I, PHILLIP JONES, of Windsor House, Victoria Street, Windsor, Berkshire, England, Notary Public duly admitted and sworn,

DO HEREBY CERTIFY AND ATTEST:

That I have no reason to doubt the authenticity of the document hereunto annexed namely Instruction for Use for Medical Device, dated 24th September 2021 and signed for and on behalf of ConvaTec Limited by Karen Howes, Senior Regulatory Affairs Manager.

IN TESTIMONY WHEREOF I have hereunto set my hand and affixed my Seal of Office, in the Town of Windsor aforesaid, this day Monday, 27th September 2021.

PHILLIP JONES
Notary Public

+44 (0) 1753 851 591

My Commission expires on death

Regulated by the Faculty Office of the Archbishop of Canterbury

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

14008/21

ConvaTec Limited
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
United Kingdom

www.convatec.com

Tel: +44 (0) 1244 584300 / Fax: +44 (0) 1244 584311

«УТВЕРЖДАЮ»/ «I certify»

Старший менеджер регуляторного подразделения
/Senior Regulatory Affairs Manager

Карен Хоус
/Karen Howes
КонваТек Лимитед,Соединенное Королевство
/ConvaTec Limited, United Kingdom
Дата/Date «__» 24 Sept 2021

Подпись/Signature

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ /INSTRUCTION FOR USE FOR MEDICAL DEVICE

Катетеры одноразовые для аспирации дыхательных путей/ Disposable Catheters for Airway Aspiration

производства
КонваТек Лимитед, Соединенное Королевство
/manufactured by
ConvaTec Limited, United Kingdom

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

1. Наименование медицинского изделия 3
2. Сведения о производителе МИ, разработчике МИ, адресах мест производства МИ.. 3
3. Наименование и варианты исполнения медицинского изделия 3
4. Назначение медицинского изделия 4
4.1 Функциональное назначение медицинского изделия 4
4.2 Показания 4
4.3 Противопоказания 4
4.4 Вид контакта с организмом 4
4.5 Инструкция по применению 4
5. Предостережения (меры предосторожности) 9
6. Условия применения медицинского изделия 9
7. Условия эксплуатации 9
8. Побочные действия 10
9. Классификация медицинского изделия 10
10. Описание и принцип работы медицинского изделия 10
Функциональные характеристики изделий 12
11. Техническое описание медицинского изделия 17
11.1 Состав материалов 17
11.2 Общие размеры и технические характеристики изделий 23
12. Требования к безопасности 38
13. Требования по защите окружающей среды 38
14. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки 38
15. Методы испытаний и контроля 38
16. Совместимость с другими медицинскими изделиями 64
17. Стандарты 64
18. Транспортирование 65
19. Упаковка и маркировка 66
20. Комплектность поставки катетеров одноразовых для аспирации дыхательных путей 71
21. Условия хранения и срок хранения 86
22. Метод стерилизации 86
23. Утилизация и уничтожение 86
24. Гарантийные обязательства 87
25. Требования по техническому обслуживанию медицинского изделия 87
26. Рекламация 87

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Наименование медицинского изделия

Катетеры одноразовые для аспирации дыхательных путей.

Далее по тексту: изделие/продукт/катетер/устройство

2. Сведения о производителе МИ, разработчике МИ, адресах мест производства МИ

Сведения о разработчике медицинского изделия: ConvaTec Limited / КонваТек Лимитед

Адрес: ConvaTec Limited, Global Development Centre, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, United Kingdom.

Сведения о производителе медицинского изделия: ConvaTec Limited / КонваТек Лимитед

Адрес: First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, United Kingdom.

Адреса мест производства медицинского изделия:

1. ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, United Kingdom
2. Unomedical s.r.o., Priemyselny park 3, 07101 Michalovce, Slovakia.
3. FE Unomedical Ltd., Zavodskaya Str. 50, Fanipol 222750, Dzerzhinsk district Minsk Region, Belarus.

3. Наименование и варианты исполнения медицинского изделия

Катетеры одноразовые для аспирации дыхательных путей:

– Катетер Мюлли метрический с воронкообразным коннектором, размеры:
04CH (OD 1,3мм)/330мм; 05CH (OD 1,7мм)/330мм; 06CH (OD 2,0мм)/330мм; 08CH (OD 2,7мм)/530мм; 10CH (OD 3,3мм)/530мм; 08CH (OD 2,7мм)/500мм; 10CH (OD 3,3мм)/500мм;

– Катетер Мюлли с воронкообразным коннектором, размеры:
12CH (OD 4,0мм)/600мм; 14CH (OD 4,7мм)/600мм; 16CH (OD 5,3мм)/530мм; 18CH (OD 6,0мм)/530мм;

– Катетер Мюлли метрический с вакуум-контролем Вакутип (Vacutip), размеры:
04CH (OD 1,3мм)/350мм; 05CH (OD 1,7мм)/350мм; 06CH (OD 2,0мм)/530мм; 08CH (OD 2,7мм)/530мм; 10CH (OD 3,3мм)/600мм; 12CH (OD 4,0мм)/600мм;
14CH (OD 4,7мм)/600мм; 16CH (OD 5,3мм)/600мм; 18CH (OD 6,0мм)/600мм;

– Катетер Мюлли с вакуум-контролем Вакутип (Vacutip) тип Кудэ, размер:
12CH (OD 4,0мм)/600мм.

– Катетер защищенный Кэти/Cathy (закрытая аспирационная система) с/без гофрированной трубки, размеры:
06CH (OD 2,0мм)/350мм; 08CH (OD 2,7мм)/350мм; 08CH (OD 2,7мм)/450мм; 10CH (OD 3,3мм)/350мм; 10CH (OD 3,3мм)/550мм; 12CH (OD 4,0мм/)350мм; 12CH (OD

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4,0мм)/550мм; 14CH (OD 4,7мм)/350мм; 14CH (OD 4,7мм)/550мм; 16CH (OD 5,3мм) /350мм; 16CH (OD 5,3мм)/550мм.

4. Назначение медицинского изделия

Предназначены для санации трахеобронхиального дерева у пациента по показаниям (при проведении ИВЛ у пациентов с установленной эндотрахеальной или трахеостомической трубкой).

4.1 Функциональное назначение медицинского изделия

Предназначены для санации трахеобронхиального дерева у пациента по показаниям.

4.2 Показания

Рекомендуются для применения у пациентов при возникновении показаний к санации/аспирации дыхательных путей.

Данный катетер предназначен для санации трахеобронхеального дерева интубированного пациента из-за неспособности самого пациента избавиться от излишнего количества секрета, скапливающегося в дыхательных путях.

4.3 Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам изделия.

4.4 Вид контакта с организмом

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

4.5 Инструкция по применению

1. Катетеры одноразовые для аспирации дыхательных путей

Подготовка к работе изделия

1. Визуальным осмотром убедитесь в целостности упаковки и изделия.
2. При наличии повреждений использовать изделие запрещается.

Порядок работы изделия

1. Наденьте перчатки.
2. Вскройте упаковку изделия.
3. Перекручивание и пережимание катетера запрещается.
4. Подберите необходимый размер и вид аспирационного катетера для проведения санации трахеобронхиального дерева пациента.
5. Цветовая маркировка катетера должна соответствовать цветовой маркировке эндотрахеальной/трахеостомической трубки, что позволит подобрать катетер в строгом соответствии с внутренним диаметром трубки.
6. Присоедините катетер к стационарному источнику вакуума.
7. Осторожно введите катетер в дыхательные пути пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Используйте сантиметровую маркировку длины катетера (при наличии) для контроля глубины его введения и правильности размещения.
9. Будьте особенно внимательны при проведении трахеобронхиальной аспирации у детей и новорожденных, т.к. слишком глубокое введение аспирационного катетера сопровождается угрозой ятрогенной перфорации бронха и пневмоторакса.
10. Проведите санацию дыхательных путей пациента. При использовании катетера с коннектором Вакутип (Vacutip) можно проводить прерывистую аспирацию, зажимая отверстие на коннекторе пальцем.
11. Извлеките катетер вытягивающим движением по окончании процедуры.
12. После использования изделие необходимо утилизировать в соответствии с правилами, принятыми в вашем ЛПУ. Вторичное использование катетера запрещается.

2. Катетер защищенный для аспирации дыхательных путей Кэти/Cathy (закрытая аспирационная система Кэти/Cathy)

Подготовка к работе изделия

1. Визуальным осмотром убедитесь в целостности упаковки и изделия.
2. При наличии повреждений использовать изделие запрещается.

Порядок работы изделия

1. Наденьте перчатки.
2. Вскройте упаковку изделия.
3. Перекручивание и пережимание катетера запрещается.

Катетер защищенный для аспирации дыхательных путей Кэти/Cathy (закрытая аспирационная система Кэти/Cathy) (см. рис. 1), далее по тексту: катетер (закрытая аспирационная система) Кэти, предназначен для удаления секрета, накапливающегося в дыхательных путях пациентов, находящихся на ИВЛ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

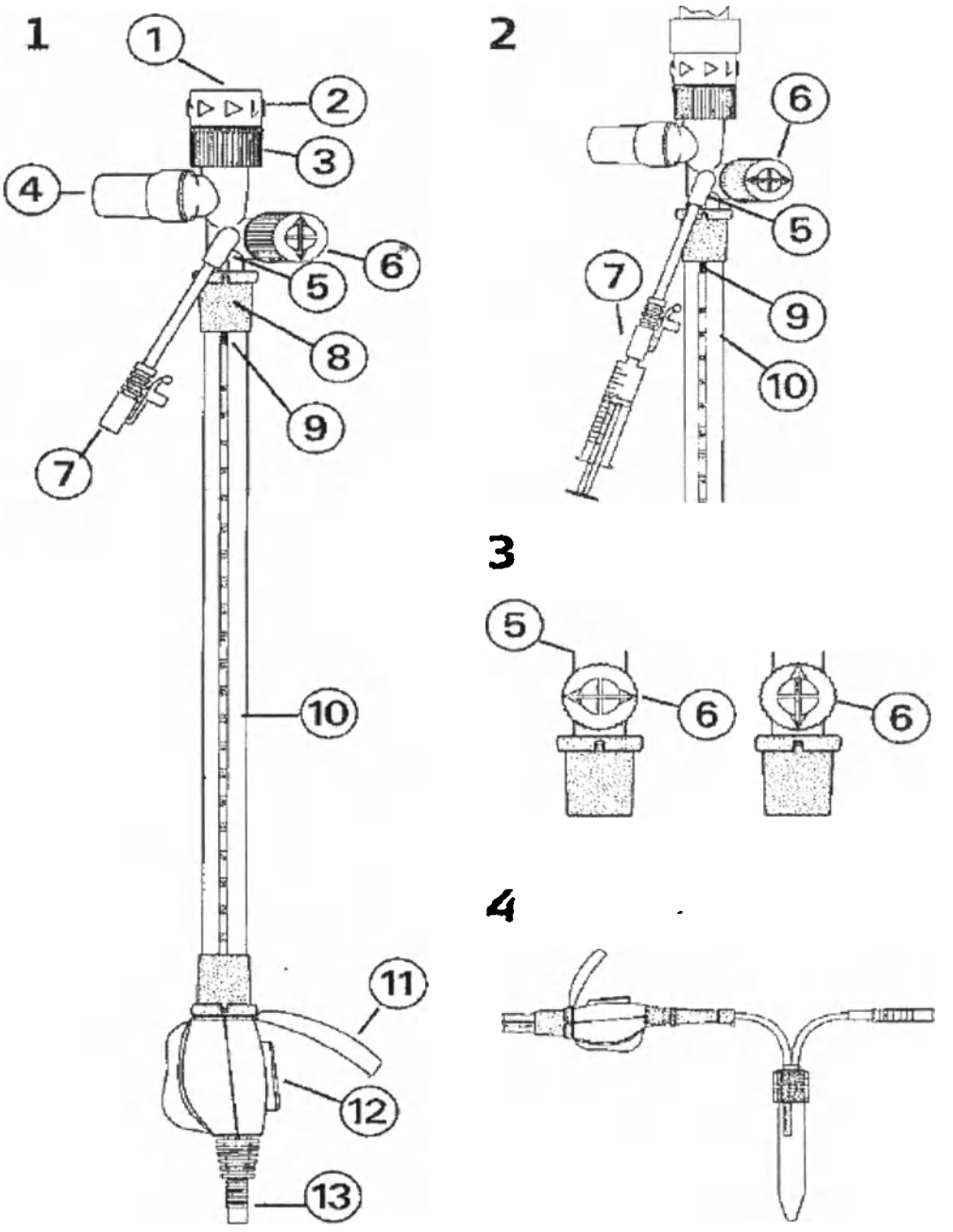


Рисунок 1

(1) Коннектор трубки

(2) Разъединяющее кольцо

(3) Дистальное кольцо

(4) Коннектор дыхательного контура

(5) Промывочная камера

(6) Клапан промывочной камеры

(7) Промывочный порт

(8) Коннектор рукава

(9) Метка положения (глубины введения)

(10) Рукав

(11) Крышка безопасности (защищающая от несанкционированного нажатия кнопки управления аспирацией)

(12) Блок управления вакуумом

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(13) Коннектор источника вакуума

Технические характеристики указанных выше компонентов приведены в таблице 8.

Общие рекомендации:

–Катетер (закрытая аспирационная система) Кэти не должен(-на) использоваться более 48 часов подряд.

–Для минимизации риска аутоинфицирования и закупорки катетера, после каждой процедуры аспирации катетер должен быть тщательно промыт сильной струей физиологического раствора.

–Всасывающая сила не должна превышать 100 мм ртутного столба для детей и 120 мм ртутного столба для взрослых.

–Катетер разработан для подключения к **15**-ти мм воздушным соединителям в соответствии с ISO 5356-1:2015.

Особые рекомендации по использованию с трахеостомическими трубками:

–Используйте катетеры (закрытые аспирационные системы) Кэти, созданные для применения непосредственно с трахеостомическими трубками, поскольку они имеют более короткие катетеры для минимизации риска их чрезмерно глубокого введения.

–Если при установке катетера в трахеостомической трубке возникли затруднения, выньте катетер и вставьте его снова, вкручивая его пальцами. Таким образом, катетер разместится в трубке, обеспечивая свободное и легкое проведение аспирации дыхательных путей пациента.

Трахеостомические трубки с внутренними канюлями:

Прежде чем присоединить или отсоединить катетер (закрытую аспирационную систему) Кэти, убедитесь, что внутренняя канюля трахеостомической трубки надежно закреплена, чтобы не допустить ее отделения во время использования или при замене катетера Кэти (системы). Катетер (закрытая аспирационная система) Кэти с уникальным разъединяющим кольцом (2) (См. Рисунок 1) позволяет отсоединить катетер Кэти (закрытую аспирационную систему) от трахеостомической трубки без риска смещения трахеостомической трубки.

Определенные трахеостомические трубки с внутренними канюлями не всегда совместимы с разъединяющим кольцом (2). Поэтому, перед использованием катетера убедитесь, что катетер может быть отсоединен при помощи разъединяющего кольца (2). Если разъединяющее кольцо (2) не работает с трубкой, удалите разъединяющее кольцо (2) прежде чем присоединять катетер (закрытую аспирационную систему) Кэти.

Предупреждение:

Катетер (закрытая аспирационная система) Кэти должен(-на) применяться только для одного пациента и не должен быть повторно стерилизован(а). Наконечник катетера для аспирации должен быть полностью утоплен в промывочной камере (5) так, чтобы метка положения (9) находилась за коннектором (8) на конце рукава (10). Невыполнимость этого действия указывает на то, что промывочная камера (5) не может быть закрыта, и/или что катетер, возможно, поврежден.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Катетер Кэти и эндотрахеальная/трахеостомическая трубка не должны разделяться путем отрыва друг от друга.

Подготовка/установка:

Извлеките изделие из индивидуальной упаковки и приклейте на видное место стикер (наклейку) с указанием дня недели, соответствующего установке катетера. Вытаскивайте катетер до тех пор, пока его наконечник будет находиться в промывочной камере (5) и метка положения (9) будет видна в рукаве (10). Закройте помывочный порт (7). Подключите коннектор закрытой аспирационной системы, имеющий форму «пирамидки» (13), к коннектору источника вакуума.

Прежде чем подсоединить катетер к пациенту, отрегулируйте и проверьте уровень аспирации путем открытия крышки безопасности (11) и нажатия кнопки управления аспирацией (12). Присоедините дыхательный контур или гофрированную трубку к коннектору дыхательного контура (4) в катетере (системе) Кэти.

Гофрированная трубка необходима для подвижного соединения закрытой аспирационной системы Кэти и дыхательного контура.

Часто возникает необходимость гигиенического ухода и проведения мероприятий по профилактике пролежней за пациентами, находящимися на ИВЛ.

Для этих целей пациента переворачивают с одного бока на другой.

Крайне важно, чтобы при изменении положения пациента не происходило повреждение слизистой оболочки дыхательных путей интубационными трубками, соединенными с дыхательным контуром жестким соединением.

Гофрированная трубка обеспечивает мягкое и гибкое соединение и предотвращает возникновение осложнений, связанных с изменением положения пациента при гигиенических процедурах.

Присоедините коннектор трубки (1) к эндотрахеальной или трахеостомической трубке. Чтобы предотвратить непреднамеренное отделение, соединение должно быть максимально плотным.

Разъединяющее кольцо (2) всегда обеспечит быстрое и безопасное отсоединение. При поставке системы промывочная камера (5) находится в открытом положении. Если аспирация не требуется немедленно, клапан промывочной камеры (6) должен быть закрыт поворотом по часовой стрелке так, чтобы стрелки-указатели указывали в поперечном направлении.

Аспирация:

1. Чтобы открыть клапан промывочной камеры (6), поворачивайте его против часовой стрелки до тех пор, пока стрелки-указатели не станут указывать в том же направлении, что и катетер. (Рис.1, фрагмент 3).
2. Введите аспирационный катетер на необходимую глубину.
3. Запустите аспирацию путем нажатия кнопки блока управления аспирацией (12).
4. Извлекайте катетер уверенным плавным движением, нажимая на кнопку блока управления вакуумом (12).
5. Вытаскивайте катетер до тех пор, пока его наконечник будет находиться в промывочной камере (5) и метка положения (9) будет видна в рукаве (10).
6. Если необходимо, аспирацию можно повторить.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Лаваж (если требуется):

Опираясь на указания из части «Аспирация», шаг 1 и 2, введите стерильный физиологический раствор через промывочный порт (Рис.1 фрагмент 2) (7). Запустите аспирацию путем нажатия кнопки управления аспирацией и затем следуйте шагам 4 и 5.

Промывка:

Когда аспирация завершена и метка положения (9) видна в рукаве (10), закройте промывочную камеру (5) путем поворота клапана промывочной камеры (6) по часовой стрелке до тех пор, пока стрелки-указатели не станут указывать в поперечном направлении (рис.3). Введите стерильный физиологический раствор через промывочный порт (7). Одновременно должна быть нажата кнопка управления аспирацией (12). Повторяйте промывку до тех пор, пока весь секрет не будет удален из наконечника катетера и промывочной камеры (5).

Держите промывочную камеру закрытой до следующей аспирации. Чтобы предотвратить непреднамеренную аспирацию, закройте крышку безопасности (11).

Замена катетера Кэти:

Чтобы отсоединить катетер Кэти от эндотрахеальной или трахеостомической трубки, держите дистальное кольцо (3) одной рукой и поворачивайте разъединяющее кольцо (2) другой в направлении стрелок. Поворачивайте до тех пор, пока система не отсоединится.

Взятие анализа мокроты:

Присоедините изделие для санации и забора проб биологических жидкостей ТрахеаСет/Trachea Set между коннектором источника вакуума (13) и соединительной трубкой перед процедурой аспирации. Следуйте указаним из части «Аспирация».

5. Предостережения (меры предосторожности)

Изделие предназначено только для однократного применения и не должно использоваться повторно. Повторное использование может привести к увеличению риска возникновения инфекции и перекрестной контаминации, а также к утрате физических свойств изделия, необходимых для его использования по назначению. Изделия не подлежат повторной стерилизации. Необходимо исключить повреждение первичной упаковки до использования изделия.

Изделия с истекшим сроком годности не следует использовать для пациентов, они подлежат утилизации.

6. Условия применения медицинского изделия

Катетеры одноразовые для аспирации дыхательных путей применяют в условиях стационара - в отделениях реанимации для санации трахеобронхиального дерева у пациента по показаниям.

7. Условия эксплуатации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изделия предназначены для использования исключительно квалифицированным медицинским персоналом. Температура окружающей среды от +15 °С до +42°С. Изделия выдерживают влажность воздуха до 100%.

8. Побочные действия

При использовании изделия квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с инструкцией по применению никаких побочных эффектов не возникает. Тем не менее, в состав изделия входят компоненты, которые могут вызвать аллергическую реакцию.

9. Классификация медицинского изделия

В соответствии с Правилом 5 Приложения IX Директивы по медицинским изделиям 93/42/EEC Катетеры одноразовые для аспирации дыхательных путей классифицируются как стерильные медицинские изделия класса 2а.

10. Описание и принцип работы медицинского изделия

Катетеры одноразовые для аспирации дыхательных путей по внешнему виду представляют собой полую трубку. Катетеры имеют специально обработанную гладкую поверхность, атравматичный конец округлой формы. Катетеры выпускаются разного диаметра в соответствии с принятой маркировкой и имеют атравматичный дистальный конец и два боковых релизинговых отверстия малого диаметра на одинаковом расстоянии от дистального конца. Благодаря такой конструкции, аспирация происходит через большое отверстие, а боковые отверстия снижают риск его блокирования. Более эффективны при низком уровне вакуума. Безопасны, благодаря гладко закругленным краям центрального и боковых отверстий. Легко проводятся по интубационной трубке, благодаря специально обработанной «замороженной» поверхности. Предназначены для аспирации дыхательных путей пациента. Различаются катетеры по эффективной длине, форме дистального конца, цвету коннектора, наличию или отсутствию метрических меток, виду коннектора (воронкообразного или с вакуум-контролем Vacutip).

Катетеры одноразовые для аспирации дыхательных путей выпускаются следующих видов:

- Катетер Мюлли метрический с воронкообразным коннектором,
- Катетер Мюлли с воронкообразным коннектором,
- Катетер Мюлли метрический с вакуум-контролем Вакутип (Vacutip),
- Катетер Мюлли с вакуум-контролем Вакутип (Vacutip) тип Кудэ,
- Катетер защищенный Кэти/Cathy (закрытая аспирационная система) с/без гофрированной трубки.

Катетеры Мюлли метрические/неметрические: на трубку катетера могут быть нанесены метрические метки, облегчающие контроль за оптимальной глубиной введения катетера в дыхательные пути пациента (см. Рис. 2).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 2 - Катетеры Мюлли метрические с вакуум-контролем Вакутип (Vacutip)

Катетеры Мюлли с вакуум-контролем Вакутип (Vacutip)/воронкообразным коннектором: катетеры Мюлли выпускаются с воронкообразным коннектором (рис. 3) и с коннектором с вакуум-контролем Вакутип (Vacutip), см. Рис.2.

Рисунок 3 – катетеры Мюлли с воронкообразным коннектором

Катетер Мюлли типа Кудэ характеризуется наличием изогнутого дистального конца, обеспечивающего интубацию левого бронха, катетеры также имеют коннектор типа Вакутип (Vacutip) (с вакуум-контролем) (см. рис. 4), метрические метки отсутствуют. Ориентиром направления установки наконечника катетера (дистального (рабочего) конца) у катетеров Кудэ служит коннектор Вакутип (приборный конец). Кончик катетера Мюлли загнут в ту сторону, куда «смотрит» устройство сброса вакуума на коннекторе катетера. Устройство сброса вакуума зажимается с помощью большого пальца руки для удержания высокого уровня отрицательного давления, для снижения уровня отрицательного давления необходимо понемногу ослаблять соприкосновение коннектора с большим пальцем вплоть до полного освобождения устройства сбора вакуума.

Рисунок 4 – изогнутый дистальный конец катетера Мюлли с вакуум-контролем Вакутип (Vacutip) тип Кудэ

Для обеспечения оптимальной санации цвет коннектора аспирационного катетера должен соответствовать цвету коннектора эндотрахеальной трубки, что показано в таблице 1 ниже.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 1

Эндотрахеальная трубка	Рекомендованный размер катетера		Цветоразмерное соответствие	
Внутренний диаметр, мм	Наружный диаметр, мм	Размер по Шарьеру (CH)	Аспирационные катетеры	Коннекторы эндотрахеальных трубок
3.0 – 3.5	1.3	4		
4.0 – 4.5	2.0	6		
5.0 – 6.0	2.7	8		
6.5 – 7.0	3.3	10		
7.5 – 8.0	4.0	12		
8.5 – 9.0	4.7	14		
9.5 – 10.0	5.3	16		

Функциональные характеристики изделий

1. Аспирационные катетеры Мюлли компании КонваТек изготавливаются различных типов, длин и размеров для применения у детей и взрослых.

2. Цветной коннектор позволяет легко определить диаметр аспирационного катетера по шкале Шарьера. С помощью международной системы цветоразмерного соответствия можно легко подобрать аспирационный катетер, соответствующий внутреннему диаметру эндотрахеальной/трахеостомической трубки. Цветовая маркировка катетера при этом должна совпадать с цветовой маркировкой трубки. Это значительно облегчает работу медицинского персонала, а также увеличивает общий уровень безопасности пациента при проведении трахеобронхиальной аспирации. Рекомендации по соответствию размеров указаны в таблице 2.

3. Миллиметровая маркировка длины катетеров (при наличии) обеспечивает визуальный контроль глубины введения катетера и его правильное размещение в трахее, предотвращающее случайную глубокую аспирацию.

4. Наконечник с проксимальной стороны аспирационного катетера предназначен для подсоединения к штатной системе вакуума в лечебном учреждении.

Для снижения риска возникновения гипоксии при санации, выпускаются аспирационные катетеры Мюлли с отверстием вакуум контроля для ручного контроля разрежения (коннектор Вакутип (Vacutip)), позволяющие осуществлять быстрый, максимальный сброс вакуума (до 99,9%, в зависимости от размера катетера) и обеспечивать прерывистую (только по требованию) аспирацию содержимого дыхательных путей. Катетеры могут иметь также стандартный воронкообразный коннектор.

Процедура аспирации не должна превышать 20 секунд.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2

Размер ЭТТ (внутр. диаметр, мм)	Рекомендуемый размер Cathy (CH)	Размер катетера (наружный диаметр, мм)
4.0 – 4.5	6	2.0
5.0 – 6.0	8	2.7
6.5 – 7.0	10	3.3
7.5 – 8.0	12	4.0
8.5 – 9.0	14	4.7
9.5 – 10.0	16	5.3

Катетер защищенный Кэти/Cathy (закрытая аспирационная система) с/без гофрированной трубки имеет в своей основе аспирационный катетер Мюлли метрический, расположенный в защитном рукаве. Имеет промывочный порт, встроенный в блок управления вакуумом, бактериальный фильтр (рис. 5), что предотвращает риск распространения инфекции воздушным путем и связанных с ним заболеваний пациентов и медицинского персонала.

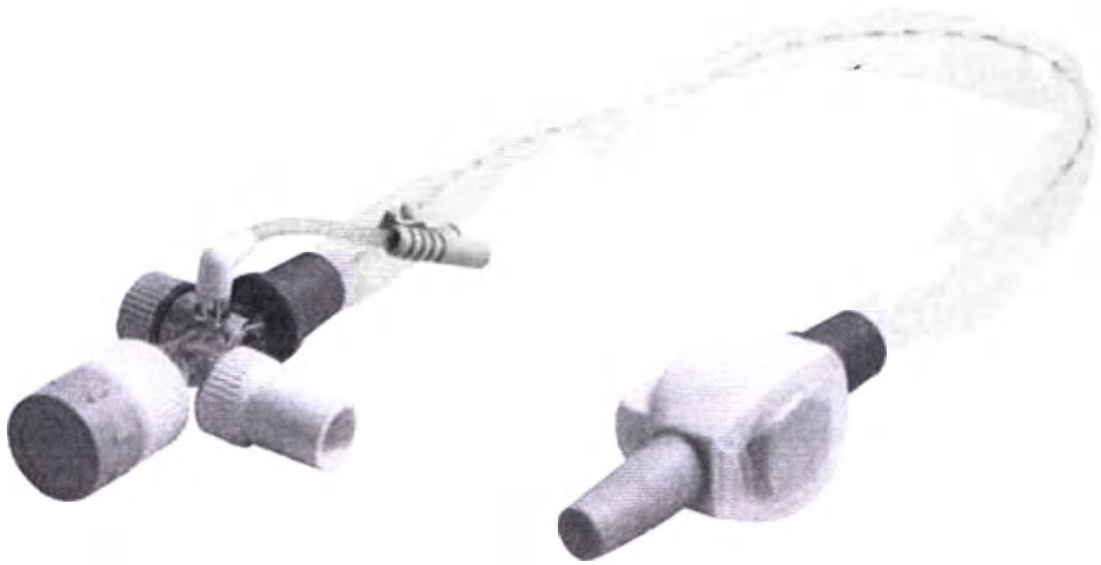


Рисунок 5 - Катетер защищенный Кэти/Cathy (закрытая аспирационная система) с/без гофрированной трубки

Благодаря наличию специального разъединяющего кольца, катетер (закрытую аспирационную систему) Кэти можно надежно фиксировать к эндотрахеальной или трахеостомической трубкам. Изделие имеет невозвратный клапан, встроенный в промывочный порт, что исключает нежелательный обратный заброс промывочного раствора. Указание частей данного изделия и их функциональные характеристики приведены ниже, см. также рис. 6.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Строение фильтра в центре управления вакуумом

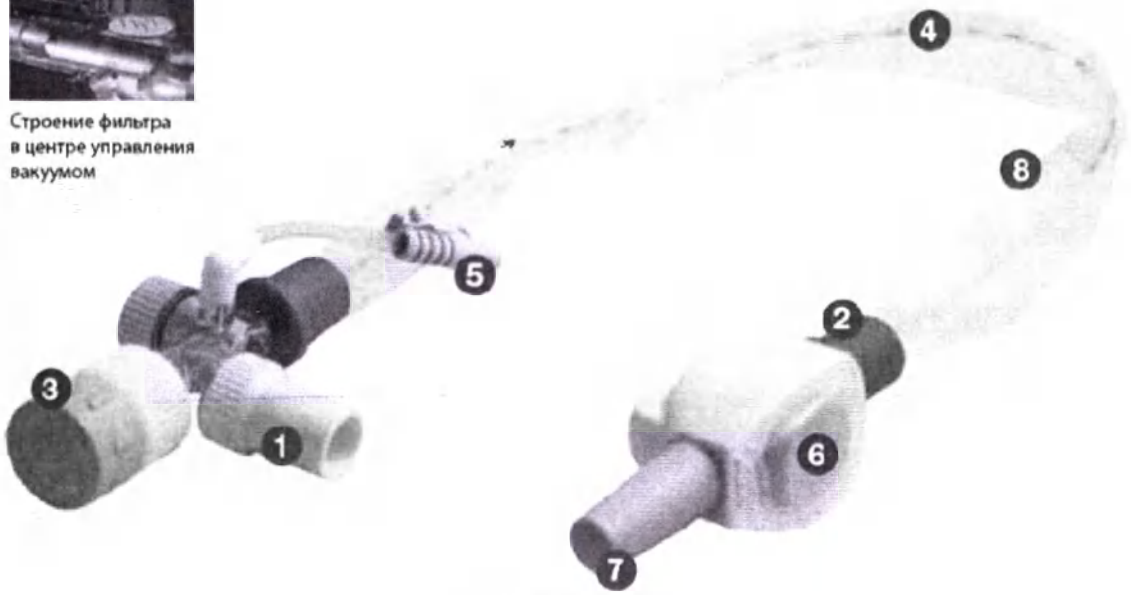


Рисунок 6

1. Поворотный коннектор позволяет присоединить дыхательные контуры любой конструкции.
2. Цветовая маркировка изделия дает возможность быстро и легко подобрать системы Кэти/Cathy необходимого размера по Шарьеру.
3. Уникальное разъединяющее кольцо позволяет легко отсоединить Кэти/Cathy от эндотрахеальной или трахеостомической трубки.
4. Аспирационный катетер типа Мюлли с метрическими метками. Метки* (метрическая шкала), нанесенные на катетер, позволяют контролировать оптимальную глубину введения катетера.
5. Невозвратный клапан, встроенный в промывочный порт, исключает нежелательный обратный заброс промывочного раствора.
6. Уникальный встроенный в центр управления вакуумом 5-микронный гидрофобный фильтр уменьшает риск перекрестной контаминации в процессе санации.
7. Универсальный коннектор сочетается со всеми системами для вакуума-аспирации и устройствами для отбора проб мокроты.
8. Тонкий полупрозрачный защитный рукав позволяет легко манипулировать катетером.

Стикеры с указанием дня недели наклеиваются на коннектор рукава изделия для удобства контроля частоты замены изделия через каждые 48 часов.

Удобная индивидуальная упаковка с пластиковой подложкой минимизирует риск повреждения изделия в процессе хранения.

В индивидуальную упаковку может быть вложена гофрированная трубка, которая присоединяется к коннектору для подсоединения дыхательного контура и обеспечивает подвижность дыхательного контура относительно системы Cathy. Это актуально при осуществлении ухода за пациентом и необходимости перемещения пациента без угрозы рассоединения системы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Особенности изделия:

• Устройство снабжено специальным клапаном, который, находясь в открытом положении, одновременно с введением специального стерильного физиологического раствора, предусмотренного в ЛПУ для целей очищения таких изделий, позволяет вводить в трубку аспирационный катетер.

• Когда клапан закрыт, катетер можно промыть, не опасаясь того, что промывочный раствор попадет в дыхательные пути пациента. Более того, наличие клапана промывочной камеры уменьшает мертвое пространство и предотвращает непреднамеренное введение катетера в эндотрахеальную или трахеостомическую трубку.

• Прозрачная предохранительная крышка, предотвращающая непроизвольное нажатие кнопки управления.

• Катетер с двумя раздельными каналами для санации и ирригации,

• 48 часов работы при подключении к интубационной трубке, дыхательному контуру, вакуумному отсосу.

• Полностью интегрированный встроенный 5μ гидрофобный фильтр - уменьшает риск перекрестной контаминации при проведении санации трахеи, расположен на дистальном конце защитного прозрачного рукава, который позволяет легко прочитать метки на аспирационном катетере типа Мюлли. Эргономичный дизайн позволяет крепко, но удобно держать в руке блок управления вакуум аспирацией.

• Этикетки с указанием дня недели, наклеенные на Кэти/Cathy, показывают день, когда систему не обходимо заменить.

• Все рабочие части изделия маркированы серым цветом для легкой идентификации.

• Универсальный коннектор закрытой аспирационной системы для подключения источника вакуума совместим практически со всеми системами для вакуума-аспирации и устройствами для отбора проб мокроты.

• Цветомаркированное кольцо позволяет быстро определить размер катетера по Шарьеру (CH) от 6-16.

• Уникальное разъединяющее кольцо позволяет легко отсоединить систему от эндотрахеальной или трахеостомической трубки.

• Промывочный порт со встроенным невозвратным клапаном - исключает нежелательный обратный заброс промывочного раствора.

• Поворотный коннектор, позволяющий присоединить все стандартные аппараты ИВЛ.

• Прозрачный материал позволяет пользователям легко прочитать метки на катетере во время введения.

• Тонкий полупрозрачный защитный рукав позволяет легко манипулировать катетером.

• Удобная ручка четко показывает положение клапана промывочной камеры: открыто/закрыто.

• Благодаря наличию специального разъединяющего кольца, систему Cathy можно надежно фиксировать к эндотрахеальной или трахеостомической трубкам. При повороте в направлении, указанном стрелками, кольцо мягко отсоединяет систему, без усилий или применения специальных приспособлений.

• Удобные метки помогают обеспечить оптимальную глубину введения катетера.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Большое атравматичное отверстие на дистальном конце катетера типа Мюлли эффективно удаляет мокроту. Два небольших контрольных боковых отверстия разработаны с целью предупреждения повреждений слизистой трахеи, если она в какой-то момент заблокирует дистальное отверстие.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. Техническое описание медицинского изделия

11.1 Состав материалов

Таблица 3

Наименование позиции	Компонент изделия	Материал
Катетеры одноразовые для аспирации дыхательных путей: Катетер Мюлли с воронкообразным коннектором	Трубка катетера	Поливинилхлорид (без фталатов) NAKAN FEA 828 N T141 PVC307 0
	Воронкообразный коннектор	Поливинилхлорид (без фталатов) EVICOM WSZ 7878/1 CRISTAL 9104 Мастербатч (ПВХ красители):
	12CH	белый – PVC MB 8A900001MC
	14CH	зеленый – PVC MB 8A600001MC
	16CH	оранжевый – PVC MB 8A200000MC
	18CH	Красный – PVC MB 8A300002MC
	Сольвент	Циклогексанон CAS No: 108-94-1
	Технологическая добавка, используемая в составе наконечника	Блок-сополимер Pluronic RPE 3110
Катетер Мюлли метрический с воронкообразным коннектором	Трубка катетера	Поливинилхлорид (без фталатов) NAKAN FEA 838 N T132
	Воронкообразный коннектор	Поливинилхлорид (без фталатов) EVICOM WSZ 7878/01 CRISTAL 9104 Мастербатч (ПВХ красители):
	04CH	Красный – PVC MB 8A300002MC
	05CH	Серый – PVC MB 8A700026MC
	06CH	Зеленый – PVC MB 8A600001MC
	08CH	Синий – PVC MB 8A500000MC
	10CH	Черный – PVC MB 8A900015MC
	Сольвент	Циклогексанон CAS No: 108-94-1
	Технологическая до-	Блок-сополимер Pluronic RPE 3110

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	бавка, используемая в составе наконечника	
	Чернила метрической шкалы (градуировка)*	Печатные чернила IC-2BK101
Катетер Мюлли метрический с вакуум-контролем Вакутип (Vacutip), Катетер Мюлли с вакуум-контролем Вакутип (Vacutip) тип Кудэ	Трубка катетера	Поливинилхлорид (без фталатов) NAKAN FEA 828 N T141 PVC307 0
	Коннектор вакутип (цветная часть)	Поливинилхлорид (без фталатов) AM 35/F W2230
	04CH	Красный – PVC MB 8A300002MC
	05CH	Серый – PVC MB 8A700016MC
	06CH	Зеленый – PVC MB 8A600001MC
	08CH	Синий – PVC MB 8A500000MC
	10CH	Черный – PVC MB 8A900015MC
	12CH	Белый – PVC MB 8A900001MC
	14CH	Зеленый – PVC MB 8A600001MC
	16CH	Оранжевый – PVC MB 8A200000MC
	18CH	Красный – PVC MB 8A300002MC
	Коннектор вакутип (прозрачная часть)	Стирол-акрилонитрил-полимер LURAN 368R tr.00004 SAN
	Сольвент	Циклогексанон CAS No: 108-94-1
	Технологическая добавка, используемая в составе наконечника	Блок-сополимер Pluronic RPE 3110
	Чернила метрической шкалы (градуировка)*	Печатные чернила IC-2BK101
Катетеры одноразовые для аспирации дыхательных путей: Катетер защищенный Кэти/Cathy (закрытая аспирационная система) с/без гофрированной трубки.	Аспирационный катетер типа Мюлли с градуировкой	Поливинилхлорид WE 7875 Cristal 9104
	Чернила метрической шкалы (градуировка)*	Печатные чернила IC-2BK101

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Рентгеноконтрастная полоса	Поливинилхлорид белый GA.75.11.00464.GF.RT
	Технологическая добавка, используемая в составе наконечника	Блок-сополимер Pluronic RPE 3110
	Рукав аспирационного катетера	1. Пластомер Queo 0201 (Octene-1) 2. Полиэтилен низкой плотности FA 6224 (LDPE) 3. Полимерная добавка Eruamide (5% Эрукамид (Crodamide) 10% синтетический кремнезем) CAS 112-84-5
	Промывочная камера (ЭТ ТТ корпус)	Поликарбонат «Лексан»/Lexan HP3REU-1H9D036T-40
	Штифт для изогнутой промывочной трубки	Поликарбонат «Лексан»/Lexan HP3REU-1H9D036T-40
	Уплотнительное кольцо для корпуса ЭТ	Фторэластомер FPM/FKM 80
	Дистальное кольцо	Полипропилен белый RF830 MO
	Разъединяющее кольцо	АБС-пластик (акрилонитрил бутадиен стирол) Magnum 3453 ABS Мастербач (краситель) - MB SAN/ABS серый 38-650
	Клапан промывочной камеры	Полипропилен серый 100 - CA50
	Соединительный коннектор (для подсоединения дыхательного контура)	Полиэтилен высокой плотности HMA 016 Мастербач (краситель) – белый PE MB 0A900132M

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Питающий коннектор промывочного порта	Поливинилхлорид (без фталатов) EVICOM WSZ 7878/1; Мастербач (краситель) – серый PE MB 8A700026MC
	Трубка промывочного порта	Поливинилхлорид EVICOM WE 7875 Cristal 9104
	Невозвратный клапан для промывочной трубки	Силикон VL1001M12
	Угловой штуцер промывочного порта	Термопластичный полиуретан LARIPUR E 2203-93A
	Втулка рукава для удаления мокроты из катетера (со стороны промывочной камеры)	Термопластичный эластомер Evoprene SG 948 NATURAL 4213 Мастербач (краситель): зеленый - PE MB 16-11321 синий - PE MB 15-515 черный - PE MB 24040/B 9011 белый - PE MB 0A900132M оранжевый - PE MB 12-18416
	Запирающая втулка коннектора рукава	ГОМОПОЛИМЕРНАЯ СМОЛА 101-SA09 Мастербатч (краситель): оранжевый - PP MB 22-21832, белый - PP MB 0A900112M, зеленый - PP MB 26-17823, синий - PP MB 15-515, черный - PE MB 24040/B 9011
	Коннектор рукава (со стороны блока управления вакуумом каме-	ГОМОПОЛИМЕРНАЯ СМОЛА 101-SA09 Мастербатч (краситель):

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	ры)	оранжевый - PP MB 22-21832 зеленый -PP MB 26-17823 синий - PP MB 25-17830 черный - PE MB 24040/B 9011 белый - PP MB 0A900112M
	Втулка для аспирационного катетера типа Мюлли	Поливинилхлорид (без фталатов), марка: AM 35/F W2230
	Мастербач (краситель):	Мастербач (краситель): Оранжевый - PVC MB A200000MC Зеленый - PVC MB 8A600001MC Синий - PVC MB 8A500000MC Черный - PVC MB 8A900015MC Белый - PVC MB 8A900001MC
	Сольвент	Циклогексанон CAS No: 108-94-1
	Рама для корпуса блока управления вакуумом	Поликарбанат «Лексан» / Lexan HP3REU-1H9D036T
	Верхняя часть и нижняя части для корпуса блока управления вакуумом	АБС-пластик (акрилонитрил бутадиен стирол) ABS MAGNUM 3453
	Мастербач (краситель):	СК САН / АБС БЕЛЫЙ 40-11859/MB SAN/ABS белый 40-11859
	Сварное кольцо для корпуса блока управления вакуумом	Стирол-бутадиен-стирол Styrolux 656 C

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Адгезив для соединения частей	Клей Loctite TM 4011
	Блок управления вакуумом с коннектором для подключения источника вакуума	МАБС-пластик* (метилметакрилат-акрилонитрил-бутадиен-стирол) MABS Terlux 2812 TR
	Мембрана для корпуса блока управления вакуумом	Термопластичный полиуретан LARIPUR E 2203-93A
	Микронный гидрофобный фильтр	Гидрофобный политетрафторэтилен Gore Filter, R10138E
	Кнопка управления аспирацией	ГОМОПОЛИМЕРНАЯ СМОЛА 101-SA09 Мастербач – Masterbatch GREY
	Крышка безопасности для корпуса блока управления вакуумом	Полипропилен PP RE420MO
	Защитный колпачок коннектора	Полиэтилен низкой плотности Мастербач (краситель) серый 7035
	Трубка гофрированная гибкая (при наличии)	67% Pro-fax (Про-факс) SR257M (полипропиленовый статистический сополимер) 33% Engage 8440G (полиолефиновый эластомер)

*Градуировка на катетере дана в целях индикации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.2 Общие размеры и технические характеристики изделий.

Общие размеры и технические характеристики изделий указаны в Таблицах 4 – 8 ниже:

Таблица 4

Параметр	Катетер Мюлли метрический с воронкообразным коннектором (см. Рисунок 7, 8, 11)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наружный диаметр трубки катетера (OD), мм	1,33±0,1	1,67±0,1	2,0±0,1	2,67±0,1	3,33±0,15	2,67±0,1	3,33±0,15
Минимальный внутренний диаметр трубки катетера (OD), мм	0,55	0,8	1,05	1,5	2	1,5	2
Размер катетера по Шарьеру, CH	04	05	06	08	10	08	10
Цветовая идентификация коннектора	Красный	Серый	Зеленый	Синий	Черный	Синий	Черный
Длина изделия с коннектором, мм	330±30	330±30	330±30	530±30	530±30	500±30	500±30
Длина изделия без коннектора, мм	290±30	290±30	290±30	490±30	490±30	460±30	460±30
M1 -Длина воронкообразного коннектора, мм	38,5±2	38,5±2	38,5±2	38,5±2	38,5±2	38,5±2	38,5±2
Расстояние от кончика катетера до релизингового отверстия, мм	6±2	6±2	6±2	6±2	6±2	6±2	6±2
b - Диаметр релизингового отверстия, 2 шт., мм	0,8±0,3	0,8±0,3	0,8±0,3	1,6±0,3	1,6±0,3	1,6±0,3	1,6±0,3
Длина метрической шкалы, мм	200±15	200±15	200±15	350±15	350±15	300±15	300±15
Расстояние от кончика катетера до начала метрической шкалы, мм	50±10	50±10	50±10	50±10	50±10	50±10	50±10
Твердость трубки	78±3	78±3	78±3	78±3	78±3	78±3	78±3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

катетера по Шору, А							
Масса катетера, г	2,1±0,5	2,2±0,5	2,5±0,5	3,80±0,4	4,55±0,4	3,65±0,4	4,30±1,5
Наличие метрической шкалы на трубке	Да						

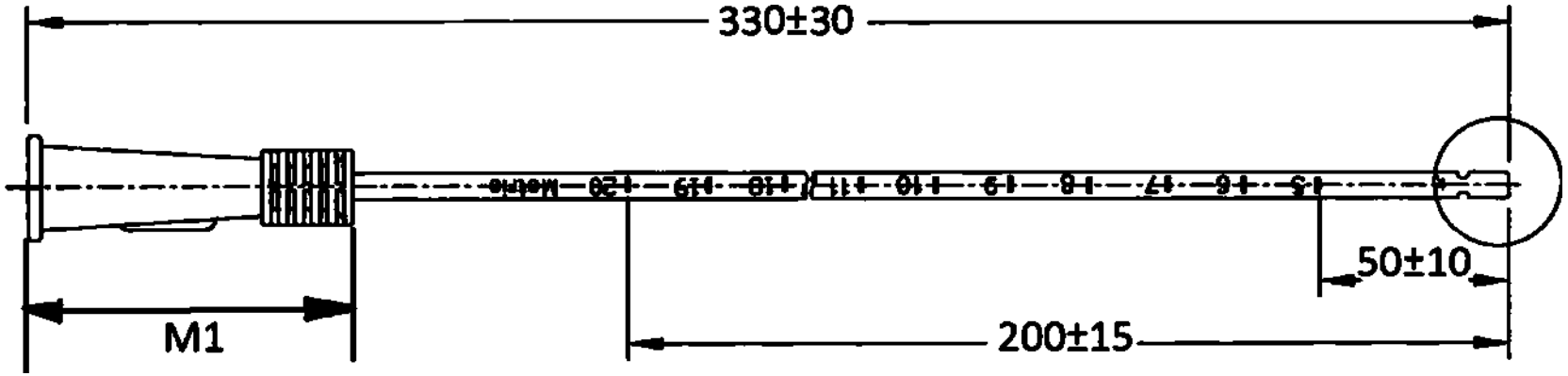


Рисунок 7- Схематическое изображение катетера Мюлли метрического с воронкообразным коннектором, длина 330мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

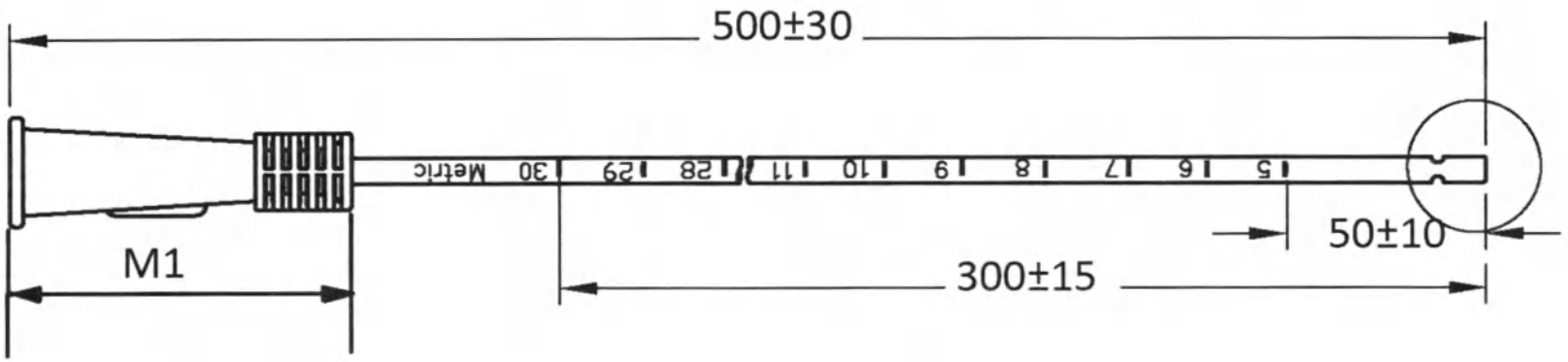


Рисунок 8 - Схематическое изображение катетера Мюлли метрического с воронкообразным коннектором, длина 500 мм

Таблица 5

Параметр	**Катетер Мюлли с воронкообразным коннектором (см. Рисунок 9, 10)**			
Наружный диаметр трубки катетера (OD), мм	4,0±0,15	4,67±0,2	5,33±0,2	6,0±0,2
Минимальный внутренний диаметр трубки катетера (OD), мм	2,45	2,95	3,4	3,9
Размер катетера по Шарьеру, CH	12	14	16	18
Цветовая идентификация коннектора	Белый	Зеленый	Оранжевый	Красный
L1- Длина изделия с коннектором, мм	600±30	600±30	530±30	530±30
L2 - Длина изделия без коннектора, мм	560±30	560±30	490±30	490±30

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

M1 - Длина воронкообразного коннектора, мм	38,5±2	38,5±2	38,5±2	38,5±2
Расстояние от кончика катетера до релизингового отверстия, мм	6±2	6±2	6±2	6±2
b - Диаметр релизингового отверстия, 2 шт., мм	2,1±0,7	2,1±0,7	2,4±1	2,4±1
Твердость трубки катетера по Шору, А	82±3	80±3	82±3	82±3
Масса катетера, г	6,35±1,5	8±1,5	8,6±1,5	10,05±1,5

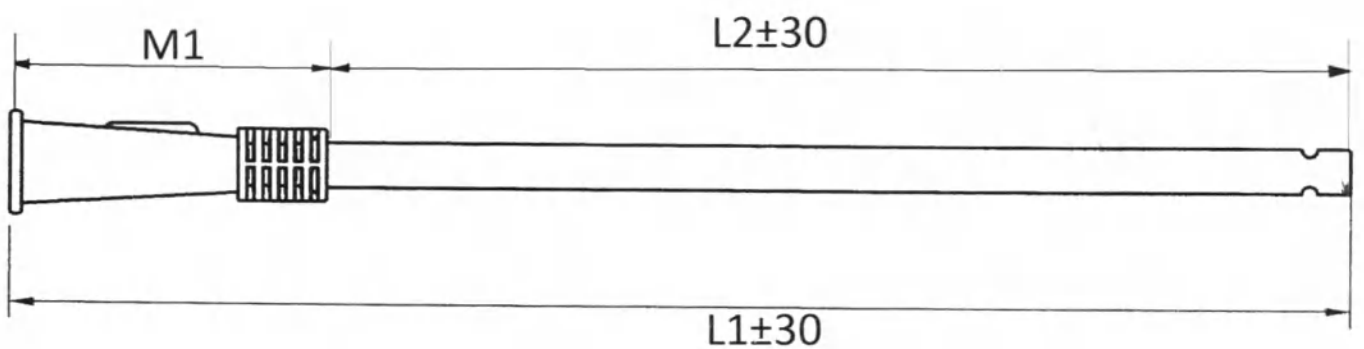


Рисунок 9 - Схематическое изображение катетера Мюлли с воронкообразным коннектором

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

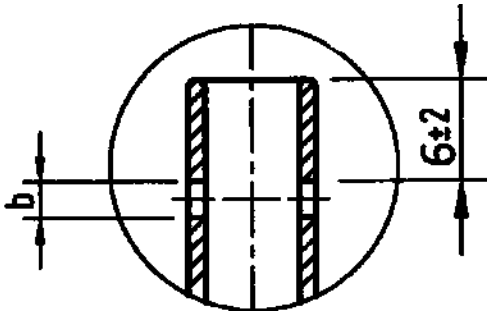


Рисунок 10 – Кончик катетера аспирационного с релизинговыми отверстиями

Таблица 6

Параметр	**Катетер Мюлли метрический с вакуум-контролем Вакутип (Vacutip) (см. Рисунок 10-13)**								
Наружный диаметр трубки катетера (OD), мм	1,33±0,1	1,67±0,1	2,0±0,1	2,67±0,1	3,33±0,15	4,0±0,15	4,67±0,2	5,33±0,2	6,0±0,2
Минимальный внутренний диаметр трубки катетера (OD), мм	0,55	0,8	1,05	1,5	2,0	2,45	2,95	3,4	3,9
Размер катетера по Шарьеру, CH	4	5	6	8	10	12	14	16	18
Цветовая идентификация конектора	Красный	Серый	Зеленый	Синий	Черный	Белый	Зеленый	Оранжевый	Красный

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Длина изделия с коннектором Вакутип (Vacutip), мм	350±30	350±30	530±30	530±30	600±30	600±30	600±30	600±30	600±30
М1-Длина коннектора Вакутип (Vacutip), мм	65±3	65±3	65±3	65±3	65±3	65±3	65±3	65±3	65±3
Расстояние от кончика катетера до начала метрической шкалы, мм	50±10	50±10	50±10	50±10	50±10	50±10	50±10	50±10	50±10
Длина метрической шкалы от кончика катетера, мм	200±15	200±15	400±20	400±20	400±20	400±20	400±20	400±20	400±20
Длина изделия без коннектора Вакутип (Vacutip), мм	285±30	285±30	465±30	465±30	535±30	535±30	535±30	535±30	535±30
Диаметр релизингового отверстия, 2 шт., мм	0,8±0,3	0,8±0,3	0,8±0,3	1,6±0,6	1,6±0,6	2,1±0,7	2,1±0,7	2,4±1	2,4±1
Расстояние от кончика катетера до релизингового отверстия, мм	6±2	6±2	6±2	6±2	6±2	6±2	6±2	6±2	6±2
Твердость трубки катетера по Шору, А	82±3	82±3	82±3	82±3	82±3	82±3	82±3	82±3	82±3
Масса катетера, г	3±0,3	4,25±0,5	5±0,7	5,7±0,9	6,75±1	8,3±1	9,6±1	11±1	12,65±1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наличие метрической шкалы на трубке	Да

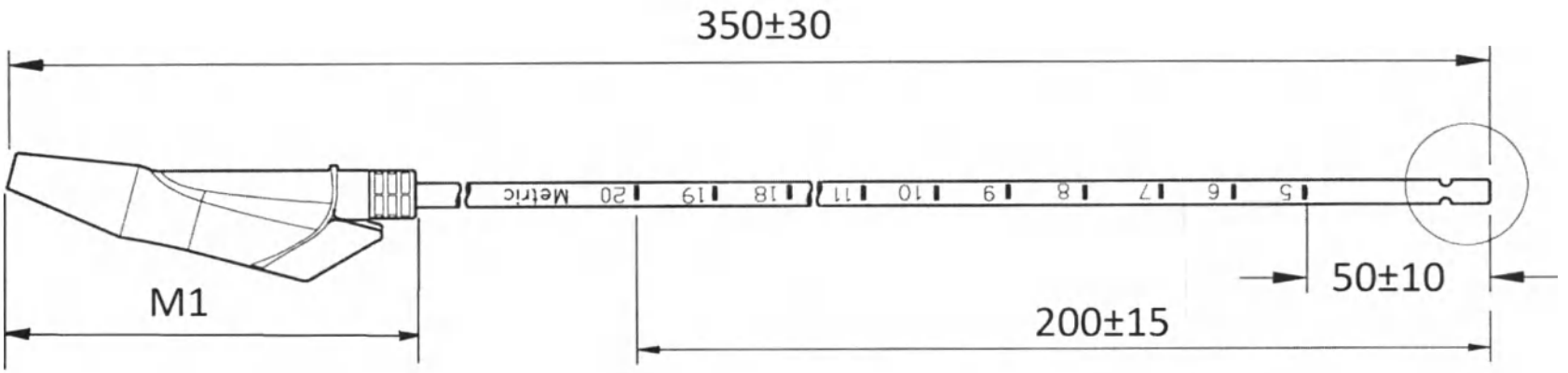
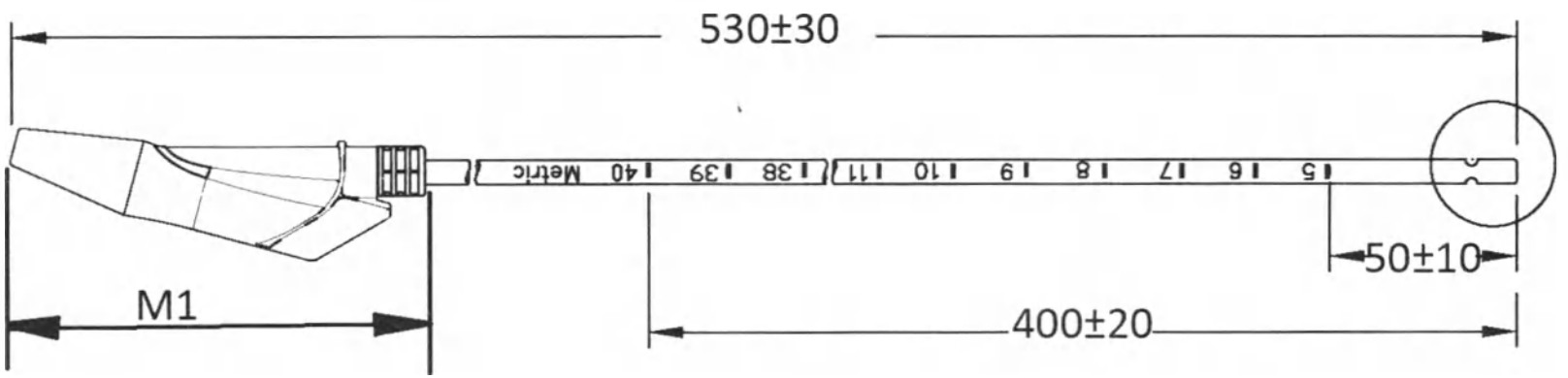


Рисунок 11 - Катетер Мюлли метрический с вакуум-контролем Вакутип (Vacutip), длина 350 мм



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 12 - Катетер Мюлли метрический с вакуум-контролем Вакутип (Vacutip), длина 530 мм

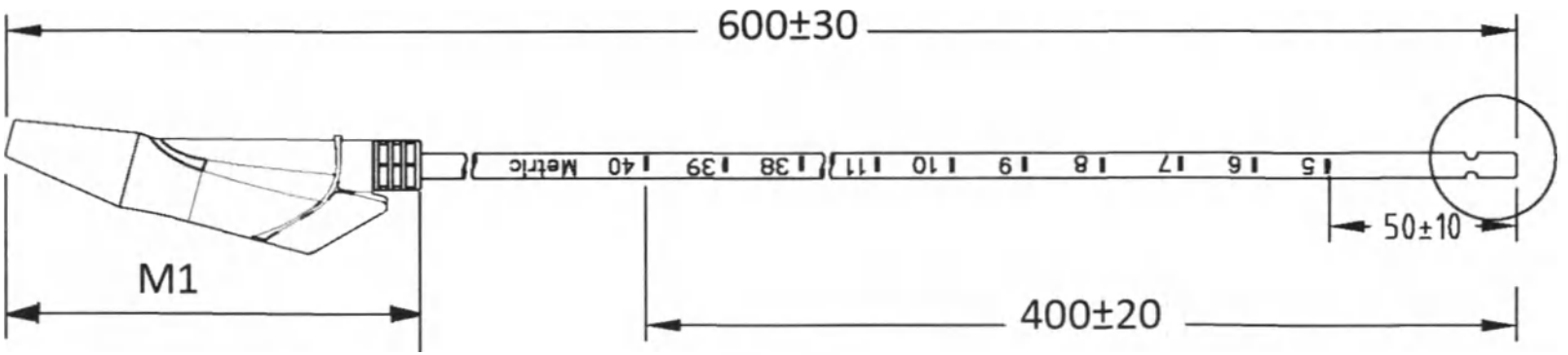


Рисунок 13 - Катетер Мюлли метрический с вакуум-контролем Вакутип (Vacutip), длина 600 мм

Таблица 7

Параметр	Катетер Мюлли с вакуум-контролем Вакутип (Vacutip) тип Кудэ (см. Рисунок 10, 14)
Наружный диаметр трубки катетера (OD), мм	4,0±0,15
Минимальный внутренний диаметр трубки катетера (OD), мм	2,45
Размер катетера по Шарьеру, CH	12
Цветовая идентификация коннектора	Белый

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Длина изделия с коннектором Вакутип (Vacutip), мм	600±30
L- Длина изделия без коннектора Вакутип (Vacutip), мм	535±30
E- Длина изогнутой части катетера от прямой трубки до кончика, мм	15,5±4
C- Расстояние от конца изогнутой части катетера до начала прямой части, мм	15±2
Диаметр релизингового отверстия, 2 шт., мм	2,1±0,7
Расстояние от кончика катетера до релизингового отверстия, мм	6±2
M1-Длина коннектора Вакутип (Vacutip), мм	65±3
Твердость трубки катетера по Шору, А	82±3
Масса катетера, г	8,4±2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

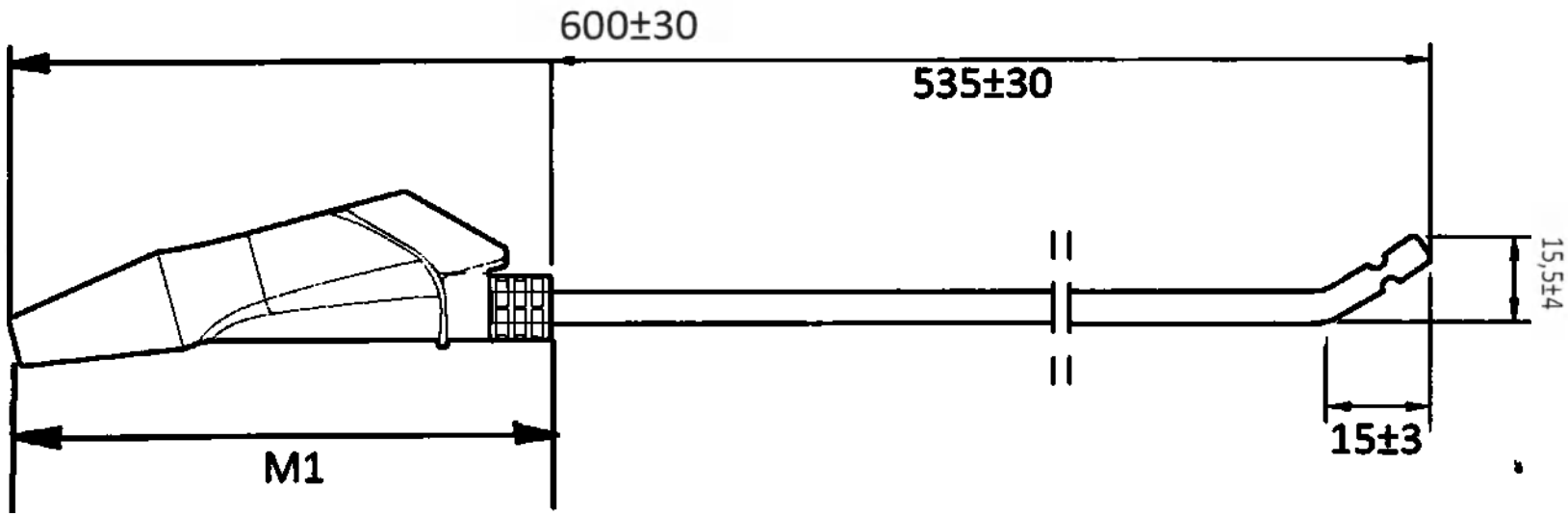


Рисунок 14 - Катетер Мюлли с вакуум-контролем Вакутип (Vacutip) тип Кудэ

Таблица 8

Параметр	Катетер защищенный Кэти/Cathy (закрытая аспирационная система) с/без гофрированной трубки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наружный диаметр трубки катетера (OD), мм	2,0±0,1	2,67±0,1	3,33±0,15	4,0±0,15	4,67±0,2	5,33±0,2	
Минимальный внутренний диаметр трубки катетера (OD), мм	1,05	1,5	2	2,45	2,95	3,4	
Размер катетера по Шарьеру, CH	**6**	**8**	**10**	**12**	**14**	**16**	
		8	**10**	**12**	**14**	**16**	
Цветовая идентификация коннектора	Зеленый	Синий	Черный	Белый	Зеленый	Оранжевый	
Длина катетера метрического в составе изделия, мм	350±30	350±30	350±30	350±30	350±30	350±30	
		450±22,5	550±27,5	550±27,5	550±27,5	550±27,5	
Твердость трубки катетера по Шору, А	80±3	80±3	80±3	80±3	78±3	78±3	
Полная длина катетера метрического в составе изделия, мм	468±35	468±35	468±35	468±35	468±35	468±35	
		576±35	685±35	685±35	685±35	685±35	
Расстояние от кончика катетера до релизингового от-	6±2	6±2	6±2	6±2	6±2	6±2	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

верстия, мм							
Диаметр релизингового отверстия, 2 шт., мм	0,7±0,3	1,6±0,4	1,6±0,4	1,6±0,4	1,6±0,4	1,9±0,4	
Масса катетера, г	41,9±3	42,45±3	47,8±3	49±3	50,4±3	52,5±3	
		44±3	49,2±3	51,4±3	52,9±3	54,95±3	
Расстояние от кончика катетера до индикационной метки, мм	30±7	30±7	30±7	30±7	30±7	30±7	
Расстояние от кончика катетера до начала метрической шкалы, мм	50±7	50±7	50±7	50±7	50±7	50±7	
Наличие метрической шкалы на трубке	да						
Длина рукава, мм	482±40	482±40	482±40	482±40	482±40	482±40	
		588±40	696±50	696±50	696±50	696±50	
Ширина рукава, мм	20±3	20±3	20±3	20±3	20±3	20±3	
Компонент изделия	**Диаметр наружный, мм**			**Диаметр внутренний, мм**			**Длина, мм**
Коннектор трубки (рис. 1 (1, 3))	-			15±2			-
Коннектор дыхательного контура (рис. 1 (4))	15±2			12±2			-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Промывочный порт с прозрачной трубкой (рис. 1 (7))	7±2	4±1	-
Адаптивный коннектор типа «пирамидка» для подключения к источнику вакуума (рис. 1 (13))	6-12	-	-
Гофрированная трубка (при наличии)	17±2 (со стороны присоединения к закрытой аспирационной системе), 25±2 со стороны присоединения к дыхательному контуру	15±1 (со стороны присоединения к закрытой аспирационной системе Кэти) 22±1 (со стороны присоединения к дыхательному контуру)	75±15 (в сложенном положении) 135±20 (в разложенном состоянии)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Размер стикера с обозначением дней недели для катетеров (закрытых аспирационных систем) для, мм: 210±15х105±10

Таблица 9*

Размер катетера по Шарьеру (CH)	Цветомаркировка воронкообразного коннектора катетера	Минимальная прочность на растяжение воронкообразного коннектора, Н	Минимальная прочность на разрыв трубки катетера, Н
04	Красный	9,75	13
05	Серый	10,5	13
06	Зеленый	10,85	15
08	Синий	11,25	15
10	Черный	15	18
12	Белый	22,5	20
14	Зеленый	22,5	21
16	Оранжевый	30	25
18	Красный	31,85	27

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. Требования к безопасности

Изделие является одноразовым и не может использоваться повторно. Повторное использование может привести к увеличению риска инфицирования или перекрестной контаминации, а также к утрате физических свойств изделия, необходимых для его использования по назначению.

13. Требования по защите окружающей среды

Катетеры одноразовые для аспирации дыхательных путей при соблюдении условий транспортировки, хранения и использования не оказывают вредного воздействия на окружающую среду. Использованные изделия необходимо утилизировать в соответствии с утвержденными локальными нормами и правилами.

Компания «КонваТек Лимитед» проводит официальные оценки и анализы риска (в соответствии со стандартами ISO 14971) изделий на стадии проектирования и разработки и перед запуском в производство. Эта процедура позволяет распознать любые возможные риски для пользователя и окружающей среды. Изделия компании «КонваТек Лимитед» также внимательно контролируются в отношении любых вредных воздействий после поступления в продажу.

14. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Дезинфекция и предстерилизационная очистка не применимы. Изделия применяются однократно (являются одноразовыми).

Катетеры одноразовые для аспирации дыхательных путей стерильны. Стерилизованы этиленоксидом.

15. Методы испытаний и контроля

Компания КонваТек проводит контроль при производстве изделий на разных этапах, включающих контроль сырья для последующего производства изделий, контроль самого процесса производства, упаковки, стерилизации, а также контроль изделий после производства согласно спецификации.

ВАЛИДАЦИЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА

Область валидации технологического процесса согласно документу № 1706001			
Процесс	**Критические параметры изделия**	**Прочие условия полной / частичной аттестации**	**Область валидации**
Экструзия	Не критично. Выходные данные процесса контролируются.	Снижение количества отходов	*Аттестация процесса экструзии.*
Литье под давлением	Не критично. Выходные данные процесса контролируются.	Отсутствуют	Аттестация процесса литья под давлением.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Резка	Не критично. Выходные данные процесса контролируются.	Отсутствуют	*Проверено в соответствии с инструкцией по выполнению работ и проведению проверки.* Подготовка и обучение персонала. Приведение в соответствие с чертежом изделия.
Соединение	Не критично. Выходные данные процесса контролируются.	Отсутствуют	*Проверено в соответствии с инструкцией по выполнению работ и проведению проверки.* Подготовка и обучение персонала.
Пробивание	Не критично. Выходные данные процесса контролируются.	Отсутствуют	*Проверено в соответствии с инструкцией по выполнению работ и проведению проверки.* Подготовка и обучение персонала. Приведение в соответствие с чертежом изделия.
Нанесение метрических отметок	Не критично. Выходные данные процесса контролируются.	Отсутствуют	*Проверено в соответствии с инструкцией по выполнению работ и проведению проверки.* Подготовка и обучение персонала. Приведение в соответствие с чертежом изделия.
Нанесение маркировки на упаковку	Не критично. Выходные данные процесса контролируются.	Отсутствуют	*Проверено в соответствии с инструкцией по выполнению работ и проведению проверки.* Подготовка и обучение персонала.
Запаивание пакетов	Риск инфекции	Снижение количества отходов	Валидация в соответствии с документом № 1806002. Процесс не включает программное обеспечение. *Проверено в соответствии с инструкцией по выполнению работ и проведению проверки.* Подготовка и обучение персонала.
Ручная установка	Не критично. Выходные данные процесса контролируются.	Отсутствуют	*Проверено в соответствии с инструкцией по выполнению работ и проведению проверки.* Подготовка и обучение персонала.
Ультразвуковое запаивание	Не критично. Выходные данные процесса контролируются.	Отсутствуют	Проверено в соответствии с *инструкцией по выполнению работ и проведению проверки.* Подготовка и обучение персонала. Приведение в соответствие с чертежом изделия.
Упаковка в наружные коробки	Не критично. Выходные данные процесса контролируются.	Отсутствуют	Подготовка и обучение персонала.
Стерилизация	Риск инфекции	Снижение количества отходов	Валидация + валидация программного обеспечения.
Тепловая обработка мембран	Неправильная тепловая обработка	Отсутствуют	Печь откалибрована. Требуемая настройка температуры и времени отображается на печи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НЕИСПРАВНЫЕ ИЗДЕЛИЯ

Номера	Параметры изделия	Последствия	Возможные причины	Принятые меры	Класс	Относительная частота	Риск
1	Маркировка на упаковке не соответствует изделию, находящемуся внутри упаковки.	Возможны затруднения при введении катетера через ЭТ/ТТ трубку.	Маркировка.	На изделие распространяются принятые внутри компании руководства по маркировке. Изделие имеет цветную маркировку (размеры CH). Катетер имеет метрические отметки.	C	Редкая	Низкий
2	Упаковка с дефектами. Некачественное запаивание.	Нестерильное изделие увеличивает риск инфекции.	Запаивание пакета.	Спецификация сырья находится в отделе обеспечения качества. Валидация технологического процесса проведена в соответствии с процедурой № 1706001.	B2	Редкая	Средний
3	ЭТ корпус не подходит к ЭТ/ТТ трубке.	Медицинский персонал обнаруживает несоответствие ЭТ корпуса ЭТ/ТТ трубке.	Некачественное литье под давлением	Литье под давлением прошло аттестацию. Соединение в соответствии со стандартом EN 1281-1:1997	C	Редкая	Низкий
4	Корпус регулятора вакуума не отключает создание вакуума.	К пациенту не поступает необходимое количество кислорода. Состояние пациента оценивается/ле	Некачественное литье. Некачественное ультразвуковое запаивание. Некачественное сырье.	Литье под давлением прошло аттестацию. Компоненты проверены в соответствии с	B1	Редкая	Средний

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Номера	Параметры изделия	Последствия	Возможные причины	Принятые меры	Класс	Относительная частота	Риск
		чится, исходя из ложных значений.	Неправильная тепловая обработка мембраны.	техническими условиями приемки. Ультразвуковое запаивание проверяется в ходе испытаний. Печь, которая используется для тепловой обработки, откалибрована.			
5	Утечка в соединениях между корпусом регулятора вакуума и центральным аспирационным устройством.	Нарушение аспирации.	Некачественное литье.	Процесс литья под давлением прошел аттестацию. Сырье проверяется в соответствии с техническими условиями приемки.	C	Редкая	Низкий
6	Втулка катетера/катетер отходит от корпуса регулятора вакуума.	Замена системы.	Некачественное литье. Некачественный процесс соединения.	Процесс литья под давлением прошел аттестацию. Проверено в соответствии с процедурой проверки качества.	B2	Редкая	Средний
7	Промывочный канал (соединение со стороны подачи) отсоединяется от трубки или протекает.	Замена системы. Повышенный риск инфекции. Замена системы.	Некачественная экструзия. Некачественное литье. Некачественный процесс соединения.	Процесс экструзии прошел валидацию. Процесс литья под давлением прошел аттестацию. Проверено в соответствии с процедурой проверки качества.	C	Редкая	Низкий
	Промывочный		Неправильная		D	Эпизодичес	Низки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Номера	Параметры изделия	Последствия	Возможные причины	Принятые меры	Класс	Относительная частота	Риск
	канал неправильно направлен.		установка.			кая	й
8	Промывочная трубка отсоединяется от ЭТ корпуса или протекает.	Замена системы. Повышенный риск инфекции.	Некачественная экструзия Некачественное литье. Некачественный процесс соединения.	Процесс экструзии прошел валидацию. Процесс литья под давлением прошел аттестацию. Изделие проверено в соответствии с процедурой проверки качества.	C	Редкая	Низкий
9	Уплотнительные кольца ЭТ корпуса протекают / отсутствуют / неправильно установлены.	При неправильной установке уплотнительные кольца, вероятнее всего, будут поворачиваться только при приложении усилия (риск незначительной утечки).	Некачественное литье. Неправильная установка уплотнительного кольца. Дефект механической обработки.	Процесс литья под давлением прошел аттестацию. Компоненты проверены в соответствии с техническими условиями приемки.	C	Редкая	Низкий
		Сильная утечка. Недостаточное поступление кислорода к пациенту, приводящее к срабатыванию сигнала аппарата искусственного кровообращения. Повышенный риск инфекции.		Изделие проверено в соответствии с процедурой проверки качества.	B2	Редкая	Средний
10	Утечка в соединении между муфтой и конусом, установленными на ЭТ корпусе/корпусе	Незначительный риск инфекции из-за возможного попадания воздуха снаружи в	Некачественное литье под давлением. Неправильная ручная установка.	Процесс литья под давлением прошел аттестацию. Компоненты проверены в	C	Вероятно	Средний

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Номера	Параметры изделия	Последствия	Возможные причины	Принятые меры	Класс	Относительная частота	Риск
	регулятора вакуума	закрытую систему.		соответствии с техническими условиями приемки. Изделие проверено в соответствии с процедурой проверки качества.			
11	Утечка/некачественное запаивание между корпусом регулятора вакуума, мембраной и сварным кольцом.	Утечка в корпусе регулятора вакуума. Система не отключается полностью.	Некачественное литье. Некачественное ультразвуковое запаивание.	Процесс литья под давлением прошел аттестацию. Компоненты проверены в соответствии с техническими условиями приемки. Ультразвуковое запаивание проверяется в ходе испытаний.	B2	Редкая	Средний
12	Защитное поршневое кольцо протекает или отсутствует.	В муфту аспирируется больший объем выделяемой жидкости, чем при оптимально работающем защитном поршневом кольце. Воздух из аппарата искусственного кровообращения попадает в муфту, создавая риск ее повреждения. Замена системы.	Неправильная ручная установка. Некачественное литье под давлением. Некачественная экструзия.	Процесс литья под давлением прошел аттестацию. Процесс экструзии прошел валидацию.	B2 C	Редкая	Средний Низкий
13	В регуляторе вакуума фильтр	Система не отключается	Некачественное сырье.	Изделие проверено в	C	Редкая	Низкий

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Номера	Параметры изделия	Последствия	Возможные причины	Принятые меры	Класс	Относительная частота	Риск
	имеет дефекты или отсутствует.	полностью.	Некачественное запаивание.	соответствии с процедурой проверки качества.			
14	Ослабление крепления пробитых элементов.	В организм пациента может попасть инородное тело.	Некачественное пробивание.	Изделие проверено в соответствии с процедурой проверки качества.	B1	Редкая	Средний
15	Острые края в пробитых отверстиях или на дистальном конце.	Возможно травмирование ткани или слизистой оболочки дыхательных путей.	Некачественное пробивание. Некачественное закругление.	Изделие проверено в соответствии с процедурой проверки качества.	B2	Редкая	Средний
16	Некачественная поверхность трубки.	Увеличенное трение, которое может привести к застреванию катетера.	Некачественная экструзия.	Изделие проверено в соответствии с процедурой проверки качества.	B1	Редкая	Средний
17	Загрязнения или подобные посторонние вещества на трубке.	Возможен риск инфекции, т.к. изделие можно использовать в течение не более 24 часов.	Недостатки в процессе производства. Некачественное сырье.	Изделие проверено в соответствии с процедурой проверки качества. Произведено в аттестованном чистом помещении.	B2	Редкая	Средний
18	Отсутствуют пробитые отверстия.	Риск травмирования ткани. Незначительное нарушение функции.	Некачественное пробивание.	Изделие проверено в соответствии с процедурой проверки качества.	B2	Редкая	Средний
19	Слишком большой размер пробитых отверстий.	Недостаточная прочность кончика катетера.	Некачественное пробивание.	Изделие проверено в соответствии с процедурой проверки качества. Приведение в соответствие с техническими условиями на изделие.	B1	Редкая	Средний

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Номера	Параметры изделия	Последствия	Возможные причины	Принятые меры	Класс	Относительная частота	Риск
20	Недостаточный размер пробитых отверстий.	Риск травмирования ткани. Незначительное нарушение функции.	Некачественное пробивание.	Изделие проверено в соответствии с процедурой проверки качества. Приведение в соответствие с техническими условиями на изделие.	B2	Редкая	Средний
21	Неправильное расположение пробитых отверстий.	Незначительное снижении функции.	Некачественное пробивание	Изделие проверено в соответствии с процедурой проверки качества. Приведение в соответствие с техническими условиями на изделие.	B2	Редкая	Средний
22	Метрическая маркировка отсутствует или нанесена неразборчиво.	Обнаруживается медицинским персоналом.	Отклонения в маркировке.	Изделие проверено в соответствии с процедурой проверки качества.	C	Редкая	Низкий
23	Отсутствует ограничительная отметка катетера.	Риск извлечения катетера из муфты.	Отклонения в маркировке.	Изделие проверено в соответствии с процедурой проверки качества.	C	Редкая	Низкий
24	Слишком длинный катетер	Нарушение функции закупоривания.	Отклонения в резке.	Изделие проверено в соответствии с процедурой проверки качества.	C	Редкая	Низкий
25	Слишком короткий катетер	Катетер отсоединяется от защитного поршневого кольца.	Отклонения в резке.	Изделие проверено в соответствии с процедурой проверки качества.	C	Вероятно	Средний
26	Слишком большая/маленькая гофрированная	Невозможно подключить к системе или дыхательным	Несоответствие стандарту.	Проверено в соответствии с образцом компонента.	D	Редкая	Средний

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Номера	Параметры изделия	Последствия	Возможные причины	Принятые меры	Класс	Относительная частота	Риск
	трубка.	трубкам. Обнаруживается до подключения пациента к системе.		Закуплена стандартная единица.			
27	Слишком большая/маленькая Т-образная деталь.	Невозможно подключить к системе или дыхательным трубкам. Катетер Cathy можно подключить без использования Т-образной детали.	Неподходящее сырье.	Проверено в соответствии с образцом компонента. Закуплена стандартная единица.	C	Редкая	Низкий
28	Слишком большая/маленькая заглушка для Т-образной детали.	Документы не соответствуют Т-образной детали. Замена заглушки.	Некачественное литье.	Процесс литья под давлением прошел аттестацию. Проверено в соответствии с техническими условиями приемки.	C	Редкая	Низкий
29	ЭТ/ТТ трубки не отсоединяются от ЭТ корпуса.	Замена ЭТ/ТТ трубки в качестве крайней меры.	Некачественное литье (ошибка при проектировании)	Изделие оснащено системой сепарации. Проблема рассмотрена в инструкции по применению.	B1	Редкая	Средний
30	Невозможно отсоединить внешнее оборудование от штекерного разъема.	Замена катетера Cathy. Обнаруживается сразу же.	Некачественное литье (ошибка при проектировании)	Это явление объясняется конструкцией. Штекерный разъем имеет канавки.	C	Редкая	Низкий
31	Защитное поршневое кольцо выпадает из ЭТ корпуса.	Замена катетера Cathy.	Некачественное литье. Некачественное соединение. Неправильная установка. Ошибка конструкции.	Процесс литья под давлением прошел аттестацию. Проверено в соответствии с техническим	C	Редкая	Низкий

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Номера	Параметры изделия	Последствия	Возможные причины	Принятые меры	Класс	Относительная частота	Риск
				и условиями приемки.			
32	Втулка защитного поршневого кольца выпадает из защитного поршневого кольца.	Замена катетера Cathy.	Некачественное литье. Неправильная установка. Ошибка конструкции.	Процесс литья под давлением прошел аттестацию. Проверено в соответствии с техническими условиями приемки.	C	Редкая	Низкий
33	Предохранительная крышка регулятора вакуума работает неправильно. Отсоединяется.	Возможно случайное нажатие кнопки.	Некачественное литье. Неправильная установка. Ошибка конструкции.	Процесс литья под давлением прошел аттестацию. Проверено в соответствии с техническими условиями приемки. Проблема рассмотрена в инструкции 1116.	B2	Редкая	Средний
34	Отсутствует заглушка для промывочной трубки.	Невозможно отключить систему. Обнаруживается перед использованием.	Некачественное литье.	Процесс литья под давлением прошел аттестацию. Проверено в соответствии с техническими условиями приемки. Система оснащена клапаном. Конструкция изделия усилена.	D	Редкая	Низкий
35	Перфорированная муфта.	Незначительный риск инфекции из-за возможного попадания воздуха снаружи в закрытую систему.	Неподходящее сырье. (Ошибка конструкции/ошибка пользователя)	Проверено в соответствии с техническими условиями приемки.	C	Вероятно	Средний

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Номера	Параметры изделия	Последствия	Возможные причины	Принятые меры	Класс	Относительная частота	Риск
36	Штекерный разъем не соответствует стандарту или не подходит к внешнему оборудованию.	Невозможно правильно присоединить катетер Cathy. Замена системы.	Некачественное литье.	Проверено в соответствии с техническими условиями приемки.	C	Редкая	Низкий
37	Универсальный разъем не подходит к оборудованию для забора образцов.	Нарушена аспирация при заборе образцов. Отсоединяется оборудование для забора образцов. Обнаруживается персоналом.	Некачественное литье. Ошибка конструкции.	Проверено в соответствии с техническими условиями приемки.	C	Вероятно	Средний
38	Промывочный канал неправильно направлен.	Обнаруживается при открытии.	Неправильная установка.	Проверено в соответствии с процедурой проверки качества.	D	Редкая	Крайне низкий

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОШИБКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Номера	Параметры изделия	Последствия	Возможные причины	Принятые меры	Класс	Относительная частота	Риск
1	Неправильная упаковка	Риск заражения пациента.	Ошибка при распаковке.	Изделие распаковывается только квалифицированным персоналом. (Катетер находится в пакете и защищен ЭТ корпусом).	C	Редкая	Низкий
2	ЭТ корпус отсоединяется от ЭТ трубки	Нарушение работы системы искусственного кровообращения.	Неправильная установка.	Разработка инструкции по применению и обучение персонала.	B1	Редкая	Средний
3	Неправильная установка центрального аспирационного устройства на корпусе регулятора.	Утечка в системе.	Неправильная установка или использование неподходящего соединительного элемента.	Сразу же обнаруживается персоналом.	C	Редкая	Низкий
4	Невозможно подключить вакуумную трубку/перекрученную вакуумную трубку.	Создание вакуума невозможно или нарушено.	Вакуумная трубка перекручена, или отсутствует подключение к устройству создания вакуума.	Сразу же обнаруживается персоналом.	C	Редкая	Низкий
5	Частичное или полное закупоривание катетера/вакуумного корпуса во время/после аспирации.	Система не может далее использоваться.	Закупоривание катетера или иных мест в системе выделениями.	Пользователь информируется о необходимости ирригации системы после каждой процедуры аспирации.	B2	Редкая	Средний
	Частичное или полное закупоривание катетера/вакуумного корпуса после аспирации.	Система не может далее использоваться.	Закупоривание катетера или иных мест в системе выделениями.	Пользователь информируется о необходимости ирригации системы после каждой процедуры аспирации.	B2	Редкая	Средний

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6	Муфта повреждена пользователем.	Замена системы.	Острые предметы/края.	Дальнейшие действия не требуются.	C	Редкая	Низкий
7	Очистка катетера без включения аспирации.	Раствор для ирригации может попасть в дыхательные пути пациента.	Система аспирации полностью засорена. Отсутствие аспирации при ирригации.	Ирригация кончика катетера описана в инструкции по применению. Конструкция изделия предусматривает отдельную промывочную камеру.	B2	Редкая	Средний
8	Непреднамеренное нажатие кнопки регулятора вакуума.	Затрудненное поступление воздуха на вдохе.	Непреднамеренное включение пациентом, родственниками или персоналом.	Изделие предусматривает обеспечение минимального риска.	B2	Редкая	Средний
9	Создание вакуума.	Избыточный вакуум может привести к травмированию слизистой оболочки.	Неправильная сторонняя настройка/неправильная настройка изделия.	В инструкции по применению указан необходимый уровень вакуума. Подготовка и обучение персонала.	B2	Редкая	Средний
10	Отсутствие или неправильное использование системы сепарации катетера Cathy.	ЭТ/ТТ трубка вытягивается медицинским персоналом при попытке отключения ЭТ корпуса. Или отсоединена внутренняя канюля ТТ трубки.	Отсутствует инструкция по применению.	В инструкции по применению описана правильная процедура отключения изделия от ЭТ/ТТ трубки.	B1	Редкая	Средний
11	Система используется в течение более 24 часов.	Повышенный риск инфекции.	Отсутствует инструкция по применению. Отсутствуют бирки с днями недели, в которые проводилась замена. Неправильное указание для	Есть ссылка на инструкцию по применению и обучающие материалы для персонала.	C	Эпизодическая	Средний

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			пациента.				
12	Катетер выдернут из ЭТ корпуса.	Неудобно для пользователя, т.к. катетер нужно вернуть на место.	Катетер слишком сильно вытянут.	Есть ссылка на информацию об ограничительной отметке в инструкции по применению.	C	Редкая	Низкий
13	Штекерный или гнездовой разъем разъединяются с усилием.	Замена системы.	Неправильное отключение внешнего оборудования.	Есть ссылка на информацию об отсоединении системы от ЭТ/ТТ трубки в инструкции по применению. Штекерный разъем имеет канавки для облегчения отсоединения без необходимости использования клинообразных зажимов или иных инструментов.	C	Редкая	Средний

КОММЕНТАРИИ

Оценка риска основана на предполагаемой степени тяжести и вероятности		**Степень тяжести отказа**			
		A1 – Отказ, который привел к серьезным повреждениям или смерти. B1 – Отказ, который мог бы привести к серьезным повреждениям или смерти.	A2 – Отказ, который привел к серьезным повреждениям, но не несет опасности для жизни. B2 – Отказ, который мог привести к серьезным повреждениям, но не несет опасности для	C – Отказ, который обычно не позволяет использовать изделие. Использование изделия сопровождается лишь незначительными неудобствами.	D – Отказ, который не влияет на состояние здоровья пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			жизни.		
Вероятность	Частая	Очень высокий	Очень высокий	Высокий	Средний
	Вероятная	Очень высокий	Высокий	Средний	Средний
	Эпизодическая	Высокий	Средний	Средний	Низкий
	Редкая	Средний	Средний	Низкий	Крайне низкий
	Маловероятная	Средний	Низкий	Крайне низкий	Крайне низкий

Красные ячейки: обозначают неприемлемые риски, т.е. изделие не может продаваться.
Белые ячейки: обозначают общие приемлемые риски, дальнейшее снижение которых практически невозможно.
Зеленые ячейки: обозначают безусловно приемлемые риски.

Область валидации технологического процесса согласно документу № 1706001			
Процесс	**Критические параметры изделия**	**Прочие условия полной / частичной аттестации**	**Область валидации**
Экструзия	Не критично. Выходные данные процесса контролируются.	Снижение количества отходов	*Валидация в соответствии с документом 1806006. Оценка в рамках анализа рисков не выявила параметров изделия, которые свидетельствуют о необходимости валидации программного обеспечения. Производство на площадке субпоставщика в соответствии с техническими условиями приемки.*
Литье под давлением	Не критично. Выходные данные процесса контролируются.	Нет	Аттестация. Произведено в соответствии с техническими условиями приемки.
Резка	Не критично. Выходные данные процесса контролируются.	Нет	Произведено в соответствии с чертежом изделия и рабочей инструкцией. Подготовка/обучение персонала.
Соединение. Соединительный элемент/трубка/крышка	Не критично. Выходные данные процесса контролируются.	Нет	Проверено в соответствии с *документом по проверке качества С906966.* Подготовка/обучение персонала.
Пробивание	Не критично. Выходные данные процесса контролируются	Нет	Проверено в соответствии с процедурой проверки качества, *в том числе в соответствии с процедурой VQI 3101 (процесс пробивания).* Подготовка/обучение персонала. Приведение в соответствие с чертежом изделия.
Закругление	Не критично. Выходные данные процесса контролируются.	Нет	Проверено в соответствии с процедурой проверки качества, в том числе в соответствии с процедурой VQI 3101 (процесс закругления). Подготовка/обучение персонала. Приведение в соответствие с чертежом изделия.
Установка фильтра + пробивание фильтра	Не критично. Выходные	Нет	Проверено в соответствии с *документом по проверке качества*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	данные процесса контролируются.		*С906514.* Подготовка/обучение персонала. Приведение в соответствие с чертежом изделия.
Припаивание фильтра	Не критично. Выходные данные процесса контролируются.	Нет	Проверено в соответствии с *документом по проверке качества С906514.* Подготовка/обучение персонала. Приведение в соответствие с чертежом изделия.
Ручная сборка	Не критично. Выходные данные процесса контролируются.	Нет	Произведено в соответствии с чертежом изделия и рабочей инструкцией. Подготовка/обучение персонала.
Нанесение маркировки на упаковку	Не критично. Выходные данные процесса контролируются.	Нет	Проверено в соответствии с *документом по проверке качества С906800.* Подготовка/обучение персонала.
Отрывная упаковка	Риск инфекции.	Снижение количества отходов	Валидация в соответствии с документом 1806002. Оценка в рамках анализа рисков не выявила параметров изделия, которые свидетельствуют о необходимости валидации программного обеспечения. Подготовка/обучение персонала. *Проверено в соответствии с документом по проверке качества С906800.*
Упаковка в наружные коробки	Не критично. Выходные данные процесса контролируются.	Нет	Подготовка/обучение персонала.
Стерилизация	Риск инфекции.	Да	Валидация + валидация программного обеспечения.

НЕИСПРАВНЫЕ ИЗДЕЛИЯ

Номера	**Параметры изделия**	**Последствия (некачественное изделие)**	**Возможные причины**	**Принятые меры**	**Класс**	**Относительная частота**	**Риск**
1	Ослабление крепления соединительного элемента/воронки с возможным отсоединением.	Обнаруживается.	Процесс соединения/некачественная экструзия. Некачественное литье под давлением.	Проверено в соответствии с *документом по проверке качества.* Валидация процесса экструзии. Аттестация процесса литья под давлением.	D	Редкая	Крайне низкий
2	Утечка в соединении между	Нарушение функциональности. Риск	Процесс соединения/некачественная	Проверено в соответствии с	C	Редкая	Низкий

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Номера	Параметры изделия	Последствия (некачественное изделие)	Возможные причины	Принятые меры	Класс	Относительная частота	Риск
	трубкой и соединительным элементом/воронкой.	заражения.	экструзия. Некачественное литье под давлением.	*документом по проверке качества.* Валидация процесса экструзии. Аттестация процесса литья под давлением.			
3	Отсоединение крышки.	Нарушение функциональности. Незначительно.	Некачественное литье под давлением.	Аттестация процесса литья под давлением. Проверено в соответствии с техническими условиями приемки.	D	Редкая	Крайне низкий
4	Ослабление крепления крышки.	Нарушение функциональности. Незначительно.	Некачественное литье под давлением.	Аттестация процесса литья под давлением. Проверено в соответствии с техническими условиями приемки.	D	Редкая	Крайне низкий
5	Застревание крышки.	Нарушение функциональности. Невозможно регулировать аспирацию.	Некачественное литье под давлением.	Аттестация процесса литья под давлением. Проверено в соответствии с техническими условиями приемки.	C	Редкая	Низкий
6	Пробитый фрагмент застрял в отверстии.	Нарушение или отсутствие функциональности. Риск травмирования ткани отсутствует.	Процесс пробивания.	Проверено в соответствии с процедурой проверки качества.	C/B 2	Редкая	Низкая/средняя
7	Пробитый фрагмент может выпасть из	При попадании в организм пациента	Процесс пробивания.	Проверено в соответствии с процедурой	C/B 1	Редкая	Низкая/средняя

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Номера	Параметры изделия	Последствия (некачественное изделие)	Возможные причины	Принятые меры	Класс	Относительная частота	Риск
	отверстия.	часть трубки может привести к заражению и затруднению дыхания. При попадании в организм пациента части трубки может потребоваться ее хирургическое извлечение.		проверки качества.			
8	Слишком мало пробитых отверстий.	Нарушение или отсутствие функциональности.	Процесс пробивания.	Проверено в соответствии с процедурой проверки качества.	C/B 2	Эпизодическая	Низкая/средняя
9	Слишком много пробитых отверстий.	Риск перекручивания трубки из-за недостаточной прочности стенки трубки.	Процесс пробивания.	Проверено в соответствии с процедурой проверки качества.	C	Редкая	Низкий
10	Недостаточный размер пробитых отверстий.	Нарушение функциональности. Риск травмирования ткани отсутствует. Может потребоваться повторение процедуры.	Процесс пробивания.	Проверено в соответствии с процедурой проверки качества,	C	Редкая	Низкий
11	Слишком большой размер пробитых отверстий.	Существует риск травмирования ткани. Возможно перекручивание трубки.	Процесс пробивания.	Проверено в соответствии с процедурой проверки качества.	C	Редкая	Низкий
12	Неправильное расположение	Отсутствие риска.	Процесс пробивания.	Проверено в соответстви	C	Редкая	Крайне низкий

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Номера	Параметры изделия	Последствия (некачественное изделие)	Возможные причины	Принятые меры	Класс	Относительная частота	Риск
	пробитых отверстий.			и с процедурой проверки качества. Приведение в соответствие с чертежом изделия.			
13	Острые края пробитых отверстий.	Минимальный риск травмирования ткани.	Процесс пробивания.	Проверено в соответствии с процедурой проверки качества.	C	Редкая	Низкий
14	Острый край (ребро) на дистальном кончике катетера.	Минимальный риск травмирования ткани.	Процесс закругления.	Проверено в соответствии с процедурой проверки качества.	C	Эпизодическая	Средний
15	Трубка перевернута со стороны пациента.	Минимальный риск травмирования ткани.	Неправильная сборка.	Чертеж изделия.	C	Редкая	Низкий
16	Трубка неправильно установлена (присоединена) в крышке, без фильтра.	Нарушение функциональности. Риск засорения источника аспирации.	Неправильная сборка.	Чертеж изделия.	C	Редкая	Низкий
17	Трубки неправильно установлены в крышке, без фильтра.	Отсутствует функциональность. Риск рефлюкса выделений.	Неправильная сборка.	Чертеж изделия.	C/B 2	Редкая	Низкая/средняя
18	Трубки неправильно установлены (присоединены) в двойной камере для слизи.	Нарушение функциональности. Риск засорения источника аспирации.	Неправильная сборка.	Чертеж изделия.	B2	Редкая	Низкая/средняя
19	Трубки могут отсоединяться от крышки.	Обнаруживается.	Процесс соединения/некачественная экструзия. Некачественное литье под	Проверено в соответствии с *документом по проверке качества.*	D	Редкая	Крайне низкий

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Номера	Параметры изделия	Последствия (некачественное изделие)	Возможные причины	Принятые меры	Класс	Относительная частота	Риск
			давлением.	Валидация процесса экструзии. Аттестация процесса литья под давлением.			
20	Засорение отверстий в крышке.	Отсутствие или нарушение функциональности.	Процесс соединения. Некачественное литье под давлением.	Произведено в соответствии с рабочей инструкцией. Аттестация процесса литья под давлением.	С/В 2	Редкая	Низкая/средняя
21	Дефект литья крышки.	Отсутствие или нарушение функциональности. Риск попадания загрязнений.	Некачественное литье под давлением.	Аттестация процесса литья под давлением. Проверено в соответствии с техническими условиями приемки.	С/В 2	Редкая	Низкая/ средняя
22	Неполностью выполненное литье камеры для слизи.	Отсутствует функциональность. Риск заражения пользователя /врача.	Некачественное литье под давлением.	Аттестация процесса литья под давлением. Проверено в соответствии с техническими условиями приемки.	С/В 2	Редкая	Низкая/средняя
23	Неполностью выполненное литье двойной камеры для слизи.	Отсутствует функциональность. Риск заражения пользователя /врача.	Некачественное литье под давлением.	Аттестация процесса литья под давлением. Проверено в соответствии с техническими условиями приемки.	С/В 2	Редкая	Низкая/средняя
24	Скопление материала внутри трубок (из экструдера)	Нарушение или отсутствие функциональности. Не	Некачественное литье под давлением.	Произведено в соответствии с проверочной	С/В 2	Редкая	Низкая/средняя

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Номера	Параметры изделия	Последствия (некачественное изделие)	Возможные причины	Принятые меры	Класс	Относительная частота	Риск
		представляет риска для пациента.		спецификацией и рабочей инструкцией.			
25	Полностью или частично разрезанное изделие.	Обнаруживается. Существует риск травмирования ткани.	Процесс помещения в отрывную упаковку.	Валидация процесса помещения в отрывную упаковку в соответствии с процедурой валидации производственного процесса для отрывных упаковок. *Проверено в соответствии с документом по проверке качества.*	D	Редкая	Крайне низкий
26	Частично отрезанный катетер.	Разделен, работает как катетер с зубцами. Есть риск травмирования ткани и вытекающий из этого увеличенный риск инфекции.	Процесс помещения в отрывную упаковку.	Валидация процесса помещения в отрывную упаковку в соответствии с процедурой валидации производственного процесса для отрывных упаковок. *Проверено в соответствии с документом по проверке качества*	B2	Редкая	Средний
27	Кончик трубки отсоединяется. (Частично) отрезанный кончик.	Может потребоваться хирургическое извлечение постороннег	Процесс помещения в отрывную упаковку.	*Проверено в соответствии с документом по проверке качества.* Валидация	B1	Редкая	Средний

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Номера	Параметры изделия	Последствия (некачественное изделие)	Возможные причины	Принятые меры	Класс	Относительная частота	Риск
		о предмета. Есть риск травмирования ткани и вытекающий из этого увеличенный риск инфекции.		процесса помещения в отрывную упаковку в соответствии с процедурой валидации производственного процесса для отрывных упаковок.			
28	Трубка застряла в сварном шве.	Существует риск травмирования ткани.	Процесс помещения в отрывную упаковку.	*Проверено в соответствии с документом по проверке качества.* Валидация процесса помещения в отрывную упаковку в соответствии с процедурой валидации производственного процесса для отрывных упаковок.	C/B 2	Редкая	Низкая/средняя
29	Поврежден шов отрывной упаковки.	Риск инфекции.	Процесс помещения в отрывную упаковку.	Валидация процесса помещения в отрывную упаковку в соответствии с процедурой валидации производственного процесса для отрывных упаковок. Обычная проверка готовой продукции.	B2	Редкая	Средний
30	В упаковке	Отсутствие	Процесс	Произведено	D/B	Эпизодиче	Низкая/ср

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Номера	Параметры изделия	Последствия (некачественное изделие)	Возможные причины	Принятые меры	Класс	Относительная частота	Риск
	отсутствуют компоненты.	или нарушение функциональности.	помещения в отрывную упаковку.	в соответствии с рабочей инструкцией.	2	ская	едняя
31	Неправильная этикетка на упаковке.	Обычно обнаруживается. Не представляет риска для пациента. Неправильная дата истечения срока годности – риск нарушения стерильность изделия.	Процесс подготовки этикетки.	Проверено в соответствии с *документом по проверке качества.*	C B2	Эпизодическая Редкая	Низкая Средняя
32	Перекручивание трубки.	Отсутствие или нарушение функциональности.	Процесс помещения в отрывную упаковку.	Произведено в соответствии с рабочей инструкцией.	C/B 2	Редкая	Низкая/средняя
33	Шероховатая поверхность трубки.	Раздражение ткани.	Некачественная экструзия.	*Произведено в соответствии с техническими условиями приемки.*	C	Редкая	Низкий
34	Ребра трубки (линии экструзии).	Минимальный риск травмирования ткани.	Некачественная экструзия.	Валидация процесса экструзии. Проверено в соответствии с процедурой проверки качества,	C	Редкая	Низкий
35	Загрязнения/ жир или подобные посторонние вещества на трубке.	Риск инфекции.	Дефекты производства. Некачественное сырье.	Проверено в соответствии с процедурой проверки качества. Производство в чистом	C/B 2	Редкая	Низкая/средняя

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Номера	Параметры изделия	Последствия (некачественное изделие)	Возможные причины	Принятые меры	Класс	Относительная частота	Риск
				помещении.			
36	Слишком длинная трубка.	Незначительно.	Процесс резки.	Произведено в соответствии с чертежом изделия и рабочей инструкцией.	D	Редкая	Крайне низкий
37	Слишком короткая трубка.	Незначительно.	Процесс резки.	Произведено в соответствии с чертежом изделия и рабочей инструкцией.	D	Редкая	Крайне низкий
38	Невозможно установить фильтр.	Риск заражения пользователя. Риск значительно увеличивается при пероральной аспирации.	Установка фильтра. Процесс пробивания фильтра.	Проверено в соответствии с *документом по проверке качества.* Устройство установки фильтра оснащено автоматической системой наблюдения (100 %).	B1	Редкая	Средний
39	Трещина в фильтре (отверстие в фильтре).	Риск заражения пользователя. Риск значительно увеличивается при пероральной аспирации.	Некачественное сырье. Процесс припаивания фильтра.	Проверено в соответствии с *документом*.	B1	Редкая	Средний
40	Некачественное припаивание фильтра.	Риск заражения пользователя. Риск значительно увеличивается при пероральной	Процесс припаивания фильтра.	Проверено в соответствии с *документом по проверке качества.*	B1	Редкая	Средний

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Номера	Параметры изделия	Последствия (некачественное изделие)	Возможные причины	Принятые меры	Класс	Относительная частота	Риск
		аспирации.					

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОШИБКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Номера	Параметры изделия	Последствия (Ошибки пользователя)	Возможные причины	Принятые меры	Класс	Относительная частота	Риск
1	Неправильное подключение, например, вакуума на стороне пациента.	Отсутствие или нарушение функциональности.	Ошибка пользователя.	Выполняется только квалифицированным персоналом. Дальнейшие действия не требуются.	C/B 2	Редкая	Низкая/средняя
2	Давление вакуума превышает 100 мм рт. ст.	Разрушение трубки.	Ошибка пользователя.	Максимально допустимое давление вакуума указано в надписях, обучающих программах и буклетах.	C/B 2	Редкая	Низкая/средняя
3	Аспирационные отверстия засорены выделениями.	Нарушение или отсутствие аспирации. Процедуру необходимо повторять до полной очистки дыхательных путей.	Ошибка пользователя.	Выполняется только квалифицированным персоналом. Дальнейшие действия не требуются.	C/B 2	Редкая	Низкая/средняя
4	При повреждении отрывной упаковки изделие считается нестерильным.	Риск отсутствует, т.к. изделие будет заменено.	Ошибка пользователя.	Выполняется только квалифицированным персоналом. Дальнейшие действия не требуются.	D	Редкая	Крайне низкий
5	Указана более поздняя дата истечения срока годности.	Риск нарушения стерильности изделия, что может привести к инфекции.	Ошибка пользователя.	В зависимости от изделия. Выполняется только квалифицированным персоналом. Дальнейшие действия не требуются.	B1	Редкая	Средний

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОММЕНТАРИИ

Оценка в рамках анализа основана на приведенных ниже метрических данных из документа № 1806105[5]

Оценка риска основана на предполагаемой степени тяжести и вероятности.		**Степень тяжести отказа**			
		A1 – Отказ, который привел к серьезным повреждениям или смерти. **B1** – Отказ, который мог бы привести к серьезным повреждениям или смерти.	**A2** – Отказ, который привел к серьезным повреждениям, но не несет опасности для жизни. **B2** – Отказ, который мог привести к серьезным повреждениям, но не несет опасности для жизни.	**C** – Отказ, который обычно не позволяет использовать изделие. Использование изделия сопровождается лишь незначительными неудобствами.	**D** – Отказ, который не влияет на состояние здоровья пациента.
Вероятность	Частая	Очень высокий	Очень высокий	Высокий	Средний
	Вероятная	Очень высокий	Высокий	Средний	Средний
	Эпизодическая	Высокий	Средний	Средний	Низкий
	Редкая	Средний	Средний	Низкий	Крайне низкий
	Маловероятная	Средний	Низкий	Крайне низкий	Крайне низкий

Красные ячейки: обозначают неприемлемые риски, т.е. изделие не может продаваться.

Белые ячейки: обозначают общие приемлемые риски, дальнейшее снижение которых практически невозможно.

Зеленые ячейки: обозначают безусловно приемлемые риски.

16. Совместимость с другими медицинскими изделиями

Катетеры одноразовые для аспирации дыхательных путей совместимы с соответствующими внутреннему диаметру эндотрахеальными/трахеостомическими трубками, зарегистрированными на территории РФ, а также с изделием для санации и забора проб биологических жидкостей Трахеа-Сет.

17. Стандарты

Следующие стандарты применялись в качестве части Основных требований, определенных в Директиве о медицинских изделиях (Таблица 10)

Таблица 10

Стандарт	**Описание**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EN ISO 13485:2003	Медицинские изделия. Система контроля качества.
BS EN ISO 10993-1: October 2009	Биологическая оценка медицинских изделий.
EN ISO 14971:2011	Медицинские изделия. Применение системы управления рисками
EN 1041:2008	Информация, поставляемая производителем медицинского изделия.
BS EN 980:2008	Символы, применяемые для маркировки медицинских изделий.
EN ISO 11138-1:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Общие требования.
EN ISO 11737-1:2006	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах.
EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории стерильные. Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
BS EN ISO 11607	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации.
BS EN ISO 11135:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
BS EN 1041: 2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов.
BS EN ISO 15223-1: 2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования.
BS EN ISO 5356-1:2015	Оборудование для анестезии и искусственного дыхания. Конические соединители. Часть 1. Диффузоры и муфты
ISO 10993-7-2008	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.

18. Транспортирование

Изделие транспортируется любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовой автотранспорт, судовые трюмы, авиационные модули в соответствии с правилами для этих видов транспорта с соблюдением условий транспортировки без риска повреждения упаковки. Температура окружающей среды при транспортировке от +50°С до – 50°С и относительной влажности воздуха не более 80%.

Каждая единица изделия упакована в индивидуальную упаковку из бумаги и пленки, индивидуальные упаковки упакованы в групповые упаковки из картона (кроме катетеров защищенных Кэти/Cathy (закрытых аспирационных систем) с/без гофрированной трубки),

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

упакованные, в свою очередь в транспортные картонные коробки, обеспечивающие сохранность изделий при транспортировке.

19. Упаковка и маркировка

Катетеры одноразовые для аспирации дыхательных путей упакованы в индивидуальную (первичную) стерильную упаковку из бумаги и пленки с маркировкой, соответствующей международным стандартам. Упаковывание изделий в первичную упаковку осуществляется в чистых помещениях на месте производства.

Катетер защищенный Кэти/Cathy (закрытая аспирационная система) с/без гофрированной трубки не имеют групповой (вторичной) упаковки. Индивидуальные (первичные) упаковки упаковываются в транспортные коробки (см. рисунок 19).

В таблице 12 содержится информация о составе и конструкции всех упаковок изделий.

Таблица 12

Катетер Мюлли метрический с воронкообразным коннектором, Катетер Мюлли с воронкообразным коннектором			
	Материал	Марка	Параметры
Верхняя часть индивидуальной упаковки	Многослойная пленка из полиамида-полиэтилена	Wipak® Fitform	Толщина - 70µm +/- 7µm
Нижняя часть индивидуальной упаковки	Медицинская бумага	Газовая бумага STRIKING GAS PAPER 60	Вес, г/м^2 - 60±3
Катетер Мюлли метрический с вакуум-контролем Вакутип (Vacutip), Катетер Мюлли с вакуум-контролем Вакутип (Vacutip) тип Кудэ			
Верхняя часть индивидуальной упаковки	Многослойная пленка из полиамида-полиэтилена	Wipak® Fitform	Толщина - 150 µm +/- 15µm
Нижняя часть индивидуальной упаковки	Медицинская бумага	Газовая бумага WIPAK® GAS PAPER 80HS	Вес, г/м^2 - 80±5%
Катетер защищенный Кэти/Cathy (закрытая аспирационная система) с/без гофрированной трубки			
Верхняя часть	Полиэтиленовая пленка: BoPET/ Tie/PE: Биаксиально -ориентированный полиэтилентерефталат (БОПЕТ)/адгезив/ полиэтилен	STERIKING® ESE–1250 MEDI PEEL	Толщина - 62 ± 6.2 µm Вес, г/м^2 - 65 ± 5%
Нижняя часть	Медицинская бумага для стерильной упаковки	DUPONT TYVEK L1073B – STERIKING WSB	Вес, г/м^2 – 74,6 ± 5%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	изделий	75	
Подложка для фиксации изделия в индивидуальной (первичной) упаковке	Полиэтилентерефталат-гликоль (ПЭТГ) (многослойный сополиэстер)	STERIKING® PET/G 500	Толщина, µm - 500 ±10% Вес, г/м^2 - 640 ±5%
Клейкая этикетка	Полуглянцевая бумага	Fasson производства PRINTON S.R.O.	Вес, г/м^2 - 80±5%
Клей клейкой этикетки	Универсальный перманентный клей на основе акрила	S2000N производства ALFOPA, Словакия	
Печатные чернила	Полиэстерная пленка (Wax-Resin) Красящий пигмент – угольно-черный	Красящая лента RICOH THERMAL TRANSFER RIBBON TYPE B110A	Толщина, не более - 9 µm (N)
Вкладыш с днями недели		Оффсетная матовая бумага производства	Вес, г/м^2 - 80±5%

Вариант исполнения	**Материал** групповой упаковки	**Материал** транспортной упаковки
Катетер Мюлли метрический с воронкообразным коннектором, Катетер Мюлли с воронкообразным коннектором, Катетер Мюлли метрический с вакуум-контролем Вакутип (Vacutip), Катетер Мюлли с вакуум-контролем Вакутип (Vacutip) тип Кудэ.	Гофрированный картон E-flute T3 130/W90/T3 140W	Гофрированный картон C-flute KLTU165/FLHP115/KLTU165
Катетер защищенный Кэти/Cathy (закрытая аспирационная система) с/без гофрированной трубкой	Полиэтилен низкой плотности BRALEN FB 3-33.	Гофрированный картон C-flute KLTU165/FLHP115/KLTU165

Маркировка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Следующая информация указывается на индивидуальной (первичной) упаковке катетеров для аспирации дыхательных путей

- Катетер Мюлли метрический с воронкообразным коннектором,
- Катетер Мюлли с воронкообразным коннектором,
- Катетер Мюлли метрический с вакуум-контролем Вакутип (Vacutip),
- Катетер Мюлли с вакуум-контролем Вакутип (Vacutip) тип Кудэ:

- Наименование изделия, в т.ч. на русском языке
- Код партии, обозначенный соответствующим символом (LOT)
- Номер по каталогу, обозначенный соответствующим символом (REF)
- Символ «Не использовать повторно»
- Символ «Дата изготовления»
- Символ «Использовать до»
- Размер изделия по Шарьеру (CH),
- Внешний диаметр катетера в мм,
- Длина изделия
- Знак CE-марки
- Символ «Стерилизовано оксидом этилена»
- Символ «Производитель»
- Наименование, адрес производителя
- Логотип Unomedical
- Номер и дата регистрационного удостоверения
- Символ «Не использовать при повреждении упаковки»
- Надпись «Нетоксично»
- Адрес места производства

Следующая информация указывается на групповой (вторичной) упаковке вышеуказанных катетеров:

- Наименование изделия, в т.ч. на русском языке
- Код партии, обозначенный соответствующим символом (LOT)
- Номер по каталогу, обозначенный соответствующим символом (REF)
- Символ «Не использовать повторно»
- Символ «Дата изготовления»
- Символ «Использовать до»
- Символ «Беречь от влаги»
- Размер изделия по Шарьеру
- Внешний диаметр катетера в мм
- Длина изделия
- Знак CE-марки
- Символ «Стерилизовано оксидом этилена»
- Символ «Производитель»
- Наименование, адрес производителя
- Логотип Unomedical

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Штрих код
- Количество штук в упаковке
- Название, адрес и контактная информация компании-представителя в России
- Номер и дата регистрационного удостоверения
- Адрес места производства

Следующая информация указывается на самом изделии:

- Размер катетера по Шарьеру (только для катетеров с воронкообразным коннектором)

Следующая информация указывается на стикере, который наклеивается на первичную упаковку изделия Катетер защищенный Кэти/Cathy (закрытая аспирационная система) с/без гофрированной трубки:

- Наименование изделия, в т.ч. на русском языке
- Код партии, обозначенный соответствующим символом (LOT)
- Номер по каталогу, обозначенный соответствующим символом (REF)
- Символ «Дата изготовления»
- Символ «Использовать до»
- Размер изделия по Шарьеру
- Диаметр изделия
- Длина изделия
- Штрих код
- Надпись «Нетоксично»
- Адрес места производства
- Название, адрес и контактная информация компании-представителя в России

На первичной упаковке данного изделия указывается:

- Логотип Unomedical
- Символ «Производитель»
- Адрес производителя
- Символ «Стерилизовано оксидом этилена»
- Надпись «Стерильно, если упаковка не повреждена»
- Знак CE-марки
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- Символ «Не использовать повторно»
- Символ «Не использовать при повреждении упаковки»
- Надпись «Маркировка на катетере только в целях индикации»

Следующая информация указывается на групповой (вторичной) упаковке:

- Наименование изделия, в т.ч. на русском языке
- Код партии, обозначенный соответствующим символом (LOT)
- Номер по каталогу, обозначенный соответствующим символом (REF)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Символ «Не использовать повторно»
- Символ «Дата изготовления»
- Символ «Использовать до»
- Символ «Беречь от влаги»
- Размер изделия по Шарьеру
- Внешний диаметр катетера в мм
- Длина изделия
- Знак CE-марки
- Символ «Стерилизовано оксидом этилена»
- Символ «Производитель»
- Наименование, адрес производителя
- Логотип Unomedical
- Штрих код
- Количество изделий в упаковке
- Название, адрес и контактная информация компании-представителя в России
- Номер и дата регистрационного удостоверения
- Адрес места производства

Следующая информация указывается на транспортной упаковке катетеров для аспирации дыхательных путей:

- Наименование изделия, в т.ч. на русском языке
- Код партии, обозначенный соответствующим символом (LOT)
- Номер по каталогу, обозначенный соответствующим символом (REF)
- Символ «Не использовать повторно»
- Символ «Дата изготовления»
- Символ «Использовать до»
- Символ «Беречь от влаги»
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»
- Размер изделия по Шарьеру
- Внешний диаметр катетера в мм
- Длина изделия
- Знак CE-марки
- Символ «Стерилизовано оксидом этилена»
- Символ «Производитель»
- Наименование, адрес производителя
- Логотип Unomedical
- Штрих код
- Количество изделий в упаковке
- Название, адрес и контактная информация компании-представителя в России
- Номер и дата регистрационного удостоверения
- Адрес места производства

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20. Комплектность поставки катетеров одноразовых для аспирации дыхательных путей.

Катетеры одноразовые для аспирации дыхательных путей упаковываются по 1 штуке в индивидуальную упаковку, затем по 75 или по 100 штук в групповую.

Катетер защищенный для аспирации дыхательных путей Кэти/Cathy (закрытая аспирационная система Кэти/Cathy) упаковываются по 1 штуке в индивидуальную упаковку, затем по 18 или по 20 штук в транспортную. В индивидуальную упаковку также вкладывается стикер с обозначением дней недели, который наклеивается на коннектор рукава изделия для контроля частоты замены изделия через каждые 48 часов. Изделие может комплектоваться гофрированной трубкой.

Транспортная упаковка может содержать 18, 20, 450, 800 или 1000 штук индивидуальных упаковок.

Групповые упаковки упаковываются в транспортные упаковки вместе с инструкцией по применению (инструкция по применению см. рисунок 20).

Таблица 13

Наименование изделия	Индивидуальная упаковка (кол-во шт.)	Групповая упаковка (кол-во шт.)	Транспортная упаковка (кол-во шт.)
Катетер Мюлли метрический с воронкообразным коннектором, размеры:04CH (OD 1,3мм)/330мм; 05CH (OD 1,7мм)/330мм; 06CH (OD 2,0мм)/330мм; 08CH (OD 2,7мм)/530мм; 10CH (OD 3,3мм)/530мм; 08CH (OD 2,7мм)/500мм; 10CH (OD 3,3мм)/500мм	1	100	1000
Катетер Мюлли с воронкообразным коннектором, размеры: 14CH (OD 4,7мм)/600мм;	1	100	1000
Катетер Мюлли с воронкообразным коннектором, размеры:12CH (OD 4,0мм)/600мм; 16CH (OD 5,3мм)/530мм; 18CH (OD 6,0мм)/530мм;	1	100	800

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Катетер Мюлли метрический с вакуум-контролем Вакутип (Vacutip), размеры: 04CH (OD 1,3мм)/350мм; 05CH (OD 1,7мм)/350мм; 06CH (OD 2,0мм)/530мм; 08CH (OD 2,7мм)/530мм; 10CH (OD 3,3мм)/600мм; 12CH (OD 4,0мм)/600мм; 14CH (OD 4,7мм)/600мм; 16CH (OD 5,3мм)/600мм; 18CH (OD 6,0мм)/600мм;	1	75	450
Катетер Мюлли с вакуум-контролем Вакутип (Vacutip) тип Кудэ 12CH (OD4,0мм)/600мм.	1	75	450
Катетер защищенный Кэти/Cathy (закрытая аспирационная система) с/без гофрированной трубки, размеры: 10CH (OD 3,3мм)/350мм; 10CH (OD 3,3мм)/550мм; 12CH (OD 4,0мм/)350мм; 12CH (OD 4,0мм)/550мм; 14CH (OD 4,7мм)/350мм; 14CH (OD 4,7мм)/550мм; 16CH (OD 5,3мм) /350мм; 16CH (OD 5,3мм)/550мм;	1	-	18
Катетер защищенный Кэти/Cathy (закрытая аспирационная система) с/без гофрированной трубки, размеры: 06CH (OD 2,0мм)/350мм; 08CH (OD 2,7мм)/350мм; 08CH (OD 2,7мм)/450мм;	1	-	20

Таблица 14 – Габариты первичной упаковки для катетеров одноразовых стерильных для аспирации дыхательных путей

Наименование изделия	Длина упаковки, мм± 10%	Ширина упаковки, мм
Катетер Мюлли метрический с воронко-	450	35±7

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

образным коннектором, размеры: 04CH (OD 1,3мм)/330мм; 05CH (OD 1,7мм)/330мм; 06CH (OD 2,0мм)/330мм;		
Катетер Мюлли метрический с воронкообразным коннектором, размеры: 08CH (OD 2,7мм)/530мм; 10CH(OD 3,3мм)/530мм; 08CH (OD 2,7мм)/500мм; 10CH (OD 3,3мм)/500мм	590	35 ± 7
Катетер Мюлли с воронкообразным конектором, размеры: 12CH (OD 4,0мм)/600мм; 14CH (OD 4,7мм)/600мм;	680	35 ± 7
Катетер Мюлли с воронкообразным конектором, размеры: 16CH (OD 5,3мм)/530мм; 18CH (OD 6,0мм)/530мм;	590	35 ± 7
Катетер Мюлли метрический с вакуум-контролем Вакутип (Vacutip), размеры: 04CH (OD 1,3мм)/350мм; 05CH (OD 1,7мм)/350мм;	455	35 ± 7
Катетер Мюлли метрический с вакуум-контролем Вакутип (Vacutip), размеры: 06CH (OD 2,0мм)/530мм; 08CH (OD 2,7мм)/530мм;	590	35 ± 7
Катетер Мюлли метрический с вакуум-контролем Вакутип (Vacutip), размеры: 10CH (OD 3,3мм)/600мм; 12CH (OD 4,0мм)/600мм; 14CH (OD 4,7мм)/600мм; 16CH (OD 5,3мм)/600мм; 18CH (OD 6,0мм)/600мм;	685	35 ± 7
Катетер Мюлли с вакуум-контролем Вакутип (Vacutip) тип Кудэ 12CH (OD4,0мм)/600мм.	685	35 ± 7
Катетер защищенный Кэти/Cathy (закрытая аспирационная система) с/без гофрированной трубки, размеры: 06CH (OD 2,0мм)/350мм; 08CH (OD 2,7мм)/350мм; 10CH (OD 3,3мм)/350мм; 12CH (OD 4,0мм/)350мм; 14CH (OD 4,7мм)/350мм; 16CH (OD 5,3мм) /350мм; 16CH	430	205±7
Катетер защищенный Кэти/Cathy (закрытая аспирационная система) с/без гофрированной трубки, размеры: 10CH (OD 3,3мм)/550мм; 12CH (OD	530	205±7

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4,0мм)/550мм; 14CH (OD 4,7мм)/550мм; 16CH (OD 5,3мм) /550мм;		
Катетер защищенный Кэти/Cathy (закрытая аспирационная система) с/без гофрированной трубки, размеры: 08CH (OD 2,7мм)/450мм;	430	205±7

Ширина шва запайки для катетеров одноразовых стерильных для аспирации дыхательных путей, мм: 6 ± 1.

Таблица 15 – Габариты групповой упаковки

Наименование изделия	Д х Ш х В, мм±10%
Катетер Мюлли метрический с воронкообразным коннектором, размеры: 04CH (OD 1,3мм)/330мм; 05CH (OD 1,7мм)/330мм; 06CH (OD 2,0мм)/330мм;	145x74x576
Катетер Мюлли метрический с воронкообразным коннектором, размеры: 08CH (OD 2,7мм)/500мм; 10CH (OD 3,3мм)/500мм	145x740x7340
Катетер Мюлли с воронкообразным коннектором, размеры: 08CH (OD 2,7мм)/530мм; 10CH (OD 3,3мм)/530мм; 16CH (OD 5,3мм)/530мм; 18CH (OD 6,0мм)/530мм;	145x93x576
Катетер Мюлли с воронкообразным коннектором, размеры: 12CH(OD 4,0мм)/600мм; 14CH (OD 4,7мм)/600мм;	145x93x734
Катетер Мюлли метрический с вакуум-контролем Вакутип (Vacutip), размеры: 04CH (OD 1,3мм)/350мм; 05CH (OD 1,7мм)/350мм;	145x124x576
Катетер Мюлли метрический с вакуум-контролем Вакутип (Vacutip), размеры: 06CH (OD 2,0мм)/530мм, 08CH (OD 2,7мм)/530мм.	145x124x734
Катетер Мюлли метрический с вакуум-контролем Вакутип (Vacutip), размеры: 10CH (OD 3,3мм)/600мм; 12CH (OD 4,0мм)/600мм;14CH (OD 4,7мм)/600мм; 16CH (OD 5,3мм)/600мм; 18CH (OD 6,0мм)/600мм;	145x124x734
Катетер Мюлли с вакуум-контролем Вакутип (Vacutip) тип Кудэ 12CH (OD4,0мм)/600мм.	145x124x734
Катетер защищенный Кэти/Cathy (закрытая аспирационная система) с/без гофрированной трубки, размеры: 06CH (OD 2,0мм)/350мм; 08CH (OD 2,7мм)/350мм; 08CH (OD 2,7мм)/450мм; 10CH (OD 3,3мм)/350мм; 10CH (OD 3,3мм)/550мм; 12CH (OD 4,0мм/)350мм; 12CH (OD 4,0мм)/550мм; 14CH (OD 4,7мм)/350мм; 14CH (OD 4,7мм)/550мм; 16CH (OD 5,3мм) /350мм; 16CH (OD 5,3мм)/550мм;	700x795x0,04±0,01

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 16 - Габариты транспортной упаковки

Наименование изделия	Д х Ш х В, мм±10%
Катетер Мюлли метрический с воронкообразным коннектором, размеры: 04CH (OD 1,3мм)/330мм; 05CH (OD 1,7мм)/330мм; 06CH (OD 2,0мм)/330мм;	391x304x585
Катетер Мюлли метрический с воронкообразным коннектором, размеры: 08CH (OD 2,7мм)/500мм; 10CH (OD 3,3мм)/500мм	391x304x743
Катетер Мюлли с воронкообразным коннектором, размеры: 08CH (OD 2,7мм)/530мм; 10CH (OD 3,3мм)/530мм; 16CH (OD 5,3мм)/530мм; 18CH (OD 6,0мм)/530мм;	391x304x585
Катетер Мюлли с воронкообразным коннектором, размеры: 12CH(OD 4,0мм)/600мм; 14CH (OD 4,7мм)/600мм;	391x304x743
Катетер Мюлли метрический с вакуум-контролем Вакутип (Vacutip), размеры: 04CH (OD 1,3мм)/350мм; 05CH (OD 1,7мм)/350мм;	391x304x585
Катетер Мюлли метрический с вакуум-контролем Вакутип (Vacutip), размеры: 06CH (OD 2,0мм)/530мм, 08CH (OD 2,7мм)/530мм.	391x304x743
Катетер Мюлли метрический с вакуум-контролем Вакутип (Vacutip), размеры: 10CH (OD 3,3мм)/600мм; 12CH (OD 4,0мм)/600мм;14CH (OD 4,7мм)/600мм; 16CH (OD 5,3мм)/600мм; 18CH (OD 6,0мм)/600мм;	391x304x743
Катетер Мюлли с вакуум-контролем Вакутип (Vacutip) тип Кудэ 12CH (OD4,0мм)/600мм.	391x304x743
Катетер защищенный Кэти/Cathy (закрытая аспирационная система) с/без гофрированной трубки, размеры: 06CH (OD 2,0мм)/350мм; 08CH (OD 2,7мм)/350мм; 10CH (OD 3,3мм)/350мм; 12CH (OD 4,0мм/)350мм; 14CH (OD 4,7мм)/350мм; 16CH (OD 5,3мм) /350мм.	480x385x210
Катетер защищенный Кэти/Cathy (закрытая аспирационная система) с/без гофрированной трубки, размеры: 08CH (OD 2,7мм)/450мм.	530x385x210
Катетер защищенный Кэти/Cathy (закрытая аспирационная система) с/без гофрированной трубки, размеры: 10CH (OD 3,3мм)/550мм; 12CH (OD 4,0мм)/550мм; 14CH (OD 4,7мм)/550мм; 16CH (OD	580x385x200

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5,3мм)/550мм.	

На маркировке указывают краткое наименование изделий в соответствии с таблицей 17.

Таблица 17

Полное наименование изделия	Сокращенное наименование изделия
Катетеры одноразовые для аспирации дыхательных путей: Катетер Мюлли метрический с воронкообразным коннектором, размеры: 04CH (OD 1,3мм)/330мм; 05CH (OD 1,7мм)/330мм; 06CH (OD 2,0мм)/330мм; 08CH (OD 2,7мм)/530мм; 10CH(OD 3,3мм)/530мм; 08CH (OD 2,7мм)/500мм; 10CH (OD 3,3мм)/500мм.	Катетер одноразовый д/аспирации дыхательных путей: катетер Мюлли метрический с воронкообр. коннектором: CH04 (OD 1,3мм)/330мм; CH05 (OD 1,7мм)/330мм; CH06 (OD 2,0мм)/330мм; CH08 (OD 2,7мм)/530мм; CH10 (OD 3,3мм)/530мм; CH08 (OD 2,7мм)/500мм; CH10 (OD 3,3мм)/500мм.
Катетеры одноразовые для аспирации дыхательных путей: Катетер Мюлли с Катетер Мюлли с воронкообразным коннектором, размеры:12CH (OD 4,0мм)/600мм; 14CH(OD 4,7мм)/600мм; 16CH(OD 5,3мм)/530мм; 18CH (OD 6,0мм)/530мм;	Катетер одноразовый д/аспирации дыхательных путей: катетер Мюлли с воронкообразным коннетором CH12 (OD 4,0мм)/600мм; CH14 (OD 4,7мм)/600мм; CH16 (OD 5,3мм)/530мм; CH18 (OD 6,0мм)/530мм;
Катетеры одноразовые для аспирации дыхательных путей: Катетер Мюлли метрический с вакуум-контролем Вакутип (Vacutip), размеры: 04CH (OD 1,3мм)/350мм; 05CH (OD 1,7мм)/350мм; 06CH (OD2,0мм)/530мм; 08CH (OD 2,7мм)/530мм; 10CH (OD 3,3мм)/600мм; 12CH (OD 4,0мм)/600мм; 14CH (OD 4,7мм)/600мм; 16CH (OD 5,3мм)/600мм; 18CH (OD6,0мм)/600мм;	Катетер одноразовый д/аспирации дыхательных путей: катетер Мюлли метрический с вакуум-контролем Вакутип (Vacutip): CH04 (OD 1,3мм)/350мм; CH05 (OD 1,7мм)/350мм; CH06 (OD2,0мм)/530мм; CH08 (OD 2,7мм)/530мм; CH10 (OD 3,3мм)/600мм; CH12 (OD 4,0мм)/600 мм; CH14 (OD 4,7мм)/600мм; CH16 (OD 5,3мм)/600мм; CH18 (OD6,0мм)/600 мм;
Катетеры одноразовые для аспира-	Катетер одноразовый д/аспирации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ции дыхательных путей: Катетер Мюлли с вакуум-контролем Вакутип (Vacutip) тип Кудэ 12CH (OD 4,0мм)/ 600мм.	дыхательных путей: катетер Мюлли с вакуум-контролем Вакутип (Vacutip) тип Кудэ CH12 (OD 4,0мм)/ 600мм.
Катетеры одноразовые для аспирации дыхательных путей: Катетер защищенный Кэти/Cathy (закрытая аспирационная система) с/без гофрированной трубки, размеры: 06CH (OD 2,0мм)/350мм; 08CH (OD 2,7мм)/350мм; 08CH (OD 2,7мм)/450мм; 10CH (OD 3,3мм)/350мм; 10CH (OD 3,3мм)/550мм; 12CH (OD 4,0мм/)350мм; 12CH (OD 4,0мм)/550мм; 14CH (OD 4,7мм)/350мм; 14CH (OD 4,7мм)/550мм; 16CH (OD 5,3мм) /350мм; 16CH (OD 5,3мм)/550мм;	Катетер одноразовый д/аспирации дых.путей: катетер защищен. Кэти (закрыт. аспирац. сист.) с/б/гофр. труб.: CH06 (OD 2,0мм)/350мм; CH08 (OD 2,7мм)/350мм; CH08 (OD 2,7мм)/450мм; CH10 (OD 3,3мм)/350мм; CH10 (OD 3,3мм)/550мм; CH12 (OD 4,0мм/)350мм; CH12 (OD 4,0мм)/550мм; CH14 (OD 4,7мм)/350мм; CH14 (OD 4,7мм)/550мм; CH16 (OD 5,3мм) /350 мм; CH16 (OD 5,3мм)/550мм;

Для примера на Рис.15 указано представительное фотографическое изображение первичной упаковки для Катетера защищенного Кэти/Cathy (закрытой аспирационной системы) с гофрированной трубкой

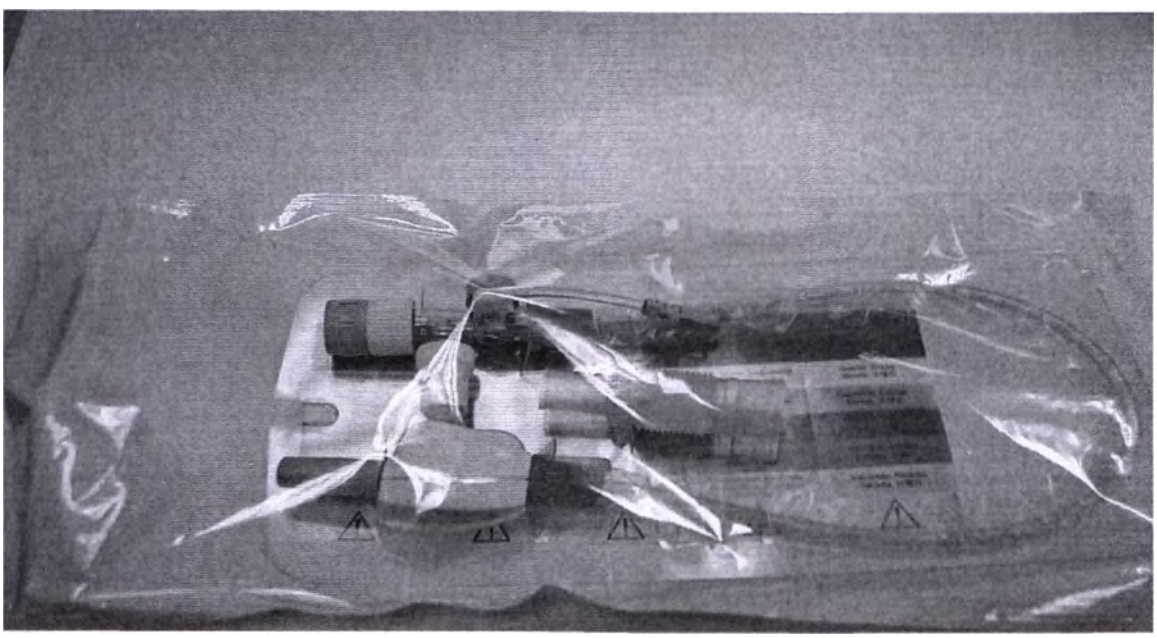
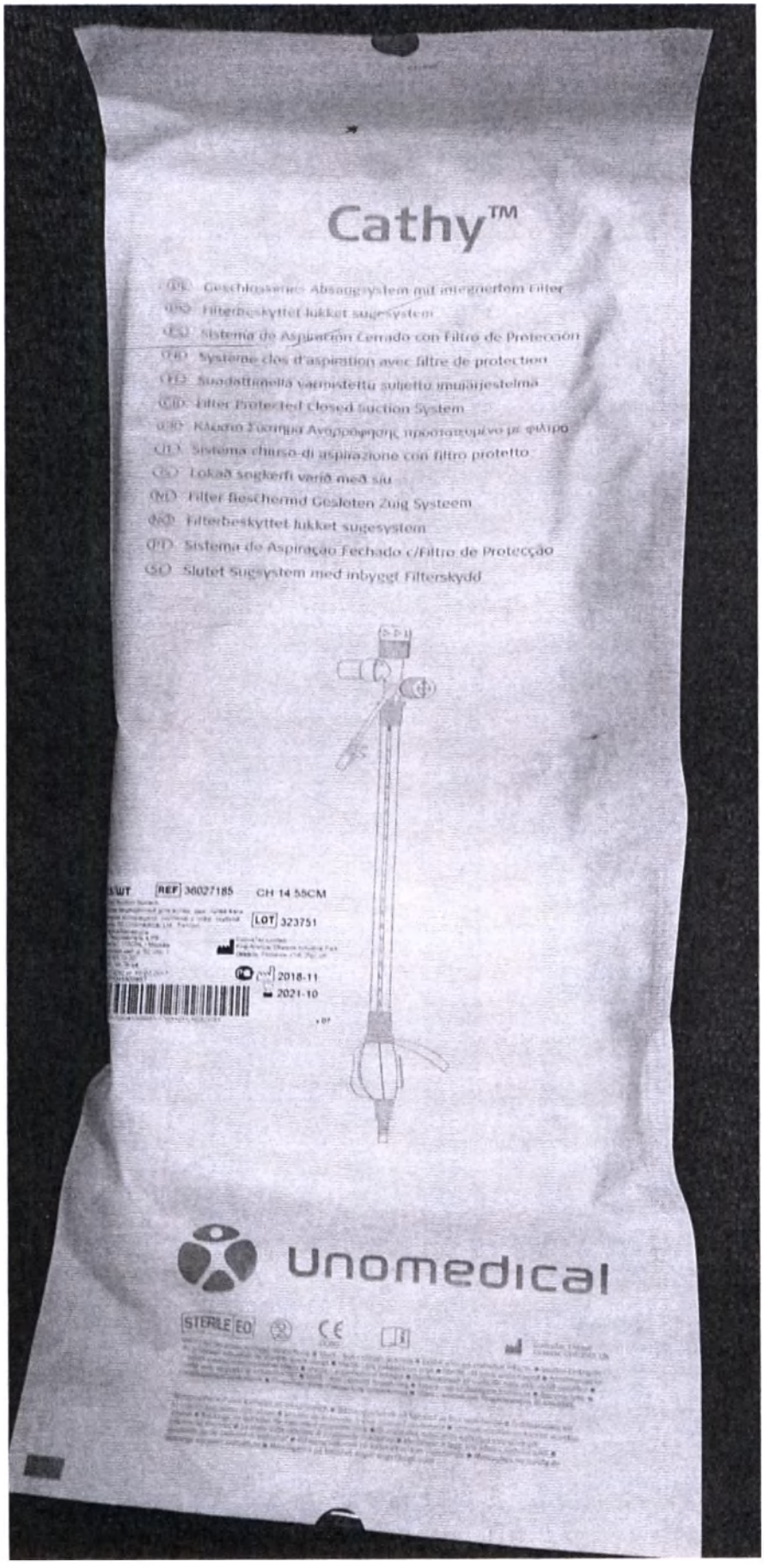


Рисунок 15

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

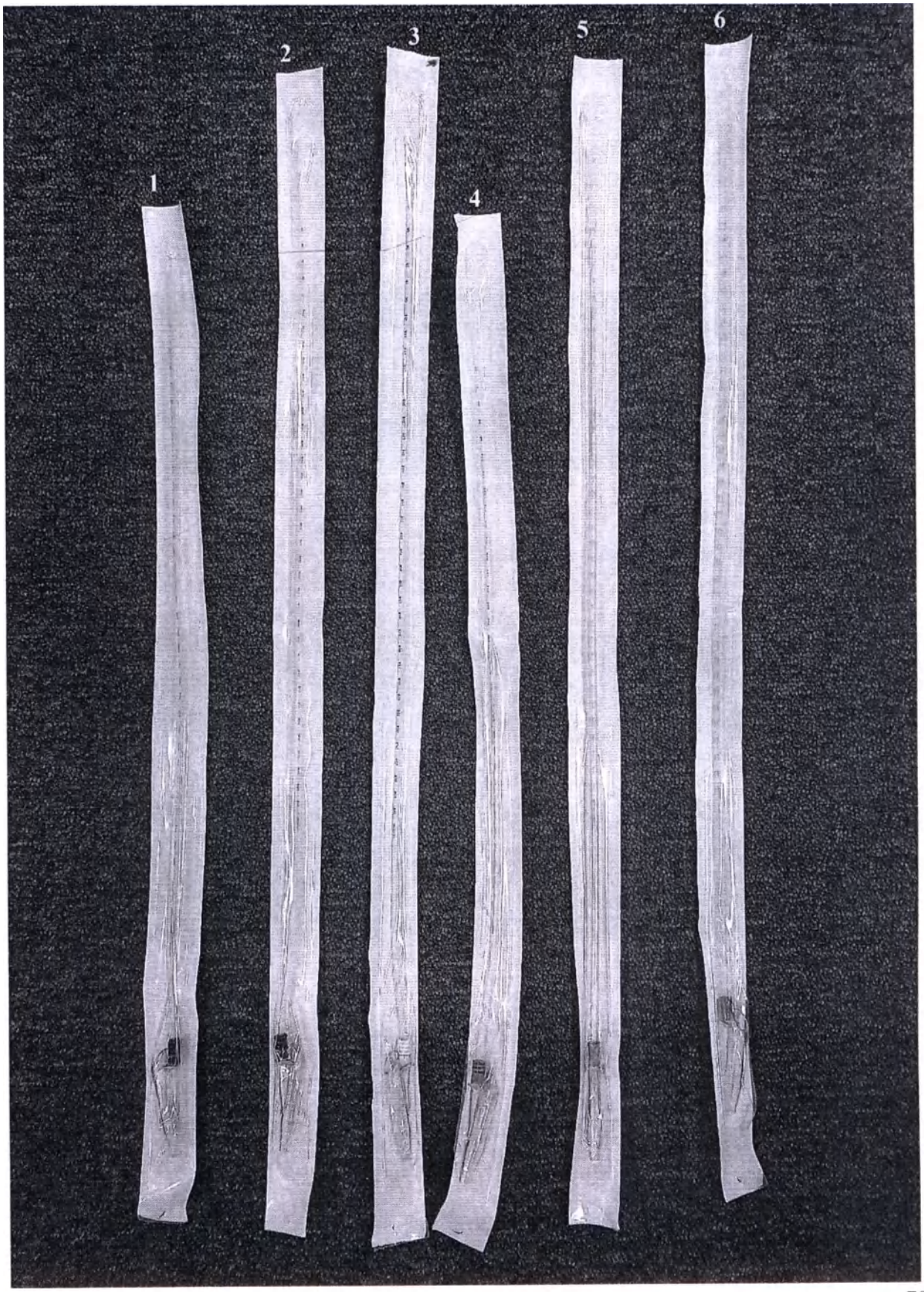
На рис.16 указано представительное фотографическое изображение первичной упаковки для катетера защищенного Кэти/Cathy (закрытой аспирационной системы) с гофрированной трубкой:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 16

Для примера на рис.17 указаны представительные фотографические изображения катетеров одноразовых для аспирации дыхательных путей: Катетер Мюлли с вакуум-контролем Вакутип (Vacutip)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 17

Размеры:

1. 08CH (OD 2,7мм)/530мм;
2. 10CH (OD 3,3мм)/600мм;
3. 12CH (OD 4,0мм)/600мм;
4. 14CH (OD 4,7мм)/530мм;
5. 16CH (OD 5,3мм)/600мм;
6. 18CH (OD 6,0мм)/600мм;

Для примера на рис. 18 указано представительное фотографическое изображение катетера одноразового для аспирации дыхательных путей: катетер Мюлли с воронкообразным коннектором на примере размера 12CH.

Рисунок 18

Для примера на рис.19 указано представительное фотографическое изображение катетера одноразового для аспирации дыхательных путей: катетер Мюлли метрический с воронкообразным коннектором на примере размера 06CH.

Рисунок 19

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для примера на рис. 20 представлено фотографическое изображение групповой упаковки катетера Мюлли метрического с воронкообразным коннектором:

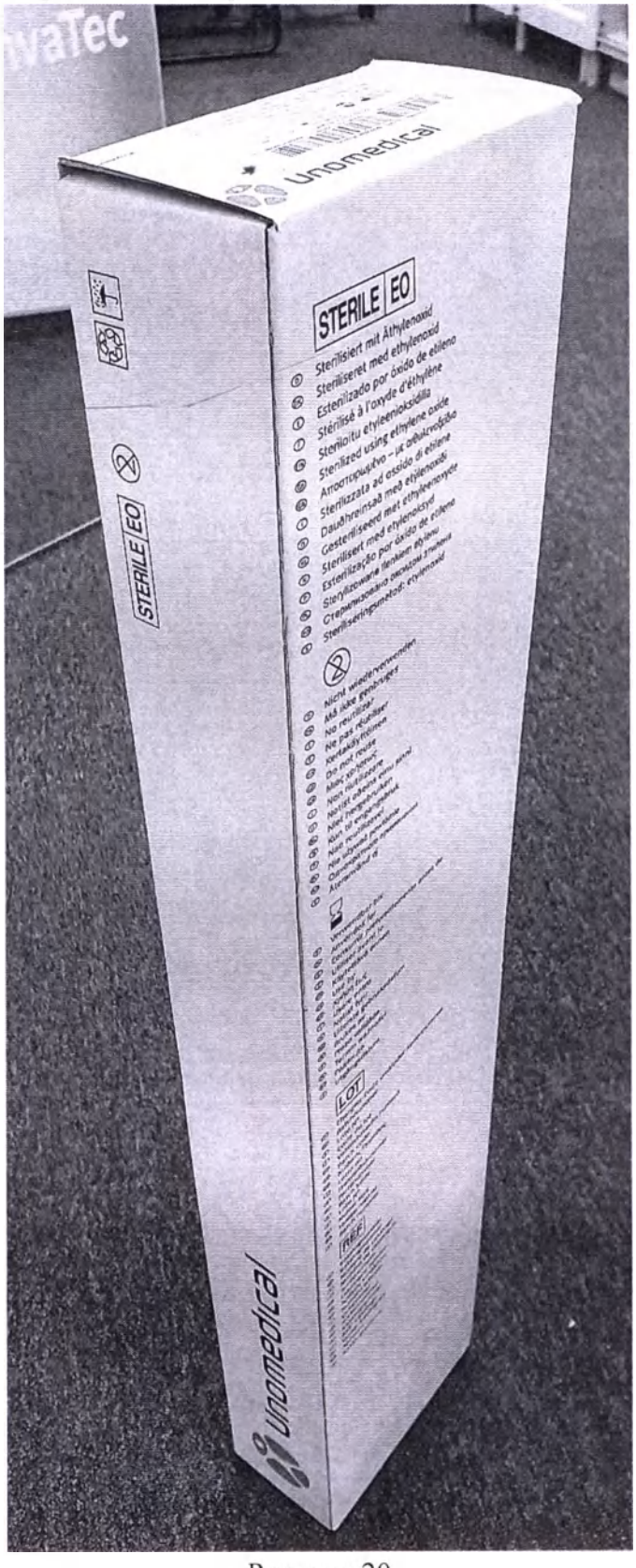


Рисунок 20

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для примера на рисунке 21 (а-б) представлено фотографическое изображение транспортной упаковки катетера защищенного Кэти/Cathy (закрытая аспирационная система)

Рисунок 21 (а)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 21 (б)

На рисунке 22 изображена упаковка катетеров защищенных Кэти в полиэтиленовом пакете в транспортном коробе:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

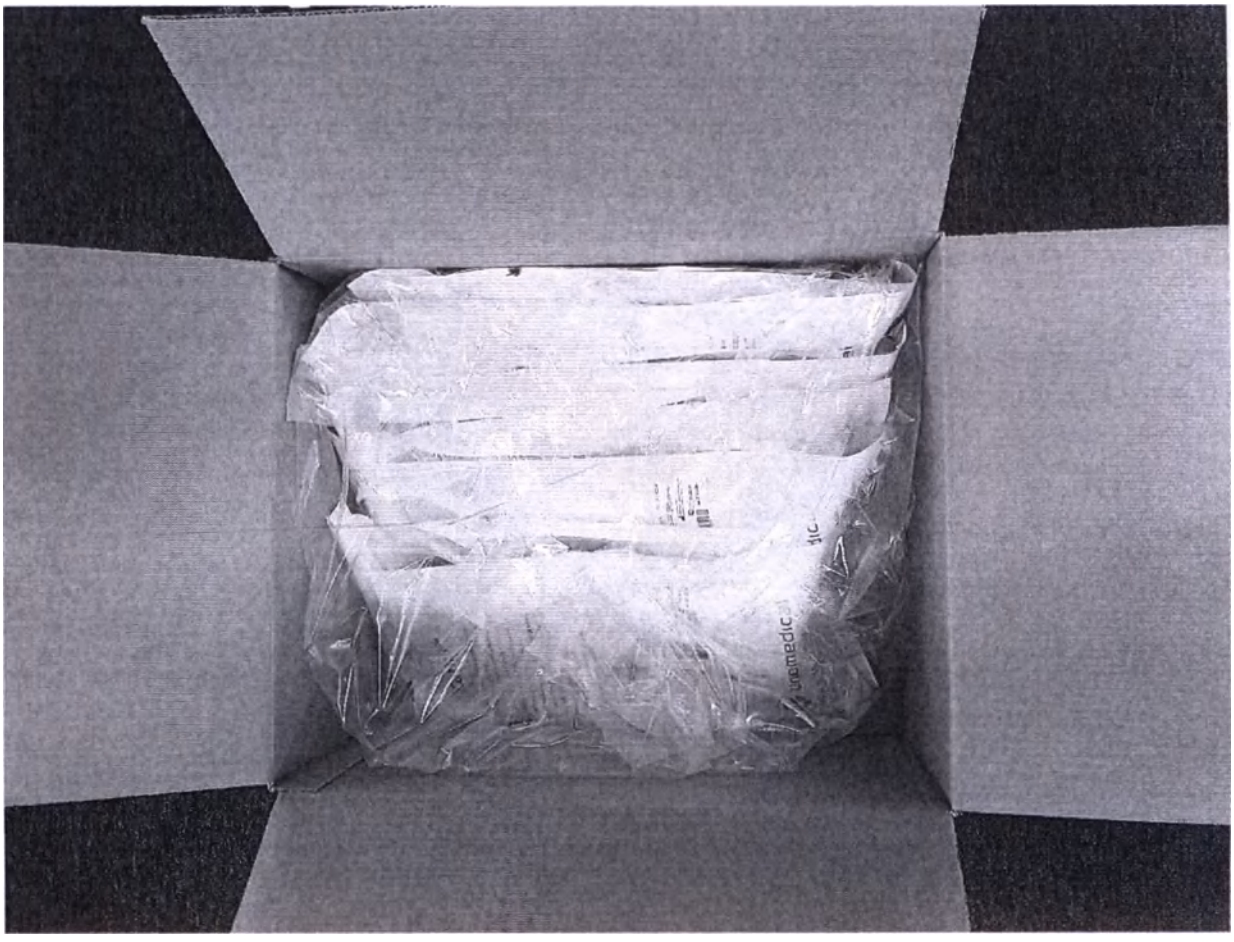
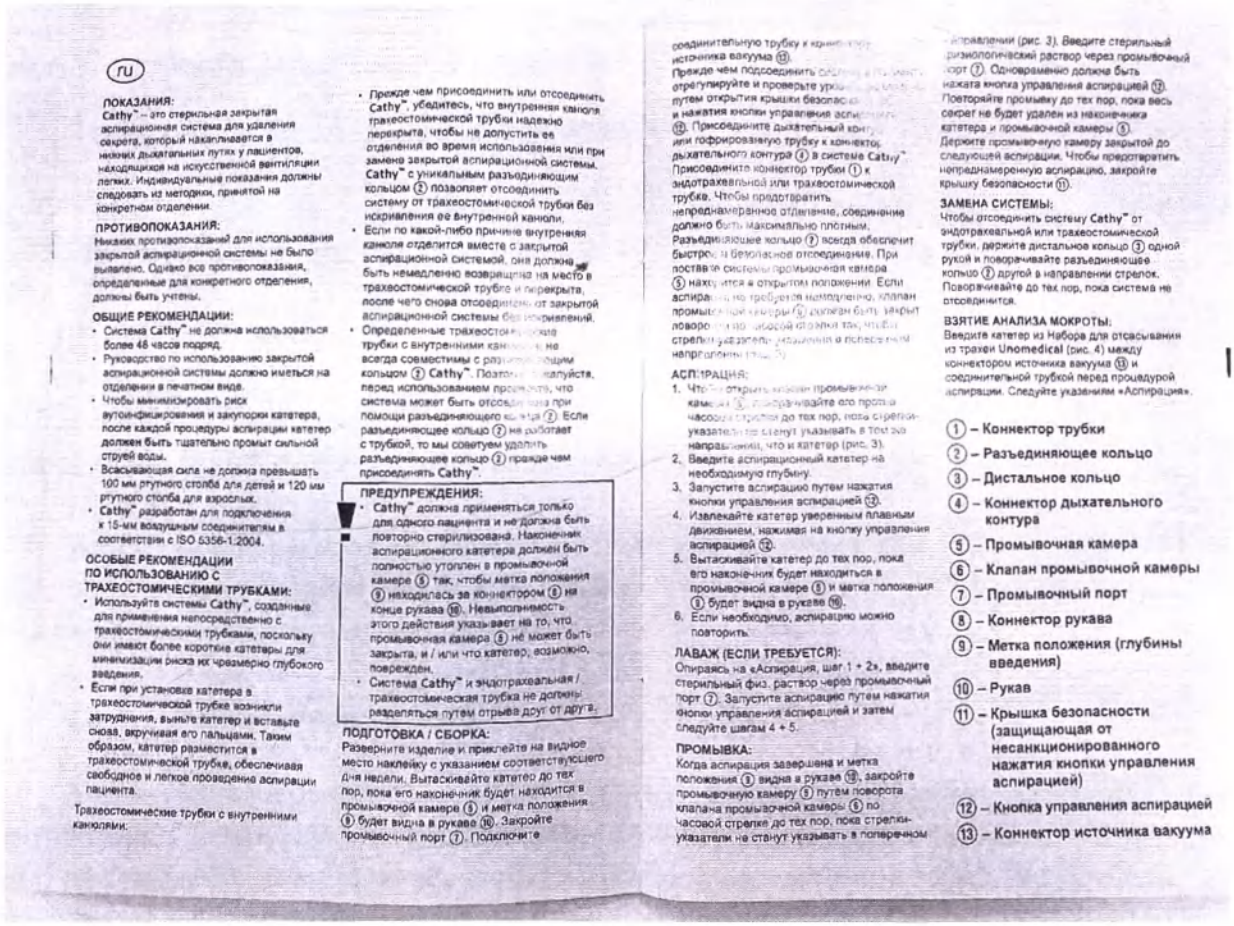


Рисунок 22 - Катетеры защищенные Кэти, упакованные в транспортную упаковку.

Ниже представлено фотографическое изображение разворота инструкции по применению на русском языке для катетера защищенного Кэти/Cathy (закрытая аспирационная система).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ru

ПОКАЗАНИЯ:
Cathy™ – это стерильная закрытая аспирационная система для удаления секрета, который накапливается в нижних дыхательных путях у пациентов, находящихся на искусственной вентиляции легких. Индивидуальные показания должны следовать из методики, принятой на конкретном отделении.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:
Никаких противопоказаний для использования закрытой аспирационной системы не было выявлено. Однако все противопоказания, определенные для конкретного отделения, должны быть учтены.

ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ:
- Система Cathy™ не должна использоваться более 48 часов подряд.
- Руководство по использованию закрытой аспирационной системы должно иметься на отделении в печатном виде.
- Чтобы минимизировать риск аутоинфицирования и закупорки катетера, после каждой процедуры аспирации катетер должен быть тщательно промыт сильной струей воды.
- Всасывающая сила не должна превышать 100 мм ртутного столба для детей и 120 мм ртутного столба для взрослых.
- Cathy™ разработан для подключения к 15-мм воздушным соединителям в соответствии с ISO 5356-1:2004.

ОСОБЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ С ТРАХЕОСТОМИЧЕСКИМИ ТРУБКАМИ:
- Используйте системы Cathy™, созданные для применения непосредственно с трахеостомическими трубками, поскольку они имеют более короткие катетеры для минимизации риска их чрезмерно глубокого введения.
- Если при установке катетера в трахеостомической трубке возникли затруднения, выньте катетер и вставьте снова, вкручивая его пальцами. Таким образом, катетер разместится в трахеостомической трубке, обеспечивая свободное и легкое проведение аспирации пациента.

Трахеостомические трубки с внутренними канюлями:
- Прежде чем присоединить или отсоединить Cathy™, убедитесь, что внутренняя канюля трахеостомической трубки надежно перекрыта, чтобы не допустить ее отделения во время использования или при замене закрытой аспирационной системы. Cathy™ с уникальным разъединяющим кольцом ② позволяет отсоединить систему от трахеостомической трубки без искривления ее внутренней канюли.
- Если по какой-либо причине внутренняя канюля отделится вместе с закрытой аспирационной системой, она должна быть немедленно возвращена на место в трахеостомической трубке и перекрыта, после чего снова отсоединить от закрытой аспирационной системы без искривлений.
- Определенные трахеостомические трубки с внутренними канюлями не всегда совместимы с разъединяющим кольцом ② Cathy™. Поэтому, прежде использованием проверьте, что система может быть отсоединена при помощи разъединяющего кольца ②. Если разъединяющее кольцо ② не работает с трубкой, то мы советуем удалить разъединяющее кольцо ② прежде чем присоединять Cathy™.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:
- Cathy™ должна применяться только для одного пациента и не должна быть повторно стерилизована. Наконечник аспирационного катетера должен быть полностью утоплен в промывочной камере ⑤ так, чтобы метка положения ⑨ находилась за коннектором ⑧ на конце рукава ⑩. Невыполнимость этого действия указывает на то, что промывочная камера ⑤ не может быть закрыта, и / или что катетер, возможно, поврежден.
- Система Cathy™ и эндотрахеальная / трахеостомическая трубка не должны разделяться путем отрыва друг от друга.

ПОДГОТОВКА / СБОРКА:
Разверните изделие и приклейте на видное место наклейку с указанием соответствующего дня недели. Вытаскивайте катетер до тех пор, пока его наконечник будет находится в промывочной камере ⑤ и метка положения ⑨ будет видна в рукаве ⑩. Закройте промывочный порт ⑦. Подключите соединительную трубку к коннектору источника вакуума ⑬.
Прежде чем подсоединить систему к пациенту, отрегулируйте и проверьте уровень вакуума путем открытия крышки безопасности ⑪ и нажатия кнопки управления аспирацией ⑫. Присоедините дыхательный контур или гофрированную трубку к коннектору дыхательного контура ④ в системе Cathy™. Присоедините коннектор трубки ① к эндотрахеальной или трахеостомической трубке. Чтобы предотвратить непреднамеренное отделение, соединение должно быть максимально плотным. Разъединяющее кольцо ② всегда обеспечит быстрое и безопасное отсоединение. При поставке системы промывочная камера ⑤ находится в открытом положении. Если аспирация не требуется немедленно, клапан промывочной камеры ⑥ должен быть закрыт поворотом по часовой стрелке так, чтобы стрелки-указатели оказались в поперечном направлении (рис. 3). Введите стерильный физиологический раствор через промывочный порт ⑦. Одновременно должна быть нажата кнопка управления аспирацией ⑫. Повторяйте промывку до тех пор, пока весь секрет не будет удален из наконечника катетера и промывочной камеры ⑤. Держите промывочную камеру закрытой до следующей аспирации. Чтобы предотвратить непреднамеренную аспирацию, закройте крышку безопасности ⑪.

АСПИРАЦИЯ:
1. Чтобы открыть клапан промывочной камеры ⑤, поворачивайте его против часовой стрелки до тех пор, пока стрелки-указатели не станут указывать в том же направлении, что и катетер (рис. 3).
2. Введите аспирационный катетер на необходимую глубину.
3. Запустите аспирацию путем нажатия кнопки управления аспирацией ⑫.
4. Извлекайте катетер уверенным плавным движением, нажимая на кнопку управления аспирацией ⑫.
5. Вытаскивайте катетер до тех пор, пока его наконечник будет находиться в промывочной камере ⑤ и метка положения ⑨ будет видна в рукаве ⑩.
6. Если необходимо, аспирацию можно повторить.

ЛАВАЖ (ЕСЛИ ТРЕБУЕТСЯ):
Опираясь на «Аспирация, шаг 1 + 2», введите стерильный физ. раствор через промывочный порт ⑦. Запустите аспирацию путем нажатия кнопки управления аспирацией и затем следуйте шагам 4 + 5.

ПРОМЫВКА:
Когда аспирация завершена и метка положения ⑨ видна в рукаве ⑩, закройте промывочную камеру ⑤ путем поворота клапана промывочной камеры ⑥ по часовой стрелке до тех пор, пока стрелки-указатели не станут указывать в поперечном

ЗАМЕНА СИСТЕМЫ:
Чтобы отсоединить систему Cathy™ от эндотрахеальной или трахеостомической трубки, держите дистальное кольцо ③ одной рукой и поворачивайте разъединяющее кольцо ② другой в направлении стрелок. Поворачивайте до тех пор, пока система не отсоединится.

ВЗЯТИЕ АНАЛИЗА МОКРОТЫ:
Введите катетер из Набора для отсасывания из трахеи Unomedical (рис. 4) между коннектором источника вакуума ⑬ и соединительной трубкой перед процедурой аспирации. Следуйте указаниям «Аспирация».

① – Коннектор трубки
② – Разъединяющее кольцо
③ – Дистальное кольцо
④ – Коннектор дыхательного контура
⑤ – Промывочная камера
⑥ – Клапан промывочной камеры
⑦ – Промывочный порт
⑧ – Коннектор рукава
⑨ – Метка положения (глубины введения)
⑩ – Рукав
⑪ – Крышка безопасности (защищающая от несанкционированного нажатия кнопки управления аспирацией)
⑫ – Кнопка управления аспирацией
⑬ – Коннектор источника вакуума

Рисунок 23 - Фотографическое изображение инструкции по применению для катетера защищенного Кэти/Cathy (закрытая аспирационная система).

В таблице 18 отражено значение символов маркировки, изображенных на индивидуальной, групповой и транспортной упаковках.

Таблица 18

REF Номер по каталогу	Производитель (ЕС)
LOT Код партии	Не использовать при повреждении упаковки
Использовать до	Обратитесь к инструкции по применению
Не использовать повторно	Дата изготовления
STERILE EO Стерилизовано оксидом этилена	CE CE марка
Беречь от влаги	Не допускать воздействия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	солнечного света

21. Условия хранения и срок хранения

Условия хранения, исключающие повреждение упаковки. Индивидуальная упаковка должна оставаться запечатанной до момента использования изделия.

Хранение производится в чистых, отапливаемых, сухих помещениях, вдали от источников тепла при температуре от +5°С до +45 С°, и относительной влажности воздуха не более 80%. Следует защищать продукцию от влаги и чрезмерного нагрева. Хранить таким образом, чтобы избежать деформации изделия или повреждения упаковки.

Катетеры одноразовые для аспирации дыхательных путей – срок хранения 5 лет.*

Катетер защищенный Кэти/Cathy (закрытая аспирационная система) с/без гофрированной трубки – срок хранения 3 года.*

22. Метод стерилизации

Стерилизация изделий проводится оксидом этилена в соответствии с ISO 10993. Оксид этилена – метод газовой стерилизации. Для того, чтобы удалить этиленоксид из изделий, они проходят дегазацию после стерилизации в соответствии с ISO 11135. Процессы стерилизации фиксируются компанией КонваТек в отчетах о валидации стерильности.

Упаковка изделий пригодна для стерилизации оксидом этилена.

Достигнутый уровень стерильности 10-6.

Результаты стерилизации этиленоксидом:

Безопасный уровень содержания остаточных продуктов стерилизации (этилен хлоргидрина) в изделии Катетеры одноразовые для аспирации дыхательных путей был определен соответствующим требованиям стандарта по прошествии 48 часов аэрации (24 часов при повышенной температуре и 24 часов при температуре окружающей среды).

Система контроля качества соответствует требованиям ISO 13485:2003 в отношении: Контрактная стерилизация медицинских изделий в соответствии с требованиями заказчика в соответствии с ISO 11135.

Заключение:

Все испытанные партии катетеров не превышают допустимые результаты содержания этиленоксида (ЕО) и этилен хлоргидрина (ECH) для данных изделий и соответствуют требуемым лимитам безопасности.

23. Утилизация и уничтожение

Продукция для одноразового использования, отвечающая требованиям безопасности. Использованные изделия следует утилизировать в соответствии с утвержденными местными нормами и правилами, регулирующими утилизацию биозагрязненной продукции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Медицинское изделие, имеющее повреждение индивидуальной (потребительской) упаковки, либо истекший срок годности не допускается к использованию, его следует утилизировать как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Утилизация изделия после применения соответствует утилизации одноразовых медицинских изделий, относящихся к опасным медицинским отходам класса Б.

Упаковка изделий может быть переработана.

24. Гарантийные обязательства

Компания гарантирует качество, безопасность и эффективность изделия, если оно используется в соответствии с инструкцией по применению до истечения срока годности и хранится с соблюдением условий хранения.

25. Требования по техническому обслуживанию медицинского изделия

Изделие только для одноразового применения, техническое обслуживание не применимо.

26. Рекламация

В случае возникновения жалоб, пожалуйста, обращайтесь по адресам:

Производитель: ConvaTec Limited, Global Development Centre, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, United Kingdom. / КонваТек Лимитед, Глобал Девелопмент Центр, Фёрст Авеню, Дисайд Индастриал Парк, Дисайд, Флинтшир, CH5 2NU, Соединенное Королевство.

Уполномоченный представитель производителя в России:

ЗАО «КонваТек», Россия, 115054, Москва, Космодамианская наб., д. 52, стр.1

Тел. +7 495 663 70 30, факс +7 495 748 78 94, e-mail: olga.shor@convatec.com

За дополнительной информацией о продукции КонваТек обращайтесь по указанному адресу и по телефону Информационной линии поддержки КонваТек 8-800-200-80-99 (звонок по России бесплатный). Часы работы: понедельник-пятница, с 9:00-17:00.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Перевод с английского языка на русский язык*]

Я, ФИЛЛИП ДЖОНС (PHILLIP JONES), надлежащим образом уполномоченный и приведенный к присяге нотариус, осуществляющий деятельность по адресу: Виндзор Хаус, Виктория Стрит, г. Виндзор, графство Беркшир, Англия (Windsor House, Victoria Street, Windsor, Berkshire, England),

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЮ И УДОСТОВЕРЯЮ,

что у меня отсутствуют какие-либо основания сомневаться в подлинности документа, прилагаемого к настоящему удостоверению, а именно «Инструкция по применению на медицинское изделие» от 24 сентября 2021 г., подписанного от имени и по поручению компании «КонваТек Лимитед» (ConvaTec Limited) Карен Хоус, старший менеджер регуляторного подразделения.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЧЕГО ставлю свою подпись и печать указанного нотариального бюро в городе Виндзоре сегодня, в понедельник, 27 сентября 2021 г.

/подпись/
ФИЛЛИП ДЖОНС
Нотариус

+44 (0) 1753 851 591

Моя лицензия действительна пожизненно.

[*Рельефная печать нотариуса*]

Лицензия выдана Канцелярией суда архиепископа Кентерберийского.

14008/21

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Далее следует текст документа «Инструкция по применению на медицинское изделие «Катетеры одноразовые для аспирации дыхательных путей», представленного на русском и английском языках.*]

[*На бланке компании «КонваТек Лимитед»*]

«КонваТек Лимитед»
Фёрст Авеню
Дисайд Индастриал Парк
Дисайд
Флинтшир
CH5 2NU
Соединенное Королевство
(First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
United Kingdom)

www.convatec.com

Тел: +44 (0) 1244 584300 / факс: +44 (0) 1244 584311

24 сентября 2021 г.

/подпись/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация
Город Москва
Двадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2021- 16-780
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __90__ лист(а)(ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU