



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система закрытая для введения лекарственных средств, одноразовая с принадлежностями

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

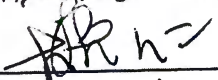
(должность/position)

President

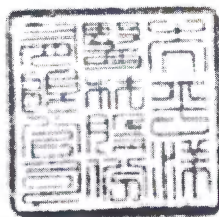
(имя/name)

Jin Chung

(подпись/signature)



(штамп/stamp)



2016 г.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система закрытая для введения лекарственных средств, одноразовая с принадлежностями

Основной состав:

1. Метрический катетер с цветовой маркировкой, размер 5FR
2. Соединитель
3. Порт Луер

Принадлежности:

1. Y-образные соединители 3 шт. (2,5 мм; 3,0 мм; 3,5 мм)
2. Инструкция по применению

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Pacific Hospital Supply Co., Ltd.

Адрес: 4F, 160, Daye Rd., Beitou District, Taipei, 112, Taiwan

Тел.: 886-2-2895-5050. Факс: 886-2-2897-8282

pahsco@pahsco.com.tw

ПО ВОПРОСАМ РЕКЛАМАЦИЙ ОБРАЩАТЬСЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЭМПОРИО»

ООО «ЭМПОРИО»

Адрес: 109145, г. Москва, ул. Привольная, д. 2, стр.1, офис 6а

Тел.: +7 (495) 725-14-83. E-mail: emporio.info@gmail.com

Назначение:

Предназначена для введения сурфактанта и лекарственных средств в дыхательные пути новорождённых.

Система может применяться только для индивидуального использования у одного пациента и позволяет вводить лекарственные препараты в дыхательные пути, не разгерметизируя дыхательный контур аппарата ИВЛ (искусственной вентиляции легких).

Показания:

Введение сурфактанта и лекарственных средств в дыхательные пути новорождённых.

Противопоказания:

При адекватном режиме вентиляции лёгких противопоказаний к использованию системы для введения лекарственных средств нет.

Способ применения:

Удостоверьтесь, что к эндотрахеальной трубке пациента подключён Y-адаптер необходимого размера, и его крышка плотно закрыта;

Подсоединить дыхательный контур пациента к 15мм коннектору на Y-адаптере;

Подсоединить наконечник катетера к Y-адаптеру;

Придерживая одной рукой Y-адаптер, введите катетер в эндотрахеальную трубку на необходимую глубину, удерживая его большим и указательным пальцем другой руки;

Отсоедините крышку коннектора типа «Луер», находящегося на катетере, и введите необходимое количество лекарственных веществ в трахею;

После завершения введения лекарственных веществ, медленно извлеките катетер;

Отсоедините катетер от Y-адаптера и закройте крышку.

Условия применения:

Данное медицинское изделие применяется только в отделениях неонатологии лечебно-профилактических учреждений.

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ

Система закрытая для введения лекарственных средств, одноразовая с принадлежностями (далее по тексту – система) представляет собой катетер, помещенный в чехол. Основная составляющая системы – метрический катетер с цветовой маркировкой, представляющий собой тонкостенную трубку, устойчивую к перегибам. Данная система позволяет вводить лекарственные препараты в дыхательные пути, не разгерметизируя дыхательный контур аппарата ИВЛ (искусственной вентиляции легких), при этом у больного исключается гипоксическое состояние во время аспирации. Данная система позволяет оставаться катетеру защищенным от окружающей флоры.

Дистальный конец системы - это соединитель, подключаемый через Y-образный коннектор к эндотрахеальной трубке, снабжённый не теряющимся "not loosening" защитным эластомерным колпачком. В ЗАС предназначенных для использования в течение не менее 72 часов в дистальную часть встроен клапан отсечки промывочной камеры.

Проксимальный конец системы - это порт луер на удлинительной трубке с защитным колпачком.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики приведены в таблице 1.

Таблица 1.

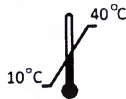
Наименование	Значение
Диаметр	1,65 мм ($\pm 10\%$)
Длина	30 см ($\pm 5\%$)
Усилие на разрыв участка катетера	не менее 10 Н
Усилие на разрыв в месте соединения катетера и наконечника	не менее 50 Н
Устойчивость к воздействию повышенным давлением	0,3 атм, в течение времени 10 с
Маркировка глубины	от 5 до 20 см, через каждый 1 см, допустимая погрешность $\pm 5\%$
Цветовая маркировка	2 красных меток (между метками 12 и 13; между метками 19 и 20) 2 синих меток (между метками 13 и 14; между метками 20 и 21) 2 желтых меток (между метками 14 и 15; между метками 21 и 22) 2 черных меток (между метками 15 и 16; между метками 22 и 23) 2 зеленых (между метками 16 и 17; между метками 23 и 24) 1 фиолетовой метки (между метками 17 и 18) 1 оранжевой метки (между метками 18 и 19)

Применяемые материалы

Соединитель - АБС-пластик (ABS)
 Крышка порта - АБС-пластик (ABS)
 Катетер – Поливинилхлорид (PVC)
 Порт Луер – Поливинилхлорид (PVC)
 Защитная манжета – полиуретан (PU)
 Y-образный соединитель - поликарбонат (PC)

МАРКИРОВКА

Маркировка данного медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

1.		Номер каталога от производителя
2.		Номер партии.
3.		Дата производства.
4.		Использовать до.
5.		Стерилизовано этиленоксидом
6.		Не использовать повторно
7.		Температурный диапазон
8.		Не использовать при поврежденной упаковке
9.		Осторожно, обратитесь к сопроводительной документации
10.		Производитель, адрес, наименование.
11.		Авторизованный представитель в Европейском сообществе. Наименование, адрес.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Не допускается эксплуатация системы, если повреждена индивидуальная упаковка или есть повреждения системы.

Система является одноразовым медицинским изделием. Система не должна подвергаться стерилизации и повторному использованию.

Система применяется индивидуально с одним пациентом.

Не оставляйте систему внутри дыхательных путей.

Система предназначена для профессионального использования квалифицированным и обученным медперсоналом. Необходимо всегда быть осторожным и руководствоваться здравым смыслом при использовании системы.

ВОЗМОЖНЫЕ РИСКИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Самый большой риск при использовании устройства связан с контролем загрязнения/инфекции и биохимической совместимости. Повторное использование одного устройства может привести к инфицированию пациента. Низкая биохимическая совместимость может также иметь вредное воздействие на пациента.

МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ.

Данное медицинское изделие поставляется только в стерильном виде. Предусмотренный способ стерилизации: газовый, с применением этиленоксида.

Стерилизация производится в концентрации 730 мг/л этиленоксида при температуре 48-55°C, не менее 2-х часов с последующим «карантином» 72 часа при температуре 30°C.

Срок сохранения стерильности в невскрытой и неповрежденной заводской упаковке составляет 3 года.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Данное медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Данное медицинское изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32 до +42°C и воздействию биологических жидкостей и выделений

тканей организма (слюна, кровь), с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

Данное медицинское изделие при хранении устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +10 до +40°C при относительной влажности воздуха от 30% до 90% (без конденсации). В защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

Данное медицинское изделие при транспортировании устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +10 до +40°C при относительной влажности воздуха от 30% до 90% (без конденсации) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантия на данное медицинское изделие действительна в течение 36 месяцев со дня покупки, в соответствии с правилами компании, изложенными в гарантийном письме.

СРОК СОХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ

Срок сохранения стерильности данного медицинского изделия в неповрежденной и невскрытой заводской упаковке составляет 3 года. После окончания срока сохранения стерильности, данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

Перевод печатей на Инструкции по применению медицинского изделия (Система закрытая для введения лекарственных средств, одноразовая с принадлежностями)

Президент
Цзинь Чун

/подпись/

Печать:
Акционерная компания с ограниченной ответственностью «Медицинские материалы
«Тайпинянь» / ПАСИФИК ХОСПИТАЛ САПЛАЙ КО., ЛТД/

Личная печать:
Цзинь Чун

Перевод выполнен переводчиком

Куриловой Светланой Леонидовной *

ПОДПИСЬ

Город Москва.

Тридцатого мая две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 14-8226

Взыскано госпошлины (по тарифу): 100 рублей

Нотариус:

ПОДПИСЬ

**Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.**

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 листа (ов)

Нотариус:



30. 05. 2016

Город Москва, _____ года.
Я Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток,
приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или
каких-либо особенностей нет

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального
действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии
документа не подтверждается законность содержания документа и
соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 14-8227

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус _____



НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система закрытая для введения лекарственных средств многократного индивидуального использования с принадлежностями

Основной состав:

1. Метрический катетер с цветовой маркировкой, размер 5FR
2. Соединитель
3. Порт Луер

Принадлежности:

1. Y-образные соединители 3 шт. (2,5 мм; 3,0 мм; 3,5 мм)
2. Инструкция по применению

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Pacific Hospital Supply Co., Ltd.

Адрес: 4F, 160, Daye Rd., Beitou District, Taipei, 112, Taiwan

Тел.: 886-2-2895-5050. Факс: 886-2-2897-8282

pahsco@pahsco.com.tw

ПО ВОПРОСАМ РЕКЛАМАЦИЙ ОБРАЩАТЬСЯ

Общество с ограниченной ответственностью «АйСиАр Групп»

ООО «АйСиАр Групп»

Адрес: 109242, г. Москва, ул. Рязанский проспект, д.86/1, стр.1

Тел.: +7 (495) 725-14-83. E-mail: sale@icrgroup.ru

Назначение:

Предназначена для введения сурфактанта и лекарственных средств в дыхательные пути новорождённых.

Система может применяться многократно только для индивидуального использования одного пациента и позволяет вводить лекарственные препараты в дыхательные пути, не разгерметизируя дыхательный контур аппарата ИВЛ (искусственной вентиляции легких)

Показания:

Введение сурфактанта и лекарственных средств в дыхательные пути новорождённых

Противопоказания:

При адекватном режиме вентиляции лёгких противопоказаний к использованию системы для введения лекарственных средств нет.

Способ применения:

Удостоверьтесь, что к эндотрахеальной трубке пациента подключён Y-адаптер необходимого размера, и его крышка плотно закрыта;

Подсоединить дыхательный контур пациента к 15мм коннектору на Y-адаптере;

Подсоединить наконечник катетера к Y-адаптеру;

Придерживая одной рукой Y-адаптер, введите катетер в эндотрахеальную трубку на необходимую глубину, удерживая его большим и указательным пальцем другой руки;

Отсоедините крышку коннектора типа «Луер», находящегося на катетере, и введите необходимое количество лекарственных веществ в трахею;

После завершения введения лекарственных веществ, медленно извлеките катетер;

Отсоедините катетер от Y-адаптера и закройте крышку.

Условия применения:

Данное медицинское изделие применяется только в отделениях неонатологии лечебно-профилактических учреждений.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Система закрытая для введения лекарственных средств многократного индивидуального

использования» относится к классу **2a**, в соответствии с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС.

Тип контакта с организмом человека: изделие, контактирующие со слизистой оболочкой.

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ

Система закрытая для введения лекарственных средств многократного индивидуального использования (далее по тексту – система) представляет собой катетер, помещенный в чехол. Основная составляющая системы – метрический катетер с цветовой маркировкой, представляющий собой тонкостенную трубку, устойчивую к перегибам. Данная система позволяет вводить лекарственные препараты в дыхательные пути, не разгерметизируя дыхательный контур аппарата ИВЛ (искусственной вентиляции легких), при этом у больного исключается гипоксическое состояние во время аспирации. Данная система позволяет оставаться катетеру защищенным от окружающей флоры.

Дистальный конец системы - это соединитель, подключаемый через Y-образный коннектор к эндотрахеальной трубке, снабжённый нетеряющимся "not losing" защитным эластомерным колпачком. В ЗАС предназначенных для использования в течение не менее 72 часов в дистальную часть встроен клапан отсечки промывочной камеры.

Проксимальный конец системы - это порт луер на удлинительной трубке с защитным колпачком.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики приведены в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование	Значение
Диаметр	1,65 мм ($\pm 10\%$)
Длина	30 см ($\pm 5\%$)
Усилие на разрыв участка катетера	не менее 10 Н
Усилие на разрыв в месте соединения катетера и наконечника	не менее 50 Н
Устойчивость к воздействию повышенным давлением	0,3 атм, в течение времени 10 с
Маркировка глубины	от 5 до 20 см, через каждый 1 см, допустимая погрешность $\pm 5\%$
Цветовая маркировка	2 красных меток (между метками 12 и 13; между метками 19 и 20) 2 синих меток (между метками 13 и 14; между метками 20 и 21) 2 желтых меток (между метками 14 и 15; между метками 21 и 22) 2 черных меток (между метками 15 и 16; между метками 22 и 23) 2 зеленых (между метками 16 и 17; между метками 23 и 24) 1 фиолетовой метки (между метками 17 и 18) 1 оранжевой метки (между метками 18 и 19)

Применяемые материалы

Соединитель - АБС-пластик (ABS)

Крышка порта - АБС-пластик (ABS)

Катетер – Поливинилхлорид (PVC)

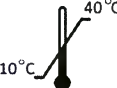
Порт Луер – Поливинилхлорид (PVC)

Защитная манжета – полиуретан (PU)

Y-образный соединитель - поликарбонат (PC)

МАРКИРОВКА

Маркировка данного медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

1.		Номер каталога от производителя
2.		Номер партии.
3.		Дата производства.
4.		Использовать до.
5.		Стерилизовано этиленоксидом
6.		Не использовать повторно
7.		Температурный диапазон
8.		Не использовать при поврежденной упаковке
9.		Осторожно, обратитесь к сопроводительной документации
10.		Производитель, адрес, наименование.
11.		Авторизованный представитель в Европейском сообществе. Наименование, адрес.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Не допускается эксплуатация системы, если повреждена индивидуальная упаковка или есть повреждения системы.

Система является одноразовым медицинским изделием. Система не должна подвергаться стерилизации и повторному использованию.

Система применяется индивидуально с одним пациентом.

Не оставляйте систему внутри дыхательных путей.

Система предназначена для профессионального использования квалифицированным и обученным медперсоналом. Необходимо всегда быть осторожным и руководствоваться здравым смыслом при использовании системы.

ВОЗМОЖНЫЕ РИСКИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Самый большой риск при использовании устройства связан с контролем загрязнения/инфекции и биохимической совместимости. Повторное использование одного устройства может привести к инфицированию пациента. Низкая биохимическая совместимость может также иметь вредное воздействие на пациента.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ.

Данное медицинское поставляется только в стерильном виде. Предусмотренный способ стерилизации: газовый, с применением этиленоксида.

Стерилизация производится в концентрации 730 мг/л этиленоксида при температуре 48-55°C, не менее 2-х часов с последующим «карантином» 72 часа при температуре 30°C.

Срок сохранения стерильности в невскрытой и неповрежденной заводской упаковке составляет 3 года.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Данное медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с

требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Данное медицинское изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32 до +42°C и воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма (слюна, кровь), с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

Данное медицинское изделие при хранении устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +10 до +40°C при относительной влажности воздуха от 30% до 90% (без конденсации). В защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

Данное медицинское изделия при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +10 до +40°C при относительной влажности воздуха от 30% до 90% (без конденсации) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантия на данное медицинское изделие действительна в течение 36 месяцев со дня покупки, в соответствии с правилами компании, изложенными в гарантийном письме.

СРОК СОХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ

Срок сохранения стерильности данного медицинского изделия в неповрежденной и невскрытой заводской упаковке составляет 3 лет. После окончания срока сохранения стерильности, данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.



Handwritten signature and the number "12" below it.

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

Перевод печатей на Инструкции по применению медицинского изделия (Система закрытая для введения лекарственных средств многократного индивидуального использования)

ПАСИФИК ХОСПИТАЛ САПЛАЙ КО., ЛТД

Президент
Цзинь Чун

/подпись/

Печать:
Акционерная компания с ограниченной ответственностью «Медицинские материалы «Тайпинян» / ПАСИФИК ХОСПИТАЛ САПЛАЙ КО., ЛТД/

Личная печать:
Цзинь Чун

/подпись/

Печать:
Акционерная компания с ограниченной ответственностью «Медицинские материалы «Тайпинян» / ПАСИФИК ХОСПИТАЛ САПЛАЙ КО., ЛТД/

Личная печать:
Цзинь Чун

Переводчик _____  Коновалов Сергей Георгиевич

Город Москва

Двадцать девятого декабря две тысячи четырнадцатого года

Я, Милевский Владислав Геннадиевич, нотариус города Москвы свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

8.14.28225

Взыскано по тарифу: 100 рублей.

Нотариус

