

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 of the Medical Device,
dated 03rd June 2019 and signed for and on behalf of ConvaTec
Limited by Karen Howes, Regulatory Affairs Manager, Continence and
Critical Care.

IN TESTIMONY WHEREOF I have hereunto set my hand and
affixed my Seal of Office, in the Town of Windsor aforesaid, this day
Friday, 7th June 2019.



A handwritten signature in black ink, appearing to read "Phillip Jones".

PHILLIP JONES
Notary Public

+44 (0) 1753 851 591

My Commission expires on death

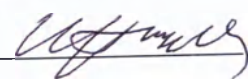
Regulated by the Faculty Office of the Archbishop of Canterbury

«УТВЕРЖДАЮ»

«I certify»

Менеджер регуляторного подразделения
Продукции для ухода за пациентами
в критическом состоянии
и пациентами с недержанием
/Regulatory Affairs Manager
Continence and Critical Care
Карен Хоус
Karen Howes
КонваТек Лимитед,
Соединенное Королевство/
ConvaTec Limited, United Kingdom

дата/date «3» JUNE 2019 г.

Подпись/Signature 

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
На медицинское изделие /
INSTRUCTION FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации /
Disposable Catheter for Anaesthesiology and Critical Care

производства компании/manufactured by the company
КонваТек Лимитед / ConvaTec Limited
First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, United Kingdom

1. Наименование и варианты исполнения медицинского изделия.....	2
2. Сведения о производителе МИ, разработчике МИ, адресах мест производства МИ.....	3
3. Назначение медицинского изделия	3
4. Показания для применения медицинского изделия.....	4
5. Противопоказания	4
6. Инструкция по применению.....	4
7. Предостережения.....	7
8. Нежелательные явления.....	7
9. Условия применения медицинского изделия	7
10. Частота замены МИ.....	7
11. Вид и длительность контакта с организмом человека.....	7
12. Описание и принципа действия медицинского изделия	7
13. Принадлежности.....	15
14. Технические характеристики медицинского изделия	16
15. Состав изделия	36
16. Условия применения	40
17. Условия транспортировки	40
18. Условия хранения	41
19. Очистка, дезинфекция, стерилизация.....	41
20. Упаковка	41
21. Маркировка, макеты маркировки	55
22. Требования к утилизации	56
23. Гарантии изготовителя.....	56
24. Классификация медицинского изделия.....	56
25. Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	57
26. Название и юридический адрес организации-производителя медицинского изделия.....	58
27. Рекламация	58

Нижеприведенная инструкция составлена для предоставления информации на медицинское изделие: **катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации.**

1. Наименование и варианты исполнения медицинского изделия

Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации,
варианты исполнения:

- **Катетер (зонд) питающий метрический с РКП, размер:**

CH 04 x 400 мм/500 мм/750 мм,
CH 05 x 400 мм/500 мм/750 мм/1000 мм,
CH 06 x 400 мм/500 мм/750 мм/1000 мм,
CH 08 x 400 мм/500 мм/750 мм/1000 мм,
CH 10 x 400 мм/500 мм/750 мм/1000 мм,
CH 12 x 1000 мм;

- **Катетер (зонд) питающий Пурифид с РКП, размер:**

CH 05 x 400 мм/500 мм/1000 мм,
CH 06 x 400 мм/500 мм/1000 мм,
CH 08 x 400 мм/500 мм/1000 мм,
CH 10 x 400 мм/500 мм/1000 мм;

- **Катетер (зонд) желудочный, размер:**

CH 10 x 800 мм,
CH 12 x 800 мм/1100 мм,
CH 14 x 800 мм,
CH 16 x 800 мм,
CH 18 x 800 мм,
CH 20 x 800 мм/1100 мм,
CH 22 x 800 мм/1100 мм,
CH 24 x 800 мм,
CH 25 x 800 мм/1100 мм,
CH 28 x 800 мм/1100 мм,
CH 30 x 800 мм/1100 мм,
CH 32 x 800 мм,
CH 35 x 800 мм,

с мягким проводником (мандреном), размер:

CH 14 x 1100 мм,
CH 16 x 1100 мм,
CH 18 x 1100 мм;

- **Катетер (зонд) дуоденальный Левина с РКП, размер:**

CH 08 x 1250 мм,
CH 10 x 1250 мм,
CH 12 x 1250 мм,
CH 14 x 1250 мм,
CH 16 x 1250 мм,
CH 18 x 1250 мм,
CH 20 x 1250 мм;

- **Катетер (зонд) дуоденальный Левина с РКП и жестким проводником (мандреном), размер:**

CH 14 x 1250 мм,
CH 16 x 1250 мм,
CH 18 x 1250 мм;

- **Катетер (зонд) дуоденальный Рильса с РКП и оливой, размер:**

CH 08 x 1250 мм,

CH 10 x 1250 мм,
CH 12 x 1250 мм,
CH 14 x 1250 мм,
CH 16 x 1250 мм,
CH 18 x 1250 мм,
CH 20 x 1250 мм;

- **Катетер (зонд) ректальный, размер:**

CH 18 x 400 мм,
CH 20 x 400 мм,
CH 22 x 400 мм,
CH 24 x 400 мм,
CH 25 x 400 мм,
CH 26 x 400 мм,
CH 28 x 400 мм,
CH 30 x 400 мм,
CH 32 x 400 мм,
CH 35 x 400 мм;

- **Катетер кислородный (канюля носовая), размер:**

CH 10 x 2100 мм.

Далее по тексту - катетеры питающие метрические, катетеры питающие Пурифид, катетеры желудочные (с/без проводника), катетеры дуоденальные Левина и Рильса, катетер кислородный, изделие(я).

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

2.1 Сведения о производителе медицинского изделия

ConvaTec Limited (КонваТек Лимитед)

Адрес: First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, United Kingdom /
Фёрст Авеню, Дисайд Индастриал Парк, Дисайд, Флинтшир, CH5 2NU, Соединенное Королевство.

2.2 Сведения о разработчике медицинского изделия

ConvaTec Limited (КонваТек Лимитед)

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

2.3 Адрес места 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. Назначение медицинского изделия

Катетеры одноразовые для анестезиологии и реанимации предназначены для обеспечения движения жидких сред и воздуха к естественным полым органам пациента и от них.

4. Показания для применения медицинского изделия

Изделия применяются в ЛПУ различного профиля для проведения кратковременной и/или длительной катетеризации пациента. Показаниями для использования катетеров одноразовых для анестезиологии и реанимации чаще всего является уход за больным во время и после операции, для энтерального питания и введения лекарственных препаратов.

Изделие должно применяться под контролем квалифицированного медицинского персонала.

5. Противопоказания

Квалифицированный медицинский специалист должен оценить необходимость и возможность проведения катетеризации с помощью МИ и противопоказания к ней.

Наличие у пациента аллергической реакции на материалы, из которых изготовлено изделие может являться противопоказанием к использованию изделия.

Противопоказания к применению катетеров (зондов) питающих метрических с РКП и катетеров (зондов) питающих Пурифид с РКП:

- Варикозное расширение вен пищевода
- Опухоли пищевода
- Переломы костей носа
- Перелом основания черепа
- Полипы и опухоли полости носа
- Наличие в анамнезе пациента повышенной чувствительности или аллергии на компоненты изделия

Противопоказания к применению всех перечисленных в п. 3 вариантов исполнения катетеров (зондов) желудочных:

- стеноз желудка
- разрыв пищевода
- отсутствие глоточного рефлекса
- при установке через носовую полость- искривление носовой перегородки

Противопоказания к применению всех перечисленных в п. 3 вариантов исполнения катетеров (зондов) дуоденальных:

- язва 12-перстной кишки в стадии обострения
- разрыв пищевода
- отсутствие глоточного рефлекса

Противопоказания к применению катетеров (зондов) ректальных:

- повреждение слизистой прямой кишки
- кровотечение
- состояние после оперативного вмешательства на прямой кишке (применять с осторожностью)

Противопоказаниями к применению катетеров кислородных (канюль носовых) являются наличие в носовой полости любых новообразований – доброкачественных (кистоз, полипоз и т.д.) и злокачественных.

6. Инструкция по применению

Катетер (зонд) питающий метрический с РКП, катетер (зонд) питающий Пурифид с РКП:

Введение через носовые ходы пациенту, находящемуся в сознании:

1. Вскройте упаковку и извлеките катетер для энтерального питания.
2. Определите длину катетера, необходимую для достижения желудка сложением расстояния от спинки носа до мочки уха с расстоянием от носа до нижней точки мечевидного отростка.
3. Запомните это расстояние и нанесите на катетер отметку на этом уровне, чтобы обеспечить достаточно глубокое введение катетера в желудок пациента.
4. Нанесите смазывающее вещество на дистальный конец катетера.
5. Придайте пациенту положение, предписанное врачом, и легким усилием медленно введите катетер в рот или ноздрю. Для помощи в продвижении катетера по задней стенке глотки можно его слегка вращать и попросить пациента сделать глотательные движения.
6. Непрерывно продвигайте катетер через пищевод в желудок до отметки. Заглатывание катетера можно облегчить, предлагая пациенту пить воду маленькими глотками.
7. Перед введением питающей смеси или лекарственных средств проконтролируйте положение катетера для энтерального питания в соответствии с правилами лечебного учреждения (например, определением pH, аспирацией или рентгенологическими методами).
8. Укрепите питающий катетер фиксирующей повязкой.
9. Закройте разъем пробкой.
10. Для кормления соедините разъем питания с системой энтерального питания или шприцем.
11. До и после каждой процедуры кормления и (или) введения лекарственных средств промойте катетер водой.

Введение через полость рта взрослому пациенту, находящемуся в сознании:

1. Уложите катетер на среднюю часть и спинку языка.
2. Попросите пациента сделать сосательное движение, как при питье через соломинку и проглотить катетер. После прохождения катетером примерно 15 см переместите его в левую щечную область между зубами и щекой для ослабления рвотного рефлекса.
3. Продвигайте катетер при глотательных движениях пациента. В остальном процедура та же, что и при введении через нос.

Введение через нос или полость рта пациенту без сознания или новорожденному:

Введение питающего катетера пациенту, находящемуся в бессознательном состоянии, может представлять затруднения, и выбор доступа должен быть основан на клиническом опыте специалиста.

Удаление

При удалении питающего катетера через нос или рот действуйте очень медленно. После удаления питающего катетера убедитесь, что он цел. Утилизируйте изделие по правилам, принятым в лечебном учреждении

Катетер (зонд) желудочный (все варианты исполнения, указанные в п. 3 данной выписки):

1. Вскройте индивидуальную стерильную упаковку изделия со стороны несклеенного участка.
 2. Осторожно введите катетер (зонд) в желудок пациента через рот.
 3. Убедитесь в правильности введения катетера.
 4. Произведите промывание желудка пациента, введение лекарственных средств или энтерального питания в соответствии с действующими инструкциями. Соблюдайте рекомендуемую в каждой конкретной клинической ситуации скорость и длительность осуществления процедуры.
 5. Извлеките катетер (зонд) вытягивающим движением по окончании процедуры.
- После использования изделие утилизируйте в соответствии с правилами, принятыми в вашем ЛПУ. Вторичное использование катетера (зонда) запрещается.

Катетер (зонд) дуоденальный (все варианты исполнения, указанные в п. 3 данной выписки):

1. Вскройте индивидуальную стерильную упаковку изделия со стороны несклеенного участка
2. Осторожно введите катетер (зонд) в тонкий кишечник (двенадцатиперстную кишку) пациента через рот.
3. Убедитесь в правильности введения катетера.
4. Произведите аспирацию содержимого двенадцатиперстной кишки пациента, введение лекарственных средств или энтерального питания в соответствии с действующими правилами. Соблюдайте рекомендуемую в каждой конкретной клинической ситуации скорость и длительность осуществления процедуры.
5. Извлеките катетер (зонд) вытягивающим движением по окончании процедуры или по мере необходимости.
6. После использования изделие утилизируйте в соответствии с правилами, принятыми в вашем ЛПУ. Вторичное использование катетера (зонда) запрещается.

Катетер (зонд) ректальный (все варианты исполнения из п. 3 данной выписки):

1. Наденьте перчатки после предварительной обработки рук раствором антисептика.
2. Аккуратно вскройте упаковку, извлеките катетер, не нарушая его стерильность.
3. Перед введением катетера нанесите на его поверхность небольшое количество стерильного лубриканта.
4. Обработайте анальное отверстие раствором антисептика.
5. Подсоедините сборочный пакет.
6. Соблюдая правила асептики, осторожно введите катетер в прямую кишку на глубину 15-20 см, наружный конец трубки должен выступать из заднего прохода не менее чем на 10 см.
7. Избегать травматизации слизистых оболочек
8. По окончании процедуры, извлеките катетер
9. Обработайте и утилизируйте катетер в установленном порядке.

Катетер кислородный (канюля носовая):

1. Откройте упаковку и извлеките изделие.
2. Вставьте канюлю в ноздри пациента.
3. Зафиксируйте изделие над ушами и под подбородком пациента.
4. Аккуратно зафиксируйте канюлю путем движения бегунка до тех пор, пока носовая канюля не будет правильно установлена.
5. Прикрепите увлажнитель к источнику кислорода (при необходимости).
6. Присоедините трубку подачи кислорода к источнику кислорода или увлажнителю и отрегулируйте скорость потока до уровня, предписанного врачом.
7. Убедитесь в движении потока кислорода по всему устройству.

Инструкция по применению вкладывается в каждую первичную упаковку катетеров кислородных (канюль носовых) и в каждую групповую упаковку катетеров питающих метрических с РКП и Пурифид с РКП. Рекомендуется сохранять инструкцию до тех пор, пока не будут использованы все изделия из групповой упаковки.

7. Предостережения.

Изделие предназначено для однократного применения и не должно использоваться повторно. Повторное использование может привести к увеличению риска возникновения инфекции или перекрестной контаминации, а также к изменению физических свойств изделия, необходимых для его использования по назначению. Изделия с поврежденной упаковкой не применимы к использованию. Изделия с истекшим сроком годности не следует использовать для пациентов, они подлежат утилизации.

Если катетер (зонд) покрыт смазывающим веществом задолго до введения необходимо убедиться в том, что смазывающее вещество не попало в отверстия катетера (зонда) и не перекрыло их, препятствуя выполнению функций катетера.

До и после каждой процедуры введения лекарственных средств или введения питательных веществ промойте катетер водой.

При введении катетера через нос не прилагайте усилий, если ощущается сопротивление. Удалите катетер и повторите попытку через другую ноздрю.

Выбор надлежащего размера катетера (зонда) должен быть основан на клиническом опыте специалиста.

Во время присоединения к катетеру (зонду) вспомогательных принадлежностей убедитесь в том, что они подходят друг другу и имеют один и тот же диаметр.

При введении катетера (зонда) следует надевать перчатки и выполнять современные требования медицинской асептики.

8. Нежелательные явления

Описаны случаи перфорации желудка катетерами (зондами) питающими с РКП для энтерального питания у новорожденных.

9. Условия применения медицинского изделия

Изделия могут применяться в условиях стационара – в ЛПУ различного профиля в соответствии с рекомендациями и под контролем квалифицированного медицинского персонала.

10. Частота замены МИ

Изделие является одноразовым и предназначено для использования одним пациентом. Частота замены определяется квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с протоколами, принятыми в ЛПУ.

11. Вид и длительность контакта с организмом человека

Вид контакта с организмом человека:

Катетеры (зонды) желудочные, ректальные, дуоденальные, питающие – длительный контакт с внутренней средой организма - со слизистыми оболочками желудочно-кишечного тракта, полости рта и носа и кожей.

Катетер кислородный (канюля носовая) – длительный опосредованный контакт со слизистыми оболочками полости носа (через вдыхаемую и выдыхаемую газовую смесь) и кожей.

Катетеры одноразовые для анестезиологии и реанимации могут устанавливаться на срок до 4 недель или на срок по клиническим показаниям.

12. Описание и принципа действия медицинского изделия

Катетеры одноразовые для анестезиологии и реанимации 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. Различаются катетеры по эффективной длине, форме наконечника, числу отверстий (глазков). Катетеры могут быть метрическими и неметри-

ческими, с или без рентгеноконтрастной полосы (РКП), с или без мандрена. В зависимости от целей и задач применения выполняются из различных материалов, объединенных общими характеристиками: термопластичных, имплантационно нетоксичных, биосовместимых.

Данные катетеры (кроме катетеров кислородных (канюль носовых) не содержат фталатов, долгое время не теряют гибкость, не требуют частой замены, что является важным для пациента и экономит средства медицинского учреждения.

Катетер (зонд) **питающий** (см. рис. 12.1) предназначен для энтерального доступа с целью введения питательных веществ, жидкостей и (или) лекарственных средств в желудок.

Катетер вводится через нос или рот по пищеводу в желудок пациента. Катетер состоит из трубки из прозрачного материала, позволяющего оценить характер содержимого, воронкообразного коннектора. Изделия имеют мягкий, закругленный кончик, обеспечивающий атравматичность процедуры введения катетера. Особое расположение боковых отверстий снижает риск развития «демпинг» синдрома. Коннектор с герметично закрывающейся пробкой препятствует вытеканию жидкости и предотвращает инфицирование содержимого катетера. Катетер устанавливается на срок до 4-х недель. Метрический катетер снабжен сантиметровой шкалой, начинающейся с отметки 5 см от дистального конца, предназначенной для точной идентификации положения катетера. Изделие может применяться в педиатрии для энтерального питания и/или введения лекарственных средств недоношенным новорожденным и детям с низким весом при рождении. Изготовлены из ПВХ (поливинилхлорида).

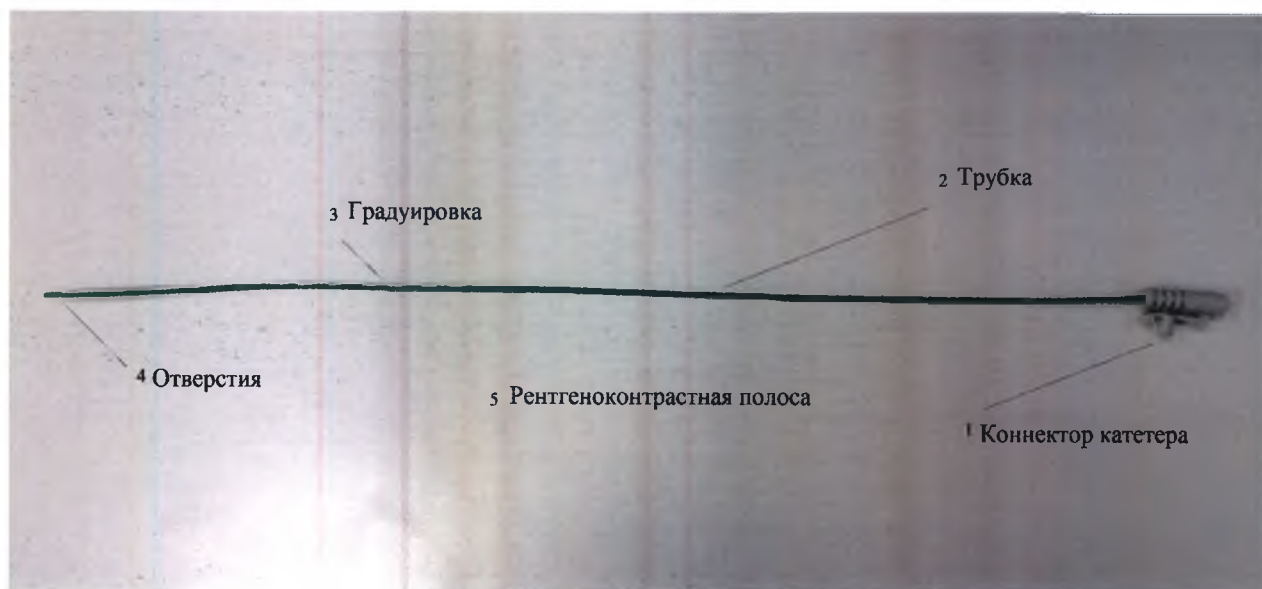


Рисунок 12.1 - Катетер (зонд) питающий метрический с РКП на примере катетера размера СН05 х 400мм

Катетер (зонд) питающий **Пурифид с РКП** (см. рис. 12.2) оснащен рентгеноконтрастной полосой. На расстоянии 200 мм (± 10 мм) от дистального конца катетера находится метка для ориентировочного определения глубины введения. Изготовлены из полиуретана.

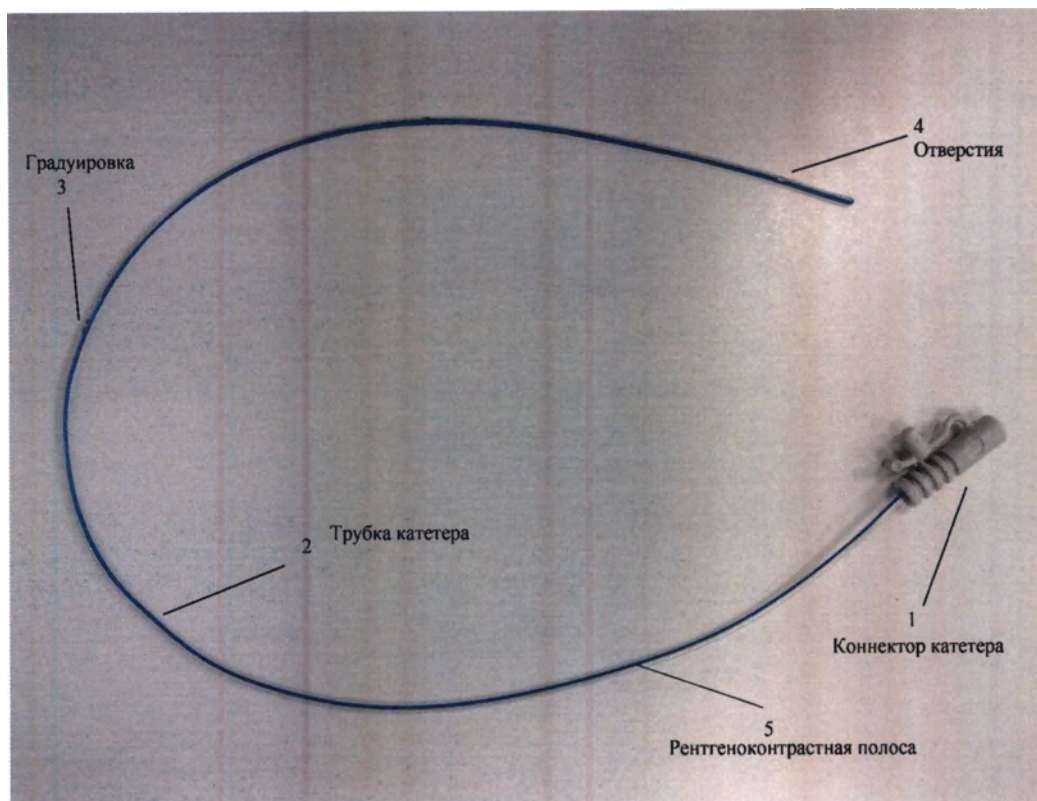


Рисунок 12.2. Катетер (зонд) питающий Пурифид с РКП на примере катетера размера СН 05 x 500мм

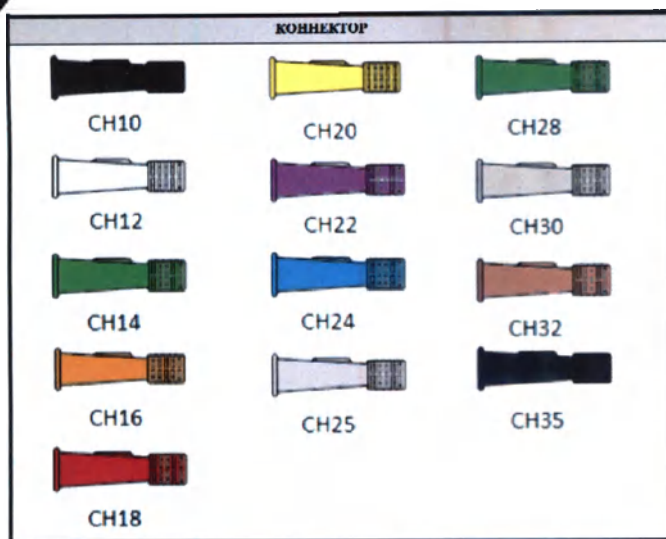


Рисунок 12.3 Цветовая маркировка катетеров питающих

Катетер (зонд) **желудочный** используется для аспирации желудочного содержимого и промывания желудка, введения лекарственных средств, а также для энтерального питания. С их помощью эффективно удаляется вязкое содержимое, частично переваренные таблетки, алкоголь, яды. Они вводятся через рот и устанавливаются на время проведения процедуры. Катетер состоит из трубки из прозрачного материала, позволяющего оценить характер содержимого, и воронкообразного коннектора. Изделие выпускается с проводником (мандреном) и без него. Изготовлены из ПВХ, не содержащего фталаты.

На рисунках 12.5 и 12.6 ниже представлены изображения желудочных катетеров с и без мандрена.

На рисунке 12.4. представлена цветовая маркировка коннекторов и варианты исполнения:



Желудочный катетер, 2 отверстия



Желудочный катетер, 4 отверстия, мягкий мандрен.

Рисунок 12.4.

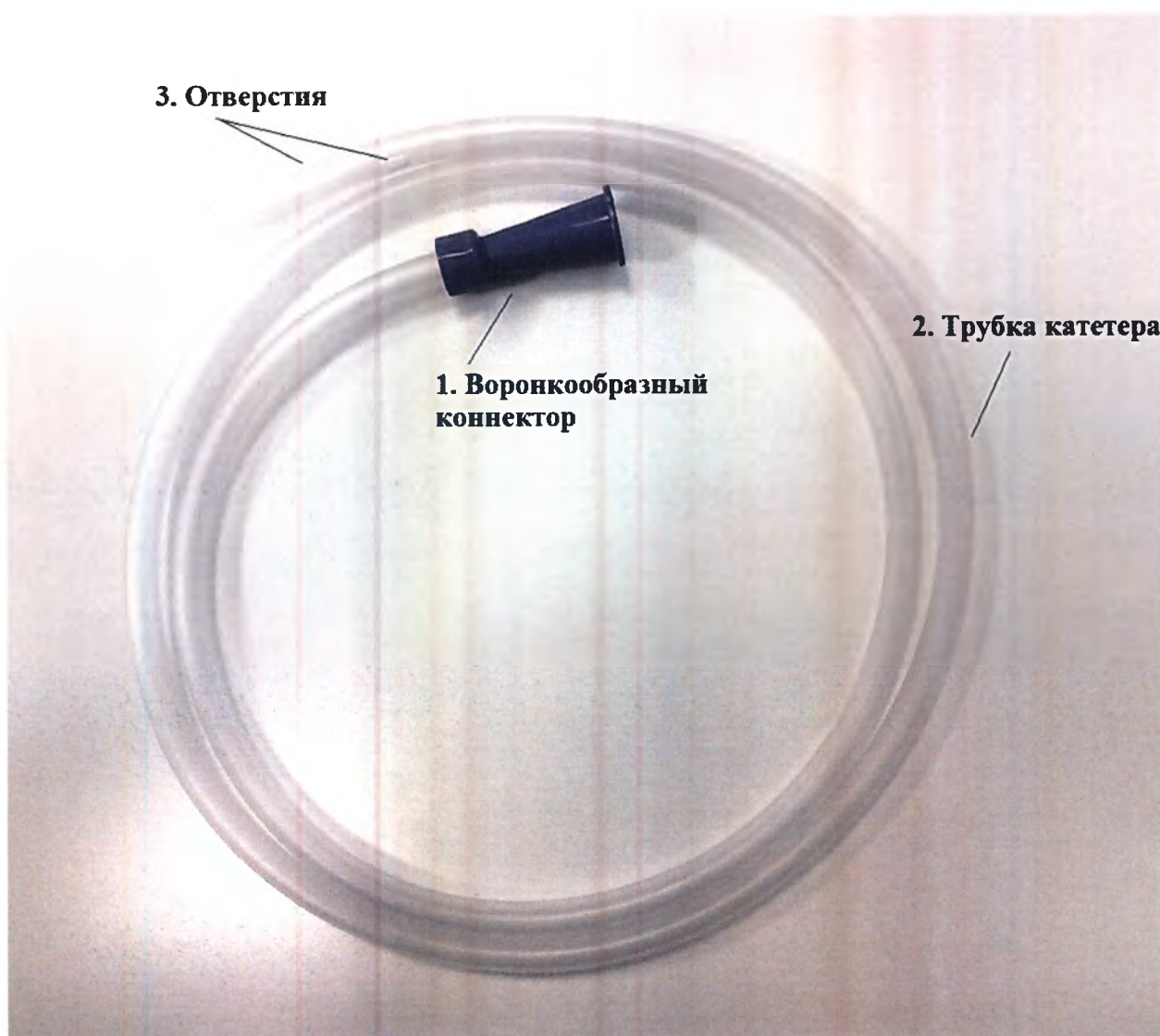


Рисунок 12.5 – Катетер (зонд) желудочный на примере катетера размера CH22 x 800 мм

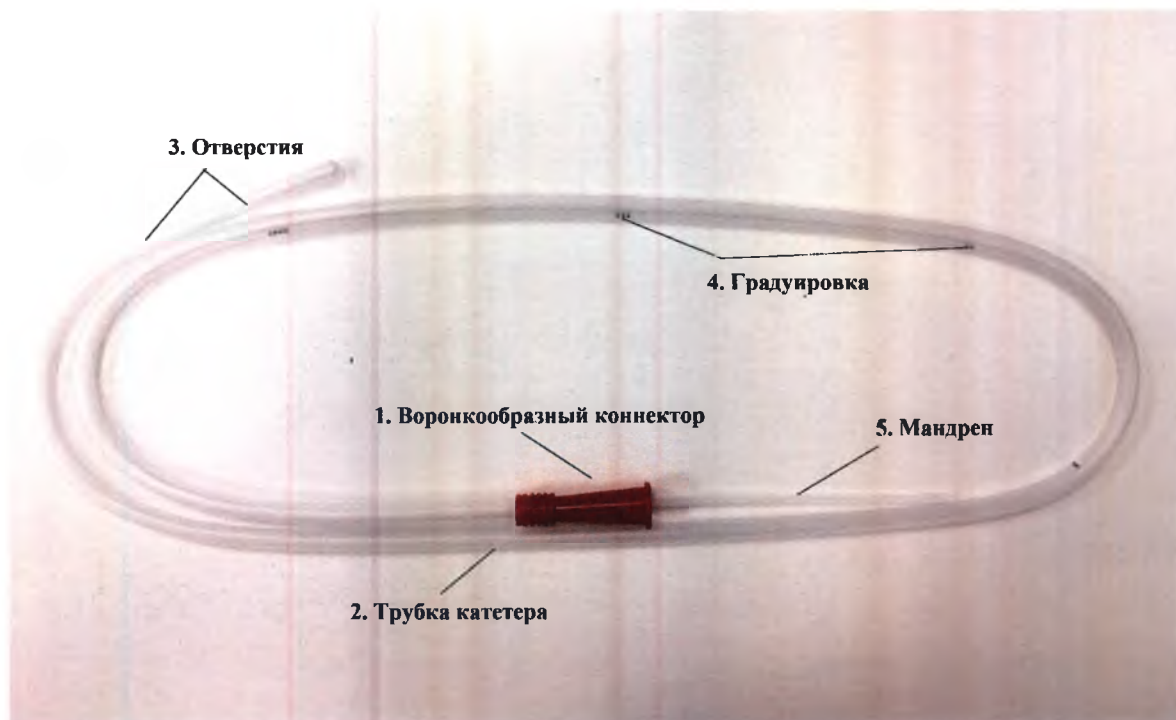
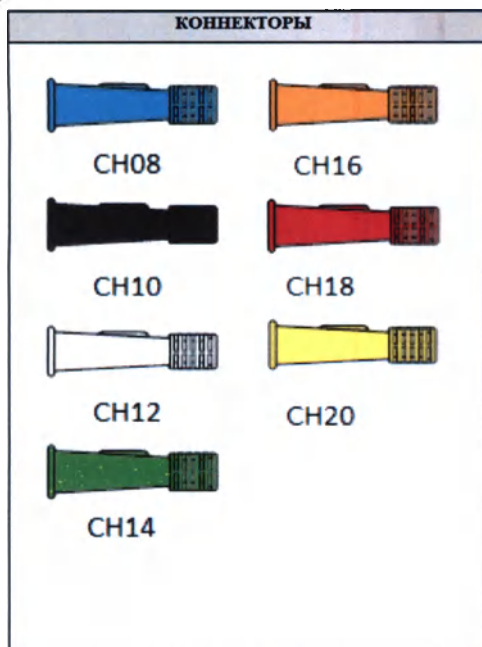


Рисунок 12.6 - Катетер (зонд) желудочный с мягким проводником (мандреном) на примере катетера размера CH18 x 1100 мм

Катетер (зонд) **дуоденальный с РКП** длиннее желудочных. Он используется для аспирации содержимого двенадцатиперстной кишки после оперативных вмешательств, введения лекарственных средств и для проведения энтерального питания. Благодаря тому, что дуоденальные катетеры (зонды) не содержат фталаты, они могут использоваться до 4-х недель, значительно реже возникает необходимость в неприятной и болезненной процедуре замены зонда. Катетер состоит из трубки из прозрачного материала, позволяющего оценить характер содержимого, воронкообразного коннектора. Зонд снабжен рентгеноконтрастной линией и двумя парами отверстий, расположенных на конце трубки со стороны пациента.

Дуоденальные катетеры исполняются в двух вариантах: Левина и Рильса.

Катетер (зонд) дуоденальный **Левина с РКП** (см. рис. 12.8) имеет 4 боковых отверстия, обеспечивающих максимально эффективный пассаж жидкости. Исполняются с открытым и закрытым концом. На трубке катетера имеется градуировка на расстоянии 450, 550, 650 и 750 мм от дистального конца. Зонды больших размеров с закрытым концом поставляются в комплекте с жестким проводником (мандреном) (Рис. 12.9). Ниже на рисунке 12.7 представлена цветовая маркировка коннекторов и варианты исполнения катетеров дуоденальных.



Дуоденальный катетер Левина, открытый тип, 4 отверстия, рентгеноконтрастная полоса, градуировка на расстоянии 450, 550, 650 и 750 мм от дистального конца.



Дуоденальный катетер Левина, закрытый тип, 4 отверстия, рентгеноконтрастная полоса, может выпускаться с и без мандрена, градуировка на расстоянии 450, 550, 650 и 750 мм от дистального конца.



Дуоденальный катетер Рильса, закрытый тип, 4 отверстия, рентгеноконтрастная полоса и олива, градуировка на расстоянии 380, 510 и 640 мм от дистального конца.

Рисунок 12.7 – Цветовая маркировка коннекторов и варианты исполнения катетеров дуоденальных.

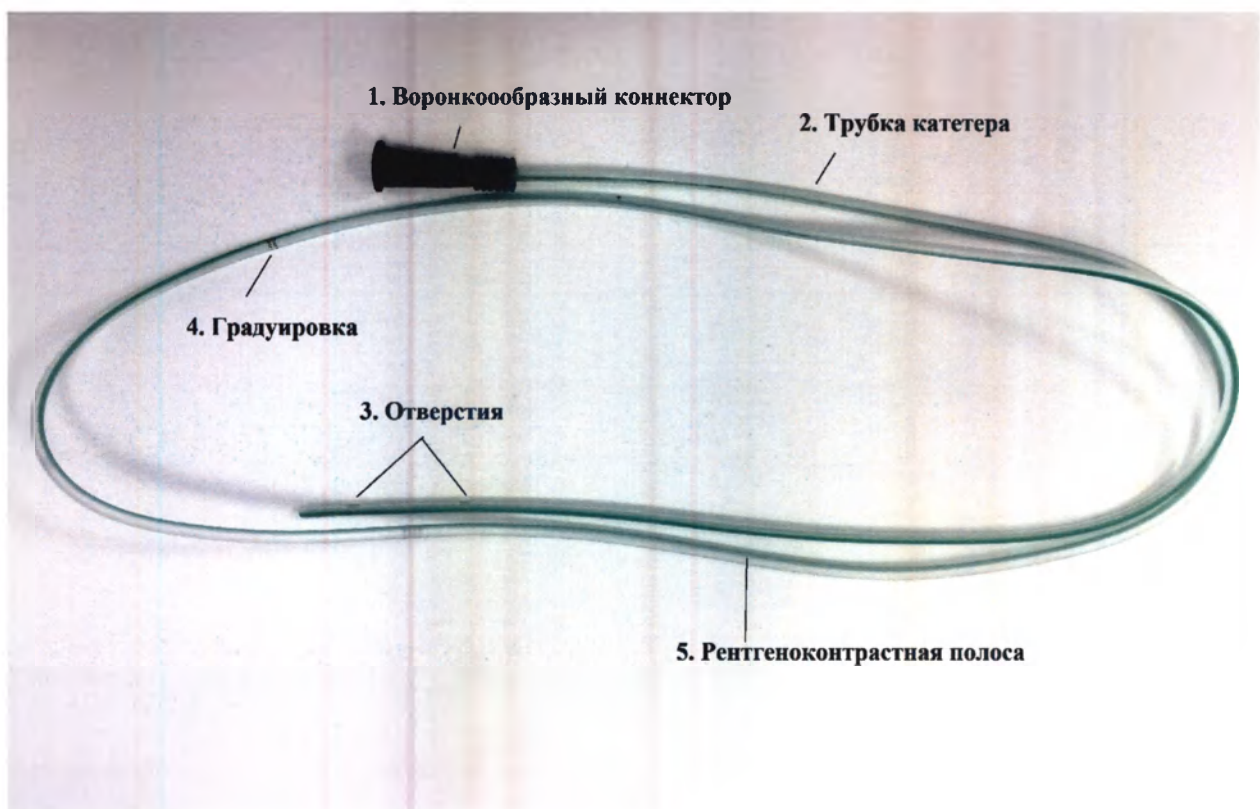


Рисунок 12.8 – Катетер (зонд) дуоденальный Левина с РКП на примере катетера размера CH10 x 1250 мм



Рисунок 12.9 – Катетер (зонд) дуоденальный Левина с РКП и жестким проводником (мандреном) на примере катетера размера CH18 x 1250 мм

Катетер (зонд) дуоденальный **Рильса** (см. рис. 12.10) имеет рентгеноконтрастную оливу для контролирования процесса проведения зонда в 12-перстную кишку. На трубке катетера нанесена градуировка на расстоянии 380, 510 и 640 мм от дистального конца. Они выпускаются только с закрытым концом. Изделие комплектуется коннектором-переходником «Елочка» для подключения к аппаратуре, предназначенной для проведения медицинских процедур.

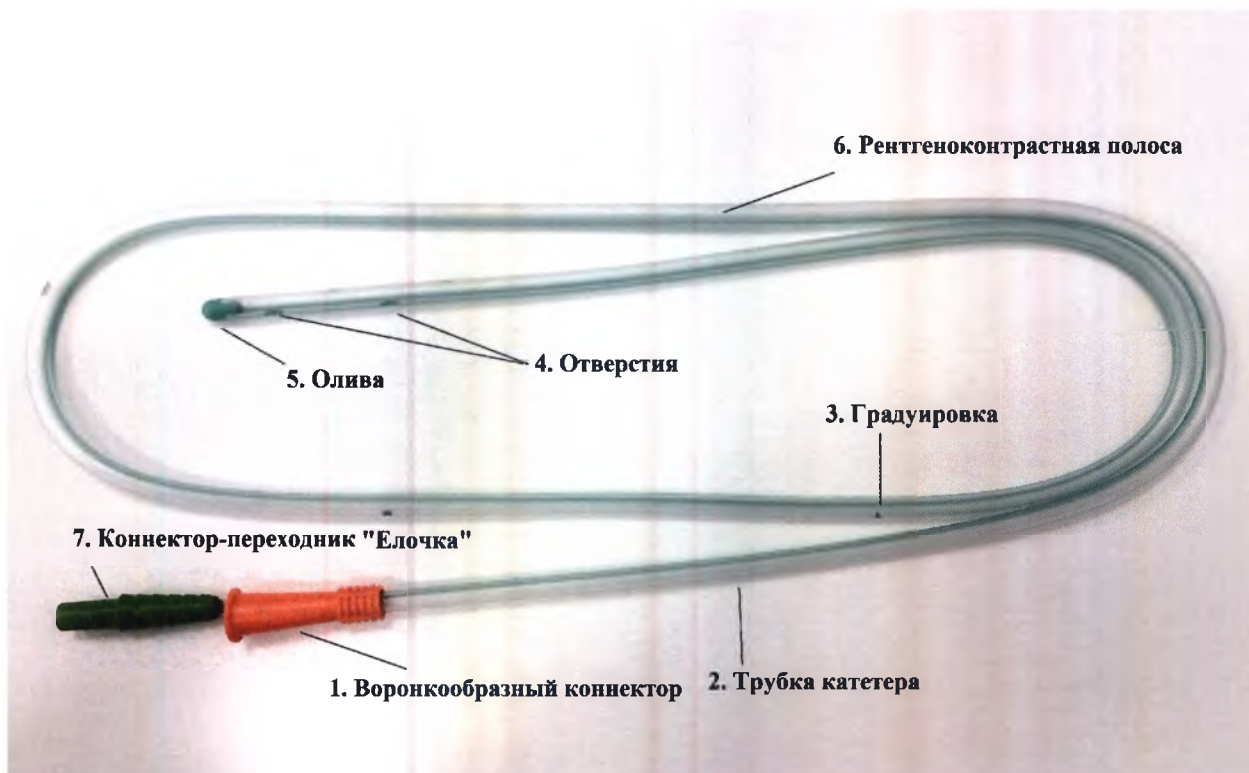


Рисунок 12.10 - Катетер (зонд) дуоденальный **Рильса** с РКП и оливой на примере катетера размера CH16

Катетер (зонд) **ректальный** (см. рис. 12.11) используется как газоотводная трубка, а также для введения лекарственных средств и дренажа прямой кишки. Слизистая прямой кишки абсорбирует лекарства почти так же быстро, как и при их внутривенном введении, поэтому отсутствие фталатов в катетерах является чрезвычайно важным свойством. Катетеры выпускаются разного диаметра в соответствии с принятой маркировкой. Катетер состоит из трубки из прозрачного материала и воронкообразного коннектора, имеют закрытый конец и 2 отверстия.

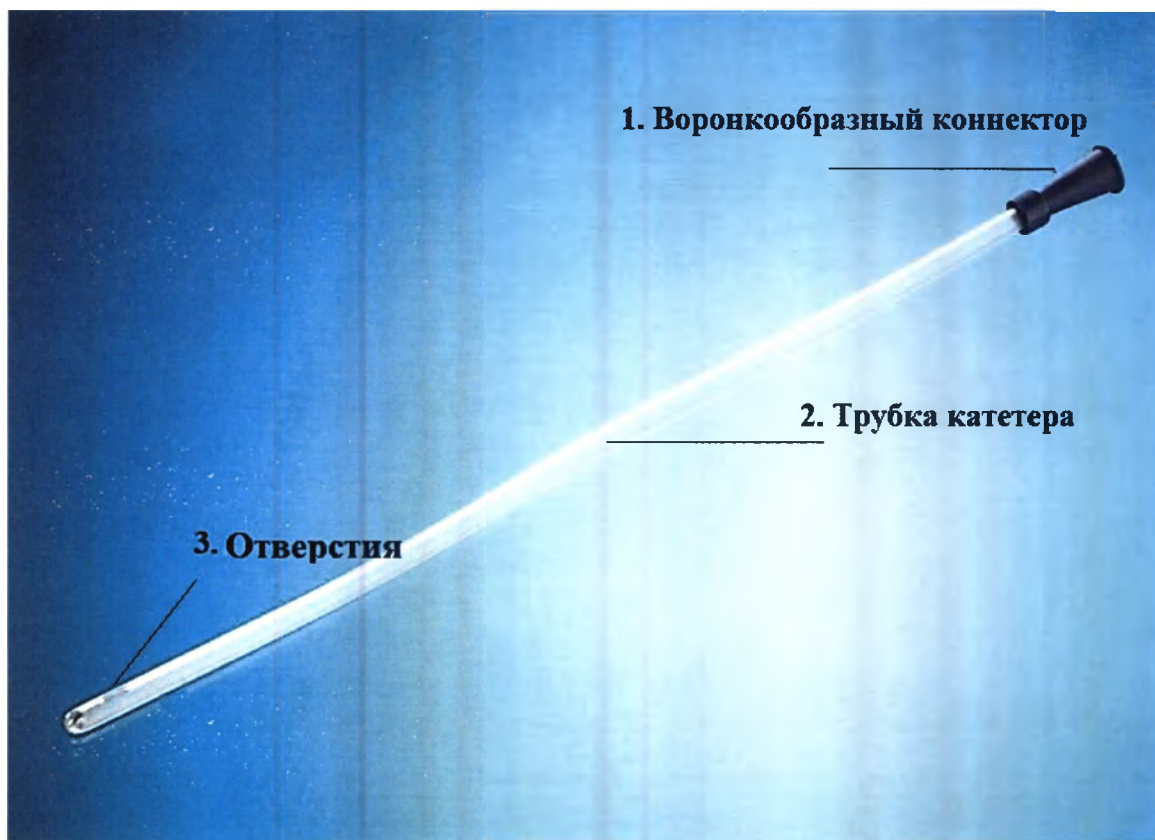


Рисунок 12.11 - Катетер (зонд) ректальный на примере катетера размера CH24

Катетер **кислородный** (канюля носовая) (рис. 12.12) предназначен для оксигенотерапии. Изделие состоит из носовой вставки (два зубца изогнутой формы), установленной непосредственно на трубку подачи кислородной смеси. Атравматичная форма носовой вставки удобна для пациента и снижает риск повреждения слизистой носа. Муфта, расположенная на трубке подачи кислородной смеси, служит для фиксации канюли на голове пациента. Канюля имеет стандартный коннектор для подключения к источнику кислородной смеси. Использование изделия позволяет пациенту разговаривать и принимать пищу, не прерывая терапию.



Рисунок 12.12 - Катетер кислородный (канюля носовая), размер SN10 x 2100 мм

12.1. Особенности медицинского изделия:

1. Цветные коннекторы катетеров (кроме катетера кислородного) позволяют быстро определить размер катетера, подходят ко всем стандартным адаптерам.
2. Прочный воронкообразный коннектор. Устойчив к перекручиванию, обеспечивает качественное соединение катетера.
3. Рентгеноконтрастная полоса и наконечник катетера у питающих и дуоденальных катетеров (при наличии) позволяют контролировать его положение.
4. Округлый дистальный конец катетера обеспечивает атравматичность процедуры при введении катетера.
5. Специально обработанная поверхность избавляет от необходимости применения смазывающих средств.
6. Не содержат фталатов (кроме катетеров кислородных).
7. Изделия могут быть с или без проводника (мандрена).

13. Принадлежности.

Катетеры могут использоваться в соответствии с их назначением как самостоятельное изделие без использования принадлежностей.

14. Технические характеристики медицинского изделия

Технические характеристики катетеров питающих приведены в таблице 14.1.

Технические характеристики катетеров желудочных приведены в таблице 14.2

Технические характеристики катетеров дуоденальных приведены в таблице 14.3

Технические характеристики катетеров ректальных приведены в таблице 14.4

Технические характеристики катетеров кислородных приведены в таблице 14.5

Таблица 14.1 - Катетер (зонд) питающий

	Катетер (зонд) питающий метрический с РКП						Катетер (зонд) питающий Пурифид с РКП			
Размер катетера по шкале Шарьера, (СН)	04	05	06	08	10	12	05	06	08	10
Внешний диаметр катетера (O.D), мм	1,33+0,02/-0,07	1,67+0,02/-0,07	2,0+0,02/-0,07	2,67+0,02/-0,07	3,33+0,02/-0,07	4,0+0,02/-0,07	1,67+0,02/-0,07	2,0+0,02/-0,07	2,67+0,02/-0,07	3,33+0,02/-0,07
Внутренний диаметр катетера (I.D), мм	0,66±0,1	0,95±0,05	1,16±0,05	1,65±0,05	2,25±0,05	2,65±0,05	0,95±0,05	1,16±0,05	1,65±0,05	2,25±0,05
Общая длина катетера с коннектором, L±15мм	400/ 500/ 750/	400/ 500/ 750/ 1000	400/ 500/ 750/ 1000	400/ 500/ 750/ 1000	400/ 500/ 750/ 1000	1000	400/ 500/ 1000	400/ 500/ 1000	400/ 500/ 1000	400/ 500/ 1000
Длина катетера без коннектора (эффективная), L1±15 мм	375/ 475/ 725	375/ 475/ 725/975	375/ 475/ 725/975	375/ 475/ 725/975	375/ 475/ 725/975	975	375/ 475/ 975	375/ 475/ 975	375/ 475/ 975	375/ 475/ 975
Длина коннектора катетера, L2±2мм	28	28	28	28	28	28	28	28	28	28
Число отверстий катетера	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
Расстояние от кончика катетера до первого отверстия, А мм	6±2	6±2	6±2	7±2	7±2	7±2	8±4	8±4	9±4	9±4
Расстояние от кончика катетера до второго	16±2	16±2	16±2	19±2	19±2	22±2	17±4	17±4	19±4	19±4

отверстия, В мм										
Длина отверстий катетера, в мм	1,4+1,0/-0,5	1,4+1,0/-0,5	1,8+1,0/-0,5	2,6+1,0/-0,5	3,5+1,0/-0,5	4,2+1,0/-0,5	1,4+1,0/-0,5	1,8+1,0/-0,5	2,6+1,0/-0,5	3,5+1,0/-0,5
Расстояние между отверстиями, мм	7±2	7±2	7±2	8±2	8±2	8±2	7±2	7±2	8±2	8±2
Ширина РКП, не менее мм	1,0+0,3/-0,05	1,0+0,3/-0,05	1,0+0,3/-0,05	1,0+0,3/-0,05	1,0+0,3/-0,05	1,0+0,3/-0,05	1,0+0,3/-0,05	1,0+0,3/-0,05	1,0+0,3/-0,05	1,0+0,3/-0,05
Цветовая маркировка коннектора	Красный	Серый	Зеленый	Синий	Черный	Белый	Серый	Зеленый	Синий	Черный

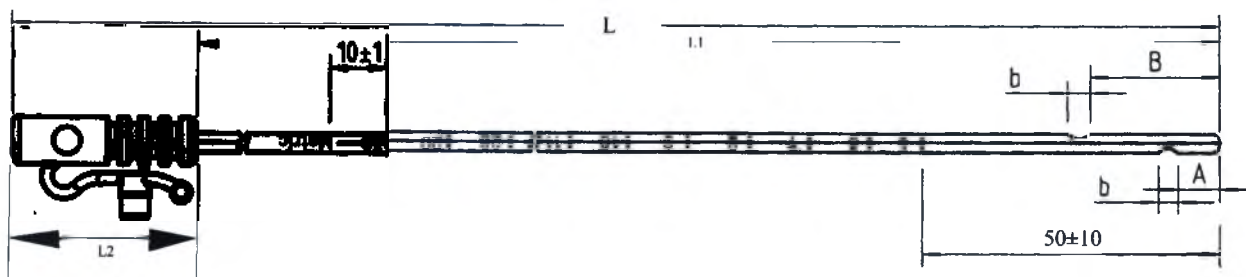


Рисунок 14.1 – Схематическое изображение катетера (зонда) питающего метрического с РКП

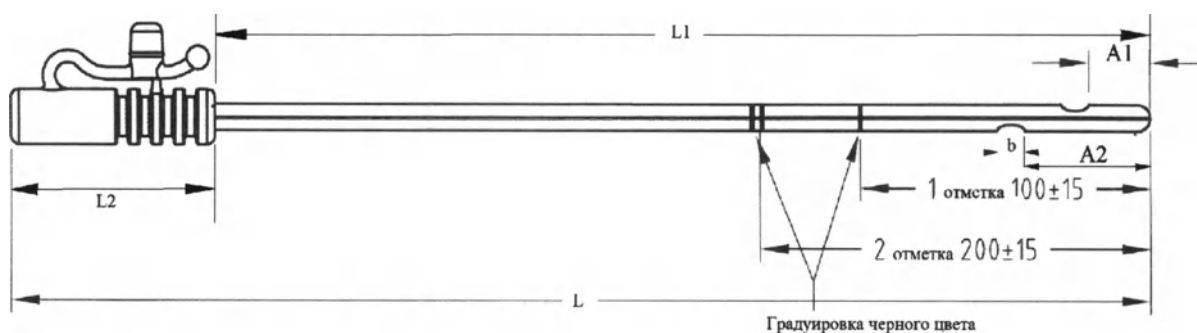


Рисунок 14.2 - Схематическое изображение катетера (зонда) питающего Пурифид с РКП

Таблица 1 - Параметры материалов, из которых изготовлены катетеры

Трубка катетера (метрический)	Значение
Твердость по Шору А	78,0±3
Удельный вес, г/см ³	1,27±0,02
Предел прочности при растяжении, кПа	19000±2000
Относительное удлинение, %	325±30
Рентгеноконтрастная полоса	
Твердость по Шору А	71,0±2
Удельный вес, г/см ³	1,73±0,02
Предел прочности при растяжении, кПа	16000±2000
Относительное удлинение, %	340±30
Трубка катетера (Пурифид)	
Твердость по Шору А	85±3
Удельный вес, г/см ³	1,20±0,03
Предел прочности при растяжении, кПа	37200±2000
Относительное удлинение, %	620±30
Коннектор катетера	
Твердость по Шору А	78±3
Удельный вес, г/см ³	1,23±0,03
Предел прочности при растяжении, кПа	19000±2000
Относительное удлинение, %	310±30
Рентгеноконтрастная полоса	
Твердость по Шору, А	90

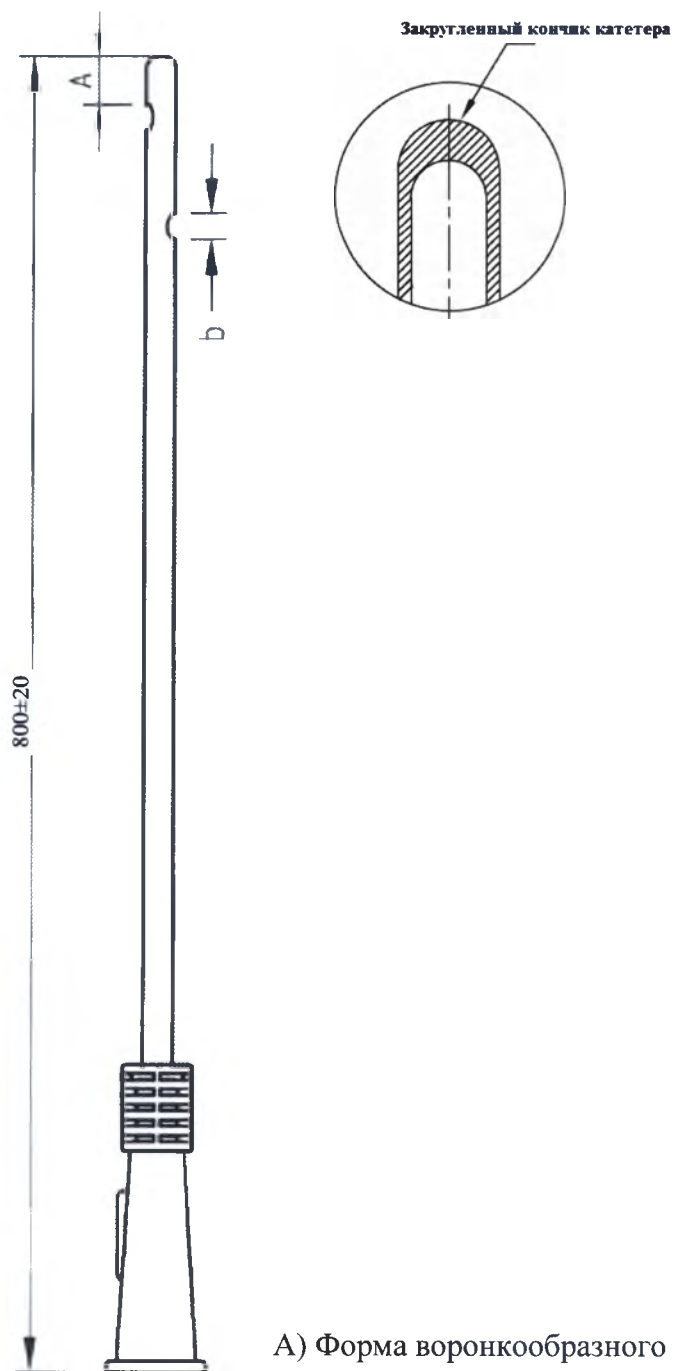
Удельный вес, г/см ³	1,53±0,02
Предел прочности при растяжении, кПа	20000±2000
Относительное удлинение, %	625±30

Таблица 14.2 - Катетер (зонд) желудочный

Размер катетера по шкале Шарьера, (CH)	Внешний диаметр катетера (O.D), мм	Внутренний диаметр катетера (I.D), мм	Общая длина катетера с коннектором, мм	Длина катетера без коннектора (эффективная), мм	Длина воронкообразного коннектора катетера, мм	Число отверстий катетера	Расстояние от кончика катетера до первого отверстия, мм	Расстояние между отверстиями катетера, мм	Расстояние от кончика катетера до второго отверстия, мм	Длина мандрена, мм	Длина отверстий катетера, мм	Твердость по Шору	Цветовая маркировка коннектора
10	3,33+0,02/-0,07	2,25±0,05	800±20	760±20	38 ± 2	2	7±2	8±2	23±5	-	3,0 ± 1	78 ± 3	черный
12	4,0+0,02/-0,07	2,65±0,05	800±20	760±20	38 ± 2	2	7±2	8±2	23±5	-	4,0 ± 1	78 ± 3	белый
14	4,67+0,02/-0,07	3,25±0,05	800±20	760 ±20	38 ± 2	2	7±2	8±2	23±5	-	4,0 ± 1	78 ± 3	зеленый
16	5,33+0,02/-0,07	3,75±0,05	800±20	760±20	38 ± 2	2	7±2	8±2	23±5	-	4,5 ± 1,5	78 ± 3	оранжевый
18	6,0+0,02/-0,07	4,30±0,05	800±20	760±20	38 ± 2	2	7±2	8±2	24±5	-	5,5 ± 2	78 ± 3	красный
20	6,67+0,02/-0,07	4,85±0,07	800±20/ 1100±20	760±20/ 1060±20	38 ± 2	2	7±2	8±2	24±5	-	5,5 ± 2	78 ± 3	желтый
22	7,33+0,02/-0,07	5,45±0,05	800± 20/ 1100±20	760±20/ 1060±20	38 ± 2	2	19±2	8±2	35±5	-	6,5±2	78 ± 3	фиолетовый
24	8,0+0,02/-0,07	5,65±0,05	800±20/ 1100±20	760±20	38 ± 2	2	20±2	8±2	35±5	-	6,5±2	78 ± 3	синий
25	8,33+0,02/-0,07	6,25±0,05	800±20/ 1100±20	760±20/ 1060±20	38 ± 2	2	21±3	9±2	35±5	-	7,0±2	78 ± 3	серый
28	9,33+0,02/-0,07	7,05±0,05	800±20/ 1100±20	760±20/ 1060±20	38 ± 2	2	24±3	9±2	35±5	-	8,0±3	78 ± 3	зеленый
30	10,0+0,02/-0,07	7,45±0,05	800±20/ 1100±20	760±20/ 1060±20	38 ± 2	2	25±3	10±2	40±5	-	14±3	78 ± 3	серый
32	10,67+0,02/-0,07	7,95±0,05	800±20	760±20	38 ± 2	2	14±3	10±2	40±5	-	14±3	78 ± 3	коричневый

35	11,67+0,02/-0,07	8,75±0,05	800±20	760±20	38 ± 2	2	14±3	11±2	40±5	-	14±3	78 ± 3	прозрачный
12	4,0+0,02/-0,07	2,65±0,05	1100±20	1060±20	38 ± 2	2	7±2	8±2	23±5	-	4,0 ± 1	78 ± 3	белый
Варианты с мягким проводником (мандреном)													
14	4,67+0,02/-0,07	3,25±0,05	1010±20	970±20	38 ± 2	4	11±2	8±2	23±5	1100 +20/ - 0	4,0 ± 1	78 ± 3	зеленый
16	5,33+0,02/-0,07	3,75±0,05	1010±20	970±20	38 ± 2	4	11±2	8±2	23±5	1100 +20/ - 0	4,5 ± 1,5	78 ± 3	оранжевый
18	6,0+0,02/-0,07	4,30±0,05	1010±20	970±20	38 ± 2	4	11±2	8±2	24±5	1100 +20/ - 0	5,5 ± 2	78 ± 3	красный

Схематические изображения вариантов исполнения катетеров представлены ниже:
Рисунок 14.3 – Катетер (зонд) желудочный (с двумя отверстиями).

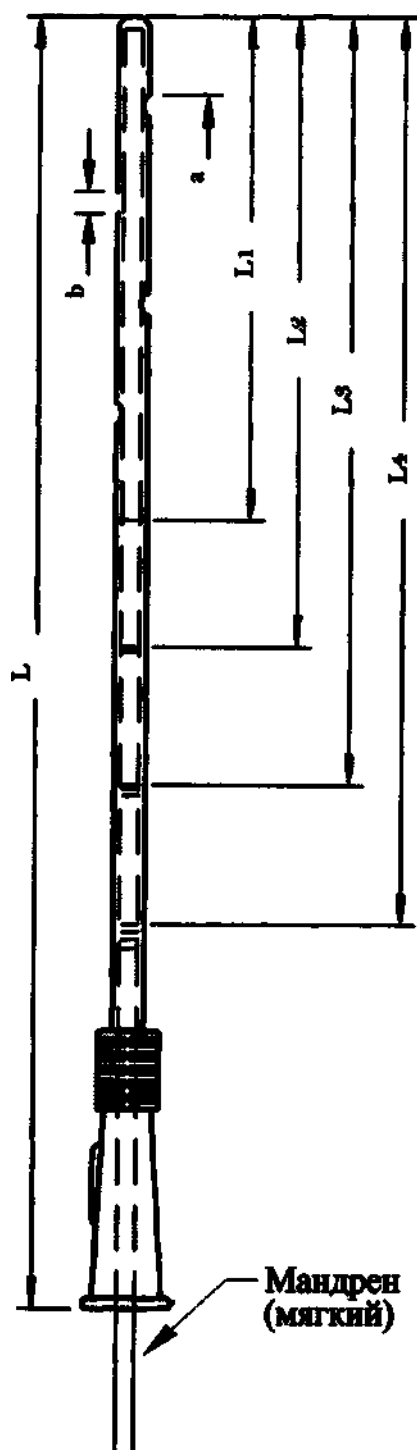


Б) Форма воронкообразного коннектора CH22-CH25;



В) Форма воронкообразного коннектора CH28-CH35.

Рисунок 14.4 – Катетер (зонд) желудочный с мягким проводником (мандреном) (с четырьмя отверстиями).



Диаметр мандрена: $2 \text{ мм} \pm 0,2 \text{ мм}$.
 Длина мандрена: $1100 \text{ мм} + 20 \text{ мм} / - 0 \text{ мм}$

Параметры материалов, из которых изготовлены катетеры:

Таблица 2

Трубка катетера	Значение
Твердость по Шору А	78,0±3
Удельный вес, г/см ³	1,27±0,02
Предел прочности при растяжении, кПа	19000±2000
Относительное удлинение, %	325±30
Воронкообразный коннектор	
Твердость по Шору А	78,0±3
Удельный вес, г/см ³	1,23±0,03
Предел прочности при растяжении, кПа	19000±2000
Относительное удлинение, %	310±30
Мягкий проводник (мандрен)	
Удельный вес, г/см ³	0,927±0,03
Предел прочности при растяжении, кПа	15168±2000
Относительное удлинение, %	700±30

Таблица 14.3 – Катетер (зонд) дуоденальный

	Катетер (зонд) дуоденальный Левина с РКП							Катетер (зонд) дуоденальный Рильса с РКП и оливой						
	Катетер (зонд) дуоденальный Левина с РКП с жестким проводником (мандреном)													
Размер катетера по шкале Шарьера, (СН)	08	10	12	14	16	18	20	08	10	12	14	16	18	20
Внешний диаметр катетера (O.D), мм	2,67+0,02/-0,07	3,33+0,02/-0,07	4,0+0,02/-0,07	4,67+0,02/-0,07	5,33+0,02/-0,07	6,0+0,02/-0,07	6,67+0,02/-0,07	2,67+0,02/-0,07	3,33+0,02/-0,07	4,0+0,02/-0,07	4,67+0,02/-0,07	5,33+0,02/-0,07	6,0+0,02/-0,07	6,67+0,02/-0,07
Внутренний диаметр катетера (I.D),мм	1,65±0,05	2,25±0,05	2,65±0,05	3,25±0,05	3,75±0,05	4,30±0,05	4,85±0,07	1,65±0,05	2,25±0,05	2,65±0,05	3,25±0,05	3,75±0,05	4,30±0,05	4,85±0,07
Общая длина катетера с коннектором, L мм	1250±20	1250±20	1250±20	1250±20	1250±20	1250±20	1250±20	1250±20	1250±20	1250±20	1250±20	1250±20	1250±20	1250±20
Длина катетера без коннектора (эффективная), L1 мм	1210±20	1210±20	1210±20	1210±20	1210±20	1210±20	1210±20	1210±20	1210±20	1210±20	1210±20	1210±20	1210±20	1210±20
Длина воронкообразного коннектора, мм	38±2	38±2	38±2	38±2	38±2	38±2	38±2	38±2	38±2	38±2	38±2	38±2	38±2	38±2
Число отверстий катетера	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
Расстояние от кончика катетера до первого отверстия, А мм	11±2	12±2	12±2	12±2	12±2	12±2	12±2	17±2	17±2	17±2	17±2	17±2	17±2	17±2
Расстояние от кончика катетера до вто-	28±2	28±2	28±2	28±2	28±2	28±2	28±2	17±2	17±2	31±2	31±2	31±2	31±2	17±2

рого отвер- стия, В мм														
Наличие про- водника (мандрена), мм	-	-	-	-/+	-/+	-/+	-	-	-	-	-	-	-	-
Длина отвер- стий катетера, b мм	3±1	3±1	4±1	4±1	4,5±1,5	5,5±2	7,68±1, 5	3±1	3±1	4±1	4±1	4,5±1,5	5,5±2	7,68±1,5
Ширина РКП, не менее мм	1,0+0,3/ -0,05	1,0+ 0,3/- 0,05	1,0+0,3/ -0,05	1,0+0,3/ -0,05	1,0+0,3/- 0,05	1,0+0,3/- 0,05	1,0+0,3/ -0,05	1,0+0,3/ -0,05	1,0+0, 3/-0,05	1,0+0, 3/-0,05	1,0+0,3/ -0,05	1,0+0,3/ -0,05	1,0+0, 3/-0,05	1,0+0,3/- 0,05
Твердость по Шору	78±3	78±3	78±3	78±3	78±3	78±3	78±3	78±3	78±3	78±3	78±3	78±3	78±3	
Цветовая маркировка коннектора	Синий	Чер- ный	Белый	Зеле- ный	Оранже- вый	Красный	Желтый	Синий	Чер- ный	Белый	Зеле- ный	Оран- жевый	Крас- ный	Желтый

Схематическое изображение вариантов исполнения медицинского изделия:

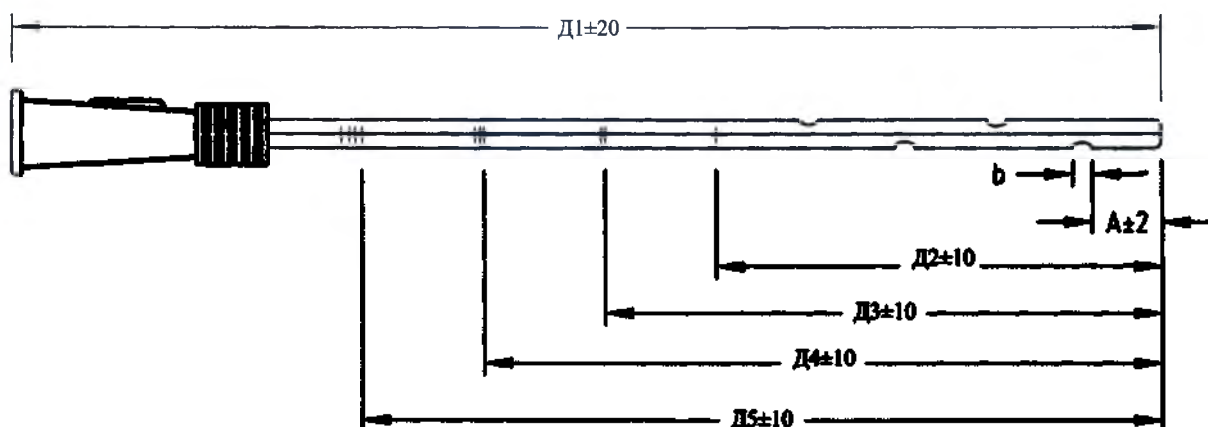


Рисунок 14.5 - Катетер (зонд) дуоденальный Левина с РКП.

Таблица 3

СН	A±2 мм	b, мм	D1±10, мм	D2±10, мм	D3±10, мм	D4±10, мм	D5±10, мм	Твердость по Шору
08	11	3±1	1250	450	550	650	750	78±3
10	11	3±1	1250	450	550	650	750	78±3
12	11	4±1	1250	450	550	650	750	78±3
14	11	4±1	1250	450	550	650	750	78±3
16	11	4,5±1,5	1250	450	550	650	750	78±3
18	11	5,5±2	1250	450	550	650	750	78±3
20	11	7,68±1,5	1250	450	550	650	750	78±3

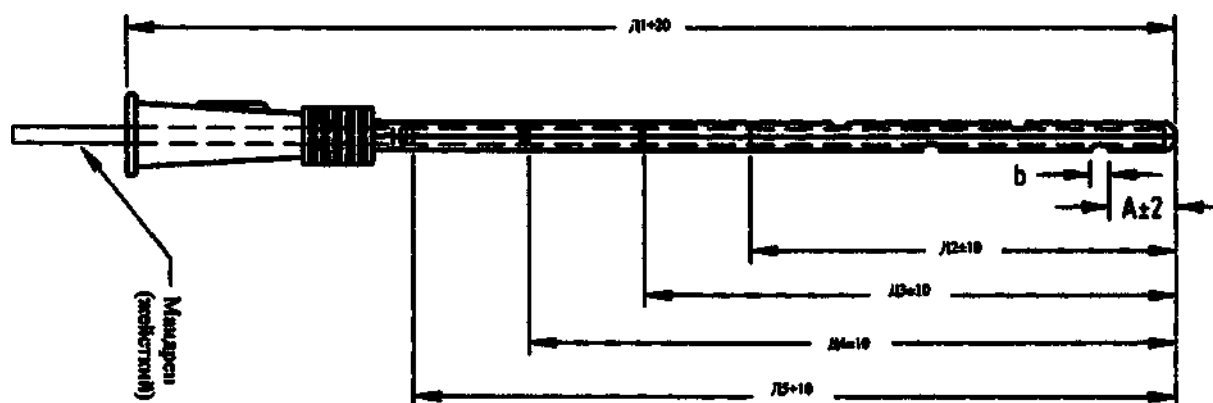


Рисунок 14.6 - Катетер (зонд) дуоденальный Левина с РКП и жестким проводником (мандреном).

Таблица 4

СН	A±2 мм	b, мм	Д1, мм	Д2, мм	Д3, мм	Д4, мм	Д5, мм	Длина мандрена, мм	Твердость по Шору
14	11	4±1	1250	450	550	650	750	1350±25	78±3
16	11	4,5±1,5	1250	450	550	650	750	1350±25	78±3
18	11	5,5±2	1250	450	550	650	750	1350±25	78±3

Д0 (коннектор-переходник «Елочка»), мм: 40±5

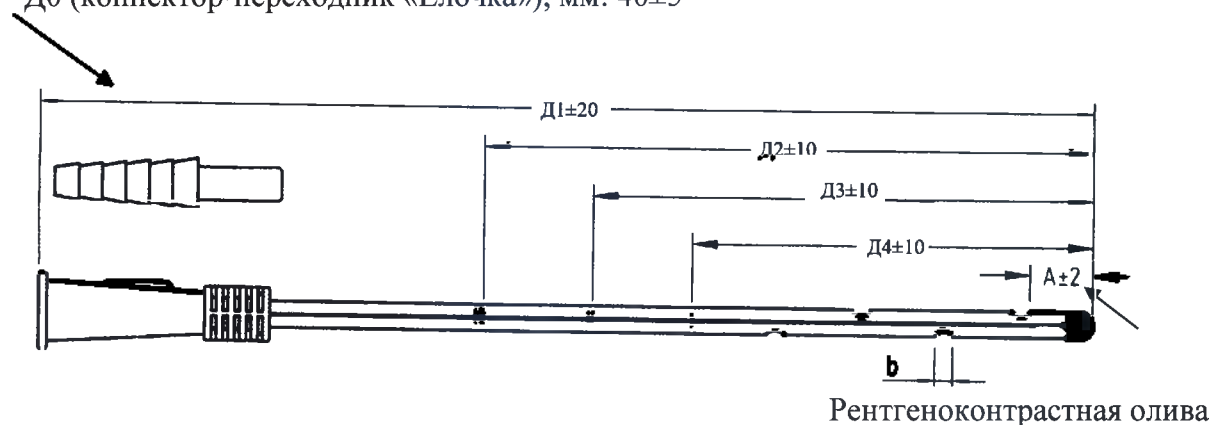


Рисунок 14.7 - Катетер (зонд) дуоденальный Рильса с РКП и оливой.

Таблица 5

СН	A±2 мм	b, мм	Д1, мм	Д2, мм	Д3, мм	Д4, мм	Твердость по Шору
08	17	3±1	1250	380	510	640	78±3
10	17	3±1	1250	380	510	640	78±3
12	17	4±1	1250	380	510	640	78±3
14	17	4±1	1250	380	510	640	78±3
16	17	4,5±1,5	1250	380	510	640	78±3
18	17	5,5±2	1250	380	510	640	78±3
20	17	7,68±1,5	1250	380	510	640	78±3

Параметры материалов, из которых изготовлены катетеры дуоденальные

Таблица 6

Трубка катетера	Значение
Твердость по Шору А	78±3
Удельный вес, г/см ³	1,27±0,02
Предел прочности при растяжении, кПа	19000±2000
Относительное удлинение, %	325±30
Воронкообразный коннектор	
Твердость по Шору А	78±3
Удельный вес, г/см ³	1,23±0,03
Предел прочности при растяжении, кПа	19000±2000
Относительное удлинение, %	310±30
Рентгеноконтрастная полоса	

Твердость по Шору А	71±2
Удельный вес, г/см ³	1,73±0,02
Предел прочности при растяжении, кПа	16000±2000
Относительное удлинение, %	340±30
Коннектор - переходник «Елочка»	
Твердость по Шору А	95±3
Удельный вес, г/см ³	1,28±0,03
Предел прочности при растяжении, кПа	24000±2000
Относительное удлинение, %	190±30
Жесткий проводник (мандрен)	
Удельный вес, г/см ³	0,927±0,03
Предел прочности при растяжении, кПа	15168±2000
Относительное удлинение, %	700±30

Таблица 14.4 – Катетер (зонд) ректальный

Размер катетера по шкале Шарье-ра, (CH)	18	20	22	24	25	26	28	30	32	35
Внешний диаметр катетера (O.D),мм	6,0+0,02/-0,07	6,67+0,02/-0,07	7,33+0,02/-0,07	8,0+0,02/-0,07	8,33+0,02/-0,07	8,67+0,02/-0,07	9,33+0,02/-0,07	10,0+0,02/-0,07	10,67+0,02/-0,07	11,67+0,02/-0,07
Внутренний диаметр катетера (I.D), мм	4,30±0,05	4,85±0,07	5,45±0,05	5,65±0,05	6,25±0,05	6,40±0,10	7,05±0,05	7,45±0,05	7,95±0,05	8,75±0,05
Общая длина катетера с коннектором, Д1 мм	400±10	400±10	400±10	400±10	400±10	400±10	400±10	400±10	400±10	400±10
Длина катетера без коннектора (эффективная), Д2 мм	365±10	365±10	365±10	365±10	365±10	365±10	365±10	365±10	365±10	365±10
Длина воронкообразного коннектора, Д3 мм	38±2	38±2	38±2	38±2	38±2	38±2	38±2	38±2	38±2	38±2
Число отверстий катетера	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
Расстояние от кончика катетера до первого отверстия, мм	7±2	7±2	12±2	12±2	12±2	12±2	12±2	12±2	12±2	12±2
Расстояние от кончика катетера до второго отверстия, мм	20±2	23±2	30±2	30±2	32±2	33±2	35±2	38±2	38±2	38±2
Длина отверстий катетера, мм	6±2	7±2	7±2	7±2	7±2	10±2	11±2	13±2	13±2	13±2
Твердость по Шору А	78±3	78±3	78±3	78±3	78±3	78±3	78±3	78±3	78±3	78±3
Цветовая маркировка коннектора	красный	желтый	фиолетовый	синий	серый	белый	зеленый	серый	коричневый	Черный

Форма и цветовая маркировка коннекторов катетеров ректальных изображена на рисунке 14.8:

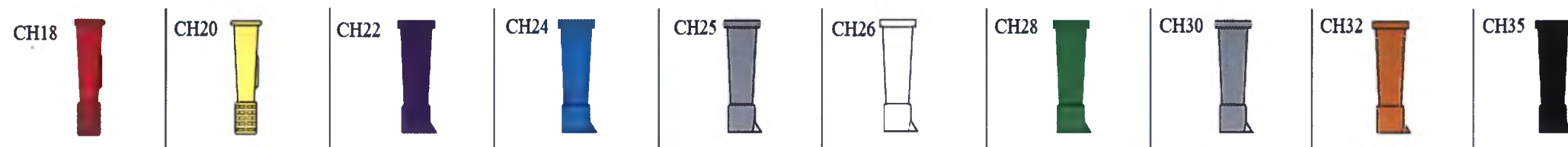


Рисунок 14.8.

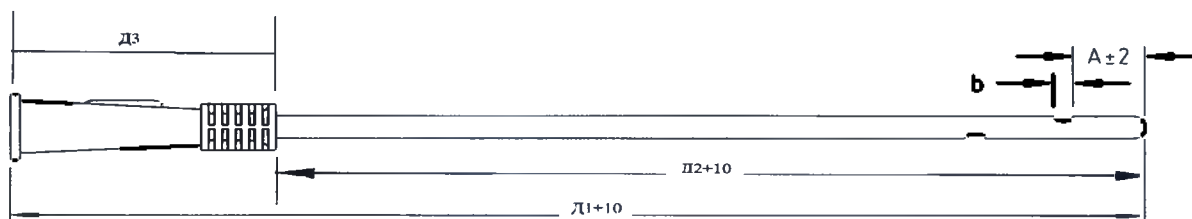


Рисунок 14.9 – Схематическое изображение катетера (зонда) ректального

Таблица 7 - Параметры материалов, из которых изготовлено медицинское изделие

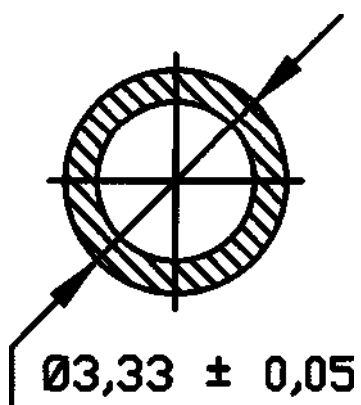
Трубка катетера	Значение
Твердость по Шору А	78,0±2
Удельный вес, г/см ³	1,27±0,02
Предел прочности при растяжении, кПа	19000±2000
Относительное удлинение, %	325±30
Воронкообразный коннектор	
Твердость по Шору А	78±3
Удельный вес, г/см ³	1,23±0,03
Предел прочности при растяжении, кПа	19000±2000
Относительное удлинение, %	310±30

Таблица 14.5 - Катетер кислородный (канюля носовая)

Катетер кислородный	
Размер катетера по шкале Шарье-ра, (СН)	10
Внешний диаметр катетера (O.D), мм	3,3±0,05
Внутренний диаметр катетера (I.D), мм	2,3±0,05
Общая длина катетера с коннектором кислородным, мм	2100±100
Длина коннектора кислородного, мм	39±2
Длина муфты, мм	10±2
Внешний диаметр муфты, мм	7,30±0,2
Внутренний диаметр муфты, мм	5,45±0,2
Твердость по Шору А	77±3

На рисунке 14.10 изображено схематическое изображение катетера кислородного (канюли носовой).

Сечение А-А



- 1. Носовая вставка
- 2. Трубка СН10, Д = 2100±100 мм
- 3. Трубка с запаянным концом СН10, Д = 600±10 мм
- 4. Муфта
- 5. Коннектор кислородный СН10, стандартный прозрачный

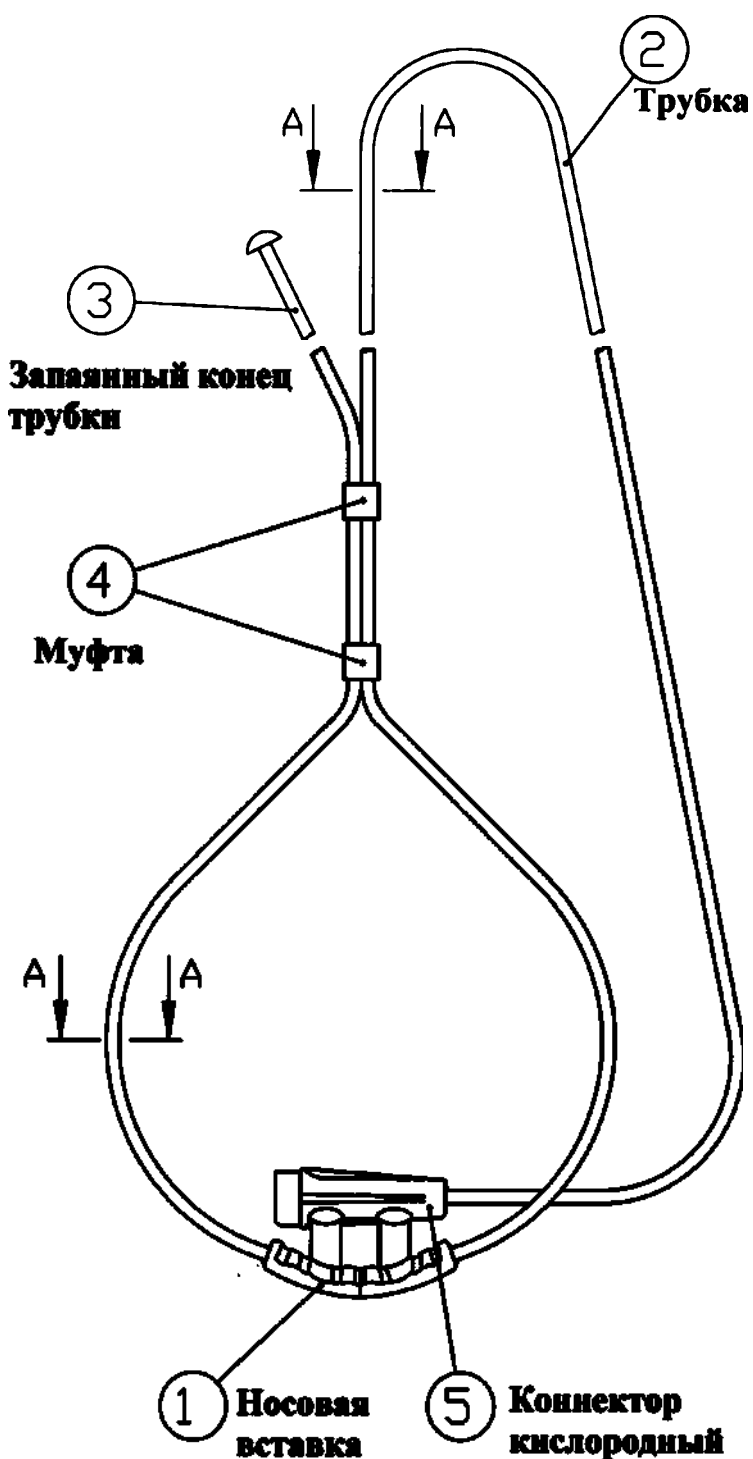


Рисунок 14.10

Параметры материалов, из которых изготовлено медицинское изделие, приведены в таблице 8.

Таблица 8

Носовая вставка	Значение
Твердость по Шору А	53,0±2
Удельный вес, г/см ³	1,17±0,02
Предел прочности при растяжении, кПа	12000±2000
Относительное удлинение, %	475±30
Трубка катетера	
Твердость по Шору А	77,0±3
Удельный вес, г/см ³	1,22±0,03
Предел прочности при растяжении, кПа	19000±2000
Относительное удлинение, %	310±30
Коннектор кислородный стандартный	
Твердость по Шору А	53,0±2
Удельный вес, г/см ³	1,17±0,02
Предел прочности при растяжении, кПа	12000±2000
Относительное удлинение, %	475±30
Муфта	
Твердость по Шору А	65,0±3
Удельный вес, г/см ³	1,20±0,03
Предел прочности при растяжении, кПа	14500±2000
Относительное удлинение, %	300±30

Масса изделий в первичных упаковках приведена в таблицах 9, 10, 11, 12, 13.

Таблица 9 – Катетер (зонд) питающий

Размер катетера по шкале Шарьера (СН)	Общая длина катетера, мм.	Масса катетера питающего метрического с РКП, г	Масса катетера питающего Пурифид с РКП, г
04	400±15	4±1	4±1
	500±15	4±1	4±1
	750±15	4±1	4±1
	1000±15	4±2	4±2
05	400±15	4±2	4±2
	500±15	5±2	5±2
	750±15	5±2	5±2
	1000±15	6±2	6±2
06	400±15	5±2	5±2
	500±15	6±2	6±2
	750±15	6±2	6±2
	1000±15	7±2	7±2
08	400±15	6±2	6±2
	500±15	7±2	7±2
	750±15	7±2	7±2
	1000±15	8±2	8±2

10	400±15	6±2	6±2
	500±15	7±2	7±2
	750±15	10±2	10±2
	1000±15	11±2	11±2
12	1000±15	12±2	12±2

Таблица 10 – Катетер (зонд) желудочный

Размер катетера по шкале Шарьера (СН)	Общая длина катетера, мм.	Масса катетера (зонда) желудочного, г	Масса катетера (зонда) желудочного с мягким проводником (мандреном), г
10	800±20	12±2	-
12	800/1100±20	14±2/16±2	-
14	800/1100±20	16±2	21±2
16	800/1100±20	18±2/20±2	25±2
18	800/1100±20	20±2/22±2	28±2
20	800/1100±20	23±2/29±2	-
22	800/1100±20	28±2/34±2	-
25	800/1100±20	30±2/36±2	-
28	800/1100±20	34±2/38±2	-
30	800/1100±20	40±2/45±2	-
32	800±20	52±2	-
35	800±20	54±2	-

Таблица 11 – Катетер (зонд) дуоденальный

Размер катетера по шкале Шарьера (СН)	Общая длина катетера, мм.	Масса катетера (зонда) дуоденального Левина с РКП, г	Масса катетера (зонда) дуоденального Левина с РКП и жестким проводником (мандреном), г	Масса катетера (зонда) дуоденального, Рильса с РКП, г.
8	1250±20	12±2	-	12±2
10	1250±20	14±2	-	14±2
12	1250±20	18±2	-	19±2
14	1250±20	22±2	24±2	22±2
16	1250±20	25±2	30±2	26±2
18	1250±20	29±2	34±2	30±2
20	1250±20	33±2	-	34±2

Таблица 12 – Катетер (зонд) ректальный

Размер катетера по шкале Шарьера (СН)	Общая длина катетера, мм.	Масса катетера (зонда) ректального, г.
18	400±10	10±3
20	400±10	12±3
22	400±10	14±3
24	400±10	15±3
25	400±10	16±3
26	400±10	18±3
28	400±10	19±3

30	400±10	21±3
32	400±10	23±3
35	400±10	24±3

Таблица 13 – Катетер кислородный (канюля носовая)

Размер катетера по шкале Шарьера (CH)	Масса катетера кислородного, г.
10	26±2

15. Состав изделия

Описание материалов, включенных в основные функциональные элементы, указаны в таблице 15.1.

Таблица 15.1

Наименование изделия	Часть изделия	Материал, марка материала	Производитель материала
Катетер питающий метрический с РКП	Трубка катетера	Пластифицированный поливинилхлорид (без фталатов) марки NORVINYL® GA.77.00.00155.GF.MB	INEOS Compounds Sweden AG, Швеция
	Рентгеноконтрастная полоса (РКП) на трубке катетера	Поливинилхлорид пластифицированный марки NORVINYL® GA.75.16.00238.GF.MB.RT	INEOS Compounds Sweden AG, Швеция
	Коннектор:	Поливинилхлорид пластифицированный (без фталатов) марки EVICOM WSZ 7878/1 CRISTAL 9104+ краситель мастер-батч (masterbatch), указанный ниже:	INEOS Compounds Switzerland AG, Швейцария
	CH04	Красный – 8A300002MC	Controlled Polymers, Дания
	CH05	Серый - 8A700016MC	
	CH06	Зеленый - 8A600001MC	
	CH08	Синий - 8A500000MC	
	CH10	Черный - 8A900015MC	
	CH12	Белый - 8A900001MC	
	Адгезив для соединения частей катетера	Циклогексанон CAS No: 108-94-1	DSM FIBRE INTERMEDIATE BV, Нидерланды
	Технологическая добавка, используемая в составе наконечника *	Блок-сополимер Pluronic RPE 3110	BASF, Германия

	Градуировка	Печатные чернила IC-2BK101	Domino UK Ltd., Великобритания
Катетер (зонд) питающий Пурифид с РКП	Трубка катетера	Термопластичный полиуретан марки Estane® 54610 NAT 021	BJØRN THORSEN A/S, Дания
	Рентгеноконтрастная полоса (РКП) на трубке катетера	Термопластичный полиуретан марки Estane® 58564 NAT 021 (краситель (masterbatch) 4022-BU-20BL (синий))	BJØRN THORSEN A/S, Дания
	Градуировка	Печатные чернила IC-2BK101	Domino UK Ltd., Великобритания
	Коннектор	Пластифицированный поливинилхлорид без фталатов марки EVICOM WSZ 7878/1 CRISTAL 9104+ краситель мастербатч (masterbatch), указанный ниже:	INEOS Compounds Switzerland AG, Швейцария
	CH05	Серый - 8A700016MC	Controlled Polymers, Дания
	CH06	Зеленый - 8A600001MC	
	CH08	Синий - 8A500000MC	
	CH10	Черный - 8A900015MC	
	Адгезив для соединения частей катетера	Циклогексанон CAS No: 108-94-1	DSM FIBRE INTERMEDIATE BV, Нидерланды
	Технологическая добавка, используемая в составе наконечника *	Блок-сополимер Pluronic RPE 3110	BASF, Германия
Катетер (зонд) желудочный, катетер (зонд) желудочный с мягким проводником (мандреном)	Трубка катетера	Пластифицированный поливинилхлорид (без фталатов) марки NORVINYL® GA.77.00.00155.GF.MB	INEOS Compounds Sweden AG, Швеция
	Воронкообразный коннектор	Поливинилхлорид пластифицированный медицинского качества EVICOM WSZ 7878/1 CRISTAL 9104+ краситель мастербатч (masterbatch), указанный ниже:	INEOS Compounds Switzerland AG, Швейцария
	CH10	Черный - 8A900015MC	Controlled Polymers, Дания
	CH12	Белый - 8A900001MC	
	CH14	Зеленый - 8A600001MC	

	CH16	Оранжевый 8A200000MC	-
	CH18	Красный - 8A300002MC	
	CH20	Желтый - 8A100010MC	
	CH22	Фиолетовый 8A400000MC	-
	CH24	Синий - 8A500000MC	
	CH25	Серый - 8A700016MC	
	CH28	Зеленый - 8A600001MC	
	CH30	Серый - 8A700016MC	
	CH32	Коричневый 8A800031MC	-
	CH35	Черный - 8A900015MC	
	Адгезив для соединения частей катетера	Циклогексанон CAS No: 108-94-1	DSM FIBRE INTERMEDIATE BV, Нидерланды
	Технологическая добавка, используемая в составе наконечника *	Блок-сополимер Pluronic RPE 3110	BASF, Германия
	Проводник (мягкий мандрен)	Полиэтилен низкой плотности марки Purell PE 3020 D	LyondellBasel Industries company
	Метрическая шкала	Печатные чернила IC-2BK101	Domino UK Ltd., Великобритания
Катетер дуоденальный Левина с РКП, катетер дуоденальный Левина с РКП и жестким проводником (мандреном), катетер дуоденальный Рильса с РКП и оливой	Трубка катетера	Пластифицированный поливинилхлорид (без фталатов) марки NORVINYL® GA.77.00.00155.GF.MB	INEOS Compounds Sweden AG, Швеция
	Рентгеноконтрастная полоса (РКП) на трубке катетера	Поливинилхлорид пластифицированный марки NORVINYL® GA.75.16.00238.GF.MB.RT	INEOS Compounds Sweden AG, Швеция
	Воронкообразный коннектор	Поливинилхлорид пластифицированный (без фталатов) марки EVICOM WSZ 7878/1 CRISTAL 9104+ краситель мастер-батч (masterbatch)	INEOS Compounds Switzerland AG, Швейцария
	CH08	Синий - 8A500000MC	Controlled Polymers, Дания
	CH10	Черный - 8A900015MC	
	CH12	Белый - 8A900001MC	
	CH14	Зеленый - 8A600001MC	
	CH16	Оранжевый -8A200000MC	

	CH18	Красный - 8A300002MC	
	CH20	Желтый - 8A100010MC	
	Адгезив для соединения частей катетера	Циклогексанон CAS No: 108-94-1	DSM FIBRE INTERMEDIATE BV, Нидерланды
	Технологическая добавка, используемая в составе наконечника *	Блок-сополимер Pluronic RPE 3110	BASF, Германия
	Проводник (жесткий мандрен)	Полиэтилен низкой плотности марки Purell PE3020 D	LyondellBasel industries
	Градуировка	Печатные чернила IC-2BK101	Domino UK Ltd., Великобритания
	Коннектор-переходник «Ёлочка»	Поливинилхлорид марки WSZ9577/01+краситель (masterbatch) зеленый - 8A600001MC	INEOS Compounds Sweden AG, Швеция
Катетер (зонд) ректальный	Трубка катетера	Пластифицированный поливинилхлорид (без фталатов) марки NORVINYL® GA.77.00.00155.GF.MB	INEOS Compounds Sweden AG, Швеция
	Воронкообразный коннектор	Поливинилхлорид пластифицированный (без фталатов) марки EVICOM WSZ 7878/1 CRISTAL 9104+ краситель мастер-батч (masterbatch)	INEOS Compounds Switzerland AG, Швейцария
	CH18	Красный - 8A300002MC	Controlled Polymers, Дания
	CH20	Желтый - 8A100010MC	
	CH22	Фиолетовый - 8A400000MC	
	CH24	Синий - 8A500000MC	
	CH25	Серый - 8A700016MC	
	CH26	Белый - 8A900001MC	
	CH28	Зеленый - 8A600001MC	
	CH30	Серый - 8A700016MC	
	CH32	Коричневый - 8A800031MC	
	CH35	Черный - 8A900015MC	
	Адгезив для соединения частей катетера	Циклогексанон CAS No: 108-94-1	DSM FIBRE INTERMEDIATE BV, Нидерланды
	Технологическая добавка, используемая в	Блок-сополимер Pluronic RPE 3110	BASF, Германия

	составе наконечника *		
Катетер кислородный (канюля носовая)	Носовая вставка	Поливинилхлорид пластифицированный диэтилгексилфталат марки PVC Norvinyl GA.50.00.00127.GF	INEOS Compounds Sweden AB, Швеция
	Коннектор кислородный стандартный	Поливинилхлорид пластифицированный диэтилгексилфталат марки PVC Norvinyl GA.50.00.00127.GF	INEOS Compounds Sweden AB, Швеция
	Трубка катетера	Пластифицированный поливинилхлорид диэтилгексилфталат марки EVI-COM WE7575 CREEN 6106	INEOS Compounds AG Switzerland, Швейцария
	Муфта	Пластифицированный поливинилхлорид диэтилгексилфталат марки EVI-COM WE 6575 CRISTAL 9104	INEOS Compounds AG Switzerland, Швейцария
	Адгезив для соединения частей катетера	Циклогексанон CAS No: 108-94-1	DSM FIBRE INTERMEDIATE BV, Нидерланды

***Технологическая добавка используется в процессе производства в небольших количествах, перед термическим формованием кончиков катетера.**

16. Условия применения

Данное медицинское изделие является одноразовым. Изделие применяется в условиях лечебного учреждения с соблюдением следующих параметров:

Температура окружающей среды: от +10°C до +40 °C.

Относительная влажность воздуха: не более 80%.

Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа.

17. Условия транспортировки

Изделие транспортируется любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовой автотранспорт, судовые трюмы, обогреваемые герметичные авиационные модули в соответствии с правилами для этих видов транспорта с соблюдением условий транспортировки без риска повреждения упаковки.

Условия транспортировки:

Температура окружающей среды: от минус 18°C до плюс 40°C.

Относительная влажность воздуха: от 20 % до 75 %.

Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа.

Беречь от влаги!

18. Условия хранения

Условия хранения:

- Температура окружающей среды: от минус 10°C до плюс 40°C.

Относительная влажность воздуха: не более 50 %.

Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа.

Беречь от влаги!

Срок годности:

Срок годности катетеров – 5 лет. Данный срок годности определен на основе многолетнего эффективного и безопасного использования изделия.

19. Очистка, дезинфекция, стерилизация

Изделие предназначено для одноразового использования. Очистка, дезинфекция и стерилизация не применимы.

20. Упаковка

Индивидуальная (первичная) упаковка изделий изготовлена из полиэтилена (верхняя часть) и бумаги (нижняя часть). Данная упаковка пригодна для стерилизации оксидом этилена.

Индивидуальные упаковки затем помещаются в групповые (вторичные) упаковки. Данная упаковка обеспечивает сохранность и стерильность изделия при транспортировании и хранении. Групповая упаковка изготавливается из картона (см. таблицу 20.1). Некоторые варианты исполнения не имеют групповой упаковки, и в этом случае они упаковываются в полиэтиленовые пакеты и укладываются в транспортную упаковку. Транспортная упаковка изделий изготовлена из картона. Данные о материалах упаковки указаны в таблице 20.1.

Габаритные размеры первичной упаковки представлены в таблице 20.2, габаритные размеры групповой и транспортной упаковок, а также количество изделий в них, отражены в таблице 20.3.

Таблица 20.1

Мед. изделие	Упаковка	Описание	Иные параметры
Катетер (зонд) питающий метрический с РКП, катетер (зонд) питающий Пурифид с РКП	Индивидуальная упаковка верхняя часть	Медицинская коэкструдированная семислойная пленка марки STERIKING ML P 120 (полипропилен/полиамид/полиэтилен) (WIPAK OY, Финляндия)	Плотность - $116 \pm 11,6$ г/м ² Толщина - 120 ± 12 микрон
	Индивидуальная упаковка нижняя часть	Медицинская бумага марки STRIKING GAS PAPER 60 (WIPAK OY, Финляндия)	Плотность - 60 ± 3 г/м ²
	Групповая упаковка	Гофрированный картон с волной E (Corrugated E-Flute) марки 64E06B T3 130/W90/T3 140W (Model Obaly s.r.o., Словакия)	Толщина - 2 ± 1 мм

	Транспортная упаковка	Гофрированный картон с волной C марки 2KLTU165/FLHP+115/KLTU165 (Corrugated Kraft C-Flute, Regular Slotted Case) (Model Obaly s.r.o., Словакия)	Толщина - 4±3 мм
Катетер (зонд) желудочный, катетер (зонд) желудочный с мягким проводником (мандреном)	Индивидуальная упаковка верхняя часть	Медицинская 11-слойная пленка из полиамида/полиэтилена Wipak®Fitform (WIPAK OY, Финляндия)	Толщина - 100±10 микрон Плотность - 97,5 г/м²±3
	Индивидуальная упаковка нижняя часть	Медицинская бумага Wipak® GAS PAPER 80HS (WIPAK BV, Нидерланды)	Плотность - 80 г/м²±4
	Групповая упаковка	Гофрированный картон с волной E (Corrugated E-Flute) – марки E45WB/64E06B 140W KRAFT-LINER/105 WELLENSTOF/135 (Model Obaly s.r.o., Словакия)	Толщина - 2±1 мм
	Катетер (зонд) желудочный, размеры: CH20-35	Полиэтилен перфорированный низкой плотности марки Bralen FB3-33 (Slovnaft Petrochemicals, s.r.o., Словакия)	Плотность - 919±7кг/м³
	Транспортная упаковка	Гофрированный картон с волной C (Corrugated Kraft C-Flute, Regular Slotted Case) марки 25C08H 180K/150W/180K (Model Obaly s.r.o., Словакия)	Толщина - 4±3 мм
Катетер (зонд) дуоденальный Левина с РКП, катетер (зонд) дуоденальный Левина с РКП и жёстким проводником (мандреном), катетер (зонд) дуоденальный Рильса с РКП и оливой	Индивидуальная упаковка верхняя часть	Медицинская 11-слойная пленка из полиамида/полиэтилена Wipak®Fitform (WIPAK OY, Финляндия)	Толщина - 70± 7 микрон
	Индивидуальная упаковка нижняя часть	Медицинская бумага STRIKING GAS PAPER 60 (WIPAK OY, Финляндия)	Плотность - 60 г/м²±3
	Групповая упаковка	Гофрированный картон с волной E (Corrugated E-Flute) – марки E45WB/64E06B 140W KRAFT-LINER/105 WELLENSTOF/135 (Model Obaly s.r.o., Словакия)	Толщина - 2±1 мм
	Размер CH20	Полиэтилен перфорированный низкой плотности марки Bralen FB3-33 (Slovnaft Petrochemicals, s.r.o., Словакия)	Плотность - 919±7кг/м³

	Транспортная упаковка	Гофрированный картон с волной C (Corrugated Kraft C-Flute, Regular Slotted Case) марки 25C08H 180K/150W/180K (Model Obaly s.r.o., Словакия)	Толщина - 4±3мм
Катетер (зонд) рек-тальный	Индивидуальная упаковка верхняя часть	Медицинская 11-слойная пленка из полиамида/полиэтилена Wipak®Fitform (WIPAK OY, Финляндия)	Толщина - 150±15 микрон
	Индивидуальная упаковка нижняя часть	Медицинская бумага Wipak® GAS PAPER 80HS (WIPAK BV, Нидерланды)	Плотность - 80±4 гр/м²
	Групповая упаковка	Гофрированный картон с волной E (Corrugated E-Flute) W90/W90/T3 140W толщиной 2±1 мм (Model Obaly s.r.o., Словакия)	Толщин - 2±1 мм
	Транспортная упаковка	Гофрированный картон с волной C (Corrugated Kraft C-Flute, Regular Slotted Case) марки K 200/W125/ K 175 (Model Obaly s.r.o., Словакия)	Толщина - 4±3 мм
Этикетка на групповой упаковке		Полуглянцевая бумага AL292 Fasson MC Primecoat FCS - S2045N (адгезив) (Avery Dennison, США)	Плотность - 80±5 г/м² Толщина - 128±10 микрон Размер: 48,8x100 мм ±10
Этикетка на транспортной упаковке		Полуглянцевая бумага AL292 Fasson MC Primecoat FCS - S2045N (адгезив) (Avery Dennison, США)	Плотность - 80±5 г/м² Толщина - 128±10 микрон Размер: 140,5x100 мм ±10
Катетер кислородный (канюля носовая)	Индивидуальная упаковка	Фиксирующая лента, удерживающая катетер в упаковке: полиэтилен низкой плотности Bralen FB 3-33 (Slovnaft Petrochemicals, s.r.o., Словакия)	Плотность - 919±7кг/м³ Размер ленты, мм: 40x95x0,04±5
		Инструкция: матовая офсетная бумага марки Maestro Print (Mondi SCP, Словакия)	Плотность - 80±5 г/м² Толщина - 80 микрон Размер: 220±7x120±5мм
		Этикетка: полуглянцевая бумага марки Fasson 80gsm с акриловым адгезивом S2000N (Avery Dennison, США)	Плотность - 80±5 г/м² Толщина - 128±10 микрон

		Чернила на этикетке: красящие ленты для термотрансферной печати B110A	RICOH Company Ltd., Япония
		Коэкструдированная биаксиально-ориентированная полипропиленовая пленка (БОПП-пленка) марки Foil Opp 20my (Gemmer Emballage ApS, Дания)	Толщина - 20±5 микрон
	Транспортная упаковка	Гофрированный картон с волной C (Corrugated Kraft C-Flute, Regular Slotted Case) KLTU165/FLHP+115/KLTU165 (Model Obaly s.r.o., Словакия)	Толщина 4±3 мм

Таблица 20.2 Габаритные размеры первичной упаковки

Наименование изделия	Длина упаковки, мм	Ширина упаковки, мм
Катетер (зонд) питающий метрический с РКП, размер: СН 04, 05, 06, 08, 10 x 400 мм	447±5	35±3
Катетер (зонд) питающий Пурифид с РКП, размер: СН 05, 06, 08, 10 x 400 мм	447±5	35±3
Катетер (зонд) питающий метрический с РКП, размер: СН 04, 05, 06, 08, 10 x 500 мм	585±5	35±3
Катетер (зонд) питающий Пурифид с РКП, размер: СН 05, 06, 08, 10 x 500 мм	585±5	35±3
Катетер (зонд) питающий метрический с РКП, размер: СН 04, 05, 06, 08, 10 x 750 мм	225±5	100±5
Катетер (зонд) питающий Пурифид с РКП, размер: СН 05, 06, 08, 10 x 1000 мм	225±5	100±5
Катетер (зонд) питающий метрический с РКП, размер: СН 05, 06, 08, 10, 12 x 1000 мм	225±5	100±5
Катетер (зонд) желудочный, размер: СН 10, 12, 14, 16, 18, 20 x 800 мм	375±5	100±5
Катетер (зонд) желудочный, размер: СН 22, 25, 28, 30 x 1100 мм	230±5	200±5
Катетер (зонд) желудочный, размер: СН 12, 20 x 1100 мм	375±5	100±5
Катетер (зонд) желудочный, размер: СН 32, 35 x 800 мм	435±5	196±5
Катетер (зонд) желудочный с мягким проводником (мандреном), размер: СН 14, 16, 18 x 1100 мм	375±5	100±5
Катетер (зонд) дуоденальный Левина с РКП, катетер (зонд) дуоденальный Левина с РКП и жестким проводником (мандреном), катетер (зонд) дуоденальный Рильса с РКП и оливой, размер: СН 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 x 1250 мм	375±5	100±5

Катетер (зонд) ректальный, размер: СН 18, 20, 22, 24, 25, 26, 28, 30, 32, 35 х 400	460±5	35±3
Катетер кислородный (канюля носовая) СН10 х 2100 мм	257±5	97±3

Стороны индивидуальной упаковки соединены термошвом без применения клея.

Ширина шва запайки от 4 мм до 13 мм.

По ширине шов запайки упаковки катетера кислородного составляет – 10±5 мм; по длине упаковки – 23±5 мм.

Таблица 20.3. Габаритные размеры групповой и транспортной упаковки медицинских изделий.

Наименование изделия	Размер изделия	Кол-во штук в групповой упаковке	Параметры групповой упаковки: Д±5хШ±5хВ±5хТ±1, мм	Кол-во штук в транспортной упаковке	Параметры транспортной упаковки: Д±10хШ±10хВ±6хТ±3, мм
Катетер (зонд) питающий метрический с РКП	CH04 x 400	100	145x74x576x2	1000	391x304x585x4
	CH05 x 400	100	145x74x576x2	1000	391x304x585x4
	CH06 x 400	100	145x74x576x2	1000	391x304x585x4
	CH08 x 400	100	145x74x576x2	1000	391x304x585x4
	CH10 x 400	100	145x74x576x2	1000	391x304x585x4
	CH04 x 500	100	145x74x734x2	1000	391x304x743x4
	CH05 x 500	100	145x74x734x2	1000	391x304x743x4
	CH06 x 500	100	145x74x734x2	1000	391x304x743x4
	CH08 x 500	100	145x74x734x2	1000	391x304x743x4
	CH10 x 500	100	145x74x734x2	1000	391x304x743x4
	CH04 x 750	100	294x125x360x2	600	391x304x743x4
	CH05 x 750	100	294x125x360x2	600	391x304x743x4
	CH06 x 750	100	294x125x360x2	600	391x304x743x4
	CH08 x 750	100	294x125x360x2	600	391x304x743x4
	CH10 x 750	100	294x125x360x2	600	391x304x743x4
	CH05 x 1000	100	294x125x360x2	600	391x304x743x4
	CH06 x 1000	100	294x125x360x2	600	391x304x743x4
	CH08 x 1000	100	294x125x360x2	600	391x304x743x4
	CH10 x 1000	100	294x125x360x2	600	391x304x743x4
	CH12 x 1000	100	294x125x360x2	600	391x304x743x4
Катетер (зонд) питающий Пурифид РКП	CH05 x 400	100	145x74x576x2	1000	391x304x585x4
	CH06 x 400	100	145x74x576x2	1000	391x304x585x4
	CH08 x 400	100	145x74x576x2	1000	391x304x585x4

	CH10 x 400	100	145x74x576x2	1000	391x304x585x4
	CH05 x 500	100	145x74x734x2	1000	391x304x743x4
	CH06 x 500	100	145x74x734x2	1000	391x304x743x4
	CH08 x 500	100	145x74x734x2	1000	391x304x743x4
	CH10 x 500	100	145x74x734x2		
	CH05 x 1000	100	294x125x360x2	600	391x304x743x4
	CH06 x 1000	100	294x125x360x2	600	391x304x743x4
	CH08 x 1000	100	294x125x360x2	600	391x304x743x4
	CH10 x 1000	100	294x125x360x2	600	391x304x743x4
Катетер (зонд) желудочный	CH10 x 800	100	297x190x366	400	391x304x743
	CH12 x 800	100	297x190x366	400	391x304x743
	CH14 x 800	50	294x125x360	300	391x304x743
	CH16 x 800	50	294x125x360	300	391x304x743
	CH18 x 800	50	294x125x360	300	391x304x743
	CH20 x 800	-	735x1140x0.04*	100	392x306x375
	CH22 x 800	-	735x1140x0.04*	100	392x306x375
	CH24 x 800	-	735x1140x0.04*	100	392x306x375
	CH25 x 800	-	735x1140x0.04*	100	392x306x375
	CH28 x 800	-	735x1140x0.04*	75	392x306x375
	CH30 x 800	-	735x1140x0.04*	75	392x306x375
	CH32 x 800	-	735x1140x0.04*	75	392x306x375
	CH35 x 800	-	735x1140x0.04*	75	392x306x375
	CH12 x 1100	100	297x190x366	400	391x304x743
	CH20 x 1100	100	297x190x366	400	391x304x743
	CH14 x 1100	50	294x125x360	300	391x304x743
	CH16 x 1100	50	294x125x360	300	391x304x743
	CH18 x 1100	50	294x125x360	300	391x304x743
	CH22 x 1100	20	294x125x360	120	391x304x743
	CH25 x 1100	20	294x125x360	120	391x304x743

	CH28 x 1100	20	294x125x360	120	391x304x743
	CH30 x 1100	20	294x125x360	120	391x304x743
Катетер (зонд) дуоденальный	CH08/1250	100	297x190x366	400	391x304x743
	CH10/1250	100	297x190x366	400	391x304x743
	CH12/1250	100	297x190x366	400	391x304x743
	CH14/1250	50	294x125x360	300	391x304x743
	CH16/1250	50	294x125x360	300	391x304x743
	CH18/1250	50	294x125x360	300	391x304x743
	CH20/1250	-	735x1140x0.04*	100	395x309x380
Катетер кисло- родный (канюля носовая)	CH10	Не применимо		100	391x304x243

***Указан размер полиэтиленовой упаковки, вложенную в транспортную упаковку.**

Представительные фотографические изображения изделий в первичной упаковке представлены на рисунке 20.1.1, 20.1.2.

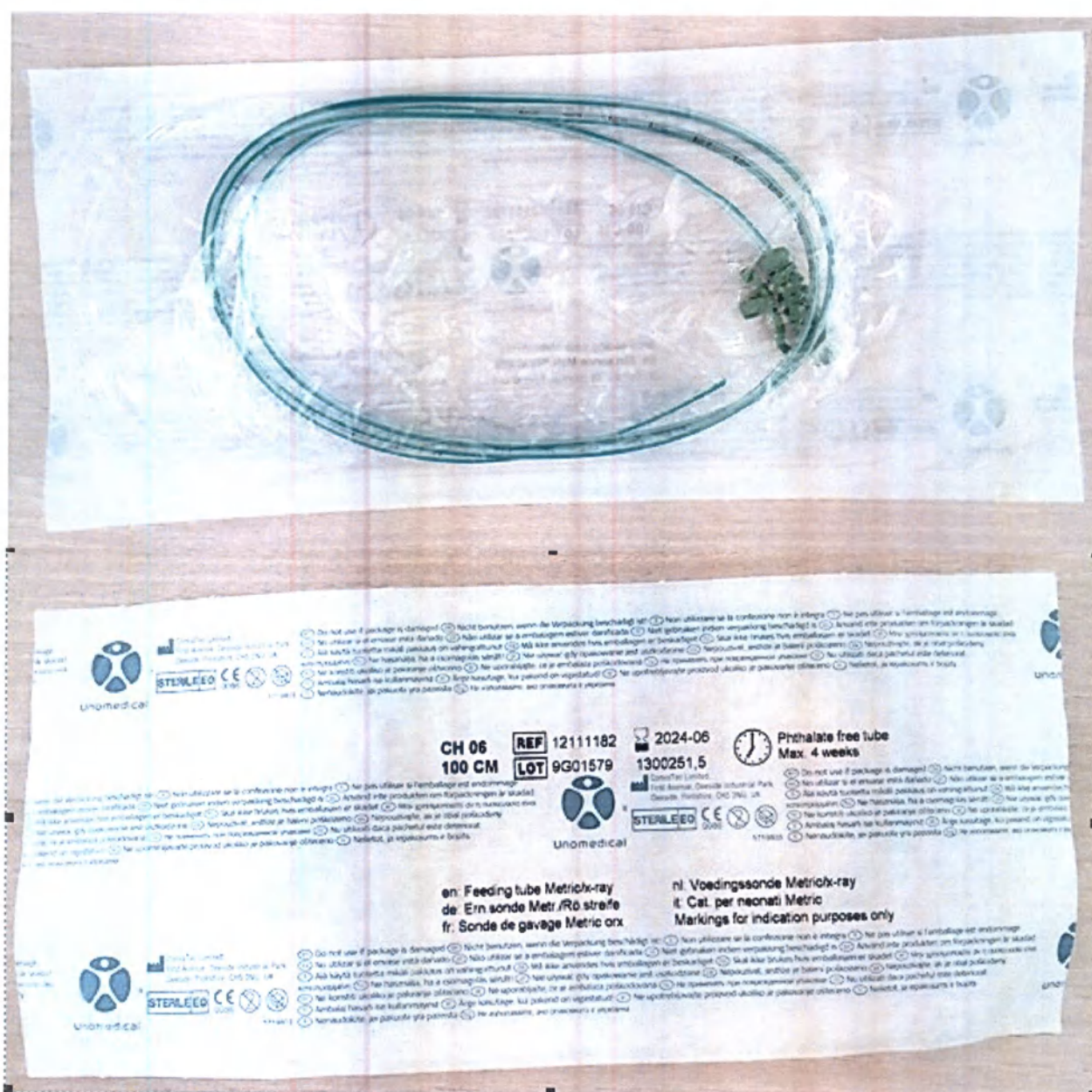


Рисунок 20.1.1 - Катетер питающий метрический с РКП, размер CH06 x 1000 мм: сверху - лицевая сторона, снизу - оборотная сторона



Рисунок 20.1.2 Катетер кислородный (канюля носовая), размер CH10 x 2100 мм

Фотографическое изображение групповой упаковки на примере упаковки катетера питающего метрического с РКП, размер CH05 x 400 мм представлено на рисунке 20.1.3 - 20.1.5.

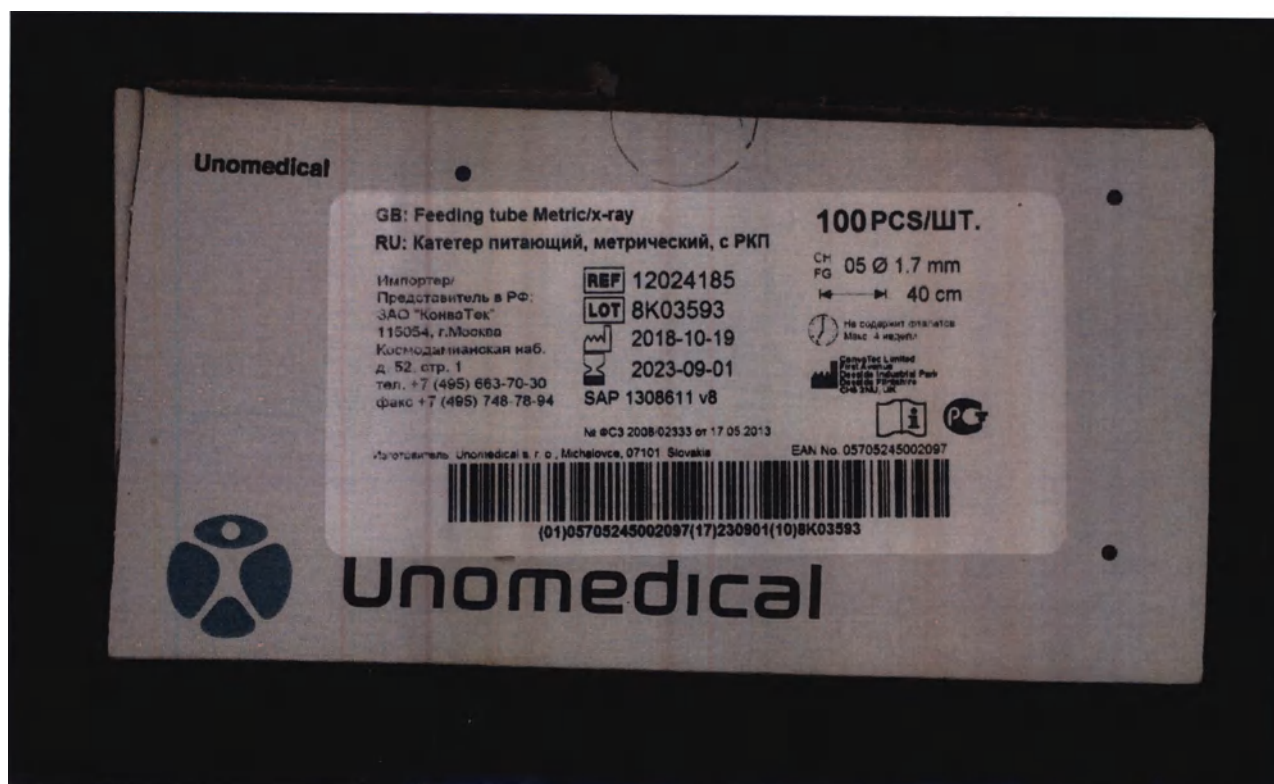


Рисунок 20.1.3 - Групповая упаковка-вид сверху

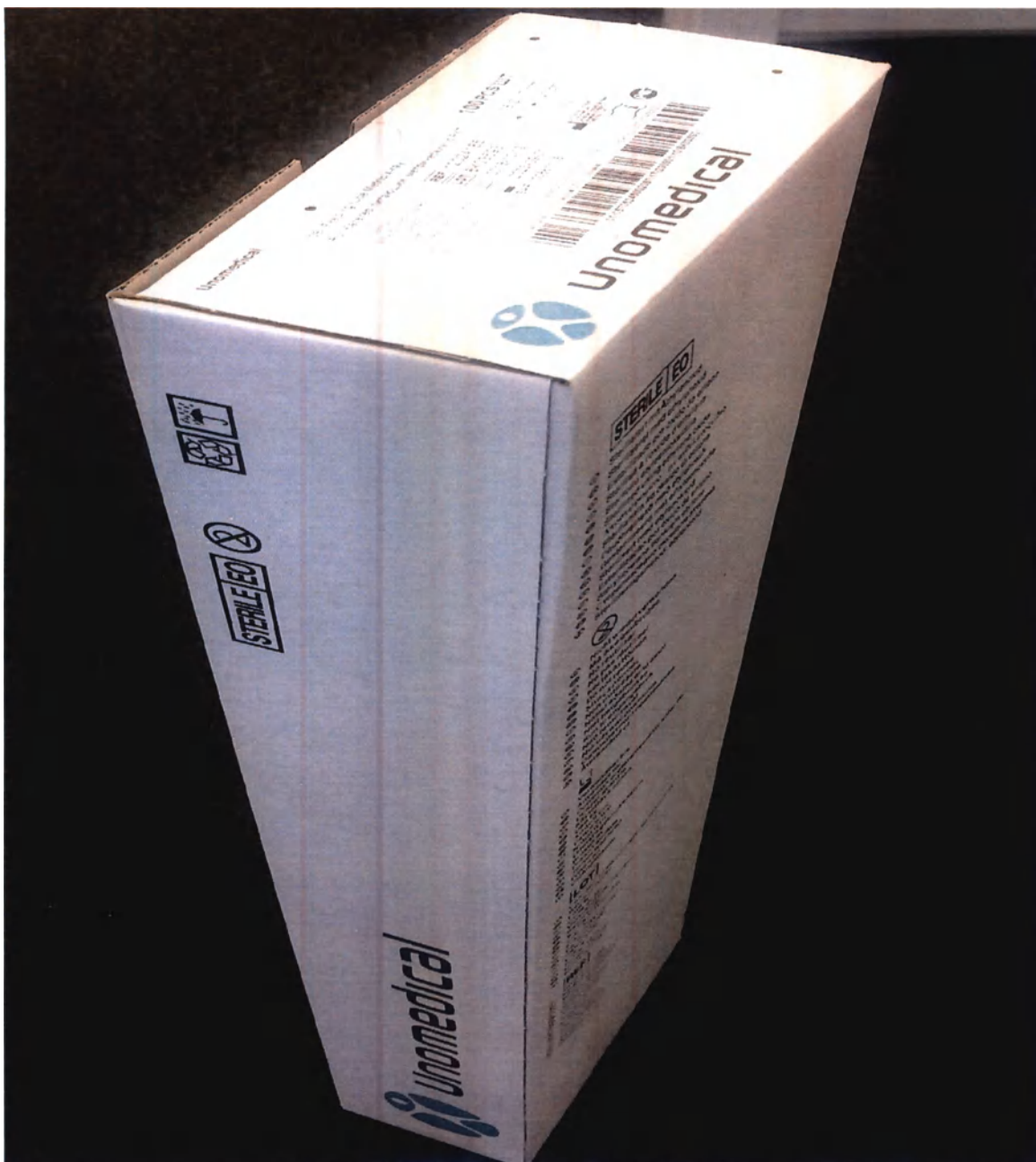


Рис. 20.1.4 - Групповая упаковка - вид сбоку.

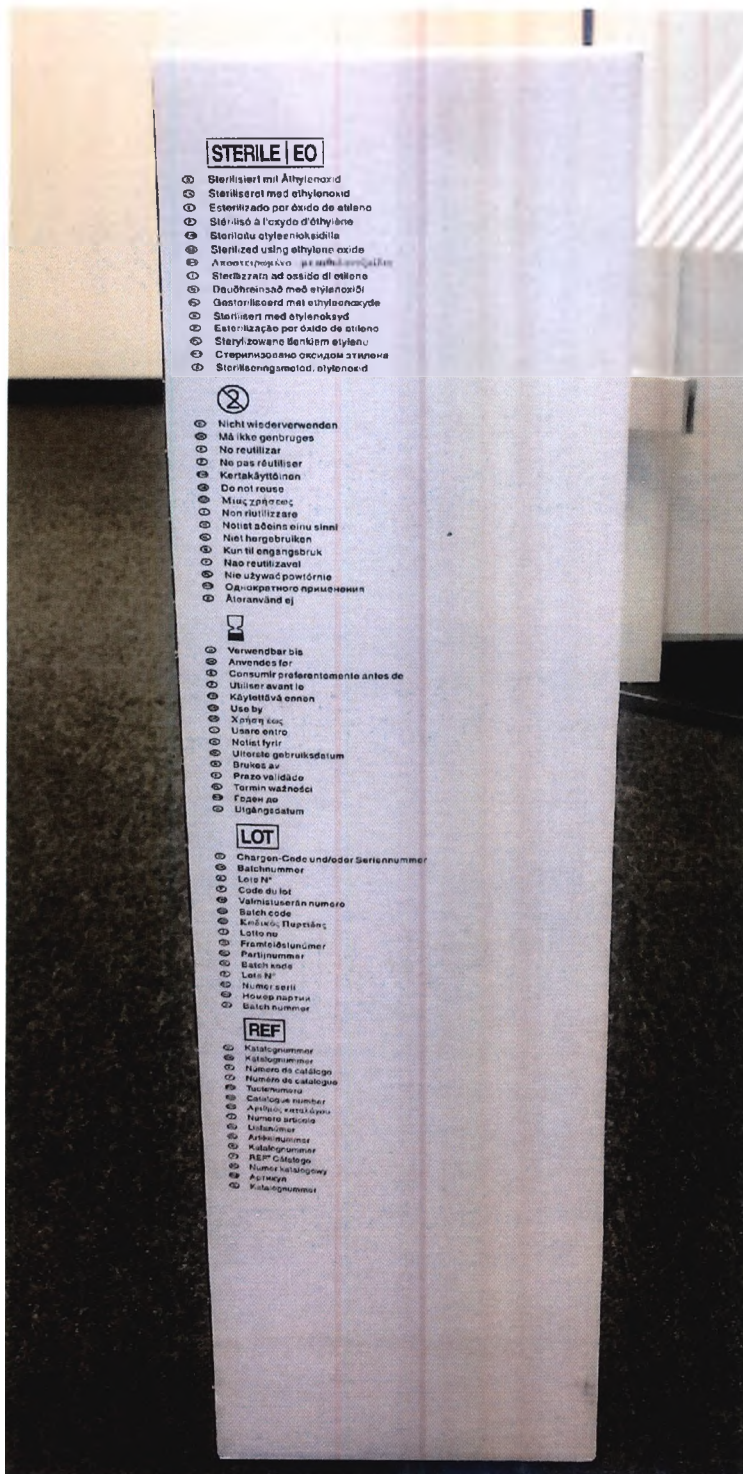
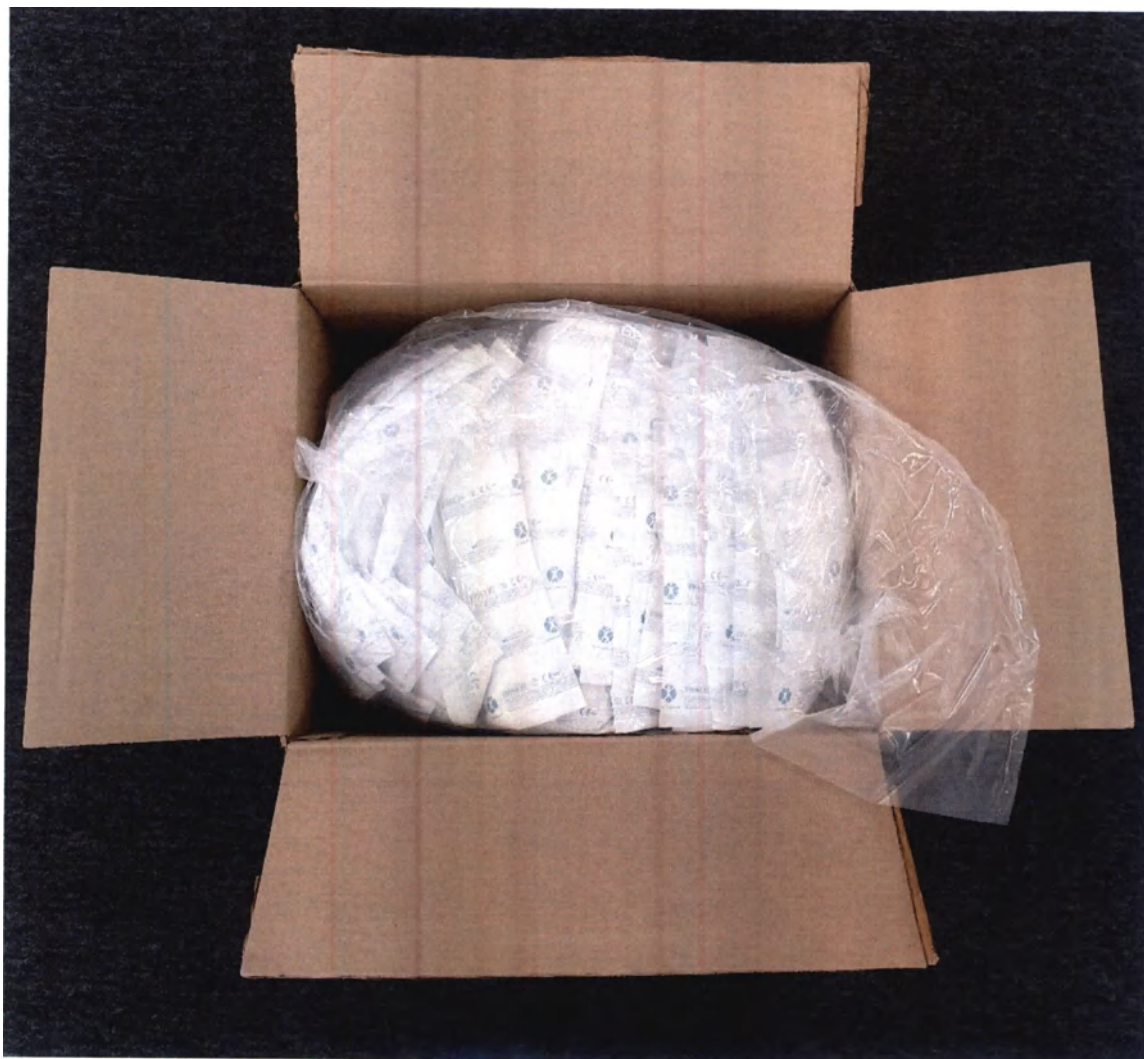


Рисунок 20.1.5 - Групповая упаковка - вид сзади



20.1.6 - Транспортная упаковка с полиэтиленовым пакетом (в вариантах, где отсутствует групповая упаковка).

Фотографическое изображение транспортной упаковки в полном развороте представлено на рисунке 20.1.7.

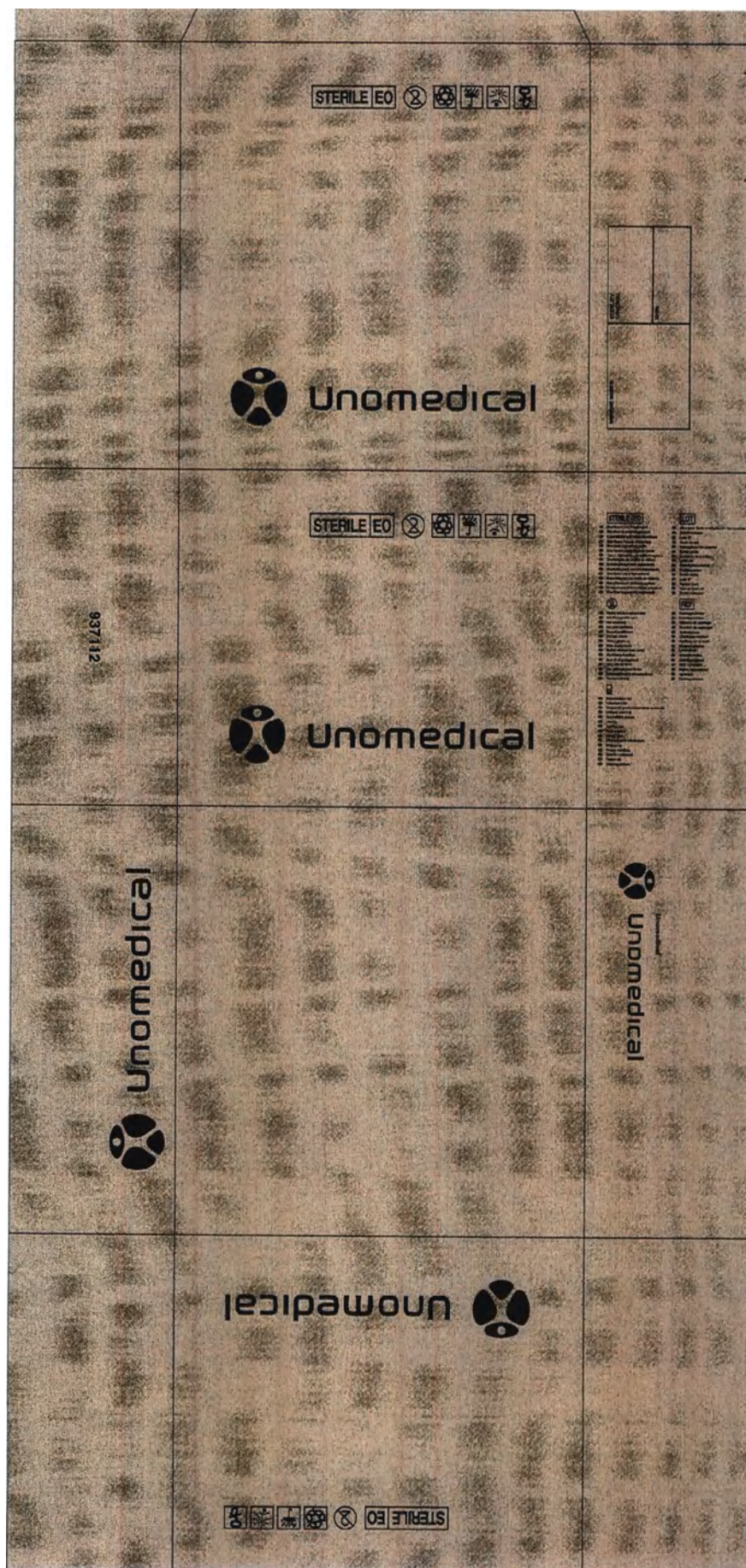


Рисунок 20.1.7

21. Маркировка, макеты маркировки

Следующая информация указывается на этикетке **индивидуальной** (первичной) упаковки:

- Наименование и описание изделия, в т.ч. на русском языке
- Код партии, обозначенный соответствующим символом (LOT)
- Размер изделия по Шарьеру, СН
- Информация о длине катетера (например, 400 мм)
- «Производитель», обозначенный соответствующим символом
- Наименование и адрес компании производителя
- Место производства
- Номер по каталогу, обозначенный соответствующим символом (REF)
- Символ «Дата изготовления»
- Символ «Использовать до»
- Логотип торговой марки «Unomedical»
- Символ «Стерильно, стерилизовано оксидом этилена» (для стерильных изделий)
- Знак соответствия при декларировании соответствия
- Номер и дата регистрационного удостоверения
- Символ «Запрет на повторное применение»
- Надпись «нетоксично»
- Символ «СЕ-марка»
- Символ «Не использовать при повреждении упаковки»

Информация, указанная на групповой упаковке:

- Наименование и описание изделия, в т.ч. на русском языке
- Код партии, обозначенный соответствующим символом (LOT)
- Размер изделия по Шарьеру, СН
- Информация о длине катетера (например, 400 мм)
- Количество изделий в упаковке
- Символ «Производитель»
- Наименование и адрес компании производителя
- Место производства
- Номер по каталогу, обозначенный соответствующим символом (REF)
- Символ «Дата изготовления»
- Символ «Использовать до»
- Логотип торговой марки «Unomedical»
- Символ «Стерильно, стерилизовано оксидом этилена» (для стерильных изделий)
- Номер и дата регистрационного удостоверения
- Символ «Запрет на повторное применение»
- Надпись «Нетоксично»
- Символ «СЕ-марка»
- Штри-код
- Символ «См. инструкцию по применению» (катетеры питающие метрические, Пурифид и катетеры кислородные)
- Символ «Беречь от влаги»
- Знак соответствия при декларировании соответствия

В таблице 21.1 отражены символы и их значение, указанные на упаковках изделия.

 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
 Стерилизовано оксидом этилена	 CE марка
 Беречь от влаги	 Не допускать воздействия солнечного света *
 Знак соответствия по ГОСТ Р 50460 (Знак соответствия при декларировании соответствия)	

*Добавляется на групповую упаковку.

22. Требования к утилизации

Изделия следует утилизировать в соответствии с утвержденными местными нормами и правилами.

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.

23. Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации до истечения срока годности изделия.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Производитель медицинского изделия декларирует, что качество медицинского изделия соответствует требованиям стандарта ISO 13485:2003, Директиве 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях.

Срок годности изделий – 5 лет.

24. Классификация медицинского изделия.

Катетеры одноразовые для анестезиологии и реанимации согласно Директиве о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС являются изделиями класса риска 2а.

25. Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Следующие гармонизированные стандарты применялись в руководящих и/или в справочных целях (см. таблицу 25.1):

Таблица 25.1

Стандарт	Наименование
93/42/ЕЕС	Директива ЕС о медицинских изделиях
EN ISO 13485:2003 EN ISO 13485:2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для регуляторных целей.
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
EN ISO 10993-1: October 2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками.
ISO 10993-3: 2014	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность.
EN ISO 10993-5: 2003	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro.
BS EN ISO 10993-10: 2013	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи.
BS EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность.
BS EN ISO 11607-2 2006-2014	Упаковка стерилизуемых медицинских изделий. Требования к материалам, системам стерильного барьера и систем упаковывания.
BS EN ISO 10993-Part 7 2008	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.
BS EN ISO 15223-Part 1:2012	Медицинские изделия. Символы, применяемые для этикеток медицинских изделий, маркировки, и сопутствующей информации. Общие требования.
BS EN ISO 14155: 2011	Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий. Надлежащая клиническая практика.
BS EN ISO 11737-Part 1 2006	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Оценка популяции микроорганизмов на продукции.
BS EN ISO 14644-1 2015	Чистые помещения, экологическая чистота, оборудование по очистке воздуха, деконтаминация, соответствие и системы классификации.
BS EN ISO 14644-2 2015	Чистые помещения, экологическая чистота, оборудование по очистке воздуха, деконтаминация, соответствие и системы классификации.
EN 1041:2008 + A1:2013	Информация от производителя медицинских изделий.
MED DEV – 2.7.1 Rev 3 2009	Отчет о клинической оценке: руководство для производителей и уполномоченных органов в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС

26. Название и юридический адрес организации-производителя медицинского изделия

ConvaTec Limited (КонваТек Лимитед)

Адрес: First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, United Kingdom /
Фёрст Авеню, Дисайд Индастриал Парк, Дисайд, Флинтшир, CH5 2NU, Соединенное Королевство.

27. Рекламация

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, на территории РФ обращаться к уполномоченному представителю производителя, компанию:

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

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

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЮ И УДОСТОВЕРЯЮ:

Что у меня нет причин сомневаться в подлинности прилагаемого документа, а именно Инструкции по применению на медицинское изделие от 3 июня 2019 г., подписанного от имени и по поручению «КонваТек Лимитед» (ConvaTec Limited) Карен Хоус (Karen Howes), менеджером регуляторного подразделения продукции для ухода за пациентами в критическом состоянии и пациентами с недержанием

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЧЕГО ставлю свою подпись и печать указанного нотариального бюро в городе Виндзоре сегодня, во вторник, 7 июня 2019 года.

/Подпись/

ФИЛЛИП ДЖОНС
Нотариус

+44 (0) 1753 851 591

Срок полномочий не ограничен

Регулируется Канцелярией суда архиепископа Кентерберийского

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго января две тысячи двадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020- 10-1794

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 61 лист(а)(ов)

Нотариус



