

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



231100B0/035023

号码 No.

兹证明：在所附文件上的沈阳迈思医疗科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENYANG RMS MEDICAL TECH CO.,LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

商事证明专用章
CCPIT

授权签字:

Authorized
Signature:

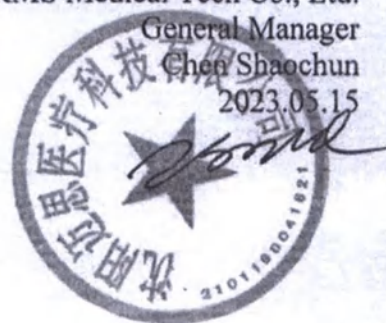
Lyu Cuilian

日期: 2023年05月31日

(Date: May. 31, 2023)

证明网址 Website for verifying the certificate: <http://www.cccpit.com/validate.html>

APPROVED BY
Shenyang RMS Medical Tech Co., Ltd.
General Manager
Chen Shaochun
2023.05.15



Инструкция по применению

Соединение трахеостомическое прямое NAC-2

Shenyang RMS Medical Tech Co., Ltd. («Шэньян Ар-Эм-Эс Медикал Тек Ко., Лтд»), Китай

2023

Оглавление

1. Наименование изделия	3
2. Назначение	3
3. Особые свойства изделия	3
4 Технические характеристики	6
5. Маркировка и упаковка	8
6. Соответствие стандартам Российской Федерации	10
7. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации	10
8. Сведения об очистке и дезинфекции изделия	11
9. Требования к техническому обслуживанию и ремонту, устранение неполадок и сервисное обслуживание	11
10. Указания по применению	11
11. Сведения по утилизации	12
12. Гарантии	12
13. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты	13
Показания:	13
Противопоказания:	13
Побочные эффекты:	13
14. Меры предосторожности	14

1. Наименование изделия

Наименование медицинского изделия - Соединение трахеостомическое прямое NAC-2 (далее – изделие, устройство).

Производитель: Shenyang RMS Medical Tech Co., Ltd. («Шэньян Ар-Эм-Эс Медикал Тек Ко., Лтд») Китай
Адрес производителя: No. 10-4, Jinhui Street, Hunnan District, Shenyang City, 110179 Liaoning P.R. China
Телефон: +86-24-31682686
Место производства: Shenyang RMS Medical Tech Co., Ltd. («Шэньян Ар-Эм-Эс Медикал Тек Ко., Лтд») Китай
No. 10-4, Jinhui Street, Hunnan District, Shenyang City, 110179 Liaoning P.R. China

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям EN ISO 13485:2016

Номер сертификата: SX 2006458-1
Дата выдачи: 06.05.2021
Дата истечения действия: 04.12.2023
Нотифицированный орган: TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Изделие имеет маркировку CE:

Номер сертификата: HD 2006458-1
Дата выдачи: 06.05.2021
Дата истечения действия: 26.05.2024
Нотифицированный орган: TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Вид контакта с организмом: кратковременный контакт с неповрежденной кожей

Способ применения: в соответствии с инструкцией по применению

Условия применения: Изделие используется врачами-специалистами в лечебно-профилактических учреждениях.

2. Назначение

Изделие предназначено для подключения дыхательного контура к трахеостоме для обеспечения поступления воздуха и/или кислорода в верхние дыхательные пути пациента с различными скоростями потока и концентрациями кислорода.

3. Особые свойства изделия

3.1 Полное наименование изделия

1. Соединение трахеостомическое прямое NAC-2, в составе:
 - 1.1 Соединение трахеостомическое прямое NAC-2 - 15 шт.
 - 1.2 Инструкция по применению - 1 шт.

3.2 Принцип действия и описание изделия

Соединение трахеостомическое прямое NAC-2 предназначено для взрослых пациентов, у которых установлена трахеостомическая трубка *in situ*, для обеспечения респираторной поддержки пациентов со спонтанным дыханием, которые не зависят от механической респираторной поддержки и могут получить пользу от воздуха и/или кислорода (O₂) в области трахеи. Изделие направляет увлажненный газ непосредственно в трахеостому пациента, сводя к минимуму дискомфорт в области трахеостомы.

Соединение трахеостомическое прямое NAC-2 доступно в одном варианте размера.



Рисунок 3.1 Соединение трахеостомическое прямое NAC-2

Коннектор с внешним диаметром 22 мм и специальный разъем позволяют подключаться к дыхательным контурам для приема увлажненных дыхательных газов от увлажнителя с интегрированным генератором потока Hifent (варианты исполнения: HUMID-BM, HUMID-BH, HUMID-BHR) компании Shenyang RMS Medical Tech Co., Ltd. («Шэньян Ар-Эм-Эс Медикал Тек Ко., Лтд»), Китай (увлажнители проходят процедуру параллельной государственной регистрации)

Принцип действия

Соединение трахеостомическое прямое NAC-2 предназначено для проведения высокопоточной кислородной терапии с увлажнителем с интегрированным генератором потока кислородно-воздушной смеси. Высокопоточная кислородная терапия с увлажнением – терапия определяется как доставка увлажненных дыхательных газов через негерметичный интерфейс пациента (например, трахеостомический интерфейс) со скоростями потока, которые обычно соответствуют или превышают дыхательный поток пациента.

Проведение высокопоточной кислородной терапии с увлажнением включает использование системы увлажнения (увлажнитель, камера и дыхательный контур) и соединения трахеостомического прямого NAC-2. Соединение трахеостомическое прямое NAC-2 предназначено для использования с увлажнителем с интегрированным генератором потока Hifent компании Shenyang RMS Medical Tech Co., Ltd. («Шэньян Ар-Эм-Эс Медикал Тек Ко., Лтд»), Китай.

Общий механизм высокопоточной кислородной терапии с увлажнением кислородно-воздушной смеси изображен на рисунке 3.2-ниже.



Рисунок 3.2 Механизм обеспечения высокопоточной кислородной терапии с увлажнением кислородно-воздушной смеси

3.3 Конструкция изделия

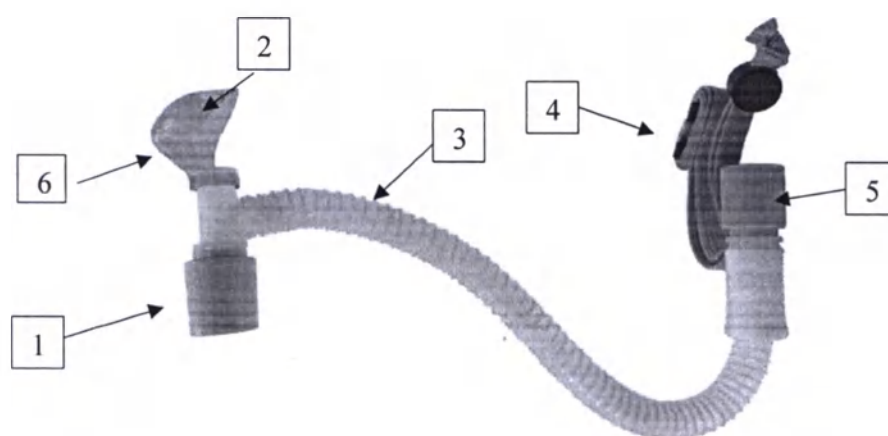


Рисунок 3.3 Соединение трахеостомическое прямое NAC-2

№	Название компонента
1	Коннектор для трахеостомы
2	Защита от мокроты
3	Гибкая трубка
4	Ремешок
5	Коннектор
6	Отверстие для аспирации мокроты

Соединение трахеостомическое прямое NAC-2 состоит из шести комплектующих деталей:

1. Коннектор для трахеостомы;
2. Защита от мокроты;
3. Гибкая трубка;
4. Ремешок;
5. Коннектор;
6. Отверстие для аспирации мокроты.

Коннектор для трахеостомы направляет увлажненный газ непосредственно в трахеостому пациента, сводя к минимуму дискомфорт вокруг места трахеостомы.

У пациентов с трахеостомой секрета перемещается из легких по трахеостомической трубке и может выйти из стомы. При выбросе на высокой скорости, например, во время кашля,

выделения могут выступать вперед и представлять опасность заражения для лиц, осуществляющих уход за пациентом. Чтобы устранить этот риск, конструкция компонента защиты от мокроты направлена на удержание мокроты от выброса вперед; вместо этого она отводит мокроту вниз к груди или коленям пациента, которые часто прикрыты нагрудником.

Отверстие для аспирации мокроты предназначено для ввода аспирационного катетера в отверстие в целях принудительной аспирации мокроты.

Ремешок предназначен для предотвращения дискомфорта или травм, вызванных силами, передаваемыми на коннектор для трахеостомы через нагретую дыхательную трубку. Ремешок ограничивает расстояние между концом дыхательной трубки и соединением трахеостомическим прямым NAC-2, так что гибкая трубка никогда не будет полностью выдвинута. Любое тянущее усилие, оказываемое гибкой трубкой, будет передаваться на шею пациента, а не непосредственно на стому в горле пациента.

Проницаемая мембрана позволяет водяному пару свободно рассеиваться через стенки гибкой трубки.

4 Технические характеристики

4.1 Технические характеристики

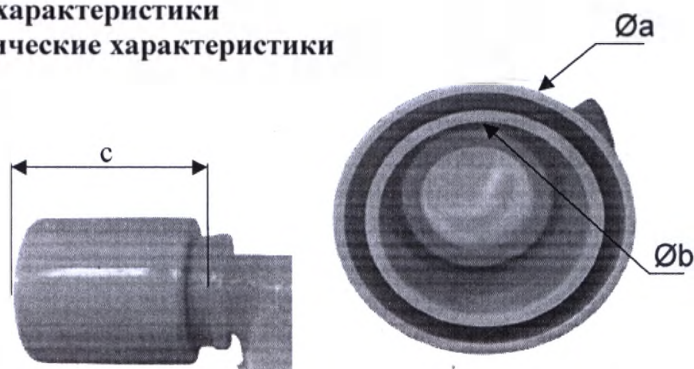


Рисунок 4.1 Соединение трахеостомическое прямое NAC-2. Коннектор для трахеостомы

Таблица 4.1 Размеры коннектора для трахеостомы

а, мм, ±10%	б, мм, ±10%	с, мм ±10%
22	15	22

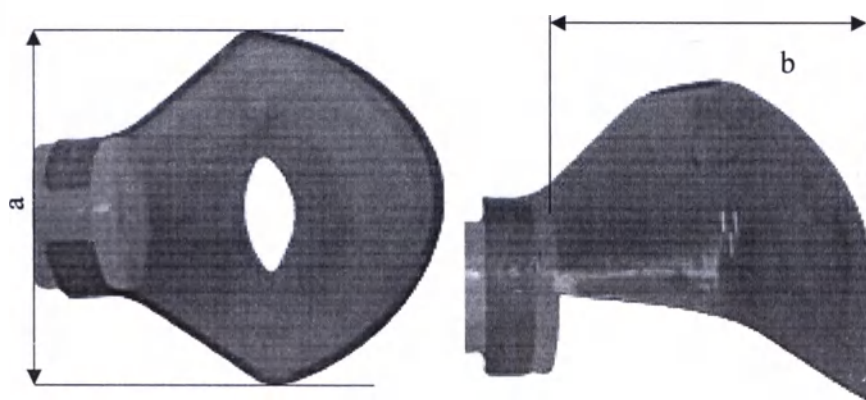


Рисунок 4.2 Соединение трахеостомическое прямое NAC-2. Защита от мокроты

Таблица 4.2 Размеры защиты от мокроты

а, мм, ±10%	б, мм, ±10%
36	30

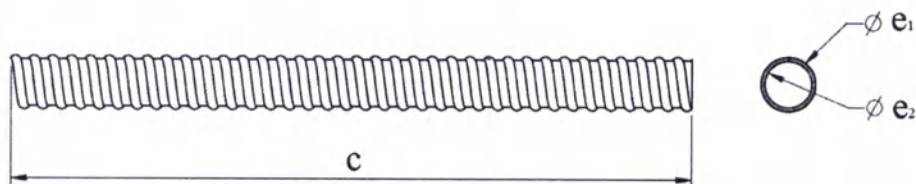


Рисунок 4.3 Соединение трахеостомическое прямое NAC-2. Гибкая трубка

Таблица 4.3 Размеры гибкой трубки

с, мм, $\pm 10\%$	e1, мм, $\pm 10\%$	e2, мм, $\pm 10\%$
275	12	10

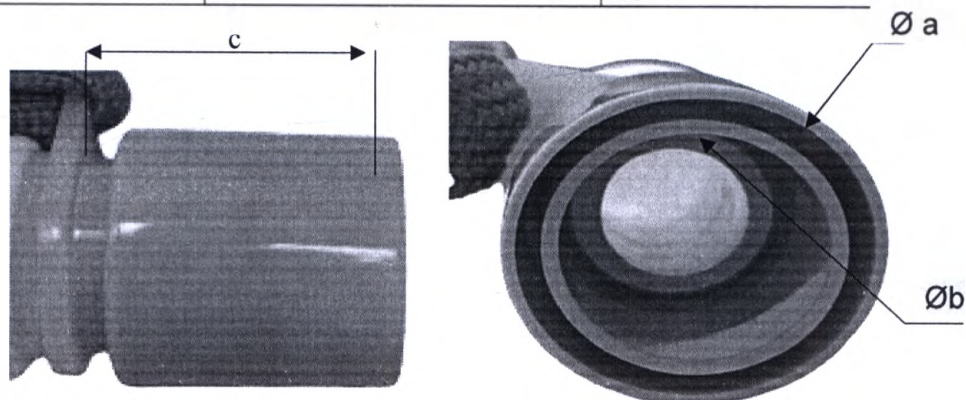


Рисунок 4.4 Соединение трахеостомическое прямое NAC-2. Коннектор

Таблица 4.4 Размеры коннектора

a, мм, $\pm 10\%$	b, мм, $\pm 10\%$	c, мм, $\pm 10\%$
22	15	22

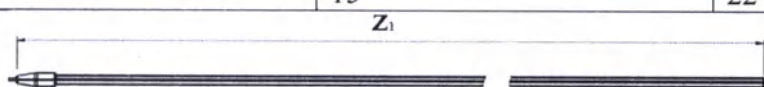


Рисунок 4.5 Соединение трахеостомическое прямое NAC-2. Ремешок

Таблица 4.5 Размеры ремешка

z1, мм, $\pm 10\%$
480

Масса

	Масса, г, $\pm 10\%$
Соединение трахеостомическое прямое NAC-2	32

Таблица 4.6 Скорость потока* соединения трахеостомического прямого NAC-2 с рекомендованной системой увлажнения

Соединение трахеостомическое прямое NAC-2	Увлажнитель с интегрированным генератором потока Hifent
NAC-2	10 - 80 л/мин*

*скорость потока регулируется настройками совместимого увлажнителя. Программное обеспечение увлажнителя позволяет выставить фиксированную скорость потока до 80 л/мин с шагом 1 мл/мин

4.2 Материалы изготовления изделия

№	Название компонента	Материал	Марка/ вид материала	Контакт
1	Коннектор для трахеостомы	АБС-пластик	АБС-пластик POLYLAC ABS PA757, Chi Mei Corporation	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
2	Защита от мокроты	Термопластичные эластомеры	CoolPoly D8102 ТПЭ, CoolPoly, Ink, США	
3	Гибкая трубка	Термопластичные эластомеры	CoolPoly D8102 ТПЭ, CoolPoly, Ink, США	
4	Ремешок	Полиэстер	Полиэстер, производства Шэньчжэнь Наньшань Синьсинь, Китай	
5	Коннектор	АБС-пластик	АБС-пластик POLYLAC ABS PA757, Chi Mei Corporation	

4.3 Прочностные характеристики материалов

Нагрузка на разрыв гибкой трубки – не менее 15 Н

Прочность на разрыв (отрыв) коннекторов – не менее 15 Н

4.4 Комплект поставки изделия

1. Соединение трахеостомическое прямое НАС-2 –15 шт./транспортная упаковка
2. Инструкция по применению – 1 шт./транспортная упаковка

5. Маркировка и упаковка

5.1 Упаковка

Каждое изделие упаковывается в герметичный полиэтиленовый пакет. Запечатанный пакет и инструкция по применению, упаковываются в транспортную упаковку. Транспортная упаковка содержит 15 потребительских упаковок. На каждую потребительскую и транспортную упаковку наклеен стикер с маркировкой.

5.2 Маркировка

Проект стикера маркировки потребительской упаковки

Маркировка стикера потребительской упаковки содержит:

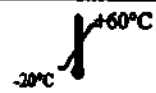
- Наименование изделия	
- Информация о производителе	
- Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	
- Запрет на повторное применение	
- Обратитесь к инструкции по применению,	
- Код партии	
- Дата изготовления	
- Использовать до	

-Внешний диаметр коннектора для подключения к дыхательному контуру	
-Количество изделий	
-Номер РУ	
-Информацию об уполномоченном представителе производителя	

Маркировка стикера транспортной упаковки содержит:

- Наименование изделия	
-Вариант исполнения	
-Количество	
- Информацию о производителе	
- Код партии	
- Дата изготовления	
-Номер РУ	
-Информацию об уполномоченном представителе производителя	

Также на упаковку нанесены следующие символы:

	Хрупкое, обращаться осторожно
	Избегать действия прямых солнечных лучей
	Беречь от влаги
	Диапазон влажности транспортирования
	Температурный диапазон транспортирования
	Направление вверх

	Предел по количеству ярусов в штабеле 5
	Не наступать

5.3 Габаритные размеры упаковки

Наименование упаковки	Материал	Габаритные размеры, мм±10%
Пакет	Полиэтилен	255 x 120 мм
Транспортная упаковка	картон	330 x 220 x 130

6. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ 31518.1-2012 (ISO 5356-1:2004) «Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»

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

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

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

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

7. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Изделия (при поставке) транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и обеспечивающими сохранность изделия в соответствии с условиями:

Условия транспортирования:

Изделие следует транспортировать при температуре воздуха от -20°C до +60°C при относительной влажности 10-95%, без конденсации, и атмосферном давлении 70 – 106 кПа. Избегать действия прямых солнечных лучей.

Условия хранения:

Изделие хранится в упаковке предприятия-изготовителя в вентилируемом и сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при температуре воздуха +10°C до +30°C при относительной влажности 10-95%, без конденсации, и атмосферном давлении 70 – 106 кПа.

Срок годности указан на этикетке каждого изделия.

Условия эксплуатации:

Изделие следует использовать при температуре от +10°C до +30°C при относительной влажности 10-95%, без конденсации.

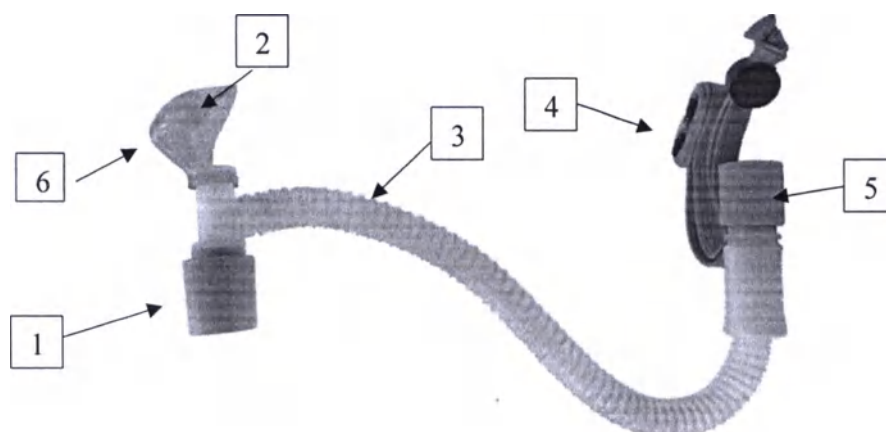
8. Сведения об очистке и дезинфекции изделия

Изделие поставляется не стерильным. Предназначено только для одноразового использования

9. Требования к техническому обслуживанию и ремонту, устранение неполадок и сервисное обслуживание

Не применимо для данного изделия

10. Указания по применению



Соединение трахеостомическое прямое NAC-2

№	Название компонента
1	Коннектор для трахеостомы
2	Защита от мокроты
3	Гибкая трубка
4	Ремешок
5	Коннектор
6	Отверстие для аспирации мокроты

Перед использованием, внимательно ознакомьтесь с мерами предосторожности (раздел 14) Убедитесь, что увлажнитель с интегрированным генератором потока включен и исправно работает.

1. Подключите коннектор для трахеостомы (1) к трахеостоме пациента
2. Подключите коннектор (5) к дыхательному контуру увлажнителя
3. Направьте защиту от мокроты (2) в сторону ног пациента
4. Используйте ремешок (4) для удобного крепления

11. Сведения по утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПин 2.1.3681-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам). Упаковка обеззараженных медицинских отходов класса Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

12. Гарантии

Компания Shenyang RMS Medical Tech Co., Ltd. («Шэньян Ар-Эм-Эс Медикал Тек Ко., Лтд») Китай подтверждает, что несёт ответственность за безопасность и эффективность изделия и за все проблемы, связанные с технологией и качеством производства продукции на период срока годности изделия.

Срок годности – 3 года

Информация о производителе медицинского изделия:

Производитель:	Shenyang RMS Medical Tech Co., Ltd. («Шэньян Ар-Эм-Эс Медикал Тек Ко., Лтд») Китай
Адрес производителя:	No. 10-4, Jinhui Street, Hunnan District, Shenyang City, 110179 Liaoning P.R. China
Телефон:	+86-24-31682686
Место производства:	Shenyang RMS Medical Tech Co., Ltd. («Шэньян Ар-Эм-Эс Медикал Тек Ко., Лтд») Китай No. 10-4, Jinhui Street, Hunnan District, Shenyang City, 110179 Liaoning P.R. China

Информация об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации:

Наименование:	Общество с ограниченной ответственностью «Торговый дом «Альянс» ООО «ТД «Альянс»
Адрес:	105005, Российская Федерация, г. Москва, улица Радио, дом 7, строение 1, комната 304
Телефон:	+7-982-703-92-88
Электронная почта:	llc.th.alliance@gmail.com

13. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания:

Соединение трахеостомическое прямое NAC-2 предназначено для использования с увлажнителем с интегрированным генератором потока Hifent компании Shenyang RMS Medical Tech Co., Ltd. («Шэньян Ар-Эм-Эс Медикал Тек Ко., Лтд»), Китай, для респираторной поддержки пациентов со спонтанным дыханием, для обеспечения поступления воздуха и/или кислорода в верхние дыхательные пути пациента с различными скоростями потока и концентрациями кислорода.

Изделие предназначено для использования в любых клинических условиях – от отделений интенсивной терапии до дома с надлежащим мониторингом состояния пациента (индивидуальное одноразовое применение).

Противопоказания:

Противопоказание	Основание для противопоказания
Отток спинномозговой жидкости	Предрасположенность пациента к пневмоцефалии
Патология решетчатой фасции	Предрасположенность пациента к пневмоцефалии или к оттоку спинномозговой жидкости
Травма глаза в анамнезе	Предрасположенность пациента к пневмоцефалии
Пневмоцефалия	Может привести к повторному развитию пневмоцефалии или к оттоку спинномозговой жидкости
Пневмоторакс	Может вызвать повторный пневмоторакс
Поликистозное заболевание легкого	Предрасположенность пациента к пневмотораксу
Пониженное давление	Риск дальнейшей гипотензии или ухудшения функционального состояния сердца
Обезвоживание	Риск дальнейшего обезвоживания вследствие эффекта высушивания
Шунтирование верхних дыхательных путей	Изделие не предназначено или клинически не тестировалось для анастомоза дыхательных путей

Побочные эффекты:

Отсутствуют.

14. Меры предосторожности

- Соответствующее наблюдение за пациентом должно осуществляться постоянно. Отсутствие наблюдения за пациентом может привести к снижению эффективности терапии, серьезному травмированию или смерти.
- Запрещается использовать систему вблизи открытого огня или любого источника возгорания, включая аппараты для электрохирургии, электроакустики или лазерной хирургии. Воздействие кислорода увеличивает риск возникновения пожара, который может привести к травме или смерти пациента.
- Соединение трахеостомическое прямое NAC-2 предназначено для применения только у одного пациента. Повторное использование может привести к передаче возбудителей инфекционных заболеваний. Попытка повторной обработки приведет к разрушению материалов и появлению дефектов в изделии.
- Во избежание прекращения терапии запрещается сдавливать или растягивать трубку.
- Неспособность подготовить изделие в соответствии с предупреждениями выше может отрицательно сказаться на эффективности изделия и безопасности пациента.
- Перед подсоединением изделия проверьте наличие достаточного потока газа и убедитесь в том, что система прогрелась.
- Следует регулярно проверять наличие конденсата. Устраняйте конденсат по мере необходимости.
- Не используйте, если целостность упаковки была нарушена. Повторное использование может привести к инфицированию. Попытка очистки приводит к разрушению материалов и повреждению изделия.

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

Совет Китая по развитию международной торговли

Совет Китая по развитию международной торговли - Международная торговая палата
Китая

Совет Китая по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

СЕРТИФИКАТ

№ 231100B0/035023

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕМ, ЧТО печать компании «ШЭНЬЯН АР-ЭМ-ЭС МЕДИКАЛ ТЕК КО., ЛТД.» (SHENYANG RMS MEDICAL TECH CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Совет Китая по развитию международной
торговли

Печать: [Совет Китая по развитию
международной торговли // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Подпись уполномоченного лица: /подпись/

Лю Цуйлян

Дата: 31 мая 2023 г.

Тисненая печать: [Совет Китая по
развитию международной торговли
// СЕРТИФИКАЦИЯ]

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

ОДОБРЕНО

Шэньян Ар-Эм-Эс Медикал Тек Ко., Лтд.

Генеральный директор

Чэнь Шаочунь

/подпись/

Печать: «Шэньян Ар-Эм-Эс Медикал Тек Ко., Лтд.»

15.05.2023

Печать: [Совет Китая по развитию международной торговли // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Девятого июня две тысячи двадцать третьего года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2023- 19-1454

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

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 19 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко