

10

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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. 231100B0/016755

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



授权签字:

Authorized
Signature: Lyu Cuilian

日期: 2023年03月20日
(Date: Mar. 20, 2023)

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

APPROVED BY
Shenyang RMS Medical Tech Co., Ltd.
General Manager
Chen Shaochun
2023.03.10



Инструкция по применению

Канюля назальная для оксигенотерапии, в вариантах исполнения

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	4
3.1 Полное наименование изделия	4
3.2 Принцип действия и описание изделия	5
3.4. Описание конструкции изделия	8
4 Технические характеристики	9
4.1 Технические характеристики	9
4.2 Материалы изготовления изделия	12
4.3 Комплект поставки изделия	14
5. Маркировка и упаковка	14
5.1 Упаковка	14
5.2 Маркировка изделия	14
5.3 Габаритные размеры индивидуальной упаковки	15
6. Соответствие стандартам Российской Федерации	16
7. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации	16
8. Сведения об очистке и дезинфекции изделия	16
9. Требования к техническому обслуживанию и ремонту, устранение неполадок и сервисное обслуживание	16
10 Указания по применению	17
11. Сведения об утилизации	18
12. Гарантии	18
13. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты	19
Показания:	19
Противопоказания:	19
Побочные эффекты:	19
14. Меры предосторожности	19

1. Наименование изделия

Наименование медицинского изделия - Канюля назальная для оксигенотерапии, в вариантах исполнения (далее – изделие, устройство, канюля).

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, кратковременный контакт со слизистыми оболочками

Способ применения: в соответствии с инструкцией по применению.

Условия применения: Изделие используется для взрослых и детей в лечебно-профилактических учреждениях и на дому.

2. Назначение

Нестерильная полужёсткая трубка для введения в ноздри пациента, фиксируемая на голове при помощи лямки и предназначенная для подачи кислородной/кислородно-газовой смеси в верхние дыхательные пути пациента с различными скоростями потока и концентрациями кислорода. Изделие одноразового использования.

3. Особые свойства изделия

3.1 Полное наименование изделия

Канюля назальная для оксигенотерапии, в вариантах исполнения

Варианты исполнения:

1. Канюля назальная для оксигенотерапии, взрослая маленькая NAC-1S, в составе:
 - Канюля назальная для оксигенотерапии, взрослая маленькая NAC-1S – 20 шт./транспортная упаковка
 - инструкция по применению -1 шт./транспортная упаковка.
2. Канюля назальная для оксигенотерапии, взрослая средняя NAC-1M, в составе:
 - Канюля назальная для оксигенотерапии, взрослая средняя NAC-1M – 20 шт./транспортная упаковка
 - инструкция по применению -1 шт./транспортная упаковка.
3. Канюля назальная для оксигенотерапии, взрослая большая NAC-1L, в составе:
 - Канюля назальная для оксигенотерапии, взрослая большая NAC-1L – 20 шт./транспортная упаковка
 - инструкция по применению -1 шт./транспортная упаковка.
4. Канюля назальная для оксигенотерапии, для новорожденных (младенцев) NAC-3S, в составе:
 - Канюля назальная для оксигенотерапии, для новорожденных (младенцев) NAC-3S – 20 шт./транспортная упаковка
 - инструкция по применению -1 шт./транспортная упаковка.
5. Канюля назальная для оксигенотерапии, для детей младшего возраста NAC-3L, в составе:
 - Канюля назальная для оксигенотерапии, для детей младшего возраста NAC-3L – 20 шт./транспортная упаковка
 - инструкция по применению -1 шт./транспортная упаковка.

3.2 Принцип действия и описание изделия

Канюля назальная для оксигенотерапии предназначена для введения в ноздри пациента, фиксируемая на голове при помощи лямки (или с помощью самоклеящихся подушечек в случае фиксации детской канюли на лице ребенка) и предназначенная для подачи кислородной/кислородно-газовой смеси в верхние дыхательные пути пациента с различными скоростями потока и концентрациями кислорода. Это одноразовая назальная канюля, которая разработана для использования с увлажнителями с интегрированным генератором потока для проведения высокопоточной кислородной терапии со скоростью потока кислородно-воздушной смеси до 80 л/мин (до 20 л/мин для NAC-3S и до 25 л/мин для NAC-3L), диаметром разъема 22 мм.

Канюля назальная для оксигенотерапии предлагается в размерах: взрослая маленькая NAC-1S, взрослая средняя NAC-1M и взрослая большая NAC-1L, для новорожденных (младенцев) NAC-3S и для детей младшего возраста NAC-3L. Идентификация размера для новорожденных (младенцев) и для детей младшего возраста кодируется цветной меткой, расположенной на коннекторе канюли, как указано на рисунке 3.1 ниже. Фиолетовый цвет (NAC-3S) и зеленый (NAC-3L).

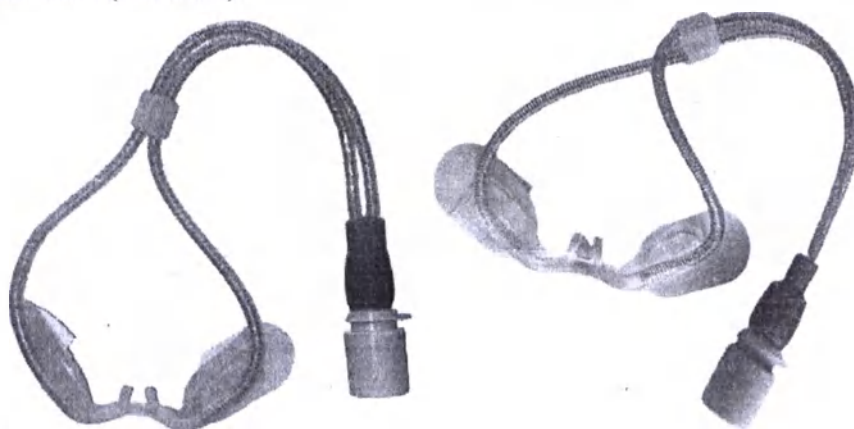


Рисунок 3.1 Канюля назальная для оксигенотерапии, для новорожденных (младенцев) NAC-3S и Канюля назальная для оксигенотерапии, для детей младшего возраста NAC-3L. Цветовое обозначение размеров



Рисунок 3.2 Канюля назальная для оксигенотерапии взрослая (внешний вид аналогичен для всех размеров)

Канюля назальная для оксигенотерапии предназначена для связи между системой увлажнения и пациентом. Назальная канюля удерживается на лице пациента с помощью головного крепления, чтобы минимизировать ее подвижность. На рисунке 3.3 изображена Канюля назальная для оксигенотерапии взрослая на пациенте. На рисунке 3.4 изображена Канюля назальная для оксигенотерапии для новорожденных (младенцев) и Канюля назальная для оксигенотерапии для детей младшего возраста на пациенте.



Рисунок 3.3 Канюля назальная для оксигенотерапии, взрослая, всех размеров на пациенте



Рисунок 3.4 Канюля назальная для оксигенотерапии, для новорожденных (младенцев) NAC-3S и Канюля назальная для оксигенотерапии, для детей младшего возраста NAC-3L

Принцип действия:

Канюля назальная для оксигенотерапии разработана для высокопоточной кислородной терапии. Высокопоточная кислородная терапия, интраназально, — это вид негерметичной респираторной терапии, при которой подогретая и увлажненная кислородно-воздушная смесь медицинских газов подается через назальные зубцы канюли пациенту (то есть назальную канюлю) со скоростью, которая соответствует или превышает инспираторный поток пациента. Смесь медицинских газов подается в ноздри пациента через канюли, не образующие уплотнения с ноздрями и позволяющие выдыхаемому воздуху выходить через пространство вокруг назальных зубцов.

При высокопоточной кислородной терапии используются системы увлажнения (увлажнитель с интегрированным генератором потока, камера увлажнителя и дыхательный контур) и назальные канюли. Канюля назальная для оксигенотерапии разработана для использования увлажнителя с интегрированным генератором потока для проведения высокопоточной кислородной терапии со скоростью потока кислородно-воздушной смеси до 80 л/мин (до 20 л/мин для NAC-3S и до 25 л/мин для NAC-3L), диаметром разъема 22 мм.

Общий механизм высокопоточной кислородной терапии изображен на рисунке 3.5 ниже.

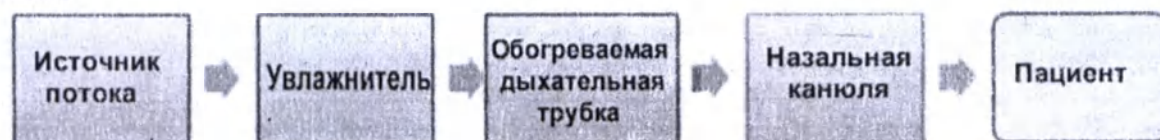


Рисунок 3.5 Механизм высокопоточной кислородной терапии

Поток подается пациенту через канюлю назальную для оксигенотерапии за счет «системного давления» воздуха в источнике потока, увлажнителе воздуха с интегрированным генератором потока и дыхательной трубке с подогревом. Различие между давлениями в системе и атмосферным давлением обеспечивает прохождение газа через канюлю назальную для оксигенотерапии. Скорость подаваемого потока зависит от «сопротивления потоку» в канюле назальной для оксигенотерапии, а также от давления в источнике потока.

Системы доставки потока включают механизмы для измерения и контроля скорости подаваемого потока. В таблице 3.1 представлены максимальные значения скорости подаваемого потока с учетом различий максимального давления в источниках потока.

Таблица 3.1 Максимальные значения скорости подаваемого потока для назальной канюли для оксигенотерапии

Канюля назальная	Увлажнитель с интегрированным генератором потока Hifent.
Канюля назальная для оксигенотерапии, взрослая маленькая NAC-1S	≤ 60 л/мин (HUMID-BHR), ≤ 80 л/мин (HUMID-BM/ HUMID-BH)
Канюля назальная для оксигенотерапии, взрослая средняя NAC-1M	≤ 60 л/мин (HUMID-BHR), ≤ 80 л/мин (HUMID-BM/ HUMID-BH)
Канюля назальная для оксигенотерапии, взрослая большая NAC-1L	≤ 60 л/мин (HUMID-BHR), ≤ 80 л/мин (HUMID-BM/ HUMID-BH)
Канюля назальная для оксигенотерапии, для новорожденных (младенцев) NAC-3S	≤ 20 л/мин
Канюля назальная для оксигенотерапии, для детей младшего возраста NAC-3L	≤ 25 л/мин

3.4. Описание конструкции изделия

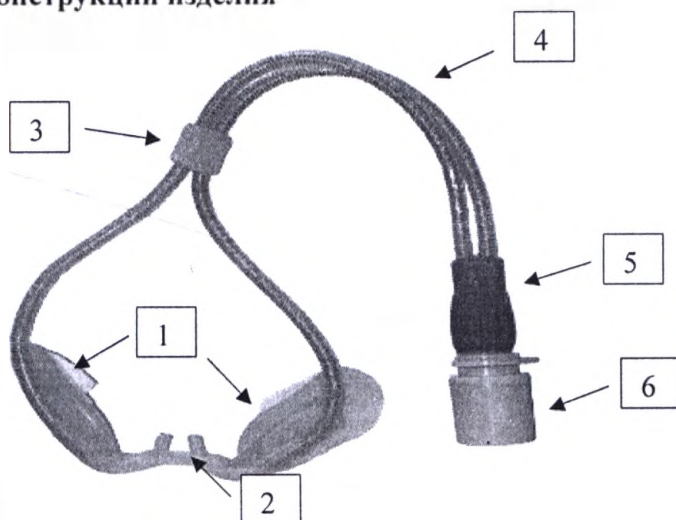


Рисунок 3.6 Канюля назальная для оксигенотерапии, для новорожденных (младенцев) NAC-3S/ для детей младшего возраста NAC-3L. Составляющие

- 1 - Подушечки для кожи
- 2 - Назальная канюля
- 3 - Соединитель регулируемых трубок
- 4 - Регулируемые трубки
- 5 - Индикатор размера назальной канюли (для новорожденных (младенцев) – фиолетовый цвет, для детей младшего возраста – зеленый цвет)
- 6 - Коннектор для подсоединения к дыхательному контуру



Рисунок 3.7 Канюля назальная для оксигенотерапии, взрослая, всех размеров. Составляющие

- 1 - Назальная канюля
- 2 - Крепление назальной канюли к голове пациента
- 3 - Гибкая трубка
- 4 - Коннектор для подсоединения к дыхательному контуру
- 5 - Крепление назальной канюли на шею пациента

4 Технические характеристики

4.1 Технические характеристики

Канюли назальные выполнены из мягкого силиконового каучука. Имеют вогнутое основание для снижения давления на носовую перегородку, а форма контура соответствует контуру верхней губы.

Дополнительное крепление назальной канюли на шею пациента (рис. 3.7 пункт 5) улучшает стабильность прилегания изделия и уменьшает давление на лицо. Большая площадь поверхности ремешка минимизирует у пациента ощущение давления в области шеи, а также обеспечивает защиту от царапин или раздражения.

Улучшенная связь между назальной канюлей и головным креплением минимизирует неумышленное разъединение.

Эластичное головное крепление обеспечивает безопасную мягкую посадку при отсутствии каких-либо «свободных концов» ремешка вокруг лица. Головное крепление изготовлено из мягкого, тянущегося материала.

Коннектор канюли назальной для оксигенотерапии совместим с дыхательным контуром с подогревом Airt-B4 и позволяет использовать изделие с увлажнителем с интегрированным генератором потока производства Hifent, Shenyang RMS Medical Tech Co., Ltd. («Шэньян Ар-Эм-Эс Медикал Тек Ко., Лтд»), Китай, а также может быть использован на различных устройствах для проведения высокопоточной кислородной терапии со скоростью потока кислородно-воздушной смеси до 80 л/мин (до 20 л/мин для NAC-3S и до 25 л/мин для NAC-3L), диаметром разъема 22 мм.

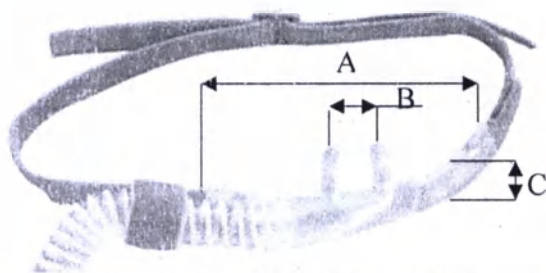


Рисунок 4.1 Канюля назальная для оксигенотерапии, взрослая, всех размеров.
Размеры назальной канюли

Таблица 4.1 Размеры назальной канюли для оксигенотерапии, для взрослых

Размер назальной канюли	Канюля назальная для оксигенотерапии, взрослая маленькая NAC-1S	Канюля назальная для оксигенотерапии, взрослая средняя NAC-1M	Канюля назальная для оксигенотерапии, взрослая большая NAC-1L
A, мм, $\pm 10\%$	97	97	97
B, мм, $\pm 10\%$	16	16	18
C, мм, $\pm 10\%$	15	15	15
Длина гибкой трубки, мм, $\pm 10\%$	290	290	290
Диаметр коннектора для подсоединения к дыхательному контуру, мм, $\pm 10\%$	Внутренний: 16 Внешний: 22	Внутренний: 16 Внешний: 22	Внутренний: 16 Внешний: 22

Длина крепления к голове пациента*, мм $\pm 10\%$	Минимальная: 36 Максимальная: 58	Минимальная: 36 Максимальная: 58	Минимальная: 36 Максимальная: 58
Ширина крепления к голове пациента, мм $\pm 10\%$	9	9	9
Длина крепления к шее пациента, мм $\pm 10\%$	80	80	80
Ширина крепления к шее пациента, мм $\pm 10\%$	8	8	8
Диаметр назальных зубцов канюли, мм $\pm 10\%$	Эллипс: 3-6	5,5	7
Высота назальных зубцов канюли, мм $\pm 10\%$	13,5	14	15
Длина Коннектора для подсоединения к дыхательному контуру, мм $\pm 10\%$	46	46	46

*регулируемая

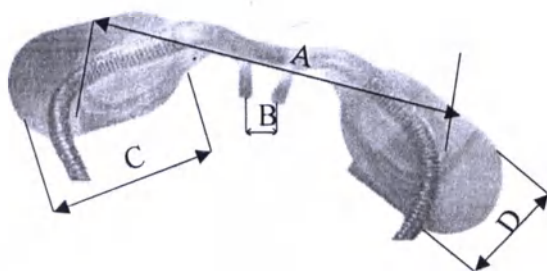


Рисунок 4.2 Канюля назальная для оксигенотерапии для новорожденных (младенцев) и для детей младшего возраста NAC. Размеры назальной канюли

Таблица 4.2 Размеры назальной канюли

Размер назальной канюли	Канюля назальная для оксигенотерапии, для новорожденных (младенцев) NAC-3S	Канюля назальная для оксигенотерапии, для детей младшего возраста NAC-3L
A, мм, $\pm 10\%$	105	105
B, мм, $\pm 10\%$	14,5	15
C, мм, $\pm 10\%$	50	50
D, мм, $\pm 10\%$	30	30
Длина гибкой трубки, мм, $\pm 10\%$	295	295
Диаметр коннектора для подсоединения к дыхательному контуру, мм, $\pm 10\%$	Внутренний: 16 Внешний: 22	Внутренний: 16 Внешний: 22
Размеры подушечки для кожи, мм $\pm 10\%$	36 x 22	36 x 22

Размеры соединителя регулируемых трубок, мм $\pm 10\%$	16,5 x 15 x 10	16,5 x 15 x 10
Длина индикатора размера назальной канюли, мм $\pm 10\%$	23	23
Диаметр назальных зубцов канюли, мм $\pm 10\%$	2,5	3
Высота назальных зубцов канюли, мм $\pm 10\%$	11	11
Длина Коннектора для подсоединения к дыхательному контуру, мм $\pm 10\%$	31	31

Масса канюль:

	Масса без упаковки, г, $\pm 10\%$	Масса в потребительской упаковке, г, $\pm 10\%$
Канюля назальная для оксигенотерапии, взрослая средняя NAC-1M	34	48
Канюля назальная для оксигенотерапии, взрослая маленькая NAC-1S	34	48
Канюля назальная для оксигенотерапии, взрослая большая NAC-1L	34	48
Канюля назальная для оксигенотерапии, для новорожденных (младенцев) NAC-3S	24	29
Канюля назальная для оксигенотерапии, для детей младшего возраста NAC-3L	24	29

4.2 Материалы изготовления изделия

Канюля	Название компонента изделия	Марка/ вид материала	Контакт с пациентом
Канюля назальная для оксигенотерапии, взрослая средняя NAC-1M Канюля назальная для оксигенотерапии, взрослая маленькая NAC-1S Канюля назальная для оксигенотерапии, взрослая большая NAC-1L	Назальная канюля	Силиконовый каучук марки KEG 2000+40A+B, производства Shin-Etsu Silicones, Inc, Япония	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
	Гибкая трубка	Термопластичные эластомеры CoolPoly D8102 TPE, производства CoolPoly, Inc. , США	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
	Крепление назальной канюли к голове пациента	Нейлон ULTRA-MATE® Brand HTH 833-9999, производства Velcro USA Inc., США	
	Крепление назальной канюли на шею пациента	Полиэстер, производства Шэньчжэнь Наньшань Синьсинь, Китай	
	Коннектор для подсоединения к дыхательному контуру	АБС-пластик POLYLAC ABS PA757, производства Chi Mei Corporation, Китай	
Канюля назальная для оксигенотерапии, для новорожденных (младенцев) NAC-3S	Подушечка для кожи	Нейлон ULTRA-MATE® Brand HTH 833-9999, производства Velcro USA Inc., США Гидроколлоидная липкая лента 3М (TM) Полиэфирная плёнка с тонким слоем силиконового покрытия SILPHAN (СИЛЬФАН)	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
	Назальная канюля	Силиконовый каучук марки KEG 2000+40A+B, производства Shin-Etsu Silicones, Inc, Япония	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
	Соединитель регулируемых трубок	Силиконовый каучук марки KEG 2000+40A+B, производства Shin-Etsu Silicones, Inc, Япония	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
	Регулируемые трубки	Полимер полиуретана ESTANE® 58245 NAT 031 Нержавеющая сталь марки 304, производства Siliconature S.p.A	
	Индикатор размера назальной канюли	Силиконовый каучук марки KEG 2000+40A+B, производства Shin-Etsu Silicones, Inc, Япония Краситель: фиолетового цвета марки MTPBL-18801 OM53430000	

	Коннектор для подсоединения к дыхательному контуру	АБС-пластик POLYLAC ABS PA757, производства Chi Mei Corporation, Китай	
Канюля назальная для оксигенотерапии, для детей младшего возраста NAC-3L	Подушечка для кожи	Нейлон ULTRA-MATE® Brand HTH 833-9999, производства Velcro USA Inc., США Гидроколлоидная липкая лента 3М(TM) Полиэфирная плёнка с тонким слоем силиконового покрытия SILPHAN (СИЛЬФАН), производства Siliconature S.p.A, Италия	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
	Назальная канюля	Силиконовый каучук марки KEG 2000+40A+B, Shin-Etsu Silicones, Inc, Япония	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
	Соединитель регулируемых трубок	Силиконовый каучук марки KEG 2000+40A+B, производства Shin-Etsu Silicones, Inc, Япония	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
	Регулируемые трубки	Полимер полиуретана ESTANE® 58245 NAT 031, производства THE LUBRIZOL CORPORATION, США Нержавеющая сталь марки 304, производства Siliconature S.p.A	
	Индикатор размера назальной канюли	Силиконовый каучук марки KEG 2000+40A+B, производства SShin-Etsu Silicones, Inc, Япония Краситель: зеленый MTPBL-18801 OM53430000	
	Коннектор для подсоединения к дыхательному контуру	АБС-пластик POLYLAC ABS PA757, производства Chi Mei Corporation, Китай	
Упаковка (блистер)	-	Полиэтилен высокой плотности (HDPE) A&C Plastics, Inc. 6135 Нортдейл Хьюстон, Техас	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Упаковка (пакет)	-	Полиэтилен низкой плотности (LDPE) Rompertrol Petrochemicals SRL, компания Rompertrol Group DJ226, KM23, COD 905700, КОНСТАНТА, РУМЫНИЯ	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей

4.3 Комплект поставки изделия

1. Канюля назальная для оксигенотерапии, в вариантах исполнения- 20 шт./транспортная упаковка
2. Инструкция по применению – 1 шт./транспортная упаковка

5. Маркировка и упаковка

5.1 Упаковка

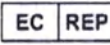
Канюля назальная для оксигенотерапии, взрослая средняя NAC-1M, Канюля назальная для оксигенотерапии, взрослая маленькая NAC-1S, Канюля назальная для оксигенотерапии, взрослая большая NAC-1L – каждое изделие упаковывается в блистерный лоток, который запечатывается блистерной крышкой. 20 штук запечатанных блистеров и инструкция по применению, упаковываются в транспортную упаковку. На каждую потребительскую и транспортную упаковку наклеен стикер с маркировкой.

Канюля назальная для оксигенотерапии, для новорожденных (младенцев) NAC-3S, Канюля назальная для оксигенотерапии, для детей младшего возраста NAC-3L – каждое изделие упаковывается в герметичный полиэтиленовый пакет.

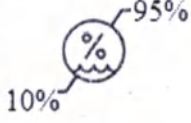
20 штук запечатанных пакетов и инструкция по применению, упаковываются в транспортную упаковку. Транспортная упаковка содержит 20 потребительских упаковок. На каждую потребительскую упаковку и транспортную упаковку наклеен стикер с маркировкой.

5.2 Маркировка изделия

Маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию:

- Наименование изделия	
- Внешний диаметр коннектора для подключения к дыхательному контуру	
- Информация о производителе	
- Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	
- Запрет на повторное применение	
- Обратитесь к инструкции по применению	
- Код партии	
- Дата изготовления	
- Использовать до	
- Номер РУ	
- Информацию об уполномоченном представителе производителя	

На транспортную упаковку нанесены следующие символы:

	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Диапазон влажности транспортирования
	Температурный диапазон транспортирования
	Направление вверх
	Предел по количеству ярусов в штабеле 5
	Не наступать

5.3 Габаритные размеры индивидуальной упаковки

	Размеры, мм, $\pm 10\%$
Канюля назальная для оксигенотерапии, взрослая средняя NAC-1M	210 x 65 x 30
Канюля назальная для оксигенотерапии, взрослая маленькая NAC-1S	210 x 65 x 30
Канюля назальная для оксигенотерапии, взрослая большая NAC-1L	210 x 65 x 30
Канюля назальная для оксигенотерапии, для новорожденных (младенцев) NAC-3S	250 x 120
Канюля назальная для оксигенотерапии, для детей младшего возраста NAC-3L	250 x 120

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.

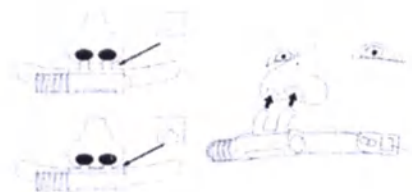
8. Сведения об очистке и дезинфекции изделия

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 Инструкция по применению



№	Описание
1	Подберите подходящее по размеру изделие. Назальные зубцы канюли не должны перекрывать ноздри пациента, должен быть видимый четкий зазор вокруг каждого зубца. Крепление на шею и голове должно быть скорректировано для правильной посадки на пациенте.
2	Убедитесь, что крепление не сильно затянуто и надежно зафиксировано.
3	Убедитесь, что коннектор прикреплен к креплению на шее пациента. Без крепления для коннектора назальная канюля может отсоединиться.
4	Присоедините коннектор к дыхательному контуру

11. Сведения об 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.

Гарантийный срок годности – 3 года

Гарантийный срок хранения – 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 Shenyang RMS Medical Tech Co., Ltd. («Шэньян Ар-Эм-Эс Медикал Тек Ко., Лтд») Китай
Место производства:	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:

Используется для самостоятельно дышащих пациентов при обеспечении определенного потока нагретого и увлажненного дыхательного газа для эффективного лечения. К таким пациентам относятся пациенты, к которым применяют увлажняющую, воздушно-кислородную терапию.

Противопоказания:

При наличии противопоказаний к непрерывному положительному давлению в дыхательных путях (СРАР) данный вид лечения использовать запрещается.

Побочные эффекты:

Отсутствуют.

14. Меры предосторожности

1. Соответствующий мониторинг пациента должен осуществляться постоянно. Отсутствие мониторинга может привести к прекращению терапии, серьезной травме или смерти.

2. Интраназальная подача респираторных газов создает зависимое от потока положительное давление в дыхательных путях. Это должно учитываться в тех случаях, когда положительное давление в дыхательных путях может оказывать побочное действие на пациента.

3 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.

4. Во избежание прекращения терапии запрещается сдавливать или растягивать трубку.

5. Канюля предназначена 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.

6. Не используйте, если целостность упаковки была нарушена. Повторное использование может привести к инфицированию. Попытка очистки приводит к разрушению материалов и повреждению изделия.

7. Перед подсоединением канюли проверьте наличие достаточного потока газа и убедитесь в том, что система прогрелась.

8. Следует регулярно проверять наличие конденсата. Устраняйте конденсат по мере необходимости.

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

№ 231100B0/016755

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 Цуйлянь

Дата: 20 марта 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.

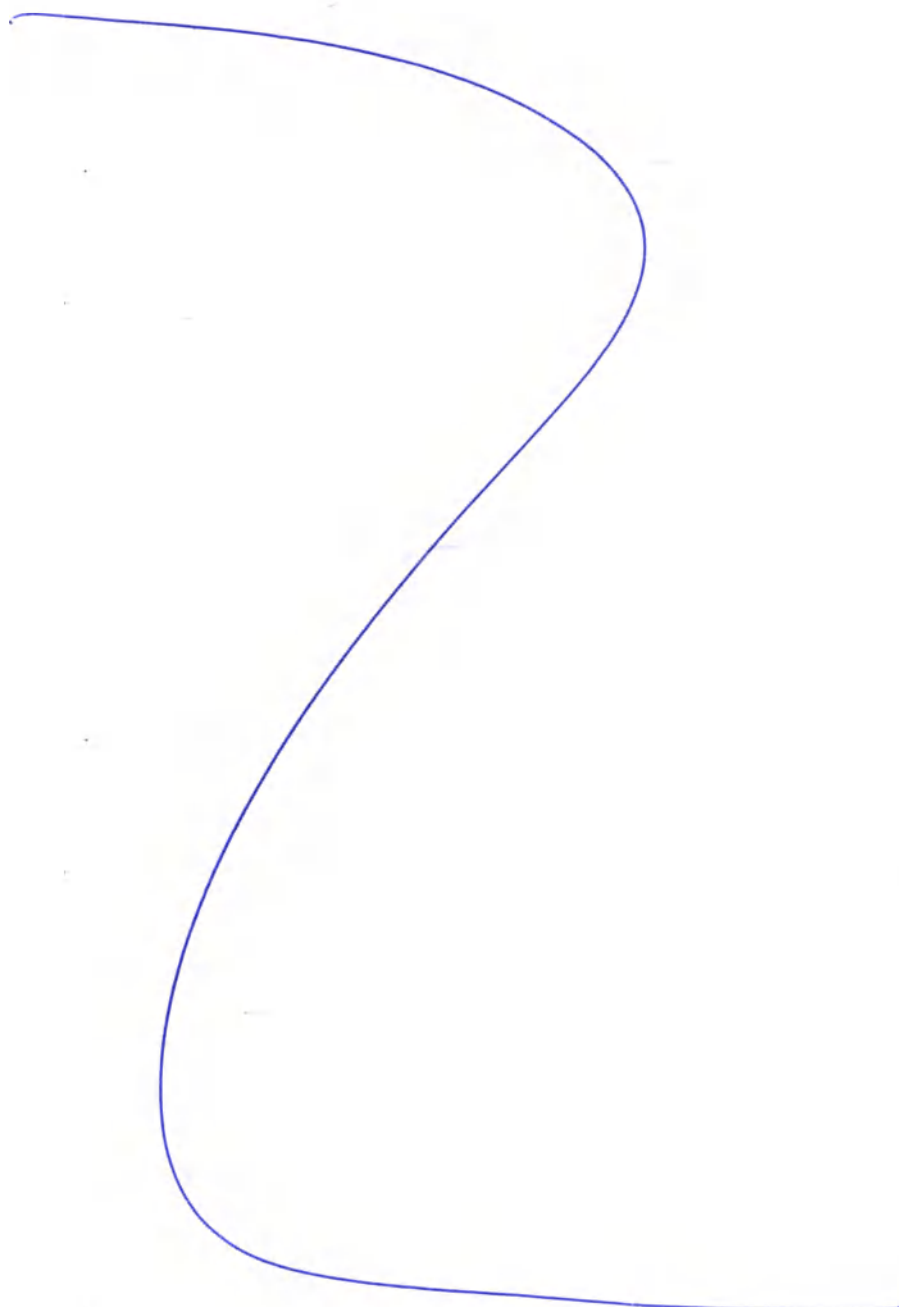
Генеральный директор

Чэнь Шаочунь

/подпись/

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

10.03.2023



Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Восемнадцатого апреля 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-

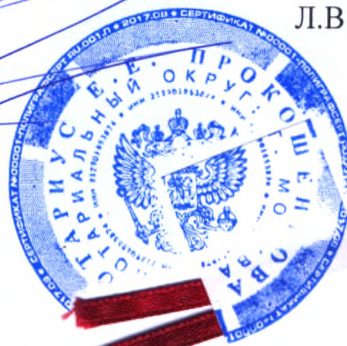
14-5328

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



Л.В. Дейнеко

Прощурувано, пронумеровано и скреплено печатью 24 лист(-а,-ов).



Л.В. Дейнеко