



NORTH AMERICAN RESCUE®

Approved by

NORTH AMERICAN RESCUE, LLC

William Slevin, Director QA/RA

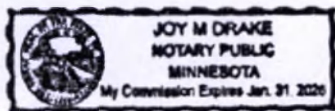
Signed this 14th day of October 2022

Инструкция по применению

Набор из катетера с иглой для декомпрессии (ARS needle decompression kit)

STATE OF MINNESOTA)
) SS.
COUNTRY OF HENNEPIN)

Subscribed and sworn to before me this 14th day of October 2022



Joy M. Drake, Notary Public
My Commission Expires Jan. 31, 2026

35 Tedwall Court • Greer, South Carolina 29650-4791
Office: (864) 675-9800 • Fax: (864) 675-9880 • Toll Free: (888) 689-6277
www.NARescue.com

PRODUCTS WITH A MISSION

Содержание

1. НАИМЕНОВАНИЕ.....	3
2. НАЗНАЧЕНИЕ	3
3. ПРИМЕНЕНИЕ	3
4. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	3
5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	3
6. СХЕМА ПРОИЗВОДСТВА.....	Ошибка! Закладка не определена.
7. МАРКИРОВКА	6
8. КОМПЛЕКТНОСТЬ	8
9. УПАКОВКА	9
10. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.....	9
11. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	10
12. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	10
13. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.....	10
14. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	10
15. УТИЛИЗАЦИЯ	10
16. ПОКАЗАНИЯ	10
17. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	10
18. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	11
19. ЭКСПЛУАТАЦИЯ	11
20. АНАЛИЗ РИСКОВ	Ошибка! Закладка не определена.
21. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И ИЗГОТОВИТЕЛЕ	12
22. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ОТВЕТСТВЕННЫЙ ПОСТАВЩИК):	13

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Набор из катетера с иглой для декомпрессии (ARS needle decompression kit) (далее, по тексту – изделие)

2. НАЗНАЧЕНИЕ

«Набор из катетера с иглой для декомпрессии (ARS needle decompression kit)» предназначен для оказания первой помощи (в порядке взаимопомощи), доврачебной и первой врачебной помощи медицинским работникам при ранениях грудной клетки и развитии напряженного пневмоторакса, в качестве изделия для купирования напряженного пневмоторакса (декомпрессии).

3. ПРИМЕНЕНИЕ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2а

Условия применения: Изделие рассчитано для применения в лечебных учреждениях, полевых условиях и быту медицинским работником.

Стерильность – стерильно, радиационная стерилизация

Вид контакта: Контакт с мягкими тканями, продолжительность менее 24 ч в соответствии с требованиями ГОСТ 10993-1.

4. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Таблица 1. Перечень стандартов, которым соответствуют изделия

ISO 14971:2007	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 13485:2016	Медицинские изделия. Система менеджмента качества . Требования для целей нормативного регулирования
93/42/ЕЕС	Директива Совета 93/42 ЕЕС - Приложение II (кроме п. 4)
ISO 9626	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий)

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1. Применяемые материалы изделия, контактирующие с пациентом:

Катетер:

Трубка катетера: PVC (ПВХ, марка: 3422, производства RENOLIT Nederland B.V., Нидерланды). Канюля катера: PP (полипропилен, марка: 06010, производства RENOLIT Nederland B.V., Нидерланды).

Краситель оранжевый марки Orange G, производства Spectrum Chemical Mfg. Corp, Соединенные Штаты

Игла:

Трубка иглы: Нержавеющая сталь (марка 304Н, производитель Tianjin Yate Steel Company Limited, Китай). Канюля иглы: PP (полипропилен, марка: 06015, производства RENOLIT Nederland B.V., Нидерланды).

5.2. Описание применяемых материалов:

Все материалы, из которых изготовлены изделия, не оказывают местнораздражающего действия и безопасны для применения.

В медицинском изделии отсутствуют лекарственные средства, материалы животного и человеческого происхождения.

5.3 Техническое исполнение.

Напряженный пневмоторакс представляет собой опасное для жизни неотложное состояние, которое, если его не лечить, приведет к смерти. Обеспечьте введение катетера во втором межреберье перпендикулярно к передней грудной стенке по среднеключичной линии, по верхнему краю третьего ребра. Такое анатомическое расположение позволит избежать непреднамеренного повреждения межреберных сосудов и структур сердца. Введение изделия через грудную стенку пострадавшему, НЕ получившему проникающее ранение грудной клетки И у которого НЕ подтвержден диагноз напряженного пневмоторакса, может привести к непреднамеренному повреждению легкого, что может вызвать пневмоторакс.

5.4. Технические характеристики:

Таблица 2.

Наименование параметра	Значение
Диаметр иглы (внешний/внутренний), мм	1.40-1.49 / 0.95-1.10
Длина иглы, мм	101 ^{+1.5} _{-2.5} мм
Максимальное отклонение, мм (ISO 9626)	0,46
Тип стенки иглы (ISO 9626)	нормальная
Диаметр катетера (внешний/внутренний), мм	2.1 мм±0.05 мм/1,51±0.05

Наименование параметра	Значение
Длина катетера, мм	82±1 мм
Цвет канюли катетера	оранжевый
Калибр катетера, gauge	14
Габаритные размеры в индивидуальной упаковке (футляр) (длина × ширина), мм	140±1x13±1
Масса в индивидуальной упаковке (футляр), г	14±1

Игла:

- Проксимальный конец иглы имеет наконечник типа «Луер».

Катетер:

- Проксимальный конец катетера имеет наконечник типа «Луер-лок» с конусом и замком.

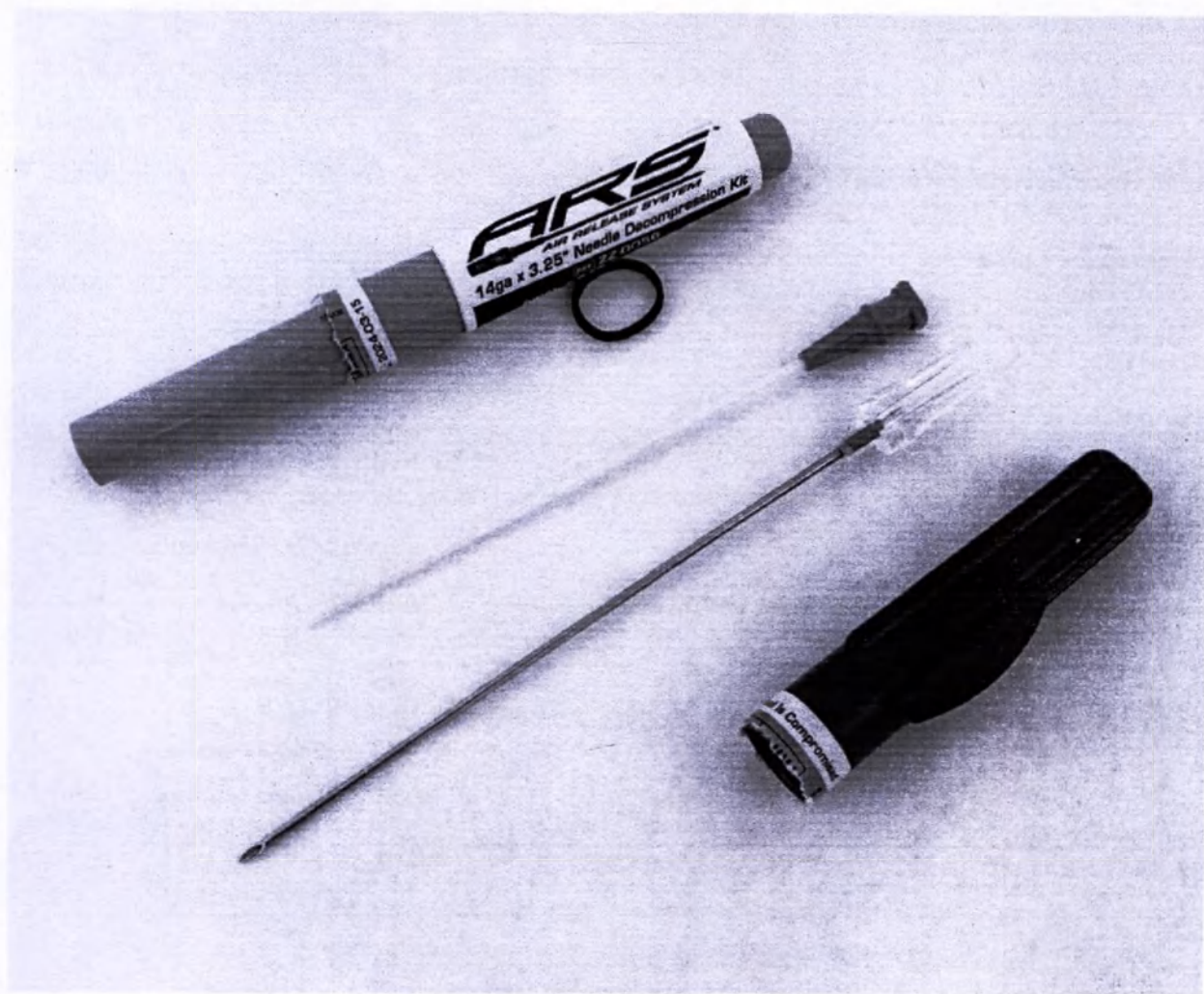


Рисунок 2 – Внешний вид изделия

6. МАРКИРОВКА

Маркировка должна наноситься непосредственно на упаковку. Маркировку наносят любым способом (печатью, тиснением, штампом), обеспечивающим ее ясность, четкость и читаемость. При использовании печатного способа нанесения маркировки отмарывание краски не допускается.

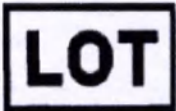
6.1. Маркировка на изделиях должна содержать:

- Оранжевая канюля катетера;

6.2. Маркировка на индивидуальной упаковке (футляре) должна содержать:

- наименование изделия;
- наименование и адрес и уполномоченного представителя производителя
- обозначение «СТЕРИЛЬНО»;
- номер регистрационного удостоверения;
- указание «Изделие одноразового применения» (нанесен соответствующий символ);
- условия хранения (нанесен соответствующий символ);
- сведения о стерильности и методе стерилизации (нанесен соответствующий символ);
- указание «Не использовать при повреждении упаковки» (нанесен соответствующий символ);
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- указание «Изготовлен без натурального латекса»;
- номер партии (нанесен соответствующий символ);
- дата (месяц, год) изготовления (нанесен соответствующий символ);
- «годен до»/срок годности (нанесен соответствующий символ);
- надпись «сделано в Америке»

Таблица 3 Расшифровка применяемых в маркировке символов

	Номер партии
	Номер по каталогу
	Дата изготовления

	Использовать до ...
	Радиационная стерилизация
	Температурный диапазон (хранение)
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно
	«Изготовлен без натурального латекса»
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света

	Беречь от влаги
	Изделие соответствует стандартам ЕС, касающихся здоровья и безопасности
	Верх
	Штабелирование ограничено

6.3. На каждую транспортную упаковку должна быть нанесена маркировка, на которой должно быть указано:

- наименование и (или) товарный знак представителя производителя;
- наименование изделия;
- количество индивидуальных упаковок (футляров) в транспортной таре;
- условия транспортирования (нанесены соответствующие символы);
- условия хранения (нанесены соответствующие символы);
- адрес и наименование уполномоченного представителя в РФ;
- номер регистрационного удостоверения;
- Символы «Беречь от влаги», «Не допускать воздействия солнечного света», «Хрупкое, обращаться осторожно», «Вверх», «Подлежит переработке», «Предел по количеству ярусов в штабеле 7»

7. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Таблица 4

Наименование	Количество (шт.)
Катетер	1
Игла	1
Индивидуальная упаковка – футляр	1
Инструкция по применению	1

8. УПАКОВКА

8.1. Упаковка в виде футляра, защищающего от внешних воздействий и изготовленный из полимерного материала.

9. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Материалы, применяемые для производства изделий, не обладают опасными для человека и окружающей среды свойствами при соблюдении требований к хранению, транспортированию и утилизации.

Условия производства изделия должны отвечать санитарно-эпидемиологическим требованиям, предъявляемым к изделиям медицинского назначения.

Производство изделий не должно выделять в окружающую среду токсичных веществ и оказывать раздражающего, сенсibiliзирующего воздействия на человека.

Все работы по производству изделий должны проводиться в помещениях, оборудованных местной приточной вентиляцией.

При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, асбестовую ткань, воду, песок.

В условиях эксплуатации изделий должны быть нетоксичными и не вызывать местно раздражающих или аллергических эффектов при контакте с раневой поверхностью и неповрежденной кожей.

Изделия по токсикологическим и санитарно-химическим показателям должны отвечать требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям, длительно контактирующим с раневой поверхностью.

Необходимо предварительно осмотреть компоненты медицинского изделия перед безопасным применением.

10. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Выбросы в атмосферу и сточные воды при производстве изделий отсутствуют.

11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Транспортирование осуществляется любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортирование осуществляется при температуре от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$.

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Изделия хранят в транспортной упаковке на складах потребителя и изготовителя, расположенных в любых макроклиматических районах. Температура хранения от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$, влажность воздуха не более 70%.

Изделия должны храниться в индивидуальных упаковках (футлярах) в закрытых помещениях, защищенными от атмосферных осадков, прямых солнечных лучей на расстоянии не менее 1 м от отопительных устройств.

Штабелирование ограничено, нагрузка на короб не более 50 кг.

13. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует качество изделий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения — 5 лет с даты изготовления.

14. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация использованных изделий осуществляется в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

15. ПОКАЗАНИЯ

- Проникающие ранения грудной клетки, сопровождающиеся напряженным пневмотораксом.
- Закрытая травма грудной клетки, сопровождающаяся напряженным пневмотораксом.

16. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Противопоказания:

Гиперчувствительность к материалам/компонентам, входящим в состав медицинского изделия.

Возможные побочные действия:

- кровотечение из межреберных кровеносных сосудов

- локальная гематома
- окклюзия или изгиб канюли катетера
- прогрессирующая дыхательная недостаточность
- одностороннее уменьшение участвующей в дыхании легочной ткани
- боль
- инфицирование раны и плевральной полости
- повреждение ветвей межреберных нервов
- повреждение интактной ткани легкого

17. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

17.1. Эксплуатационные ограничения

- не подлежат использованию изделия при наличии механических повреждений упаковки или самих изделий;
- не допускается вторичное использование изделия;
- не подлежат использованию изделия с истекшим сроком годности.

Постоянно наблюдайте за пациентом на предмет:

- Возможного кровотечения из межреберных кровеносных сосудов
- Возможной локальной гематомы.
- Окклюзии или изгиба канюли, что может привести к напряженному пневмотораксу
- Прогрессирующей дыхательной недостаточности
- Нарушения сердечной деятельности

Обеспечьте постоянное наблюдение за пострадавшим.

Обеспечьте лечение пострадавшего в соответствии с клиническими рекомендациями.

Применение изделия переводит напряженный пневмоторакс в открытый, является вынужденной жизнеспасующей мерой, требующей в последующем выполнения дренирования плевральной полости в соответствии с клиническими рекомендациями.

18. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

1. Выберите место: определите второе межреберье на передней поверхности грудной клетки по среднеключичной линии на той же стороне, что и повреждение с развитием напряженного пневмоторакса. (Рисунок 2)
2. Очистите и обработайте кожу грудной клетки в месте пункции салфеткой, смоченной раствором антисептика.
3. Снимите красную заглушку упаковки вращательным движением.

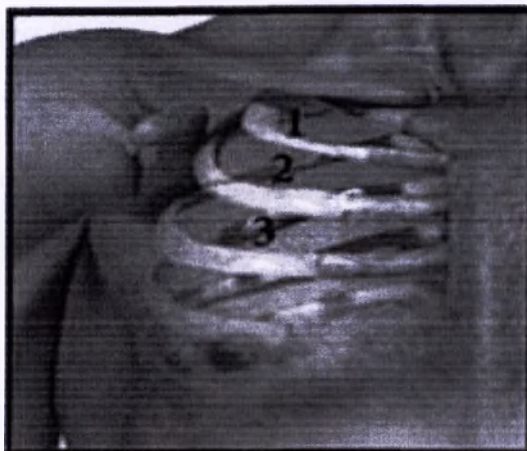


Рис. 2 (1, 2, 3 ребра)

4. Достаньте изделие из футляра

5. Введите изделие под кожу над верхним краем третьего ребра по среднеключичной линии и направьте в межреберье под углом 90 градусов к грудной стенке. Убедитесь, что вход изделия в грудную клетку не медиальнее линии сосков и не направлен к сердцу.

6. Введите изделие в плевральную полость до выхода из иглы под напором воздуха. Прислушайтесь к внезапному выходу воздуха при декомпрессии напряженного пневмоторакса.

7. Удалите иглу из катетера, придерживая катетер, избегая его обратного выхода из грудной клетки, оставьте катетер на месте. Закрепите катетер на груди в соответствии с вашими местными протоколами.

Обеспечьте постоянное наблюдение за пострадавшим.

Обеспечьте лечение пострадавшего в соответствии с клиническими рекомендациями.

Применение изделия переводит напряженный пневмоторакс в открытый, является вынужденной жизнеспасающей мерой, требующей в последующем выполнения дренирования плевральной полости в соответствии с клиническими рекомендациями.

19. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И ИЗГОТОВИТЕЛЕ

Производитель North American Rescue, 35 Tedwall Court Greer, SC, 29650, USA

**20. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
(ОТВЕТСТВЕННЫЙ ПОСТАВЩИК):**

Таблица 5. Данные об уполномоченном представителе

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «ФизтехБиомед»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «ФизтехБиомед»
Адрес (место нахождения) юридического лица	141701, Московская область, город Долгопрудный, Лихачевский проезд, дом 4 строение 1, помещение 32
Номера телефонов	+7 (495)740-06-53
Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	info@fbiomed.ru
Идентификационный номер налогоплательщика	5008058749

Перевод с английского языка на русский язык

Логотип NORTH AMERICAN RESCUE

Одобрено NORTH AMERICAN RESCUE, ЛЛС

/поставлена подпись/

Вильям Слевин, Директор по контролю качества и вопросам регулирования

Подписано сегодня, 14 октября 2022 года

Инструкция по применению

Набор из катетера с иглой для декомпрессии (ARS needle decompression kit)

ШТАТ МИННЕСОТА

ГРАФСТВО ХЕННЕПИН

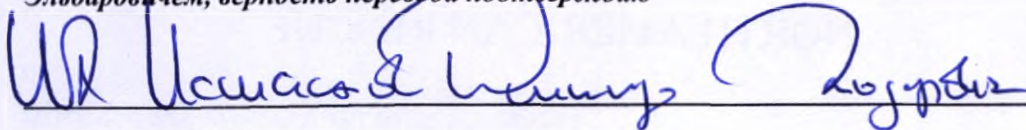
Удостоверено в своей подлинности в моём присутствии 14 октября 2022 г.

Джой М. Дрейк
Нотариус
Миннесота
Полномочия истекают
31 января 2026 года

/поставлена подпись/
Нотариус
Миннесота
Полномочия истекают
31 января 2026 года

35 Tedwall Court Greer, South Carolina 29650-4791
Офис (864) 675 9800 Факс (864) 675 9800 (888) 689 – 6277
www.NARescue.com

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Исмаиловым Дмитрием Эльдаровичем, верность перевода подтверждаю



Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого ноября две тысячи двадцать второго года.

Я, Гришко Михаил Александрович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Бакулиной Юлии Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исмаилова Дмитрия Эльдаровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/1794-н/77-2022-18-222

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



М.А. Гришко

