет 3 года со дня стерилизации. По истечении срока годности использование продукта запрещается.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫХ ИЗДЕЛИЯХ¹

Наименование	Экстрактор вакуумный «Вакус» по ТУ 9444-005-74487176-2010	Отсос медицинский вакуумный ATMOS C261 Aspirator DDS с принадлежностями	Отсос бронхиальный с принадлежностями
Модель	Вакус 7209	C261	-
Производитель	ООО «Диксион» (РФ)	ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co (Германия)	Dragerwerk AG & Co.(Германия)
Регистрационное удостоверение	№ ФСР 2010/08658 от 07.10.2019	№ ФСЗ 2008/01068 от 13.11.2019	№ ФСЗ 2010/08627 от 09.12.2020
Характеристики	Габаритные размеры, 395х190х395 мм	Габариты 250х255х180 мм	Газоснабжение – кислород или воздух

¹ В таблице приведены примеры медицинских изделий, применяющихся совместно с регистрируемым изделием.

			системы центрального газоснабжения
	Масса 4,5 кг	Масса 3,5 кг	Масса около 3 кг
	Диапазон созданного вакуума 0-80 кПа	Максимальный вакуум над уровнем моря -78 кПа±2 кПа	Диапазон регулирования уровня вакуума от 0 до макс.-0,9 бар
	Возможность плавной регуливовки вакуума, в ределах, не менее 0- 80 кПа	Индукция вакуума - 1...0 бар (±25мбар)	Диапазон давлений от 5 бар ± 0.5 бар
	Производительность экстракторов по объему, не менее 20±2 л/мин	Производительность помпы 16±2 л/мин	Макс производительность 50 л/мин±10%
	Приемный резервуар, не менее 1000 мл	Емкость для сбора секрета 1 л	Склянка для сбора секрета 700 см ³ Полезной емкости
	Потребляемая мощность 110 ВА	Потребляемая мощность прибл. 105 ВА (230 В~) прибл. 72 ВА (100 В~) прибл. 86 ВА (115 В~) прибл. 105 ВА (127 В~)	-
	Характеристики электрической сети ~220 В±10%, 50 Гц	Характеристики электрической сети ~230 В±10%, 50 Гц	-
	Корректированный уровень звуковой мощности, не более 65 дБ	Уровень шума 50 дБ	-

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

MDD 93/42/EEC	Директива о Медицинских изделиях
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN ISO 8836-2014	Катетеры для аспирации дыхательных путей
EN 1618-1997	Катетеры, кроме внутрисосудистых катетеров - Методы испытаний на общие свойства

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Катетер представляет собой стерильное медицинское изделие для индивидуального использования. Предприятие-изготовитель не несёт ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате неправильного использования медицинского изделия.

Не используйте медицинское изделие при повреждении стерильной упаковки или при любом повреждении упаковки.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями и инструкцией по применению. Все вопросы, связанные с работой изделия, могут быть адресованы Уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации

Компания производитель гарантирует сохранение стерильности изделий в течение всего срока их годности при соблюдении условий хранения.

По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации

ООО «ИНТМЕД»

Адрес: 111524, г. Москва, ул. Перовская д.1, стр.12, помещ. I комн. 27

Тел. +7(495) 234-57-31

Эл. почта: andrey@intmed.ru

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Катетеры предназначены для использования врачом или медицинской сестрой со специальной подготовкой или специальными навыками для медицинских манипуляций.

Катетер аспирационный предназначен для взрослых, детей и новорожденных.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Изделия стерильны. Способ стерилизации – оксид этилена.

УПАКОВКА. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.

Изделие упаковано в индивидуальную бумажно-пластиковую упаковку блистерного типа.

Материал и конструкция первичной упаковки обеспечивают возможность визуального определения цвета коннектора.

Материал упаковки не оказывает вредного воздействия на содержимое. Материал и конструкция упаковки обеспечивают:

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

Индивидуальные упаковки с изделием помещают в количестве 50 шт. в групповую картонную упаковку вместе с инструкцией по применению - 1 шт.

Транспортная упаковка вмещает 10 групповых картонных коробок.

Транспортная упаковка представляет собой коробки из гофрированного картона.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не применимо

УТИЛИЗАЦИЯ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие предназначено для однократного использования.

Медицинские изделия в Российской Федерации должны быть утилизированы в местных государственных/частных организациях в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

Использованные по назначению катетеры, которые находились в контакте с выделениями пациента относятся к отходам класса Б.

Использованные по назначению катетеры, которые не находились в контакте с выделениями пациента относятся к отходам класса А.

Разделение, переработка или утилизация упаковочного материала должны выполняться в соответствии с требованиями действующего законодательства в отношении упаковки и упаковочных отходов.

Производитель 

Наименование : ИНТЕГРАЛ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС КО., ЛТД. (INTEGRAL MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.)

Адрес : Китайская Народная Республика, провинция Чжэцзян, г. Шаосин, 312000, промышленная зона развития высоких технологий, ул. Дунцзэ, №2 (No.2 Dongze Road, High-Tech Industrial Development Zone, 312000 Shaoxing, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)

Тел. : 0086-575-88677000

Факс : 0086-575-88678000

E-mail: guests@integral-medical.com.cn

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

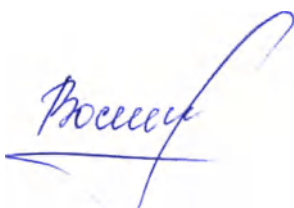
ООО «ИНТМЕД»

Адрес: 111524, г. Москва, ул. Перовская д.1, стр.12, помещ. I комн 27

Тел. +7(495) 234-57-31

Эл. почта: andrey@intmed.ru

Перевод выполнила переводчик
Володина Валерия Романовна



Российская Федерация

Город Москва

Первого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Гончарова Екатерина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую о подлинности подписи переводчика Володиной Валерии Романовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за №77/2195-н/77-2022-3-890

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Е.В. Гончарова



Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 32 (тридцать два) листа.

Е.В. Гончарова