



1720 Sublette Ave
St. Louis, MO 63110 • USA.
Tel: 1-314-7712400 • Fax: 1-314-7715183

March 28, 2016

**Дополнения к инструкции по применению медицинского изделия
Абсорбент углекислого газа медицинский для наркозно-дыхательной аппаратуры и
респираторных систем "ЛИТОЛАЙМ" (LITHOLYME),
производства компании Allied Healthcare Products, Inc.**

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

Температура: от 4°C до 37,7°C.

В чистом, сухом помещении. Избегать прямых солнечных лучей.

Держать контейнеры и емкости закрытыми.

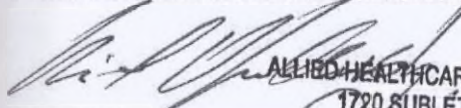
Срок складского хранения – 5 лет.

Не применять по истечении срока годности, указанного на вторичной упаковке.

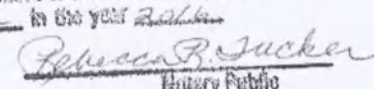
ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортировка медицинского изделия Абсорбент CO₂ «ЛИТОЛАЙМ» (LITHOLYME) должна соответствовать нормам перевозки медицинских изделий и осуществляется в специальных упаковках, утвержденных компанией Allied Healthcare Products, Inc. («Эллайд Хэлскэа Продактс, Инк.»), устойчивых к механическому воздействию и изменениям климатических факторов.

От имени компании Allied Healthcare Products, Inc.


ALLIED HEALTHCARE PRODUCTS, INC.
1720 SUBLLETTE AVENUE
ST. LOUIS, MO 63110-1968

Michael Opachevsky
Regional Sales Manager
U.K., Europe, Russia/CIS, Middle East
Email: opachem@alliedhpi.com

State of Missouri
County of St. Louis
Subscribed and sworn to before me this 28 day
of March in the year 2016

Notary Public

REBECCA R. TUCKER
Notary Public - Notary Seal
STATE OF MISSOURI
Comm. Number 15425464
St. Louis County
My Commission Expires: Jan. 20, 2019

Перевод с английского языка на русский язык

/ЛОГОТИП/

1720 Саблетт Авеню

Сент-Луис, штат Миссури 63110 • США.

Тел: 1-314-7712400 • Факс: 1-314-7715183

28 марта 2016 г.

/текст на русском языке/

От имени компании «Эллайд Хэлскэа Продактс, Инк.»

/Подпись/

Михаил Опачевский

Региональный менеджер по продажам

Великобритания, Европа, Россия/СНГ, Ближний Восток

E-mail: opachem@alliedhpi.com

Штамп:

ЭЛЛАЙД ХЭЛСКЭА ПРОДАКТС, ИНК.

1720 САБЛЕТТ АВЕНЮ

СЕНТ-ЛУИС, ШТАТ МИССУРИ 63110-1968

Печать:

РЕБЕККА Р. ТАКЕР

Нотариус – Печать нотариуса

ШТАТ МИССУРИ

Регистрационный номер 15425464

Округ Сент-Луис

Срок истечения моих полномочий: 20 января 2019 г.

Штамп:

Штат Миссури

Округ Сент-Луис

/неразборчиво/ 28 марта 2016 г.

Ребекка Р. Такер

Нотариус

ПОДПИСЬ

Переводчик:

Российская Федерация, город Москва.

Тридцатого марта две тысячи шестнадцатого года

Я, Смирнова Ольга Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Деркач Дарьей Дмитриевной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 4-4703

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус: Смирнова О.В.

ПОДПИСЬ

- ва

Российская Федерация, город Москва.

Тридцатого марта две тысячи шестнадцатого года

Я, Смирнова Ольга Владимировна, 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 № 4-4705

Взыскано по тарифу: 30р

Нотариус: Смирнова О.В.



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 2 (два) листа

Нотариус:



STATE OF MISSOURI

Office of Secretary of State

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

Country: United States of America

Public document

Has been signed by REBECCA R. TUCKER

Acting in the Capacity of NOTARY PUBLIC - STATE OF MISSOURI

Has the seal/stamp of REBECCA R. TUCKER - NOTARY PUBLIC - STATE OF MISSOURI

Certified

Jefferson City, Missouri

12TH Day of AUGUST, 2015

Jason Kander, Secretary of State, State of Missouri

533143

Stamp

10. Signature:



Jason Kander
Secretary of State



ТЕХНИЧЕСКОЕ ДОСЬЕ

Абсорбент углекислого газа
медицинский для наркозно-
дыхательной аппаратуры и
респираторных систем "ЛИТОЛАЙМ"
(LITHOLYME)

Виды расфасовки: Канистра 55-01-0014, Мешок 55-01-0016, Картридж: 55-01-0015; 55-01-0017; 55-01-0018; 55-01-0019, Ведро 55-01-0013

Allied Healthcare Products. Inc.
1720 Sublette Avenue St. Louis,
Missouri, 63110, USA
тел.: 1-314-7712400; факс: 1-314-7715183

ТЕХНИЧЕСКОЕ ДОСЬЕ

проектирование • изготовление • проверка



НАИМЕНОВАНИЕ

Абсорбент углекислого газа медицинский для наркозно-дыхательной аппаратуры и респираторных систем "ЛИТОЛАЙМ" (LITHOLYME)

Виды расфасовки: Канистра 55-01-0014, Мешок 55-01-0016, Картридж: 55-01-0015; 55-01-0017; 55-01-0018; 55-01-0019, Ведро 55-01-0013

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И РАЗРАБОТЧИК

Allied Healthcare Products, Inc. («Эллайд Хэлскэа Продактс, Инк.»)

1720 Sublette Avenue St. Louis, Missouri, 63110, USA

Тел.: 1-314-7712400; 1-314-7715183

<http://www.alliedhpi.com/>

Адрес места производства медицинского изделия:

46 New Street, Stuyvesant Falls, NY 12174, USA

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Абсорбент углекислого газа медицинский для наркозно-дыхательной аппаратуры и респираторных систем "ЛИТОЛАЙМ" (LITHOLYME) является неинвазивным медицинским изделием.

Кратковременный опосредованный контакт со слизистыми оболочками через поток дыхательной смеси. Поэтому, в соответствии с положениями правила 2, раздела 1, Приложения IX Директивы Европейского Совета о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС (дополненной 2007/47/ЕС), относится к медицинским изделиям класса IIa. При этом необходимо отметить, что "ЛИТОЛАЙМ" (LITHOLYME) не включает в себя субстанций, которые при самостоятельном применении могли бы быть отнесены к фармацевтическим изделиям, как это понимается в статье 1 Директивы 65/65/ЕЕС.

Изделие нестерильно, для однократного использования.

Патент: U.S. PAT. No. 6,228,150 и U.S. PAT. No. 7,727,309

НОРМАТИВНОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ

Европа:

Директива Европейского Совета о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года, опубликованная в ОJEU (Official Journal of the European Union) № L169 от 12 июля 1993 года.

Директива 93/42/ЕЕС была дополнена Директивой 2007/47/ЕС (обобщенная версия от 11 октября 2007 года).

Нормы Швеции LVFS 2003:11.

Северная Америка:

Американский свод федеральных нормативных актов, Раздел 21, Часть 820 (US Code of Federal Regulations, Title 21, Part 820 (2013)).

Фармакопея США 32 – Национальный формуляр 27 (USP 32 – National Formulary 27).

Канадское Регулирование относительно медицинских изделий (Canadian Medical Device Regulation, SOR/98-282 (2009)).

Нотифицированный орган

Intertek Semko AB, Kista, Sweden («Интеретек Семко ЭйБи», Киста, Швеция)

Номер нотифицированного органа 0413

Адрес: Box 1103, SE-164 22 Kista, Sweden.

Тел.: +46 8 750 00 00

e-mail: medtechsweden@intertec.com

Процедура подтверждения соответствия

В соответствии с Приложениями II (3) Европейской Директивы MDD 93/42/ЕЕС

Подтверждающие документы

1. Сертификат СЕ («Система полной гарантии качества»), выд. 15 мая 2009 (до 15 мая 2019) нотифицированным органом Intertek Semko AB (Швеция), идентификационный номер 0413.
2. Декларация о соответствии медицинского изделия требованиям Директивы ЕЭС о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС (в дополненном варианте 2007/47/ЕС), компании Allied Healthcare Products, Inc. («Эллайд Хэлскза Продактс, Инк.») от 20.10.2014.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Абсорбент углекислого газа медицинский для наркозно-дыхательной аппаратуры и респираторных систем "ЛИТОЛАЙМ" (LITHOLYME) предназначен для поглощения углекислого газа из потока дыхательной смеси при применении анестезии (при анестезии с использованием закрытого и полужакрытого дыхательного контура), а также и из различных дыхательных систем. Идеально подходит для многих медицинских наркозных аппаратов, медицинских барокамер, аппаратов искусственного дыхания (ИВЛ). Может использоваться с большинством анестезиологических газов, разрешенных к применению на территории России.

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ И ИХ ОСОБЕННОСТИ

Абсорбент углекислого газа медицинский для наркозно-дыхательной аппаратуры и респираторных систем «ЛИТОЛАЙМ» (LITHOLYME) представляет собой негигроскопичный состав на основе гидроксида кальция со специальной рецептурой для поглощения углекислого газа из потока дыхательной смеси при применении анестезии, а также в различных респираторных системах. Состав данного изделия таков, что воздействие паровых анестетиков (а, именно: севофлурана, изофлурана, десфлурана, энфлурана и закиси азота) не приводит к появлению предельно допустимого количества побочных продуктов распада (таких как: монооксид углерода или формальдегид). В отличие от поглотителей на основе натронной извести «ЛИТОЛАЙМ» (LITHOLYME) в ходе использования не приводит к образованию винилового соединения А, угарного газа (СО) и избыточного тепла (даже при низкотоковой анестезии). Запатентованная химическая формула этого поглотителя не содержит ни едкого натра (NaOH), ни едкого калия (KOH). Особенности "ЛИТОЛАЙМА" (LITHOLYME) значительно снижают вероятность возникновения неблагоприятных реакций при использовании его после случайного высыхания, без потери мощности поглощения CO₂.

«ЛИТОЛАЙМ» (LITHOLYME) абсорбирует CO₂ более эффективно по сравнению с другими абсорбентами CO₂, что позволяет использовать его на 30% дольше. Гранулы Абсорбента содержат этиловый фиолетовый в качестве цветного индикатора. Они изменяют свой естественный цвет (серо-белый) на темно-фиолетовый, достигнув предела своей способности к поглощению углекислого газа.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применяется вместе с: циклопропаном, эфиром, хлороформом или трихлорэтиленом.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При попадании на слизистую или на кожу может вызывать раздражение.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Используется в составе медицинских наркозных аппаратов, медицинских барокамер, аппаратов искусственного дыхания (ИВЛ) и различных дыхательных систем.

Перед применением убедитесь в качестве абсорбента: проверьте упаковку на предмет отсутствия повреждения и истечения срока годности. Откройте ведро, пакет или канистру и осторожно насыпьте гранулы абсорбента в баллон анестезиологического аппарата. Для достижения наилучшего результата наполните баллон на 1/3 его объема, а затем осторожно похлопайте по его стенкам в целях оседания гранул. Затем заполните оставшиеся 2/3 объема и снова похлопайте по стенкам баллона. В заключение заполните баллон до верха и похлопайте по его стенкам для равномерного размещения гранул по объему и плотности наполнения. При засыпании гранул из ведра быстро верните на место крышку насыпного отверстия. Перед установкой картриджа убедитесь, что он соответствует данной модели оборудования. Во время применения контролируйте цвет гранул. Как только цвет гранул изменится на темно-фиолетовый, удалите их и замените новыми.

ВНИМАНИЕ: избегайте попадания абсорбента в дыхательные пути, на слизистую глаз и кожу. Во время работы рекомендуется пользоваться: респиратором, пылезащитными очками и защитными перчатками.

СОСТАВ И СВОЙСТВА

Абсорбент углекислого газа "ЛИТОЛАЙМ" (LITHOLYME) представляет собой твердую неорганическую смесь без запаха в виде пористых гранул D-образной формы, оптимизированные под максимальный поток с низким потенциалом каналирования. Технология приготовления абсорбирующего вещества превышает требования стандартов фармакопеей США, продукт содержит минимальное количество частиц пыли обладает оптимальной пористостью.

Химический состав

1. Гашеная известь, порошок $\text{Ca}(\text{OH})_2$	>75%
2. Хлорид лития, кристаллы LiCl	<3%
3. Этиловый фиолетовый индикатор, кристаллы $\text{C}_{21}\text{H}_{42}\text{ClN}_3$	<1%
4. Вода H_2O	15%

Технические характеристики

Абсорбция – не менее 150л/кг.

Кислотность pH 12 – 14.

Размер гранул 4-8М/4-10М (меш/mesh).

Плотность (H_2O) – 2,0г/см³.

Растворимость в воде – слабая.

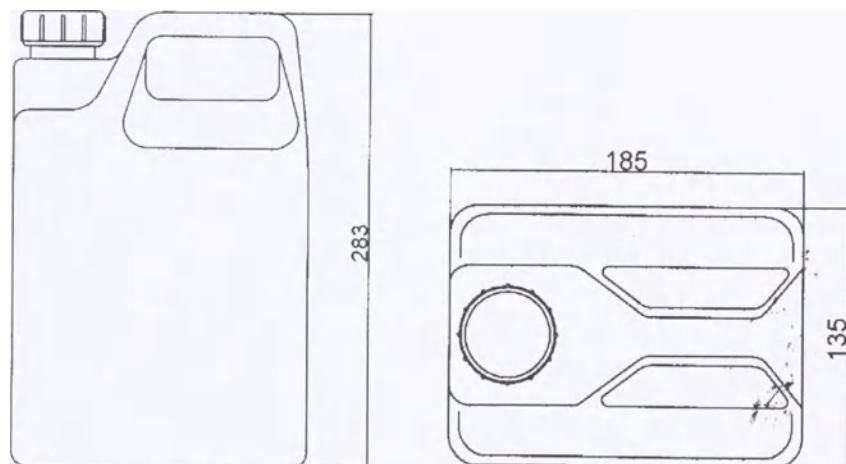
Массовая доля твердых веществ – ≥ 82 .

1. Канистра 55-01-0014 – для любых стандартных систем анестезии и дыхательных систем, использующих контейнеры многократного использования.

- Объем – 5л $\pm$ 0,5 л
- Материал изготовления – полиэтилен (HDPE) марки Platican, «BWAY Holding Company» (США)
- Размер – 283 мм $\times$ 185 мм $\times$ 134 мм $\pm$ 3 мм
- Размер гранул – 4-8 М

- Влажность – 12% - 19%

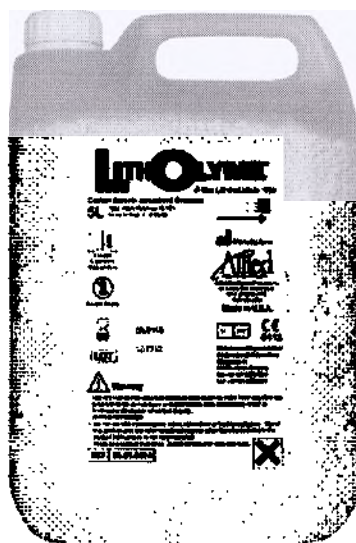
- Схемы



Вид спереди

Вид сверху

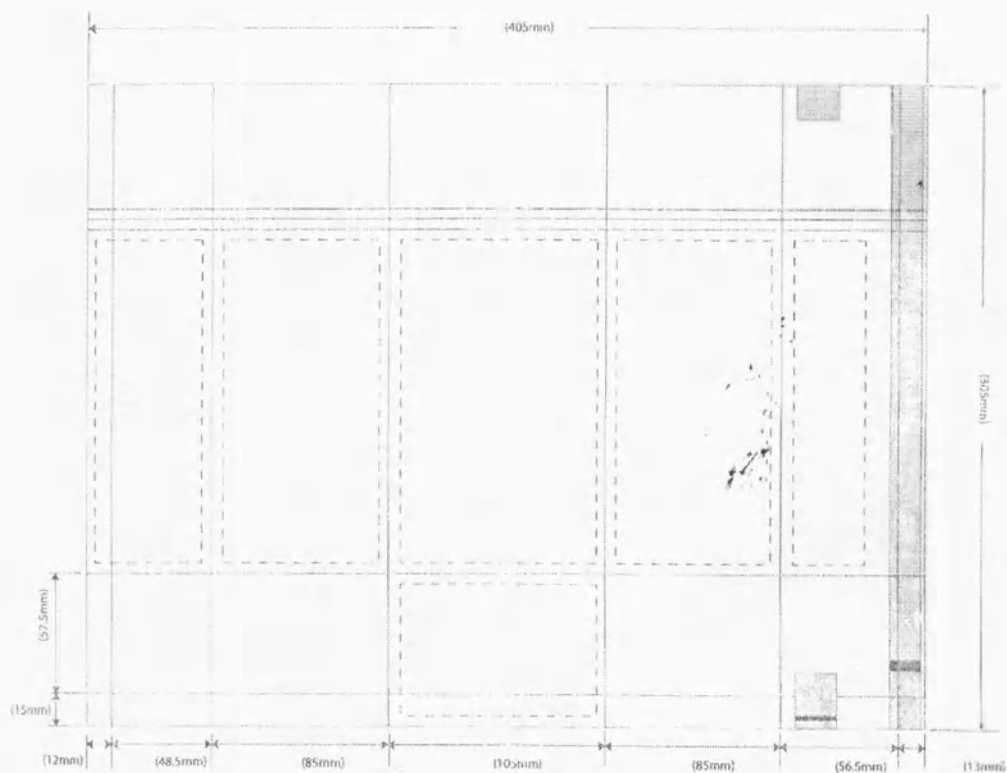
- Фото



2. Мешок 55-01-0016 – система ускоренной заправки содержит достаточный объем абсорбента для заполнения любого контейнера многократного пользования.

- Вес – 1,18кг ± 0,06кг
- Материал изготовления - полиэстер - алюминий - (полиамид) нейлон – полиэтиленовая пленка марки (PETM\28ALU\60BON\250-CF-2025 (STF-4BX4)), «U.S Plastic Corp.» (США)
- Размер развертки – 305 мм × 405 мм × 58 мм ± 3 мм
- Размер гранул – 4-10М
- Влажность – 16%-20%

- Схемы



Развертка

- Фото

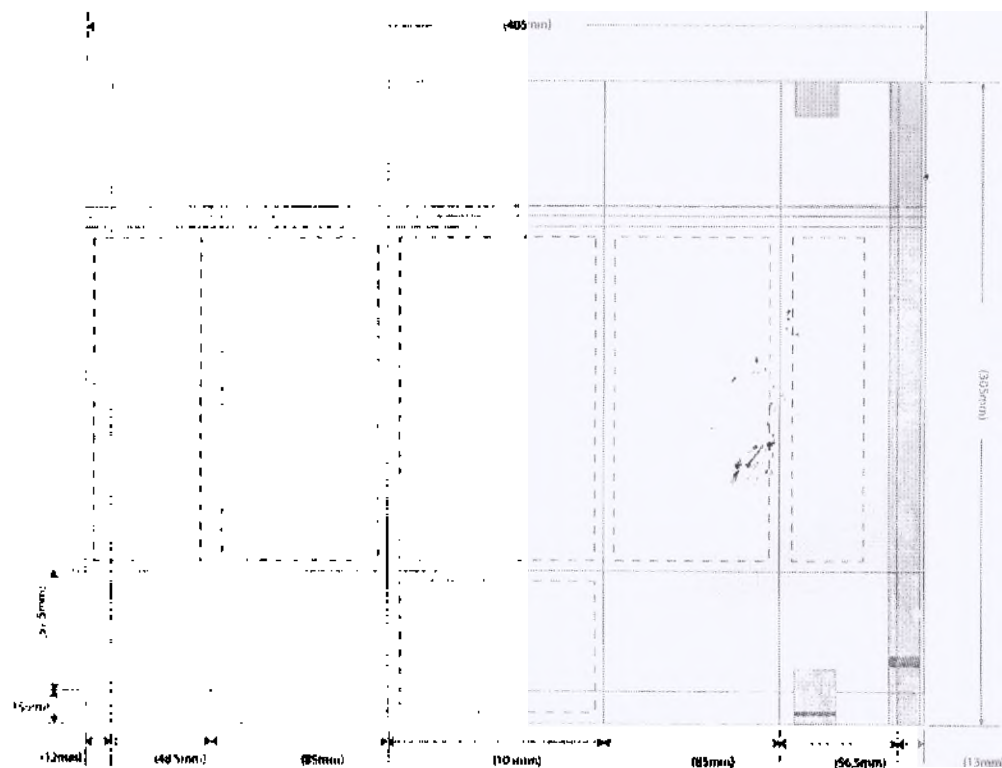


3. Картридж – для любых стандартных систем анестезии и дыхательных систем, использующих картриджи однократного использования, в том числе для GE Avance, GE Aespire, GE Aisys, GE ADU Carestation, Drager ит.д.

55-01-0015 (Cyl. Canister)

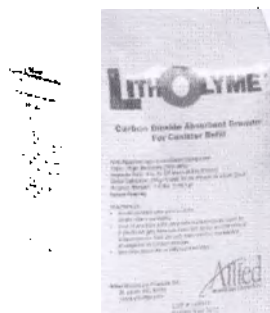
- Вес/объем – 0,92 кг $\pm$ 0,05 кг

- Схемы



Развертка

- Фото



3. Картридж – для любых стандартных систем анестезии и дыхательных систем, использующих картриджи однократного использования, в том числе для GE Avance, GE Aespire, GE Aisys, GE ADU Carestation, Drager ит.д.

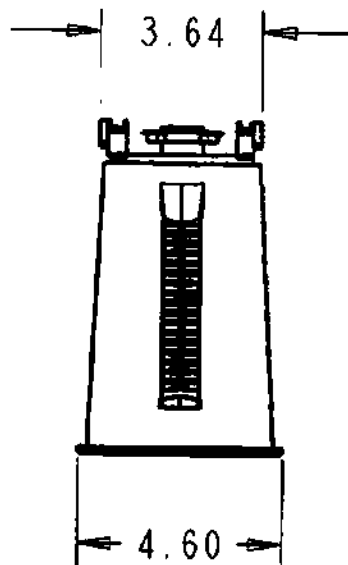
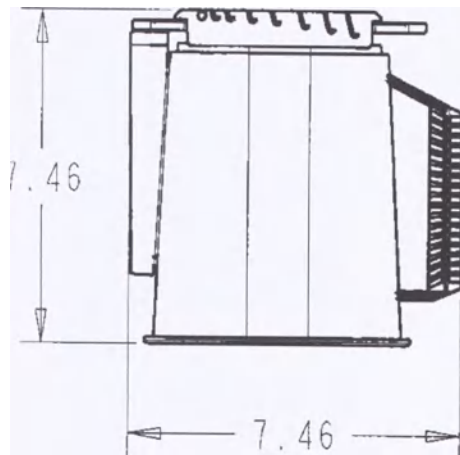
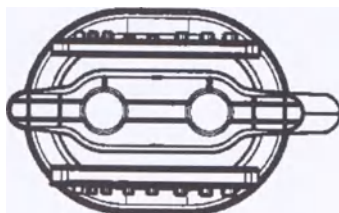
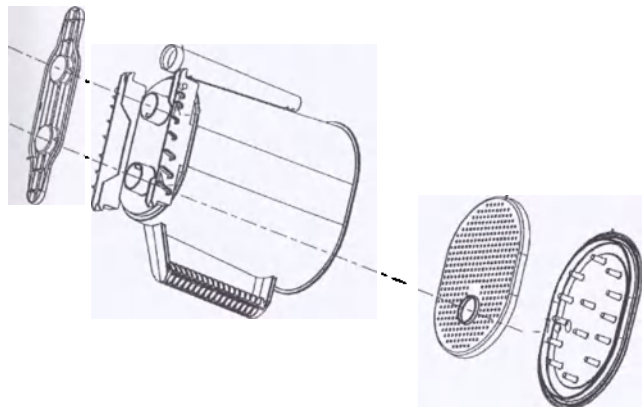
55-01-0015 (Cyl. Canister)

- Вес/объем – 0,92 кг ±0,05 кг

55-01-0017 (GE Multi Style)

- Вес/объем – 1,17 кг ± 0,06 кг
- Материал изготовления полипропилен (сам картридж) марки Clarified Polypropylene, «U.S Plastic Corp.» (США), донышко – полиэтилен (HDPE) марки Plastikan, «BWAY Holding Company» (США)
- Размер – высота 165 мм х ширина 155 мм х глубина 122 мм ± 3 мм
- Размер гранул – 4-10М
- Влажность – 16% - 20%

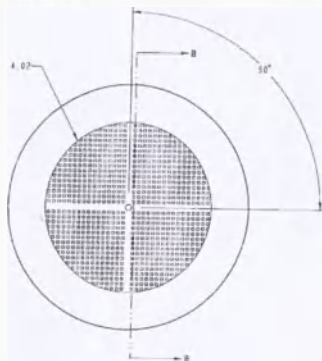
- Схемы



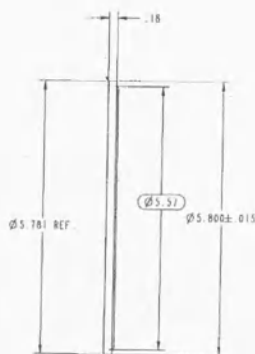
Примечание: Размеры указаны в дюймах (1 дюйм = 25,4 мм)

- Материал изготовления - полипропилен (сам картридж) марки Clarified Polypropylene, «U.S Plastic Corp.» (США), донышко – полиэтилен (HDPE) марки Plastian, «BWAY Holding Company» (США)
- Размер – высота 85 мм х ширина 145 мм х глубина 145 ± 3 мм
- Размер гранул – 4-10М
- Влажность – 16% - 20%

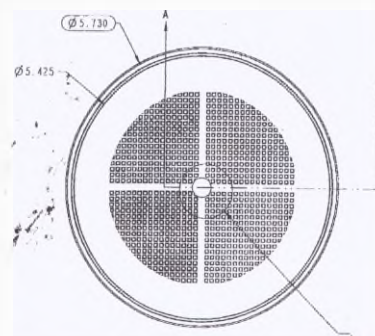
- Схемы



Вид сверху

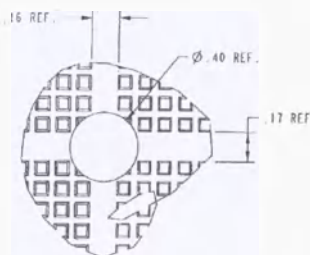


Вид сбоку



Вид снизу

см. деталь В



деталь В

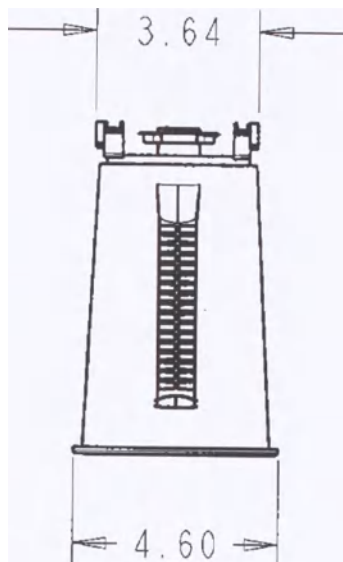
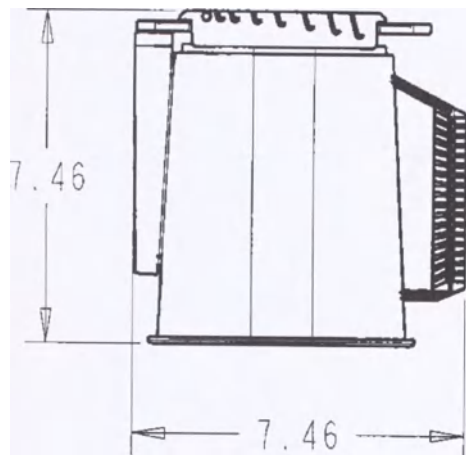
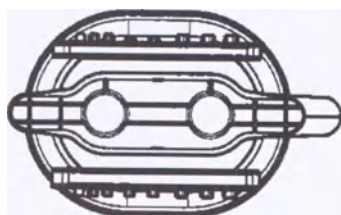
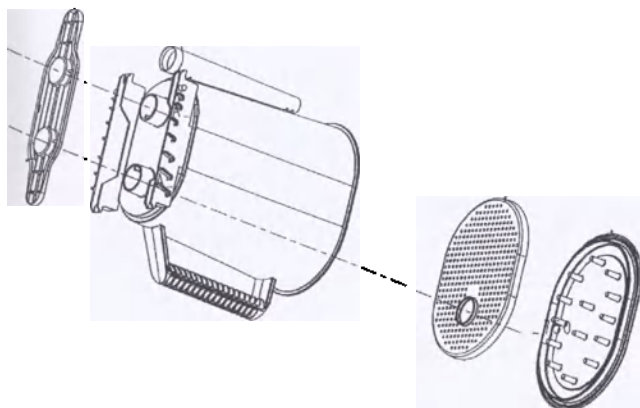
- Фото



55-01-0017 (GE Multi Style)

- Вес/объем – 1,17 кг ± 0,06 кг
- Материал изготовления - полипропилен (сам картридж) марки Clarified Polypropylene, «U.S Plastic Corp.» (США), доньшко – полиэтилен (HDPE) марки Plastikan, «BWAY Holding Company» (США)
- Размер – высота 165 мм х ширина 155 мм х глубина 122 мм ± 3 мм
- Размер гранул – 4-10М
- Влажность – 16% - 20%

- Схемы



Примечание: Размеры указаны в дюймах (1 дюйм = 25,4 мм)

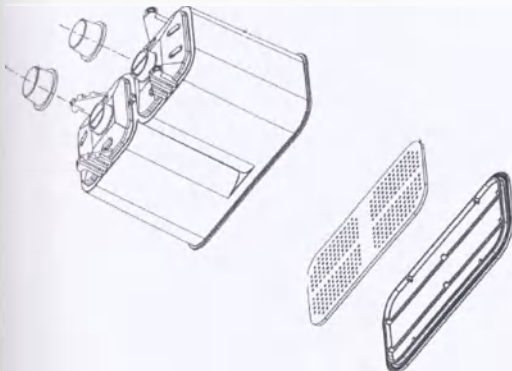
- Фото

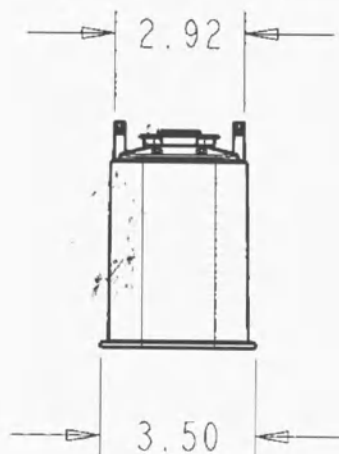
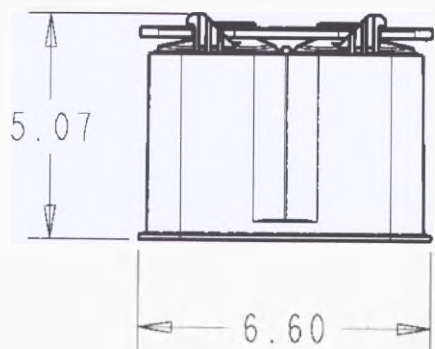
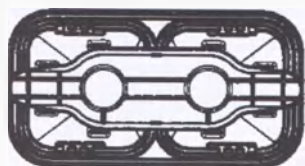


55-01-0018 (GE Compact Style)

- Вес/объем – 0,83 кг ± 0,04 кг
- Материал изготовления - полипропилен (сам картридж) марки Clarified Polypropylene, «U.S Plastic Corp.» (США), доньшко – полиэтилен (HDPE) марки Plastikan, «BWAY Holding Company» (США)
- Размер – высота 115 мм х ширина 90 мм х глубина 169 мм ± 3 мм
- Размер гранул – 4-10М
- Влажность – 16% - 20%

- Схемы





Примечание: Размеры указаны в дюймах (1 дюйм = 25,4 мм)

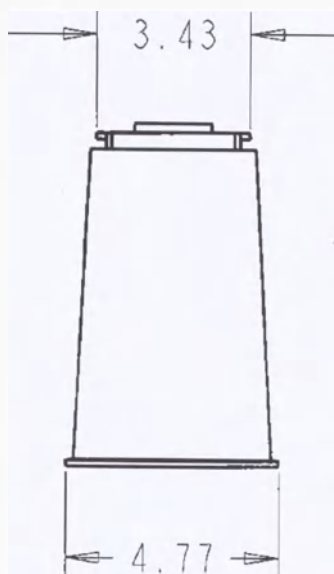
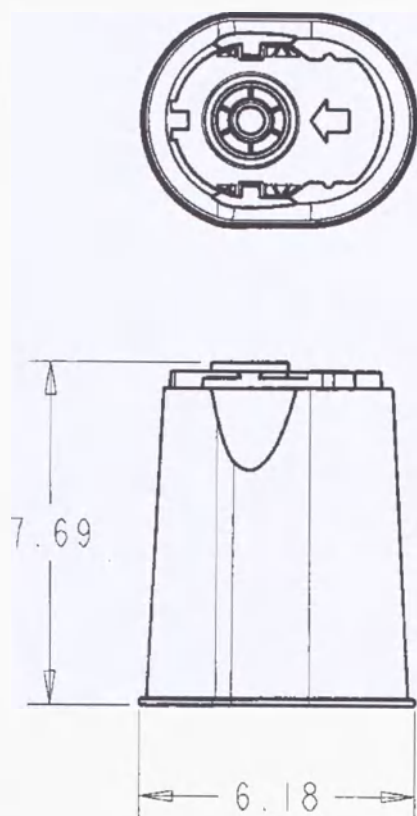
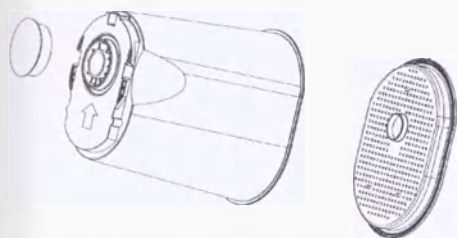
- Фото



55-01-0019 (Drager clic Style)

- Вес/объем – 1,37 кг ± 0,07 кг
- Материал изготовления – полипропилен (сам картридж) марки Clarified Polypropylene, «U.S Plastic Corp.» (США), доньшко – полиэтилен (HDPE) марки Plastian, «BWAY Holding Company» (США)
- Размер – высота 173 мм х ширина 155 мм х глубина 122 мм ± 3 мм
- Размер гранул – 4-10М
- Влажность – 16% - 20%

- Схемы



Примечание: Размеры указаны в дюймах (1 дюйм = 25,4 мм)

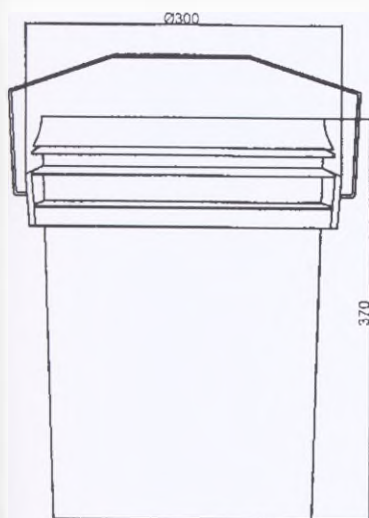
-Фото



4. Ведро 55-01-0013 – для заполнения любого контейнера многократного пользования.

- Вес/объем – 14,51 кг ± 0,07 кг / 22,5 л
- Материал изготовления - полиэтилен (HDPE) марки Plastikan, «BWAY Holding Company» (США)
- Размер – 370 мм х 300 мм ± 3 мм
- Размер гранул – 4-10М
- Влажность – 12% - 19%

- Схемы



- Фото



СХЕМА ПРОЦЕССА ПРОИЗВОДСТВА

Абсорбент углекислого газа медицинский для наркозно-дыхательной аппаратуры и респираторных систем «ЛИТОЛАЙМ» (LITHOLYME)

1. Проверка всего исходного сырья и компонентов перед использованием.
2. Сухие химические вещества смешиваются с водным раствором до пастообразного состояния.
3. Пастообразная основа под давлением экструдруется в вытянутые цилиндры.
4. Экструдированные цилиндры равномерно распределяются на конвейере и поступают в печь для отверждения.
5. Затвердевшие цилиндры режутся на гранулы. В ходе данного процесса постоянно контролируется уровень влажности.
6. Полученные гранулы поступают на вибросита с ячейками от № 4 до № 10, после чего откалиброванные гранулы скапливаются в вертикальных накопителях-хранилищах.
7. Берется смешанная проба и качество гранул тестируется на соответствие требованиям Фармакопеи США. Тестирование занимает около 24 часов после п. 3 данной схемы.
8. Прошедшие проверку гранулы попадают из вертикальных накопителей-хранилищ на конвейер и вибросито, где снова просеиваются через ячейки № 4 - № 10 для отделения оставшихся мельчайших частиц, после чего гранулы отправляются в складские бункеры для последующей упаковки.
9. Гранулы расфасовываются в канистры, картриджи, мешки, ведра и запечатываются. Ведра инспектируются сразу во время расфасовки, а остальные варианты расфасовки инспектируются перед упаковкой в транспортные коробки.
10. Транспортные коробки или ведра крепятся на паллетах и отправляются на склад.
11. Полные паллеты или контейнеры с «ЛИТОЛАЙМОМ» (LITHOLYME) отправляются к заказчику по его запросу любым, предлагаемым им видом транспорта.

СХЕМА ПРОЦЕССА ПОЛУЧЕНИЯ И КОНТРОЛЯ ПОЛУЧАЕМЫХ МАТЕРИАЛОВ

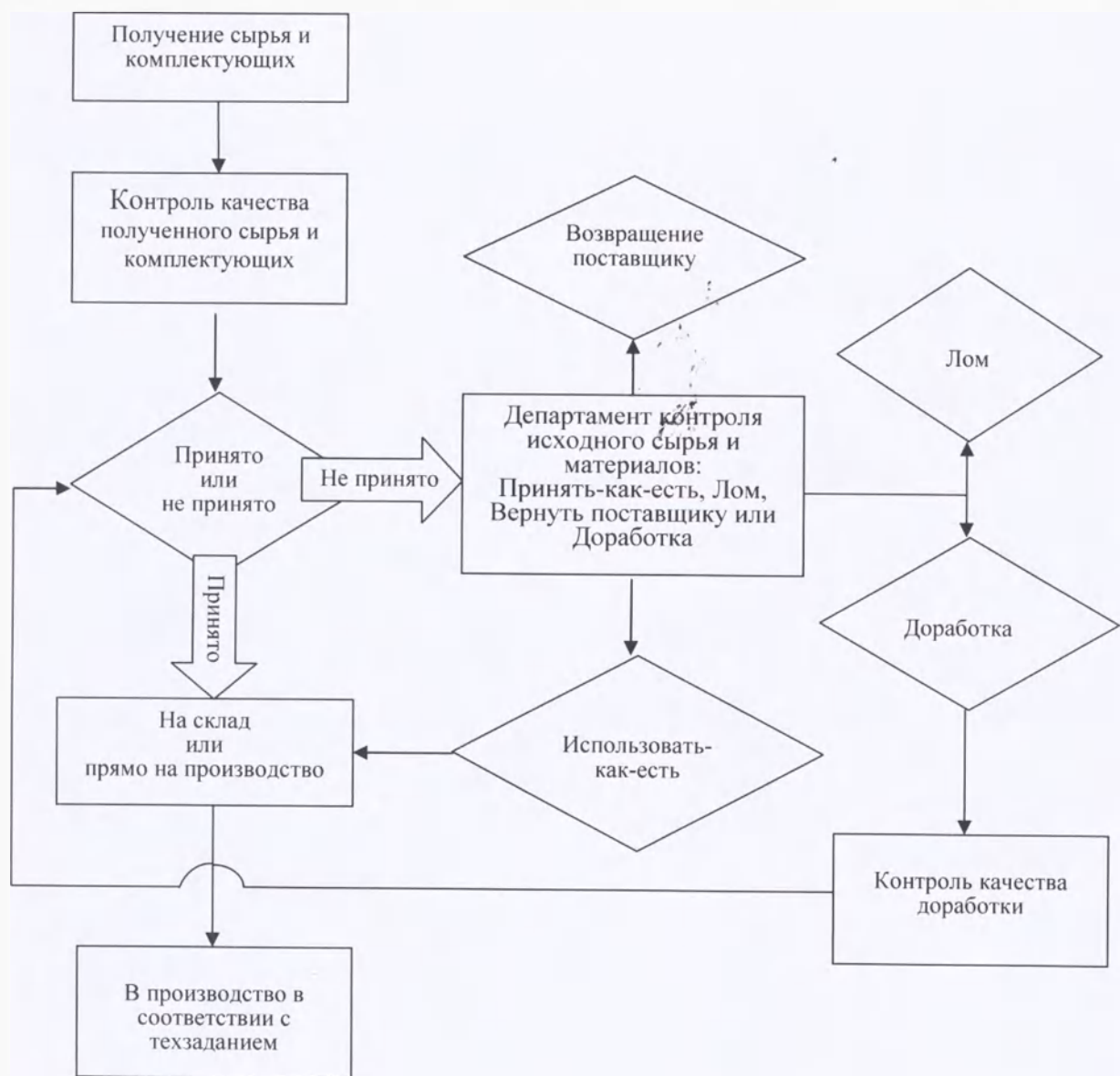
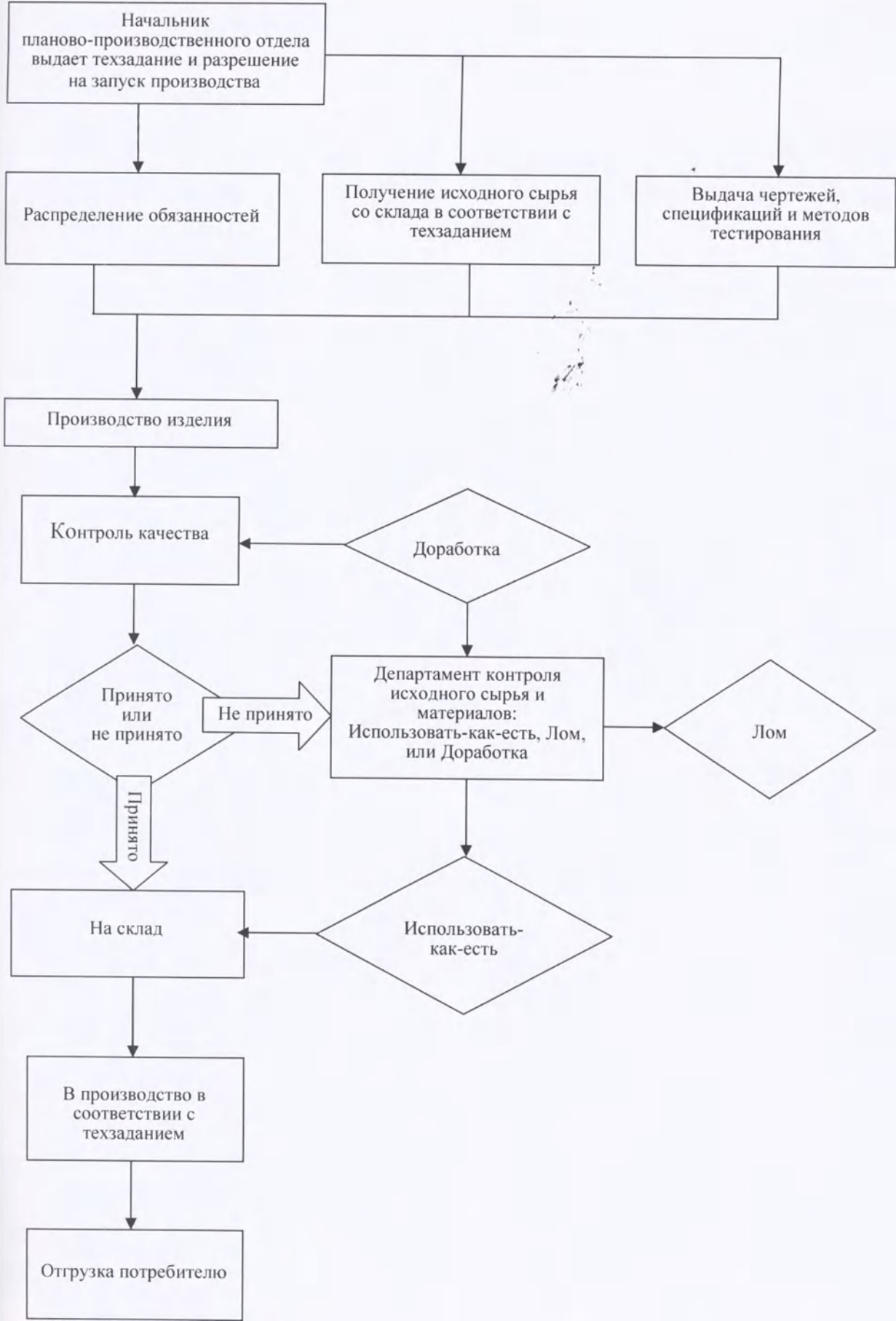


СХЕМА ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ПРОЦЕССА



Сертификация производителя

Производство компании **Allied Healthcare Products, Inc.** («Эллайд Хэлскэ Продактс, Инк.»), сертифицировано на соответствие требованиям Директивы Европейского Совета 93/42/ЕЕС (с добавлениями 2007/47/ЕС).

ПЕРЕЧЕНЬ ГАРМОНИЗИРОВАННЫХ СТАНДАРТОВ И НОРМ,
использованных при проектировании и изготовлении Абсорбента углекислого газа
"ЛИТОЛАЙМ" (LITHOLYME)

Стандарт или норма	Наименование	Ссылка или подтверждение
MDD 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC	Директива Европейского Совета о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС, дополненная Директивой 2007/47/ЕС (обобщенная версия от 11 октября 2007 года) (<i>EEC Medical device directive</i>)	Сертификат СЕ («Система полной гарантии качества»), выд. 15 мая 2009 (до 15 мая 2019) нотифицированным органом Intertek Semko AB (Швеция), идентификационный номер 0413.и Техническое досье.
LVFS 2003:11.	Нормы Швеции по регулированию медицинских изделий	Техническое досье.
US CFR, Title 21, Part 820 (2013).	Американский свод федеральных нормативных актов, Раздел 21, Часть 820 (<i>US Code of Federal Regulations, Title 21, Part 820 (2013).</i>)	Техническое досье.
USP 35	Фармакопея Соединенных Штатов 35 (<i>USP 35 – United States Pharmacopeia (2010).</i>)	Техническое досье.
US QSR	Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США. Регулирование в соответствии с требованиями GMP и системы управления качеством (<i>US FDA GMP And Quality System Regulation (QSR)</i>)	Техническое досье.
SOR/98-282 (2009)	Канадское Регулирование относительно медицинских изделий (<i>Canadian Medical Device Regulation, SOR/98-282 (2009).</i>)	Техническое досье.
ISO 13485:2003	Стандарт ИСО «Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию» (<i>Medical devices – quality</i>)	Техническое досье.

	<i>management systems requirements for regulatory purposes)</i>	
ISO 14971:2007	Стандарт ИСО «Применение управления рисками к изделиям медицинского назначения» (<i>Application of Risk Management to Medical Devices</i>)	Техническое досье. Раздел управление рисками.
ISO 10993-1:2010	Стандарт ИСО «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе управления рисками» (<i>Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process</i>)	Техническое досье.
EN/ISO 15223-1 (2012)	Стандарт ЕН/ИСО «Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования» (<i>Symbols to be Used With Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied</i>)	Техническое досье (маркировка, упаковка)

ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

Согласно приложению 1 Директивы ЕС по медицинским изделиям (93/42/ЕЕС)

Основные требования	примени мо (да) не примени мо (нет)	Ссылка на использованные стандарты	Подтверждение
I. Общие требования			
1. Устройства должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы, когда они используются при намеченных условиях и для намеченных целей, они не подвергали риску клиническое состояние или безопасность больных, или безопасность и здоровье пользователей или, где это применимо, других лиц, при условии, что любые	Да	EU MDD, US QSR, CDN MDR, ISO 14971 (2012), US CFR 21 Part 800 (2013), US CFR 42 Part 84 (2012)	Техническое досье, раздел анализа рисков.

риски, которые могут быть связаны с их предполагаемым применением, представляют собой приемлемые риски, взвешенные с точки зрения преимуществ для больного и совместимые с высоким уровнем защиты здоровья и техники безопасности.

Требования должны включать:

— максимальное снижение риска ошибки применения вследствие эргономических свойств устройства и окружающей среды, в которой предполагается использовать устройство (проектирование для безопасности больного), и

— учет технических знаний, опыта, образования и обучения и, где применимо, медицинские и физические условия предполагаемых пользователей (проектирование для пользователей-непрофессионалов, профессионалов, пользователей-инвалидов или других пользователей).

2. Одобренные производителем решения по проектированию и изготовлению устройства должны соответствовать принципам обеспечения безопасности, с учетом общепризнанного уровня технического развития.

Да

EU MDD,
US QSR,
CDN MDR,
ISO 14971 (2012),

Техническое
раздел
рисков. досье,
анализа

При выборе наиболее подходящих решений производитель должен использовать следующие принципы в следующем порядке:

2.1. Устранить или сократить риски, насколько это возможно (по существу, безопасное проектирование и производство).

EU MDD,
US QSR,
CDN MDR,
ISO 14971 (2012),

2.2 Где это требуется, принять достаточные меры защиты, включая, при необходимости, тревожную сигнализацию, в отношении рисков, которые не могут быть устранены.

Да

2.3 Информировать пользователей об оставшихся рисках вследствие каких-то недостатков одобренных мер защиты.

Да

EU MDD,
US QSR,
CDN MDR,
ISO 14971 (2012)

3. Устройства должны достигать рабочих характеристик, намеченных производителями, и должны быть спроектированы, изготовлены и упакованы таким образом, чтобы они подходили для одной или нескольких функций, на которые имелась ссылка в Статье 1 (2) (а), как указано производителем.

Да

EU MDD,
US QSR,
CDN MDR,
USP 32 - NF 27

4. На характеристики и рабочие характеристики, на которые имеются ссылки в Разделе 1, 2 и 3, не должно

Да

EU MDD,
US QSR,
CDN MDR,

оказываться отрицательное влияние до такой степени, чтобы клинические условия и безопасность больных и, где это применимо, других лиц, подвергались риску в течение срока службы устройства, который указан производителем, когда устройство подвергается стрессам, которые могут встречаться при нормальных условиях применения.

5. Устройства должны проектироваться, производиться и упаковываться таким образом, чтобы на их характеристики и рабочие характеристики во время их предполагаемого применения не оказывалось отрицательное влияние во время транспортировки и хранения с учетом инструкций и информации, предоставляемой производителем.

EU MDD,
US QSR,
CDN MDR,
ISTA – 3A (2013)

6. Любой нежелательный побочный эффект должен представлять собой приемлемый риск, взвешенный согласно предполагаемым рабочим характеристикам.

EU MDD,
US QSR,
CDN MDR,
ISO 14971 (2012),

ба Демонстрация соответствия важным требованиям должна включать клиническую оценку в соответствии с Приложением X.

EU MDD (с
изменениями
2007/47/EEC),
US QSR,
CDN MDR,

II. Требования к конструкции и производству

7. Химические, физические и биологические свойства

7.1 Устройства должны проектироваться и производиться таким образом, чтобы гарантировать характеристики и рабочие параметры, на которые имеются ссылки в Разделе 1 по "Общим требованиям". Где это подходит, используются результаты биофизического исследования или моделирования, чья достоверность продемонстрирована заблаговременно.

EU MDD,
US QSR,
CDN MDR,

Контакт с пациентом
отсутствует.

Особое внимание должно быть обращено:

7.1.1 Выбор используемых материалов, в частности, с точки зрения токсичности и, где это требуется, огнестойкости.

EU MDD,
US QSR,
CDN MDR,

Контакт с пациентом
отсутствует.

7.1.2 Совместимость между используемыми материалами и биологическими тканями, элементами и жидкостями организма с учетом предполагаемой цели применения устройства.

EU MDD,
US QSR,
CDN MDR,

Контакт с пациентом
отсутствует.

7.2 Устройства должны проектировать, производиться и упаковываться таким образом, чтобы минимизировать риск, представляемый загрязнениями и отложениями для лиц, вовлеченных в процесс транспортировки, хранения и

EU MDD,
US QSR,
CDN MDR,
ISO 14971 (2012),
US CFR 42 Part 84
(2012)

Техническое досье.

применения устройств, и на больных, с учетом предполагаемой цели применения изделия. Особое внимание должно быть обращено на подвергаемые воздействию ткани и на длительность и частоту такого воздействия.

7.3 Устройства должны проектироваться и производиться таким образом, чтобы они могли безопасно использоваться с материалами, веществами и газами, с которыми они вступают в контакт в процессе их обычного применения или при выполнении текущих процедур; если устройства предназначены для управления медицинскими изделиями, они должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы они были совместимы с медицинскими изделиями, связанными с ними согласно положениям и ограничениям, регулирующим эти изделия, и чтобы их рабочие характеристики поддерживались в соответствии с предполагаемым применением

Да

EU MDD,
US QSR,
CDN MDR,
ISO 14971 (2012)

Техническое досье.

7.4 Там, где устройство включает в себя, как составную часть, вещество, которое, если его использовать отдельно, может считаться лекарственным средством, согласно определению в Статье 1 Директивы 2001/83/ЕС, и которое может оказывать на организм действие, сопутствующее действию устройства, то качество, безопасность и полезность вещества должны быть проверены по аналогии с методами, указанными в Приложении I Директивы 2001/83/ЕС.

Нет

EU MDD,
US QSR,
CDN MDR

Данное медицинское изделие не включает в себя веществ, которые подпадали бы под определение "лекарственное средство", в соответствии со статьей 1 директивы 2001/83/CE.

Для веществ, на которые имеются ссылки в первом параграфе, уполномоченный орган должен, проверяя полезность вещества, как части медицинского устройства и учитывая предполагаемую цель устройства, добиться от одного из компетентных органов, определяемых Государствами-Членами, или от Европейской Медицинской Организации (EMA), действуя в частности через ее комитет в соответствии с Постановлением (ЕС) No 726/20046, научного заключения по качеству и безопасности вещества, включая профиль клинической выгоды и риска включения вещества в устройство. При выдаче этого заключения, компетентный орган или EMA должен учитывать процесс производства и данные, относящиеся к

полезности включения вещества в устройство согласно определению уполномоченного органа. Там, где изделие включает в себя, как составную часть, производное человеческой крови, уполномоченный орган должен, проверив полезность вещества в качестве части медицинского устройства и принимая во внимание предполагаемое назначение устройства, добиться от ЕМЕА, действуя в частности через свой комитет, научного заключения по качеству и безопасности вещества, включая профиль клинической выгоды и риска от включения производного человеческой крови в устройство. При выдаче этого заключения, ЕМЕА должен принимать во внимание процесс производства и данные, относящиеся к полезности включения вещества в устройство согласно определению уполномоченного органа.	Нет	EU MDD, US QSR, CDN MDR,	Данное медицинское изделие не включает в себя веществ - производных человеческой крови
Там, где вносятся изменения во вспомогательное вещество, включенное в устройство, в частности, относящееся к процессу его производства, уполномоченный орган должен быть информирован об этих изменениях и должна консультироваться с компетентным специалистом в области соответствующих лекарственных средств (т.е. специалистом, включенным в первоначальный список консультантов), для того, чтобы подтвердить, что качество и безопасность вспомогательного вещества сохраняются. Компетентный специалист должен учитывать данные, относящиеся к полезности включения вещества в устройство согласно определению уполномоченного органа, для того, чтобы обеспечить отсутствие отрицательного воздействия изменений на установленный профиль выгоды и риска от дополнения вещества в медицинское устройство.	Нет	EU MDD, US QSR, CDN MDR.	Изделие не содержит вспомогательных веществ, поэтому они не могут быть подвергнуты и каким-либо изменениям
Когда компетентный специалист в области соответствующих лекарственных средств (т.е. специалист, включенный в первоначальный список консультантов) получает информацию о вспомогательном веществе, которая может оказывать влияние на установленный профиль выгоды и риска от добавления вещества в медицинское устройство, он должен дать уполномоченному органу ответ,	Нет	EU MDD, US QSR, CDN MDR.	Изделие не содержит вспомогательных веществ, поэтому они не могут оказывать какое-либо влияние на установленный профиль выгоды и риска.

влияет ли эта информация на установленный профиль выгоды и риска от добавления вещества в медицинское устройство или нет. Уполномоченный орган должен учитывать обновленное научное заключение при пересмотре своей процедуры оценки соответствия.

7.5 Устройства должны проектироваться и производиться таким образом, чтобы сократить до минимума риски, создаваемые утечкой веществ из устройств.

Особое внимание должно обращаться на вещества, являющиеся канцерогенными, мутагенными или токсичными при размножении, в соответствии с Приложением I к Директиве комитета 67/ 548/ЕЕС от 27 июня 1967 г по сопоставлению законов, постановлений и административных положений, относящихся к классификации, упаковке и маркировке опасных веществ.

Если части устройства (или само устройство), предназначенные для введения и/или удаления лекарственных средств, жидкостей для тела или других веществ в организм или из него, или устройства, предназначенные для транспортировки и хранения таких жидкостей для тела или веществ, содержат фталаты, которые классифицируются как канцерогенные, мутагенные или токсичные при размножении, категории 1 или 2 в соответствии с Приложением I Директивы 67/548/ЕЕС, то эти устройства должны быть маркированы на самом устройстве и/или на упаковке для каждой единицы или, где это применимо, на торговой упаковке, как устройство, содержащее фталаты.

Если предполагаемое применение таких устройств включает лечение детей или беременных или кормящих женщин, то производитель должен предоставить конкретное обоснование использования этих веществ с точки зрения соответствия важным требованиям, в частности данного параграфа, в рамках технической документации и, в рамках инструкций по применению,

EU MDD,
US QSR,
CDN MDR.

Данное медицинское изделие не содержит субстанций. Поэтому не существует и риска ее утечки.

Изделие не содержит субстанций, которые оказывают канцерогенное, мутагенное или токсичное воздействие на репродуктивную функцию.

Нет

Нет

нет

нет

информации об остаточных рисках для этих групп больных и, если это применимо, о соответствующих мерах предосторожности.

7.6 Устройства должны проектироваться и производиться таким образом, чтобы максимально сократить риски, создаваемые непреднамеренным проникновением веществ в устройство, принимая во внимание само устройство и природу среды, в которой его предполагается использовать

Да

EU MDD,
US QSR,
CDN MDR,
ISO 14971 (2012).

Техническое досье, раздел «анализ и управление рисками».

8. Инфицирование и микробное заражение

8.1 Устройства и процессы производства должны быть спроектированы таким образом, чтобы по возможности устранить или сократить риск инфицирования больного, пользователя и других лиц. Проект должен позволять простое обращение с устройством и, где это необходимо, минимизировать загрязнение устройства больным или больным устройством во время применения

Да

EU MDD,
US QSR,
CDN MDR,
ISO 14971 (2012).

Данное медицинское изделие предназначено для использования исключительно подготовленным и опытным профессиональным медицинским персоналом, знающими об инфекциях и инфицировании. К каждому изделию прикладывается инструкция, в которой отражаются данные аспекты. (см. Техническое досье).

8.2 Ткани животного происхождения должны браться от животных, которые подвергаются ветеринарному контролю и наблюдению, приспособленным к предполагаемому использованию тканей.

Нет

EU MDD,
US QSR,
CDN MDR,

Изделие не содержит тканей животного происхождения.

Уполномоченные органы должны сохранять информацию по географическому происхождению животных.

Обработка, сохранение, испытание и работа с тканями, клетками и веществами животного происхождения должны производиться так, чтобы обеспечить оптимальную безопасность. В частности, безопасность в отношении вирусов и других передаваемых возбудителей должна производиться путем осуществления проверенных методов устранения или подавления активности вирусов в течение процесса производства

Нет

EU MDD,
US QSR,
CDN MDR

Медицинское изделие поставляется не стерильным.

8.3 Устройства, поставляемые в стерильном состоянии, должны проектироваться, производиться и упаковываться в однократно используемую упаковку и/или согласно соответствующим процедурам для обеспечения того, что они являются

стерильными, когда выставлены на рынок, и остаются стерильными уложенными в условиях хранения и транспортировки, пока защитная упаковка не повреждена или не открыта.			
8.4 Устройства, поставляемые в стерильном состоянии, должны быть произведены и стерилизованы соответствующим проверенным методом	Нет	EU MDD, US QSR, CDN MDR	Медицинское изделие поставляется не стерильным.
8.5 Устройства, предназначенные для стерилизации, должны быть произведены должным образом контролируемых (например, экологических) условиях.	Нет	EU MDD, US QSR, CDN MDR	Медицинское изделие поставляется не стерильным.
8.6 Системы упаковки для нестерильных устройств должны поддерживать изделие без ухудшения на обусловленном уровне чистоты и, если устройства должны быть стерилизованы перед использованием, минимизируйте риск микробного заражения; система упаковки должна быть подходящей, учитывая метод стерилизации, указанный производителем.	Нет	EU MDD, US QSR, CDN MDR	Медицинское изделие поставляется не стерильным.
8.7 Упаковка и/или маркировка устройства должна различаться для идентичных или аналогичных изделий, продаваемых в стерильном и нестерильном состоянии.	Нет	EU MDD, US QSR, CDN MDR	Медицинское изделие поставляется не стерильным.
9. Конструктивные и экологические свойства			
9.1 Если устройство предназначено для использования в комбинации с другими устройствами или оборудованием, то все сочетание, включая систему соединений, должно быть безопасным и не должно ухудшать указанные рабочие характеристики устройств. Любые ограничения по применению должны указываться на маркировке или в инструкции по применению.	Да	EU MDD, US QSR, CDN MDR, Размер абсорбента CO2 или аппаратов для анестезии.	Техническое досье.
9.2 Устройства должны проектироваться и производиться таким образом, чтобы исключить или минимизировать как можно больше	Да	EU MDD, US QSR, CDN MDR, ISO 14971 (2012).	Техническое досье.
9.2.1 Риск несчастного случая, связанный с их физическими свойствами, включая отношение объема/давления, размеры и, где это уместно, эргономические свойства.	Да	EU MDD, US QSR, CDN MDR, ISO 14971 (2012).	Техническое досье.
9.2.2 Риски, связанные с разумно предсказуемыми условиями окружающей среды, такими как магнитные поля, внешние электрические влияния, электростатический разряд, давление, температура колебаний давления и	Да	EU MDD, US QSR, CDN MDR, ISO 14971 (2012).	Техническое досье.

ускорение.			
9.2.3 Риски сложного взаимного воздействия с другими устройствами, использованными обычно при исследованиях или для заданного лечения.	Да	EU MDD, US QSR, CDN MDR, ISO 14971 (2012).	Техническое досье.
9.2.4 Риски возникают там, где техобслуживание или калибровка невозможны (как с имплантатами) из-за старения используемых материалов или потери точности какого-либо измерительного или контрольного механизма.	Да	EU MDD, US QSR, CDN MDR, ISO 14971 (2012).	Техническое досье.
9.3 Устройства должны проектироваться и производиться таким образом, чтобы минимизировать риски пожара или взрыва во время нормального использования и в условии одиночного дефекта. Особое внимание должно быть обращено на устройства, предполагаемое применение которых включает воздействие на них огнеопасных веществ или веществ, которые могут вызывать горение	Да	EU MDD, US QSR, CDN MDR, ISO 14971 (2012).	Техническое досье.
10. Устройства с измерительной функцией			
10.1 Устройства с измерительной функцией должны проектироваться и производиться таким образом, чтобы обеспечить остаточную точность и стабильность в рамках соответствующих пределов точности и учитывая предполагаемое применение устройства. Пределы точности должны быть указаны производителем	Нет	EU MDD, US QSR, CDN MDR.	У данного изделия нет измерительной функции.
10.2 Измерение, мониторинг и масштаб отображения должны проектироваться в соответствии с эргономическими принципами, с учетом предполагаемого назначения устройства.	Нет	EU MDD, US QSR, CDN MDR.	У данного изделия нет измерительной функции.
10.3 Измерения, производимые устройствами с помощью измерительной функции, должны выражаться в законных единицах в соответствии с положениями Директивы Комитета 80/181/ЕЕС.	Нет	EU MDD, US QSR, CDN MDR.	У данного изделия нет измерительной функции.
11. Защита от излучения			
11.1 Общие сведения			
11.1.1 Устройства должны проектироваться и производиться таким образом, чтобы воздействие излучения на больных, пользователей и других лиц сокращалось максимально в согласии с предполагаемой целью, не ограничивая при этом применение соответствующих указанных уровней для терапевтических и диагностических целей.	Нет	EU MDD, US QSR, CDN MDR.	Данное изделие не обладает излучением
11.2 Предполагаемое излучение			
11.2.1 Там, где устройства	Нет	EU MDD.	Данное изделие не

проектируются на испускание опасных уровней излучения, необходимого для конкретной медицинской цели, выгода от применения которого при этом превышает присущие ему риски, должно быть возможным для пользователя контролировать излучение. Такие устройства должны проектироваться и производиться для обеспечения повторяемости и допустимых отклонений соответствующих переменных параметров.

US QSR,
CDN MDR.

обладает излучением

11.2.2 Там, где устройства предположительно испускают потенциально опасное, видимое и/или невидимое излучение, они должны монтироваться, где это практически возможно, с устройствами отображения и/или устройствами звукового предупреждения о таких испусканиях

Нет

EU MDD,
US QSR,
CDN MDR.

Данное изделие не
обладает излучением

11.3 Непредусмотренное излучение

11.3.1 Устройства должны проектироваться и производиться таким образом, чтобы воздействие на больных, пользователей и других лиц испускания непредусмотренного, побочного или рассеянного излучения как можно быстрее уменьшалось.

Нет

EU MDD,
US QSR,
CDN MDR.

Данное изделие не
обладает излучением

11.4 Инструкции

11.4.1 Инструкции по эксплуатации для устройств, испускающих излучение, должны содержать детальную информацию как о характере испускаемого излучения, средствах защиты больного и пользователя, так и о способах избегания неправильного применения и устранения присущих рисков при установке.

Нет

EU MDD,
US QSR,
CDN MDR.

Данное изделие не
обладает излучением

11.5 Ионизирующее излучение

11.5.1 Устройства, предназначенные для испускания ионизирующего излучения, должны проектироваться и производиться таким образом, чтобы обеспечить там, где это практически применимо, возможность изменения величины, геометрии и качества испускаемого излучения и его контроля, принимая во внимание предполагаемое использование.

Нет

EU MDD,
US QSR,
CDN MDR.

Не обладает
ионизирующим
излучением.

11.5.2 Устройства, испускающие ионизирующее излучение, предназначенное для использования в диагностической радиологии, должны проектироваться и производиться таким образом, чтобы достигать соответствующего изображения и/или качества на выходе для

Нет

EU MDD,
US QSR,
CDN MDR.

Не обладает
ионизирующим
излучением.

предназначенной медицинской цели, минимизируя при этом воздействие излучения на больного и пользователя			
11.5.3 Устройства, испускающие ионизирующее излучение, предназначенное для цели терапевтической радиологии, должны проектироваться и производиться таким образом, чтобы позволять производить надежный мониторинг и регулирование подаваемой дозы, типа и энергии луча и, где применяется, качества излучения.	Нет	EU MDD, US QSR, CDN MDR.	Не обладает ионизирующим излучением.
12. Требование к медицинским устройствам, соединенным с источником энергии или оборудованным им			
12.1 Устройства, включающие в себя электронные программируемые системы, должны проектироваться так, чтобы обеспечить повторяемость, надежность и производительность этих систем согласно предполагаемому применению. В случае условий одиночного отказа (в системе) должны быть одобрены соответствующие средства для как можно более быстрого устранения или сокращения возможных последующих рисков.	Нет	EU MDD, US QSR, CDN MDR.	Данное медицинское изделие не включает в себя электронные программируемые системы.
12.1a Для устройств, которые включают в себя программные средства или которые сами обладают медицинскими программными средствами, программы должны быть проверены согласно современным знаниям, с учетом принципов долговечности разработки, управления риском, подтверждения и верификации.	Нет	EU MDD, US QSR, CDN MDR.	Данное медицинское изделие не включает в себя электронные программируемые системы. А, значит и не включает в себя программного обеспечения.
12.2 Там, где безопасность больных зависит от внутреннего источника электропитания, устройства должны быть снабжены средствами определения состояния источника.	Нет	EU MDD, US QSR, CDN MDR.	Устройство не содержит в себе внутренних источников питания.
12.3 Там, где безопасность больных зависит от внешнего источника электропитания, устройства должны включать в себя систему аварийной сигнализации для сигнализации о любом отказе источника.	Нет	EU MDD, US QSR, CDN MDR.	Данное изделие не подразумевает использование с внешними источниками питания.
12.4 Устройства, предназначенные для шим источника мониторинга одного или нескольких клинических параметров больного, должны быть оснащены соответствующими системами аварийной сигнализации для предупреждения пользователя о ситуациях, которые могут привести к смерти или сильному ухудшению состояния здоровья больного	Нет	EU MDD, US QSR, CDN MDR.	Не обладает функциями мониторингирования клинических параметров.
12.5 Устройства должны проектироваться и производиться таким образом, чтобы минимизировать риски	Нет	EU MDD, US QSR, CDN MDR.	Изделие не создает магнитных полей.

создания электромагнитных полей, которые могут ухудшать работу других устройств или оборудования в обычной среде.

12.6 Защита от электрических рисков

12.6.1 Устройства должны Нет
проектироваться и производиться таким образом, чтобы максимально избегать риск случайных ударов электротоком при нормальном применении и в условиях одиночного отказа, при условии, что устройства установлены правильно

EU MDD,
US QSR,
CDN MDR.

Изделие не использует электроэнергию.

12.7 Защита от механических и тепловых рисков

12.7.1 Устройства должны Нет
проектироваться и производиться таким образом, чтобы защищать больного и пользователя от механических рисков, связанных, например, с сопротивлением, устойчивостью и движущимися частями.

EU MDD,
US QSR,
CDN MDR.

Изделие не контактирует с пациентом.

12.7.2 Устройства должны Нет
проектироваться и производиться таким образом, чтобы сократить до самого низкого уровня риски, возникающие от вибрации, генерируемой устройствами, с учетом технического прогресса и имеющихся средств ограничения вибраций, в частности в источнике, если только вибрации не являются частью указанных рабочих характеристик

EU MDD,
US QSR,
CDN MDR.

Изделие не производит вибрации.

12.7.3 Устройства должны Нет
проектироваться и производиться таким образом, чтобы сократить до самого низкого уровня риски, возникающие от издаваемого шума, с учетом технического прогресса и имеющихся средств уменьшения шума, в частности в источнике, если только издаваемый шум не является частью указанных рабочих характеристик.

EU MDD,
US QSR,
CDN MDR.

Устройство не производит шума.

12.7.4 Зажимы и соединители систем Нет
подачи электричества, газа или гидравлической и пневматической энергии, с которыми пользователь должен работать, должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы минимизировать все возможные риски.

EU MDD,
US QSR,
CDN MDR.

Абсорбент углекислого газа "ЛИТОЛАЙМ" (LITHOLYME) не является механизмом или техническим устройством.

12.7.5 Доступные части устройств Нет
(исключая детали или зоны, предназначенные для подачи тепла или достижения заданной температуры) и окружающая их среда не должны достигать потенциально опасных температур при нормальном

EU MDD,
US QSR,
CDN MDR.

Абсорбент углекислого газа "ЛИТОЛАЙМ" (LITHOLYME) не является механизмом или техническим устройством.

применении

12.8 Защита от рисков, доставляемых больному при подаче энергии или веществ

12.8.1 Устройства для снабжения больного энергией или веществами должны проектироваться и создаваться таким образом, чтобы можно было устанавливать и поддерживать расход достаточно точно, чтобы гарантировать безопасность больного и пользователя.	Нет	EU MDD, US QSR, CDN MDR.	Абсорбент углекислого газа "ЛИТОЛАЙМ" (LITHOLYME) не является механизмом или техническим устройством.
---	-----	--------------------------------	---

12.8.2 Устройства должны устанавливаться со средствами, предотвращающими и/или указывающими любые неточности в расходе, которые могут представлять опасность.	Нет	EU MDD, US QSR, CDN MDR.	Абсорбент углекислого газа "ЛИТОЛАЙМ" (LITHOLYME) не является механизмом или техническим устройством.
---	-----	--------------------------------	---

Устройства должны включать в себя подходящие средства для предотвращения, насколько возможно, случайного выделения опасных уровней энергии из источника энергии и/или вещества.	Нет	EU MDD, US QSR, CDN MDR.	Абсорбент углекислого газа "ЛИТОЛАЙМ" (LITHOLYME) не является механизмом или техническим устройством.
---	-----	--------------------------------	---

12.9 Функция органов управления и индикаторов должна быть четко указана на устройствах. Там, где устройство несет на себе инструкции, требуемые для его эксплуатации, и указывает рабочие или регулировочные параметры с помощью системы отображения, такая информация должна быть понятной пользователю и, при необходимости, больному	Нет	EU MDD, US QSR, CDN MDR.	Абсорбент углекислого газа "ЛИТОЛАЙМ" (LITHOLYME) не является механизмом или техническим устройством.
--	-----	--------------------------------	---

13. Информация, предоставляемая производителем

13.1 Каждое устройство должно сопровождаться информацией, нужной для его безопасного и надлежащего использования, с учетом обучения и знаний потенциальных пользователей, и для идентификации производителя.	Да	EU MDD (с изменениями 2007/47/EC), US QSR, CDN MDR, EN ISO 15223-1 (2012), US CFR 21 Part 800 (2013),	Данное медицинское изделие предназначено для использования исключительно подготовленным профессиональным медицинским персоналом К каждому изделию прикладывается инструкция.
--	----	---	--

Эта информация включает подробные данные на этикетке и данные в инструкциях по применению.

Насколько это целесообразно и подходит, информация, нужная для безопасного применения устройства должна быть помещена на само устройство и/или на упаковку для каждой единицы или, где это применимо, на торговой упаковке. Если индивидуальная упаковка каждой единицы не применяется, то информация должна быть помещена в буклете, поставляемом с одним или несколькими устройствами.

Инструкции по применению должны быть включены в упаковку для каждого устройства. Путем исключения, никакая

См. Техническое досье.

такая инструкция по применению не нужна для устройств Класса I или IIa, если они могут безопасно использоваться без таких инструкций.

13.2 Где это применимо, эта информация должна иметь форму символов. Любой используемый символ или идентификационный цвет должен соответствовать гармонизированным стандартам. В области, для которой такие стандарты не существуют, символы и цвета должны быть описаны в документации, поставляемой с устройством

13.3 *Этикетка* должна нести на себе следующие данные:

13.3.1 Название или торговое название и адрес производителя. Для устройств, импортируемых в Европейское Сообщество, в виду их распространения в Сообществе, этикетка или наружная упаковка, или инструкции по применению, должна содержать дополнительно имя и адрес уполномоченного представителя там, где производитель не имеет зарегистрированного места ведения бизнеса в Сообществе.

13.3.2 Детали, крайне необходимые для идентификации устройства и содержания упаковки особенно для пользователей.

13.3.3 Где применимо, слово «СТЕРИЛЬНО».

13.3.4 Где применимо, код партии, перед которым должно быть слово «ЛОТ», или серийный номер.

13.3.5 Где это применимо, индикация даты, на которую устройство должно быть безопасно использовано, выраженной в годе и месяце.

13.3.6 Где это применимо, индикация того, что устройство для разового использования. Индикация пользователя разового использования

EU MDD (с изменениями 2007/47/EC),
US QSR,
CDN MDR,
EN ISO 15223-1 (2012),
US CFR 21 Part 800 (2013).

EU MDD,
US QSR,
CDN MDR.

EU MDD (с изменениями 2007/47/EC),
US QSR,
CDN MDR,
EN ISO 15223-1 (2012),
US CFR 21 Part 800 (2013).

EU MDD (с изменениями 2007/47/EC),
US QSR,
CDN MDR,
EN ISO 15223-1 (2012),
US CFR 21 Part 800 (2013).

EU MDD,
US QSR,
CDN MDR.

EU MDD (с изменениями 2007/47/EC),
US QSR,
CDN MDR,
EN ISO 15223-1 (2012),
US CFR 21 Part 800 (2013).

EU MDD (с изменениями 2007/47/EC),
US QSR,
CDN MDR,
EN ISO 15223-1 (2012).

EU MDD,
US QSR,
CDN MDR,
EN ISO 15223-1 (2012).

Вся требуемая информация, наносимая на упаковку изделия описана в "Инструкции" и "Техническом досье"

На первичную упаковку наносится имя и адрес уполномоченного производителя. См. Техническое досье.

Вся требуемая информация, наносимая на упаковку изделия, описана в "Инструкции" и "Техническом досье".

Изделие не является стерильным.

Номер партии указывается на первичной упаковке

На первичной упаковке наносится символ «использовать до ...»

На первичной упаковке наносится символ «не использовать повторно»

должна быть согласованной по всему Сообществу

13.3.7 Если устройство изготавливается по заказу, слова 'устройство, изготовленное по заказу'

Нет

EU MDD,
US QSR,
CDN MDR

Данное медицинское изделие не относится к изделиям, изготавливаемым по заказу. Изделие не предназначено для клинических исследований как это понимается в трактовке п. 2.1 Приложения X Директивы 93/42/EEC. Техническое досье, инструкция.

13.3.8 Если устройство предназначено для клинических исследований, слова 'исключительно для клинических исследований'

Нет

EU MDD,
US QSR,
CDN MDR

13.3.9 Любое специальное условие хранения и/или обращения

Да

EU MDD (с изменениями 2007/47/EC),
US QSR,
CDN MDR,
EN ISO 15223-1 (2012).

13.3.10 Любые специальные инструкции по эксплуатации.

Да

EU MDD (с изменениями 2007/47/EC),
US QSR,
CDN MDR,
EN ISO 15223-1 (2012).

Техническое досье, инструкция.

13.3.11 Любые предупреждения и принимаемые меры предосторожности

Да

EU MDD (с изменениями 2007/47/EC),
US QSR,
CDN MDR,
EN ISO 15223-1 (2012).

Техническое досье, инструкция.

13.3.12 Год изготовления для активных устройств, отличающихся от устройств, охватываемых в 13.3.5. Эта индикация может быть включена в партию или в серийный номер

Нет

EU MDD,
US QSR,
CDN MDR.

Данное медицинское изделие не является активным устройством

13.3.13 Где это применимо, методы стерилизации.

Нет

EU MDD,
US QSR,
CDN MDR.

Стерилизация не требуется.

13.3.14 В случае, если устройство содержит производную крови человека (в понимании Статьи 1(4а), индикация того, что устройство содержит производную крови человека.

Нет

EU MDD,
US QSR,
CDN MDR.

Изделие не содержит производных человеческой крови.

13.4 Если предполагаемая цель применения устройства не очевидна пользователю, производитель должен ясно изложить ее на этикетке и в инструкциях по применению.

Нет

EU MDD,
US QSR,
CDN MDR.

Предназначение является очевидным для пользователя.

13.5 Когда это разумно и целесообразно, устройства и съемные компоненты должны быть идентифицированы, где это применимо в понятиях партий, чтобы разрешить проведение всех соответствующих действий для обнаружения любого потенциального риска, представляемого устройствами и съемными компонентами

Нет

EU MDD,
US QSR,
CDN MDR.

Изделие не содержит съемных компонентов.

13.6 Где это требуется, инструкции по применению должны содержать

следующие данные:			
13.6.1 Подробные данные, на которые делается ссылка в Разделе 13.3, за исключением 13.3.4 (d) и 13.3.5 (e)	Да	EU MDD (с изменениями 2007/47/EC), US QSR, CDN MDR, EN ISO 15223-1 (2012), US CFR 21 Part 800 (2013).	Техническое досье, инструкция.
13.6.2 Рабочие характеристики, на которые делается ссылка в Разделе 3, и любые нежелательные побочные эффекты.	Да	EU MDD (с изменениями 2007/47/EC), US QSR, CDN MDR, EN ISO 15223-1 (2012)	Вся требуемая информация, наносимая на упаковку изделия описана в "Инструкции" и "Техническом досье"
13.6.3 Если устройство должно быть установлено с другим медицинским устройством или оборудованием или подсоединено к нему для того, чтобы работать, как требуется для его предполагаемой цели, то достаточно подробных данных его характеристик для идентификации правильных устройств или оборудования для применения в целях получения безопасной их комбинации.	Да	EU MDD (с изменениями 2007/47/EC), US QSR, CDN MDR, EN ISO 15223-1 (2012)	Вся требуемая информация, наносимая на упаковку изделия, описана в "Инструкции" и "Техническом досье"
13.6.4 Вся информация, требуемая для проверки того, правильно ли установлено устройство и может ли оно правильно и безопасно работать, плюс подробные данные о природе и частоте техобслуживания и калибровки, которые нужно провести для обеспечения правильной и безопасной работы устройств в течение всего времени.	Нет	EU MDD (с изменениями 2007/47/EC), US QSR, CDN MDR.	Использование изделия не предполагает технического обслуживания и калибровки.
13.6.5 Где это применимо, информация, необходимая для того, чтобы избежать определенных рисков, связанных с вживлением устройства.	Нет	EU MDD (с изменениями 2007/47/EC), US QSR, CDN MDR.	Изделие не имплантируется
13.6.6 Информация, относящаяся к рискам взаимных помех, вызываемых наличием устройства во время специальных исследований или обработки	Нет	EU MDD (с изменениями 2007/47/EC), US QSR, CDN MDR.	Данный риск исключен.
13.6.7 Необходимые инструкции в случае повреждения стерильной упаковки и, когда это применимо, подробные данные соответствующих методов повторной стерилизации.	Нет	EU MDD (с изменениями 2007/47/EC), US QSR, CDN MDR.	Изделие не является стерильным.
13.6.8 Если устройство является устройством многократного использования, информация о соответствующих процессах для обеспечения повторного применения, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и, где это применимо, метод стерилизации устройства, которое	Нет	EU MDD (с изменениями 2007/47/EC), US QSR, CDN MDR.	Изделие предназначено для однократного использования. Указание об этом имеется в: инструкции по применению, техническом досье и на упаковке

должно быть повторно стерилизовано, и любое ограничение по количеству повторных использований.

Если устройство имеет индикацию того, что устройство предназначено для разового применения, информация о неизвестных характеристиках и технических факторах, известных производителю, что может вызывать риск, если устройство должно было быть для повторного применения. Если в соответствии с Разделом 13.1 не нужны никакие инструкции по применению, то информация должна быть сделана доступной пользователю по запросу.

13.6.9 Подробные данные о какой-либо дальнейшей обработке или обращении, нужном перед тем, как устройство может быть использовано (например, стерилизация, окончательная сборка, и т.д.)

13.6.10 В случае, если устройства испускают излучение для медицинских целей, подробные данные о природе, типе, интенсивности и распространении этого излучения.

13.6.11 Инструкции по применению должны также включать подробные данные, позволяющие медицинскому персоналу инструктировать больного по любым противопоказаниям и любым принимаемым мерам предосторожности. Эти данные должны распространяться в частности на:

13.6.12 Меры предосторожности, принимаемые в случае изменений в рабочих характеристиках устройства.

13.6.13 Меры предосторожности, принимаемые в отношении воздействия, в разумно ожидаемых условиях окружающей среды, к магнитным полям, влиянию внешнего электрического поля, электростатическому разряду, давлению или колебаниям давления, ускорению, источникам теплового воспламенения и т.п.

13.6.14 Достаточная информация, касающаяся лекарственных средств, которые, как предполагается, будет применять рассматриваемое устройство, включая любые ограничения при выборе применяемых лекарственных средств

Да

Нет

Нет

Да

Да

Нет

Нет

EU MDD (с изменениями 2007/47/EC),
US QSR,
CDN MDR.

EU MDD (с изменениями 2007/47/EC),
US QSR,
CDN MDR.

EU MDD (с изменениями 2007/47/EC),
US QSR,
CDN MDR.

EU MDD (с изменениями 2007/47/EC),
US QSR,
CDN MD

EU MDD (с изменениями 2007/47/EC),
US QSR,
CDN MDR,
EN ISO 15223-1 (2012),
EU MDD,
US QSR,
CDN MDR.

EU MDD,
US QSR,
CDN MDR.

Изделие предназначено для использования квалифицированным и опытным медицинским персоналом, знающим о риске инфекций и заражения в случае повторного использования изделия

Изделие является достаточно простым в использовании и не требует особой подготовки или стерилизации перед непосредственным использованием.

Изделие не испускает радиацию

Инструкция по использованию.

Инструкция по использованию.

Абсорбент углекислого газа "ЛИТОЛАЙМ" (LITHOLYME) не является механизмом или техническим устройством и на его функционирование не оказывают серьезного влияния воздействия внешней среды.

Данное медицинское изделие не предназначено для введения лекарственных препаратов

13.6.15 Меры предосторожности, применяемые против любых особых, необычных рисков, относящихся к утилизации устройства.	Да	EU MDD, US QSR, CDN MDR.	Инструкция и техническое досье содержат информацию о порядке утилизации использованных изделий
13.6.16 Медицинские вещества или производные крови человека, включенные в состав устройства, как составная часть в соответствии с Разделом 7.4.	Нет	EU MDD, US QSR, CDN MDR.	Данное изделие не содержит лекарств или производных человеческой крови
13.6.17 Степень точности, предъявляемая к устройствам с измерительной функцией.	Нет	EU MDD, US QSR, CDN MDR.	Данное изделие не является измерительным устройством
13.6.18 Дата выпуска инструкции или ее последней версии	Да	EU MDD, US QSR, CDN MDR.	Инструкция содержит данную информацию
КОНЕЦ ТАБЛИЦЫ			

БЮЛЛЕТЕНЬ ПО БЕЗОПАСНОМУ ОБРАЩЕНИЮ С МАТЕРИАЛОМ
ЛИТОЛАЙМ (LITHOLYME) АРТИКУЛ № S232-105-001, Вып.. В ДАТА БЮЛЛЕТЕНЯ: 14 декабря
2010 г.

РАЗДЕЛ 1: НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКТА И КОМПАНИИ

Наименование продукта:	Литолайм (Litholyme)
Прочие названия:	Отсутствуют
Коды продукта:	55-01-0013, 55-01-0015, 55-01-0016
Изготовитель:	Allied Healthcare Products, Inc.
Адрес:	46 New Street, Stuyvesant Falls, NY 12174
Телефон в чрезвычайных случаях:	314-771-2400
Телефон Центра оперативной помощи в чрезвычайных ситуациях при транспортировке химических веществ (CHEMTREC):	800-262-8200
Прочие телефоны:	Нет данных (Н/Д)
ФАКС:	314-268-1767
Химическое описание:	Неорганическая твердая смесь
Назначение продукта:	Абсорбент CO2
Автор бюллетеня:	Джек Дабровски (Jack Dabrowski), старший менеджер по продукции

РАЗДЕЛ 2: СОСТАВ / ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИНГРЕДИЕНТАХ

ИНГРЕДИЕНТ	CAS №	массовая доля	объемная доля	Подлежит регистрации согласно Закону SARA 313
Гидроксид кальция	1305-62-0	>75%	Н/Д	Н/Д
Хлорид лития	7447-41-8	<3%	Н/Д	Н/Д
Этиловый фиолетовый индикатор	2930-59-2	<1%	Н/Д	Н/Д

ИНГРЕДИЕНТ	МДК по нормам ACGIH			ДУВ по нормам OSHA			Прочее
	ВСЗ	ПКВ	ПВ	ВСЗ	ПКВ	ПВ	
Гидроксид кальция	5 мг/м3	-	-	5 мг/м3	-	-	
Хлорид лития	-	5 мг/м3	-	-	-	-	
Этиловый фиолетовый индикатор	-	-	-	-	-	-	

РАЗДЕЛ 3: ИДЕНТИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТИ

Пути поступления в организм:	Рот, кожа, глаза
Потенциальное воздействие на организм:	

Глаза:	Вызывает острое раздражение слизистой глаз
Кожа:	Вызывает раздражение кожи
Попадание внутрь:	Вреден при попадании внутрь
Вдыхание:	Пыль может вызвать раздражение и травму дыхательной системы
Острый вред здоровью:	Раздражает глотку
Хронический вред здоровью:	Н/Д

Канцероген:	По данным OSHA:	По данным ACGIH:	По данным NTP:	По данным MAOI:	ПО ДАННЫМ ИНЫХ ИСТОЧНИКОВ:
	Н/Д	Н/Д	Н/Д	Н/Д	Н/Д
Заболевания, обостряющиеся при воздействии продукта:	Н/Д				

РАЗДЕЛ 4: ОКАЗАНИЕ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

Глаза:	Промыть глаза водой, удерживая веки открытыми, в течение по меньшей мере 15 минут. Обратиться за медицинской помощью.
Кожа:	Вымыть водой с мылом. В случае неприятных ощущений или боли обратиться к врачу. Снять загрязненную одежду и выстирать перед дальнейшим использованием.
Попадание внутрь:	Тщательно прополоскать рот. Обратиться за медицинской помощью.
Вдыхание:	Удалить из района воздействия. Обратиться за медицинской помощью. Примечания для врачей и лиц, оказывающих первую помощь: Свежий Литалайм – основное соединение с показателем pH в диапазоне 12-14.

РАЗДЕЛ 5: МЕРЫ ПОЖАРОТУШЕНИЯ

Классификация опасности по нормам NFPA:	
Здоровье:	2
Воспламеняемость:	0
Химическая активность:	0
Прочее:	Н/Д
Средства пожаротушения:	Вода, пена, CO2, порошок – допустимы все.
Особые правила при пожаротушении:	Может потребоваться индивидуальный дыхательный аппарат.
Необычные факторы пожаро- и взрывоопасности:	Материал негорючий. Упаковка может быть горючей.
Опасные продукты разложения:	Н/Д

РАЗДЕЛ 6: МЕРЫ ПРИ СЛУЧАЙНОЙ УТЕЧКЕ

Меры личной предосторожности:	Избегать вдыхания пыли и попадания на кожу и в глаза.
Предосторожности для защиты окружающей среды:	Не представляет угрозы
Сбор:	Устранить утечку. Смести или собрать пылесосом.

РАЗДЕЛ 7: ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранение:	Хранить в чистой сухой среде. Не допускать попадания прямого солнечного света. Держать контейнеры закрытыми. Рекомендуются температурный диапазон: 4° C – 37,7° C (40° F - 100° F)
-----------	--

РАЗДЕЛ 8: КОНТРОЛЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ И ИНДИВИДУАЛЬНАЯ ЗАЩИТА

Защита органов дыхания:	Рекомендуется ношение респиратора
Защита глаз:	Рекомендуется ношение пылезащитных очков
Защита кожи:	Рекомендуется использование резиновых перчаток общего назначения
Гигиена:	При попадании на кожу – вымыть руки

ПДК В ВОЗДУХЕ РАБОЧЕЙ ЗОНЫ (ЕН 40):

КОМПОНЕНТ	BC3/8 часов	ПКВ(15 минут)
Гидроксид кальция	5 мг/м3	Н/Д
Хлорид лития	10 мг/м3	Н/Д
Этиловый фиолетовый индикатор	Н/Д	Н/Д

РАЗДЕЛ 9: ФИЗИЧЕСКИЕ И ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Физическое состояние:	Твердое вещество
Внешний вид:	Белые или синевато-белые гранулы
Запах:	Отсутствует
pH на момент поставки:	12-14
Плотность (H2O = 1):	2,0 г/см3

Растворимость в воде:	Слабая
Массовая доля твердых веществ:	≥ 82

РАЗДЕЛ 10: СТАБИЛЬНОСТЬ И ХИМИЧЕСКАЯ АКТИВНОСТЬ

Стабильность:	Материал стабилен.
Неблагоприятные условия (для стабильности):	Н/Д
Несовместимость (материалы, контакт с которыми не допускается):	Не допускать контакта с хлороформом или трихлорэтиленом (триленом)
Разложение или побочные продукты:	При контакте с воздухом превращается в карбонаты кальция и натрия. При контакте с кислотами выделяется тепло.

РАЗДЕЛ 11: ТОКСИКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Гидроксид кальция:	Средняя смертельная доза (крысы) LD (50) = 7,3 г/кг
Хлорид лития:	Средняя смертельная доза (крысы) LD (50) = 526 мг/кг

РАЗДЕЛ 12: ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Экотоксичность:	Риск длительного вреда для животной или растительной жизни отсутствует.
Мобильность:	Превращается во встречающиеся в природе минералы.

РАЗДЕЛ 13: ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ

Способ утилизации отходов:	Может потребоваться утилизация лицензированным подрядчиком и перевозчиком. Изучите местные нормы. Подлежит утилизации как незагрязненные медицинские отходы.
Класс опасности согласно Закону о сохранении и восстановлении ресурсов:	Н/Д

РАЗДЕЛ 14: ИНФОРМАЦИЯ О ТРАНСПОРТЕ

Классификация для транспортировки:	Не считается опасным для перевозки наземным, морским или воздушным транспортом.
Правильное название при отгрузке:	Литолайм (Litholyte)
№ UN:	Н/Д
Класс опасности:	Н/Д
Класс упаковки:	Н/Д
Маркировка:	Н/Д

РАЗДЕЛ 15: НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Федеральные нормы США:	
• TSCA (Закон о контроле токсичных веществ):	ДА
• CERCLA (Закон о комплексе мероприятий по реагированию, возмещении ущерба и ответственности при загрязнении окружающей среды):	ДА
• SARA Титул III (Закон о внесении изменений и повторные решения, касающиеся основных отраслей промышленности США):	Н/Д
• Категории опасности 311/312:	Н/Д
• Подлежащие регистрации ингредиенты 313:	Н/Д
Нормы штатов:	ДА
Международные нормы:	ДА

РАЗДЕЛ 16: ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Сообщение о небезопасных ингредиентах:		
Химическое название:	CAS №	вещовая доля
Вода	007732-18-5	16-18

ПРАВОВАЯ ОГОВОРКА:

Приведенная в данном бюллетене информация основана на данных, имевшихся в распоряжении на момент ее составления и действовавших на то время нормах национального законодательства. В ней содержится руководство, касающееся здоровья, безопасности и экологических аспектов продукта, и она не должна толковаться как гарантия технических характеристик или пригодности для конкретной цели. Поскольку конкретные условия использования неподконтрольны поставщику, то пользователь несет ответственность за обеспечение безопасного использования продукта и соблюдение действующих норм законодательства.

РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТИРОВАНИЙ

ОБЗОР РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЙ ТЕХНИЧЕСКИХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ

РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТИРОВАНИЯ

Наименование теста	Дата протокола испытаний	Дата последней ревизии
Функциональные характеристики абсорбента CO ₂	03-02-2010	19-03-2013

Наименование продукта

Абсорбент углекислого газа "ЛИТОЛАЙМ" (LITHOLYME).

Цель испытаний

Подтверждение соответствия требованиям Фармакопеи США 32 – Национальный формуляр 27 (USP 32 – National Formulary 27).

Необходимое оборудование для тестирования

1. Красная лакмусовая бумажка.
2. Уксусная кислота.
3. Механическое эталонное вибросито.
4. Стандартные сита: № 2 (стандартное крупное), № 40 (стандартное мелкое); сито с крупной ячейкой, указанной на этикетке (на ней должно остаться не более 7,0% гранул) и сито с мелкой ячейкой, указанной на этикетке (через которую должно отсеяться не более 15,0% гранул).
5. Весы.
6. Лабораторная печь или микроволновая печь мощностью 1000 ватт.
7. Бюкс.
8. Лоток для определения твердости.
9. Стальные шарики.
10. U-образная осушительная трубка с заглушками.
11. Стекловата.
12. Безводный хлорид кальция.
13. Таймер.
14. CO₂ расходомер.

Калибровка оборудования для тестирования

1. Весы – раз в полгода.
2. CO₂ расходомер – 1 раз в год.

Частота тестирования

С начала выпуска изделия партиями для каждой партии проводится тестирование. При положительном результате изделие упаковывается и отгружается потребителю. Для изготовления партии требуется один день.

Процедура

1. Идентификация

Положите гранулу абсорбента "ЛИТОЛАЙМ" (LITHOLYME) на увлажненную красную лакмусовую бумажку: бумажка мгновенно посинеет.

2. Размер гранул

100г абсорбента просеиваются в течение 5 минут с помощью вибросита. Гранулы полностью проходят через стандартное сито № 2 и не более 2% через стандартное сито № 40. Не более 7,0% осталось на грубой сетке и не более 15,0% проходит через тонкую, как указано на этикетке.

3. Усушка

Тщательно взвешивается в тарированной бюксе около 10г абсорбента и высушивается в печи до стабильного состояния при $t\ 105^{\circ}\text{C}$ в течение 2 часов: испытуемый материал теряет не менее 12,0% и не более 19,0% первоначального веса. Может использоваться также микроволновая печь, мощностью 1000ватт, на полной мощности в течение 2-х минут.

4. Твердость

200г материала просеивается на механическом вибросите с частотой колебаний 285 ± 3 цикла в минуту, в течение 3 минут; гранулы большие или меньшие размера частиц, указанных на этикетке – удаляются. Взвешиваются 50г гранул из оставшихся на сите и помещаются затем в лоток для определения твердости следующего описания: диаметр 200мм, вогнутое латунное дно с толщиной на периферии 7,9мм и в центре 3,2мм; с внутренним сферическим радиусом кривизны – 109см. Добавляются 15 стальных шариков диаметром 7,9мм; после чего лоток помещается на вибросито на 30 минут. Затем шарики удаляются, содержимое лотка выметается на сито с ячейкой, соответствующей минимальному значению, указанному на этикетке, встряхивается в течение 3 минут на механическом вибросите и взвешивается. Процент оставшегося на сетке абсорбента «ЛИТОЛАЙМ» (LITHOLYME) – не менее 90%, что собственно и является показателем твердости.

5. Способность поглощения CO_2

Нижняя поперечная часть U-образной осушительной трубки, диаметром около 15мм и высотой 15см неплотно заполняется стекловатой. В одно из колен трубки помещается около 5г безводного хлорида кальция и трубка с содержимым тщательно взвешивается. В другое колено трубки насыпается 9,5- 10,5г абсорбента и снова все тщательно взвешивается. В открытые концы трубки вставляются пробки, позволяющие соединить обе части трубки между собой, а колено с безводным хлоридом кальция дополнительно подсоединяется еще и к подходящему источнику CO_2 . Углекислый газ пропускается через трубку с интенсивностью 75мл в минуту в течении 20 минут (с точной засечкой времени). После чего U-образная трубка отсоединяется, охлаждается до комнатной температуры, удаляются пробки и происходит взвешивание. Увеличение веса – не менее 19% от веса абсорбента CO_2 , использованного для тестирования.

Запись результатов теста

Информация для потребителя должна включать в себя следующие данные и результаты тестирования:

- Уровень pH.
- Размер гранул.
- Степень усушки.
- Твердость.
- Способность поглощения CO_2 .
- Номер партии.
- Дата производства.

- Имя инспектора.

Результаты тестирования всей продукции сохраняются Департаментом контроля качества.

КРАТКИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТИРОВАНИЯ

Наименование абсорбента CO₂ – «ЛИТОЛАЙМ» (LITHOLYME).

Контрольный номер – LA05014

Дата изготовления образца – 19.02.2014

Тестируемые параметры	Референсные значения	Результаты тестирования
Остатки продукта на сите № 2	0% max.	0%
Остатки продукта на сите № 4	7% max.	2,1%
Остатки продукта на сите № 40	15% max.	4,4%
Количество продукта, прошедшее через сито № 40	0,5% max.	0,4%
Твердость	90,0% min.	93,2%
Способность поглощения CO ₂	19% min.	27,9%
Усушка	12% – 19%	14,7%
Уровень pH	blue	blue

ВЫВОДЫ:

Абсорбент CO₂ «ЛИТОЛАЙМ» (LITHOLYME) по своим техническим характеристикам соответствует требованиям Фармакопеи США 32 – Национальный формуляр 27 (USP 32 – National Formulary 27).

Тест осуществлен Д. Милз

Дата тестирования – 20.02.2014

Медицинское изделие Абсорбент CO₂ «ЛИТОЛАЙМ» (LITHOLYME)

требованиям Директивы MDD 93/42/ЕЕС и ее последующих изменений и дополнений соответствует.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

Температура: от 4°C до 37,7°C.

В чистом, сухом помещении. Избегать прямых солнечных лучей.

Держать контейнеры и емкости закрытыми.

Срок складского хранения – 5 лет.

Не применять по истечении срока годности, указанного на вторичной упаковке.

ТРАНСПОРТИРОВКА

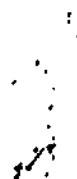
Транспортировка медицинского изделия Абсорбент CO₂ «ЛИТОЛАЙМ» (LITHOLYME) должна соответствовать нормам перевозки медицинских изделий и осуществляется в специальных упаковках, утвержденных компанией **Allied Healthcare Products, Inc.** («Эллайд Хэлскэа Продактс, Инк.»), устойчивых к механическому воздействию и изменениям климатических факторов.

МАРКИРОВКА

Изделие маркируется символом СЕ.

Абсорбент CO_2 «ЛИТОЛАЙМ» (LITHOLYME) выпускается компанией **Allied Healthcare Products, Inc.** («Эллайд Хэлскэ Продактс, Инк.»), в соответствии с утвержденной проектной документацией и требованиями Директивы Европейского Экономического Совета 93/42/ЕЕС. Данное медицинское изделие имеет сертификаты СЕ.

Макеты этикеток





Абсорбент углекислого газа медицинский для наркозно-дыхательной аппаратуры и респираторных систем "ЛИТОЛАЙМ"

Производитель: Allied Healthcare Products, Inc.
1720 Sublette Avenue St. Louis, Missouri, 63110, USA
произведено в США

Адрес места производства: 46 New Street,
Stuyvesant Falls, NY 12174, USA

Канистра

REF 55-01-0014



Не подходит для
повторного
применения

CE
0413

Срок годности: 3 года
Дата производства: ____



Предупреждение:

- Использование продукта с неопределенным уровнем гидратации (например, в том случае, если поток свежего газа функционировал в течение длительного или неопределенного промежутка времени) может привести к несоответствующей степени поглощения углекислого газа.
- Избегайте попадания прямых солнечных лучей.
- Не предназначено для использования с циклопропаном, эфиром, хлороформом или трихлорэтиленом.
- Избегайте вдыхания пылевых фракций. Избегайте контакта с кожей и глазами.
- Ознакомьтесь с инструкцией по применению.



ОПИСАНИЕ ПРИМЕНЕНИЯ АБСОРБЕНТА "ЛИТОЛАЙМ" (LITHOLYME)

Проверьте упаковку изделия на предмет отсутствия повреждения и истечения срока годности. Откройте канистру и осторожно насыпьте гранулы Абсорбента в емкость абсорбера наркозно-дыхательного аппарата. Для достижения наилучшего результата заполните баллон на 1/3 его объема, а затем осторожно похлопайте по его стенкам в целях оседания гранул. Затем заполните оставшиеся 2/3 объема и снова похлопайте по стенкам баллона. В заключение заполните баллон до верха и похлопайте по его стенкам для равномерного размещения гранул по объему и плотности наполнения. После засыпания гранул из ведра быстро верните на место крышку. Во время применения контролируйте цвет гранул. Как только цвет гранул изменится на темно-фиолетовый, удалите их и замените новыми.

Утилизация отработанного Абсорбента углекислого газа медицинского для наркозно-дыхательной аппаратуры и респираторных систем "ЛИТОЛАЙМ" (LITHOLYME) осуществляется в строгом соответствии с федеральными, государственными и местными нормами и правилами.

ВНИМАНИЕ: Данное изделие разрешается использовать только квалифицированным медицинским специалистам или под их наблюдением.

РУ № _____ ОТ ____ Г.



Абсорбент углекислого газа медицинский для наркозно-дыхательной аппаратуры и респираторных систем "ЛИТОЛАЙМ"

Производитель: Allied Healthcare Products, Inc.
1720 Sublette Avenue St. Louis, Missouri, 63110, USA
произведено в США

Адрес места производства: 46 New Street,
Stuyvesant Falls, NY 12174, USA

Ведро

REF 55-01-0013



Не подходит для
повторного
применения

CE
0413

Срок годности: 3 года
Дата производства: ____



Предупреждение:

- Использование продукта с неопределенным уровнем гидратации (например, в том случае, если поток свежего газа функционировал в течение длительного или неопределенного промежутка времени) может привести к несоответствующей степени поглощения углекислого газа.
- Избегайте попадания прямых солнечных лучей.
- Не предназначено для использования с циклопропаном, эфиром, хлороформом или трихлорэтиленом.
- Избегайте вдыхания пылевых фракций. Избегайте контакта с кожей и глазами.
- Ознакомьтесь с инструкцией по применению.



ОПИСАНИЕ ПРИМЕНЕНИЯ АБСОРБЕНТА "ЛИТОЛАЙМ" (LITHOLYME)

Проверьте упаковку изделия на предмет отсутствия повреждения и истечения срока годности. Откройте ведро и осторожно насыпьте гранулы Абсорбента в емкость абсорбера наркозно-дыхательного аппарата. Для достижения наилучшего результата наполните баллон на 1/3 его объема, а затем осторожно похлопайте по его стенкам в целях оседания гранул. Затем заполните оставшиеся 2/3 объема и снова похлопайте по стенкам баллона. В заключение заполните баллон до верха и похлопайте по его стенкам для равномерного размещения гранул по объему и плотности наполнения. После засыпания гранул из ведра быстро верните на место крышку. Во время применения контролируйте цвет гранул. Как только цвет гранул изменится на темно-фиолетовый, удалите их и замените новыми.

Утилизация отработанного Абсорбента углекислого газа медицинского для наркозно-дыхательной аппаратуры и респираторных систем "ЛИТОЛАЙМ" (LITHOLYME) осуществляется в строгом соответствии с федеральными, государственными и местными нормами и правилами.

ВНИМАНИЕ: Данное изделие разрешается использовать только квалифицированным медицинским специалистам или под их наблюдением.

РУ № _____ от ____ г.

LITHOLYME

Абсорбент углекислого газа медицинский для наркозно-дыхательной аппаратуры и респираторных систем "ЛИТОЛАЙМ"

Производитель: Allied Healthcare Products, Inc.
1720 Sublette Avenue St. Louis, Missouri, 63110, USA
произведено в США

Адрес места производства: 46 New Street,
Stuyvesant Falls, NY 12174, USA

Мешок

REF 55-01-0016



Не подходит для повторного применения

CE
0413

Срок годности: 3 года
Дата производства: ____



Предупреждение:

- Использование продукта с неопределенным уровнем гидратации (например, в том случае, если поток свежего газа функционировал в течение длительного или неопределенного промежутка времени) может привести к несоответствующей степени поглощения углекислого газа.
- Избегайте попадания на кожу или в глаза.
- Избегайте попадания прямых солнечных лучей.
- Не предназначено для использования с циклопропаном, эфиром, хлороформом или трихлорэтиленом.
- Избегайте вдыхания пылевых фракций. Избегайте контакта с кожей и глазами.
- Ознакомьтесь с инструкцией по применению.



ОПИСАНИЕ ПРИМЕНЕНИЯ АБСОРБЕНТА "ЛИТОЛАЙМ" (LITHOLYME)

Проверьте упаковку изделия на предмет отсутствия повреждения и истечения срока годности. Откройте мешок и осторожно насыпьте гранулы Абсорбента в емкость абсорбера наркозно-дыхательного аппарата. Для достижения наилучшего результата наполните баллон на 1/3 его объема, а затем осторожно похлопайте по его стенкам в целях оседания гранул. Затем заполните оставшиеся 2/3 объема и снова похлопайте по стенкам баллона. В заключение заполните баллон до верха и похлопайте по его стенкам для равномерного размещения гранул по объему и плотности наполнения. После засыпания гранул из ведра быстро верните на место крышку. Во время применения контролируйте цвет гранул. Как только цвет гранул изменится на темно-фиолетовый, удалите их и замените новыми.

Утилизация отработанного Абсорбента углекислого газа медицинского для наркозно-дыхательной аппаратуры и респираторных систем "ЛИТОЛАЙМ" (LITHOLYME) осуществляется в строгом соответствии с федеральными, государственными и местными нормами и правилами.

ВНИМАНИЕ: Данное изделие разрешается использовать только квалифицированным медицинским специалистам или под их наблюдением.

РУ № _____ от ____ г.



Абсорбент углекислого газа медицинский для наркозно-дыхательной аппаратуры и респираторных систем "ЛИТОЛАЙМ"

Производитель: Allied Healthcare Products, Inc.
1720 Sublette Avenue St. Louis, Missouri, 63110, USA
произведено в США

Адрес места производства: 46 New Street,
Stuyvesant Falls, NY 12174, USA

Картридж

REF 55-01-0015



Не подходит для
повторного
применения

CE
0413

Срок годности: 3 года
Дата производства: ____



Предупреждение:

- Использование продукта с неопределенным уровнем гидратации (например, в том случае, если поток свежего газа функционировал в течение длительного или неопределенного промежутка времени) может привести к несоответствующей степени поглощения углекислого газа.
- Избегайте попадания на кожу или в глаза.
- Избегайте попадания прямых солнечных лучей.
- Не предназначено для использования с циклопропаном, эфиром, хлороформом или трихлорэтиленом.
- Избегайте вдыхания пылевых фракций. Избегайте контакта с кожей и глазами.
- Ознакомьтесь с инструкцией по применению.



ОПИСАНИЕ ПРИМЕНЕНИЯ АБСОРБЕНТА "ЛИТОЛАЙМ" (LITHOLYME)

После снятия целлофановой пленки проверьте картридж на предмет отсутствия его повреждений и истекшего срока годности. При необходимости поместите картридж на плоскую поверхность и быстро подвигайте вперед-назад, чтобы обеспечить равномерное распределение гранул в картридже. Поместите картридж, без нарушения равномерности распределения гранул, в наркозно-дыхательный аппарат согласно инструкциям производителя. Во время применения контролируйте цвет гранул. Как только цвет гранул изменится на темно-фиолетовый, удалите картридж с Абсорбентом и замените его новым.

Утилизация отработанного Абсорбента углекислого газа медицинского для наркозно-дыхательной аппаратуры и респираторных систем "ЛИТОЛАЙМ" (LITHOLYME) осуществляется в строгом соответствии с федеральными, государственными и местными нормами и правилами.

ВНИМАНИЕ: Данное изделие разрешается использовать только квалифицированным медицинским специалистам или под их наблюдением.

РУ № _____ от ____ г.



Абсорбент углекислого газа медицинский для наркозно-дыхательной аппаратуры и респираторных систем "ЛИТОЛАЙМ"

Производитель: Allied Healthcare Products, Inc.
1720 Sublette Avenue St. Louis, Missouri, 63110, USA
произведено в США

Адрес места производства: 46 New Street,
Stuyvesant Falls, NY 12174, USA

Картридж

REF 55-01-0017



Не подходит для
повторного
применения

CE
0413

Срок годности: 3 года
Дата производства: _____



Предупреждение:

- Использование продукта с неопределенным уровнем гидратации (например, в том случае, если поток свежего газа функционировал в течение длительного или неопределенного промежутка времени) может привести к несоответствующей степени поглощения углекислого газа.
- Избегайте попадания на кожу или в глаза.
- Избегайте попадания прямых солнечных лучей.
- Не предназначено для использования с циклопропаном, эфиром, хлороформом или трихлорэтиленом.
- Избегайте вдыхания пылевых фракций. Избегайте контакта с кожей и глазами.
- Ознакомьтесь с инструкцией по применению.



ОПИСАНИЕ ПРИМЕНЕНИЯ АБСОРБЕНТА "ЛИТОЛАЙМ" (LITHOLYME)

После снятия целлофановой пленки проверьте картридж на предмет отсутствия его повреждений и истекшего срока годности. При необходимости поместите картридж на плоскую поверхность и быстро поворачивайте вперед-назад, чтобы обеспечить равномерное распределение гранул в картридже. Поместите картридж, без нарушения равномерности распределения гранул, в наркозно-дыхательный аппарат согласно инструкциям производителя. Во время применения контролируйте цвет гранул. Как только цвет гранул изменится на темно-фиолетовый, удалите картридж с Абсорбентом и замените его новым.

Утилизация отработанного Абсорбента углекислого газа медицинского для наркозно-дыхательной аппаратуры и респираторных систем "ЛИТОЛАЙМ" (LITHOLYME) осуществляется в строгом соответствии с федеральными, государственными и местными нормами и правилами.

ВНИМАНИЕ: Данное изделие разрешается использовать только квалифицированным медицинским специалистам или под их наблюдением.

РУ № _____ от _____ г.



Абсорбент углекислого газа медицинский для наркозно-дыхательной аппаратуры и респираторных систем "ЛИТОЛАЙМ"

Производитель: Allied Healthcare Products, Inc.
1720 Sublette Avenue St. Louis, Missouri, 63110, USA
произведено в США

Адрес места производства: 46 New Street,
Stuyvesant Falls, NY 12174, USA

Картридж

REF 55-01-0018



Не подходит для
повторного
применения

CE
0413

Срок годности: 3 года
Дата производства: _____



Предупреждение:

- Использование продукта с неопределенным уровнем гидратации (например, в том случае, если поток свежего газа функционировал в течение длительного или неопределенного промежутка времени) может привести к несоответствующей степени поглощения углекислого газа.
- Избегайте попадания на кожу или в глаза.
- Избегайте попадания прямых солнечных лучей.
- Не предназначено для использования с циклопропаном, эфиром, хлороформом или трихлорэтиленом.
- Избегайте вдыхания пылевых фракций. Избегайте контакта с кожей и глазами.
- Ознакомьтесь с инструкцией по применению.



ОПИСАНИЕ ПРИМЕНЕНИЯ АБСОРБЕНТА "ЛИТОЛАЙМ" (LITHOLYME)

После снятия целлофановой пленки проверьте картридж на предмет отсутствия его повреждений и истекшего срока годности. При необходимости поместите картридж на плоскую поверхность и быстро подвигайте вперед-назад, чтобы обеспечить равномерное распределение гранул в картридже. Поместите картридж, без нарушения равномерности распределения гранул, в наркозно-дыхательный аппарат согласно инструкциям производителя. Во время применения контролируйте цвет гранул. Как только цвет гранул изменится на темно-фиолетовый, удалите картридж с Абсорбентом и замените его новым.

Утилизация отработанного Абсорбента углекислого газа медицинского для наркозно-дыхательной аппаратуры и респираторных систем "ЛИТОЛАЙМ" (LITHOLYME) осуществляется в строгом соответствии с федеральными, государственными и местными нормами и правилами.

ВНИМАНИЕ: Данное изделие разрешается использовать только квалифицированным медицинским специалистам или под их наблюдением.

РУ № _____ от ____ г.



Абсорбент углекислого газа медицинский для наркозно-дыхательной аппаратуры и респираторных систем "ЛИТОЛАЙМ"

Производитель: Allied Healthcare Products, Inc.
1720 Sublette Avenue St. Louis, Missouri, 63110, USA
произведено в США

Адрес места производства: 46 New Street,
Stuyvesant Falls, NY 12174, USA

Картридж

REF 55-01-0019



Не подходит для повторного применения

CE
0413

Срок годности: 3 года
Дата производства: ____



Предупреждение:

- Использование продукта с неопределенным уровнем гидратации (например, в том случае, если поток свежего газа функционировал в течение длительного или неопределенного промежутка времени) может привести к несоответствующей степени поглощения углекислого газа.
- Избегайте попадания на кожу или в глаза.
- Избегайте попадания прямых солнечных лучей.
- Не предназначено для использования с циклопропаном, эфиром, хлороформом или трихлорэтиленом.



- Избегайте вдыхания пылевых фракций. Избегайте контакта с кожей и глазами.
- Ознакомьтесь с инструкцией по применению.

ОПИСАНИЕ ПРИМЕНЕНИЯ АБСОРБЕНТА "ЛИТОЛАЙМ" (LITHOLYME)

После снятия целлофановой пленки проверьте картридж на предмет отсутствия его повреждений и истекшего срока годности. При необходимости поместите картридж на плоскую поверхность и быстро подвигайте вперед-назад, чтобы обеспечить равномерное распределение гранул в картридже. Поместите картридж, без нарушения равномерности распределения гранул, в наркозно-дыхательный аппарат согласно инструкциям производителя. Во время применения контролируйте цвет гранул. Как только цвет гранул изменится на темно-фиолетовый, удалите картридж с Абсорбентом и замените его новым.

Утилизация отработанного Абсорбента углекислого газа медицинского для наркозно-дыхательной аппаратуры и респираторных систем "ЛИТОЛАЙМ" (LITHOLYME) осуществляется в строгом соответствии с федеральными, государственными и местными нормами и правилами.

ВНИМАНИЕ: Данное изделие разрешается использовать только квалифицированным медицинским специалистам или под их наблюдением.

РУ № _____ от ____ г.

УПАКОВКА

Абсорбент CO₂ «ЛИТОЛАЙМ» (LITHOLYME), в соответствии с требованиями компании изготовителя Allied Healthcare Products, Inc. («Эллайд Хэлскэа Продактс, Инк.»).

упакован в:

Первичная упаковка:

1. Канистра 55-01-0014 – 5л ± 0,5 л

2. Мешок 55-01-0016 – 1,18кг ± 0,06кг

3. Картридж:

55-01-0015 - 0,92 кг ± 0,05 кг

55-01-0017 - 1,17 кг ± 0,06 кг

55-01-0018 - 0,83 кг ± 0,04 кг

55-01-0019 - 1,37 кг ± 0,07 кг

4. Ведро 55-01-0013 – 14,51 кг ± 0,07 кг / 22,5 л

Укрупненная упаковка

По договоренности с импортером, определенное количество вторичных упаковок укладывается в тару для хранения и/или транспортировки (картонный ящик) в соответствии с европейской нормой EN ISO 7886-1: 1997, удовлетворяющей требованиям российского стандарта ГОСТ Р ИСО 11607-2003.

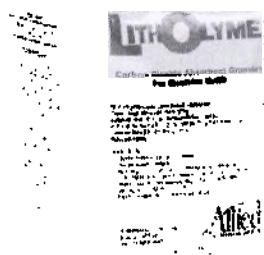
ОБРАЗЦЫ ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ

Первичная упаковка

Канистра 55-01-0014

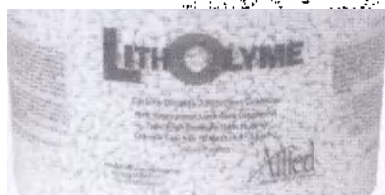


Мешок 55-01-0016

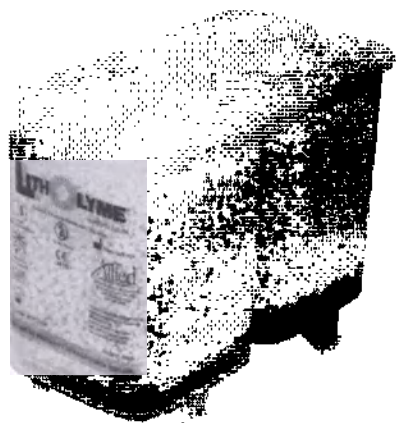


Картридж 55-01-0015

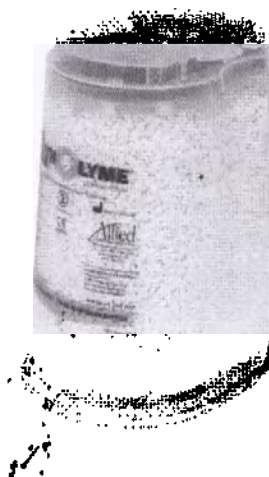
Картридж 55-01-0017



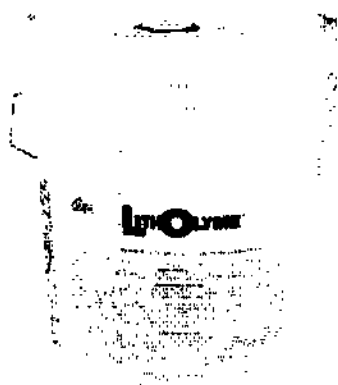
Картридж 55-01-0018



Картридж 55-01-0019



Ведро 55-01-0013



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Абсорбента углекислого газа медицинский для наркозно-дыхательной аппаратуры и респираторных систем "ЛИТОЛАЙМ" (LITHOLYME)

Абсорбент представляет собой негигроскопичный состав на основе гидроксида кальция со специальной рецептурой для поглощения углекислого газа из потока дыхательной смеси при проведении ингаляционной анестезии. Состав данного изделия таков, что воздействие парообразных анестетиков (а именно: севофлурана, изофлурана, десфлурана, энфлурана и закиси азота) не приводит к появлению предельно допустимого количества побочных продуктов распада (монооксида углерода или формальдегида).

ВНИМАНИЕ: не применяется вместе с: циклопропаном, эфиром, хлороформом или трихлорэтиленом.

Гранулы Абсорбента содержат этиловый фиолетовый в качестве цветного индикатора. Гранулы изменяют свой естественный цвет (кремовый) на темно-фиолетовый, достигнув предела своей способности к поглощению углекислого газа.

ВНИМАНИЕ: изменение цвета предусмотрено только в справочных целях. Для безопасности пациента рекомендуется использовать аппаратуру для газового контроля.

Абсорбент поставляется с указанием срока годности; он упакован в герметичные контейнеры для сохранения необходимого уровня влажности.

ВНИМАНИЕ: Применение (а) изделия с истекшим сроком годности или (б) изделия из поврежденной или открытой упаковки, или (в) изделия с неопределенным уровнем гидратации (например, в том случае, если поток свежего газа функционировал в течение длительного или неопределенного промежутка времени) может привести к несоответствующей степени поглощения углекислого газа. Избегайте попадания прямых солнечных лучей.

Абсорбент поставляется в гранулированной форме с минимальными уровнями пылевых фракций. Во время транспортировки и хранения необходимо предпринять меры для предотвращения образования дополнительных мелких фракций. **ВНИМАНИЕ:** избегайте вдыхания пылевых фракций. Избегайте их контакта с кожей и глазами.

ОПИСАНИЕ ПРИМЕНЕНИЯ АБСОРБЕНТА "ЛИТОЛАЙМ" (LITHOLYME)

Расфасовка: ведра, пакеты и канистры.

Проверьте упаковку изделия на предмет отсутствия повреждения и истечения срока годности. Откройте ведро, пакет или канистру и осторожно насыпьте гранулы Абсорбента в емкость абсорбера наркозно-дыхательного аппарата. Для достижения наилучшего результата наполните баллон на 1/3 его объема, а затем осторожно похлопайте по его стенкам в целях оседания гранул. Затем заполните оставшиеся 2/3 объема и снова похлопайте по стенкам баллона. В заключение заполните баллон до верха и похлопайте по его стенкам для равномерного размещения гранул по объему и плотности наполнения. После засыпания гранул из ведра быстро верните на место крышку. Во время применения контролируйте цвет гранул. Как только цвет гранул изменится на темно-фиолетовый, удалите их и замените новыми.

Расфасовка: картридж

После снятия целлофановой пленки проверьте картридж на предмет отсутствия его повреждений и истекшего срока годности. При необходимости поместите картридж на плоскую поверхность и быстро подвигайте вперед-назад, чтобы обеспечить равномерное распределение гранул в картридже. Поместите картридж, без нарушения равномерности распределения гранул, в наркозно-дыхательный аппарат согласно инструкциям производителя. Во время применения контролируйте цвет гранул. Как только цвет гранул изменится на темно-фиолетовый, удалите картридж с Абсорбентом и замените его новым.

ВНИМАНИЕ: Данное изделие разрешается использовать только квалифицированным медицинским специалистам или под их наблюдением.

ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Утилизация отработанного абсорбента углекислого газа медицинского для наркозно-дыхательной аппаратуры и респираторных систем "ЛИТОЛАЙМ" (LITHOLYME) осуществляется в строгом соответствии с федеральными, государственными и местными

нормами и правилами.

ПРЕТЕНЗИИ ПО КАЧЕСТВУ

Отправлять по адресу

Российская Федерация, г. Москва

ООО «Вектор Медикал»

Огородный проезд д.14, (495) 229-67-80

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Компания **Allied Healthcare Products, Inc.** («Эллайд Хэлскэа Продактс, Инк.»),

гарантирует качество медицинского изделия Абсорбент CO₂ «ЛИТОЛАЙМ»

(LITHOLYME)

в течение 5 лет с момента выпуска при соблюдении надлежащих условий транспортирования, хранения и использования.

От имени компании **Allied Healthcare Products, Inc.**



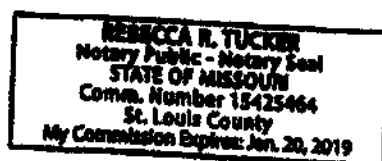
Michael Opachevsky
Regional Sales Manager
U.K., Europe, Russia/CIS, Israel

State of Missouri

County of St. Louis

Subscribed and sworn to before me this 1st day
of August in the year 2018

Rebecca R. Tucker
Notary Public



*Круглая тиснёная печать: "нотариус" * Миссури*

ШТАТ МИССУРИ

Офис Госсекретаря

Настоящий Апостиль подтверждает только подлинность подписи и должность лица, который подписал официальный документ и, при необходимости, подлинность печати или штампа в данном официальном документе.

Настоящий Апостиль не подтверждает содержание документа, для которого он был выдан.

Настоящий Апостиль недействителен для использования где-либо в Соединённых Штатах Америки, их территориях или владениях.

Апостиль

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Соединённые Штаты Америки
2. Данный официальный документ
подписан РЕБЕККОЙ Р. ТАКЕР
3. Действующей в должности НОТАРИУСА - ШТАТ МИССУРИ
4. скреплён печатью/штампом РЕБЕККИ Р. ТАКЕР - НОТАРИУС - ШТАТ МИССУРИ

Удостоверен

5. Джефферсон-Сити, Миссури

6. 12 АВГУСТА 2015 г.

7. Джейсон Кандер, Госсекретарь, Штат Миссури

8. № 533143

9. Печать-Штамп

10. Подпись:

Круглая печать:
ПЕЧАТЬ ГОССЕКРЕТАРЯ * МИССУРИ

Подпись:
Госсекретарь

Лицензия 27 (01/2014)

/Далее текст на русском языке/

Подпись:

Михаил Опачевский

Директор отдела продаж

в регионе Европы, России/СНГ, Ближнего Востока

Штамп: Штат Миссури

Округ: Сент-Луис

Подписано и оформлено в моем присутствии

5 августа 2015 г.

Подпись:
Нотариус

РЕБЕККА Р. ТАКЕР

Нотариус - нотариальная печать

ШТАТ МИССУРИ

Лицензия номер 15425464

Округ: Сент-Луис

Моя лицензия истекает 20 января 2019 г.

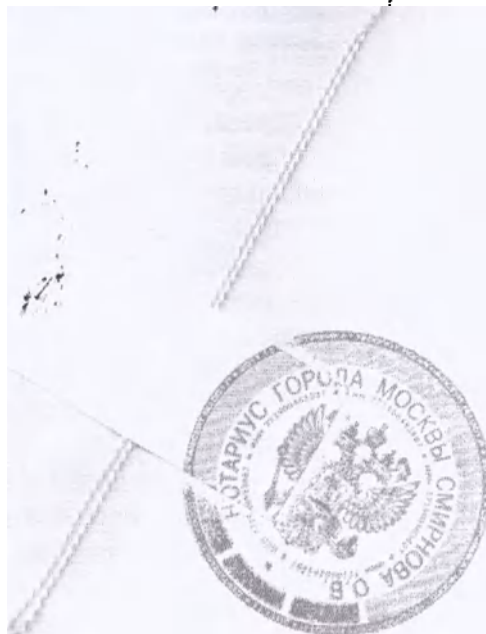
Переводчик:

В.В. Дришва

Российская Федерация, город Москва.
Тридцатого сентября две тысячи пятнадцатого года

Я, Смирнова Ольга Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи, сделанной переводчиком Буриной Наталией Алексеевной в моем
присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 41-15 455
Взыскано по тарифу: 100 руб.
Нотариус: Смирнова О.В.



Всего прошнуровано, пронумеровано и
Скреплено печатью 52 (пятьдесят два) листа
Нотариус:

08 ОКТ 2015

Я, Румянцев М.В.,
нотариус Люберецкого нотариального округа
Московской области, свидетельствую верность
этой копии с подлинником документа. В
последнем подчисток, приписок, зачеркнутых
слов и иных неоговоренных исправлений или
каких-либо особенностей нет.

Зарегистрировано в реестре за № 174

Взыскано по тарифу 20.0 / руб.

Нотариус



ВСЕГО ПРОШИРОВАНО
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЮ
НОТАРИУС: