

№ 5002

AUTHENTICATION OF SIGNATURE OF A PERSON SIGNING ON BEHALF OF A BODY CORPORATE

I, the undersigned, **Jeffrey Cohen**, Notary, of 9 Ahad Ha'am Street, Tel Aviv, hereby certify that on 21.10.2019 there appeared before me, **Mrs. Svetlana Tchertkov**, whose identity was proved to me by her Israeli ID No.317543130 issued in Afula on 11/09/2014, and signed of her own free will the attached document marked «A» on behalf of **Mederen Neotech Ltd.**, an Israeli corporation;

IN WITNESS whereof I hereby authenticate the signature of **Mrs. Svetlana Tchertkov** and her authority so to sign, by my signature and seal 21.10.2019.

Certification fee: NIS. 170 + V.A.T.

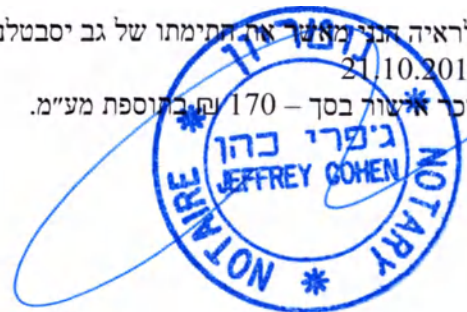
Notary's Seal



אימות חתימה של אדם בשם תאגיד

ניצב בפני 21.10.2019 אני הח"מ ג'פרי כהן, נוטריון מרחוב אחד העם 9 בתל אביב, מאשר בזאת כי ביום במרדי גב יסבטלנה צירטקבה שזהותו הוכחה לי פי ת.ז. ישראלי מס 317543130 שניתנה בעפולה ביום 11.09.2014 וחתם מרצונו החופשי בשם מדרן נאוטק בע"מ (חברה רשומה בישראל) על המסמך המצורף "A" בזאת ומסומן באות

ולראיה הנני מאשר את חתימתו של גב יסבטלנה צירטקבה וסמכותו לחתום כאמור, בחתימת ידי וחותמי היום 21.10.2019 שכן לעזר בסך – 170 נ"ח בתוספת מע"מ.

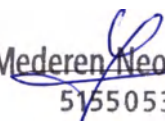




Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code:
6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

УТВЕРЖДАЮ

Mederen Neotech Ltd.


Mederen Neotech Ltd.
515505329

Инструкция по применению

Фильтр дыхательный MEDEREN

Версия 2





Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code:
6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

Оглавление

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ	3
НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	4
КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	4
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5
ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	5
ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ:.....	28
ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	28
КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	28
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	28
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	29
ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	29
ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	31



Общее описание

Настоящие технический файл распространяется на медицинское изделие «Фильтр дыхательный MEDEREN» (далее по тексту – фильтр).

Производитель: Mederen Neotech Ltd. (Медерен Неотех Лимитед),
Address: Harakevet St. 58, Tel-Aviv-Jaffa, Israel, postal code: 6777016,
Tel.: 515505329, e-mail: info@mederen.com, www.mederen.ru
(Медерен Неотех Лтд.
ул. Харакевет, 58, Тель-Авив-Яффа, 6777016, Израиль,
Тел.: 515505329, e-mail: info@mederen.com, www.mederen.ru).

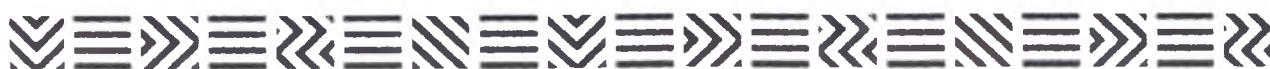
Завод-изготовитель: компания «BESMED HEALTH BUSINESS CORP. [БЕСМЕД ХЭЛЗ БИЗНЕС КОРП.]»; АДРЕС: № 5, 116 ЛЭЙН, ВУ-КУН Секонд-Роуд, ПРОМЫШЛЕННЫЙ ПАРК ВУ-КУ, Нью-Тайбэй, ТАЙВАНЬ,
<http://www.besmed.com>

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»
Адрес: 197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский, дом 113, корпус ЛИ ТЕР А, офис 2. Тел. +7 812 627 21 41, e-mail: info@alfamedex.ru

Наименование медицинского изделия

Фильтр дыхательный MEDEREN:

1. Фильтр дыхательный, теплооблагодобменный, с портом Луер-Лок, Ø 15М, 22М/15F
2. Фильтр дыхательный, теплооблагодобменный, с портом Луер-Лок, Small, Ø 22F/15М, 22М/15F
3. Фильтр дыхательный, теплооблагодобменный, с портом Луер-Лок, Ø 22F/15М, 22М/15F/
4. Фильтр дыхательный, теплооблагодобменный, с портом Луер-Лок, Ø 22F/15М, 22М/15F, НЕРА
5. Фильтр дыхательный, теплооблагодобменный, с портом Луер-Лок, угловой, Ø 22F/15М, 22М/15F
6. Фильтр дыхательный, теплооблагодобменный, без порта Луер-Лок, Small, Ø 22F/15М, 22М/15F
7. Фильтр дыхательный, теплооблагодобменный, без порта Луер-Лок, Ø 22F/15М, 22М/15F
8. Фильтр дыхательный, теплооблагодобменный, без порта Луер-Лок, НЕРА, Ø 22F/15М, 22М/15F
9. Фильтр дыхательный, теплооблагодобменный, трахеостомический, Ø 15F, с кислородным портом Ø 6 мм
10. Фильтр дыхательный, теплооблагодобменный, трахеостомический, с кислородным портом Ø 6 мм и портом для санации Ø 6 мм
11. Фильтр дыхательный, теплооблагодобменный, трахеостомический, с кислородным портом Ø 6 мм и портом для санации Ø 5 мм
12. Фильтр дыхательный, теплооблагодобменный, трахеостомический, с кислородным портом Ø 6 мм и портом для санации Ø 3 мм
13. Фильтр дыхательный, теплооблагодобменный, трахеостомический, с кислородным портом Ø 6 мм и портом для санации Ø 2 мм



14. Фильтр дыхательный, бактериально-вирусный, с портом Луер-Лок, Ø 22F/15M, 22M/15F
15. Фильтр дыхательный, бактериально-вирусный, без порта Луер-Лок, Ø 22M/15F, 22F
16. Фильтр дыхательный, теплооблагодотменный, бактериально-вирусный, с портом Луер-Лок, Ø 15M, 22M/15F
17. Фильтр дыхательный, теплооблагодотменный, бактериально-вирусный, с портом Луер-Лок, Small, Ø 22F/15M, 22M/15F
18. Фильтр дыхательный, теплооблагодотменный, бактериально-вирусный, с портом Луер-Лок, Ø 22F/15M, 22M/15F
19. Фильтр дыхательный, теплооблагодотменный, бактериально-вирусный, с портом Луер-Лок, угловой Ø 22F/15M, 22M/15F
20. Фильтр дыхательный линии давления 0,2 µm
21. Фильтр дыхательный, теплооблагодотменный, бактериально-вирусный, без порта Луер-Лок, Small, Ø 22F/15M, 22M/15F
22. Фильтр дыхательный, теплооблагодотменный, бактериально-вирусный, без порта Луер-Лок, Ø 22F/15M, 22M/15F

Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для защиты пациента, медицинского персонала и оборудования от бактерий, вирусов и микрочастиц, содержащихся в выдыхаемом пациентом воздухе, а также для согревания и увлажнения дыхательной смеси, поступающей в дыхательные пути пациента через эндотрахеальную/трахеостомическую трубку или анестезиологическую маску.

Информация о потенциальных потребителях и область применения

Изделие предназначено для использования медицинским персоналом при обеспечении искусственной вентиляции лёгких пациентов во время операционных вмешательств, в процессе раннего послеоперационного периода, при интенсивной терапии в условиях отделения реанимации, а также в терапии пациентов-носителей трахеостомы в амбулаторных условиях.

Классификация медицинского изделия

По классификации медицинское изделие относится к:

- медицинским изделиям длительного применения;
- неинвазивным медицинским изделиям;
- медицинским изделиям, имеющим незначительный кратковременный контакт с человеческим телом;
- медицинским изделиям, не используемым для применения на жизненно важных органах (сердце, центральная система кровообращения, центральная нервная система);
- медицинским изделиям без источника энергии.
- медицинским изделиям одноразового применения.

Медицинское изделие относится к классу 2а (медицинские изделия со средней степенью риска).

Показания к применению

Защита от бактерий и вирусов пациента, медицинского персонала и оборудования, а также согревание и увлажнение дыхательных путей при проведении вспомогательной и искусственной вентиляции легких пациентов в условиях стационара; защита и





Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code:
6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

увлажнение дыхательных путей в амбулаторных условиях у пациентов-носителей трахеостомы.

Противопоказания

Фильтр дыхательный является не инвазивным медицинским изделием, применяющимся по жизненным показаниям. Абсолютных противопоказаний нет.

Возможные побочные действия: Осложнения при применении фильтра дыхательного будут связаны не напрямую с медицинским изделием, а являться следствием нарушения техники использования, либо неисправности аппарата искусственной вентиляции лёгких.

Основные параметры и характеристики

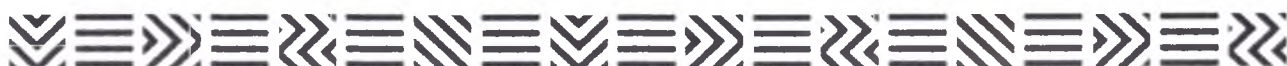
Фильтр дыхательный MEDEREN (далее фильтр, изделие) является стерильным, одноразовым медицинским изделием, не подлежит повторной стерилизации, дезинфекции и повторному применению.

Фильтр имеет оптимальные размеры коннекторов и надёжно соединяются с эндотрахеальной/трахеостомической трубкой и дыхательным контуром.

Максимальная рекомендованная длительность применения фильтров - 24 ч.

Условия эксплуатации фильтров: при температуре окружающего воздуха от +5 до +35°C и относительной влажности 30-85%.

Схематичные изображения фильтров приведены в приложении А, фотографические изображения в приложении Б.



Основные технические характеристики медицинского изделия

1а) Фильтр дыхательный, тепловлагообменный, с портом Луер-Лок, Ø 15М, 22М/15F (а)

1б) Фильтр дыхательный, тепловлагообменный, бактериально-вирусный, с портом Луер-Лок, Ø 15М, 22М/15F (б)

Изделие состоит из круглого плоского корпуса с двумя прямыми коннекторами на основе акрилонитрилбутадиенстирола. Внутри корпуса бактериально-вирусного фильтра расположена электростатическая мембрана в форме диска из нетканого гидрофобного материала. Электростатическая мембрана имеет высокий уровень микробактериальной фильтрации в сочетании с низким сопротивлением потоку. Электростатическая мембрана действует за счет кулоновских сил, где противоположно заряженные полюса притягиваются друг к другу. Каждое волокно имеет положительный заряд (+) на одном конце и отрицательный (-) на другом, таким образом наличие собственного поверхностного заряда, бактерии и вирусы притягиваются к волокнам, имеющим противоположный заряд и удерживаются внутри фильтрационной мембраны. Гофрированная бумага, входящая в состав фильтра, служит для функционирования тепловлагообмена и задержки крупных и средних твердых частиц. На корпусе расположен порт для капнографии с замком Луер-Лок. Коннекторы являются универсальными, предназначены для соединения с эндотрахеальной/трахеостомической трубкой или анестезиологической маской со стороны пациента и с дыхательным контуром или мешком типа Амбу с противоположной стороны. Коннектор со стороны пациента — 22М/15F, со стороны дыхательного контура - 15М. Пример внешнего вида фильтра с описанием составных частей представлен на рисунке 1.

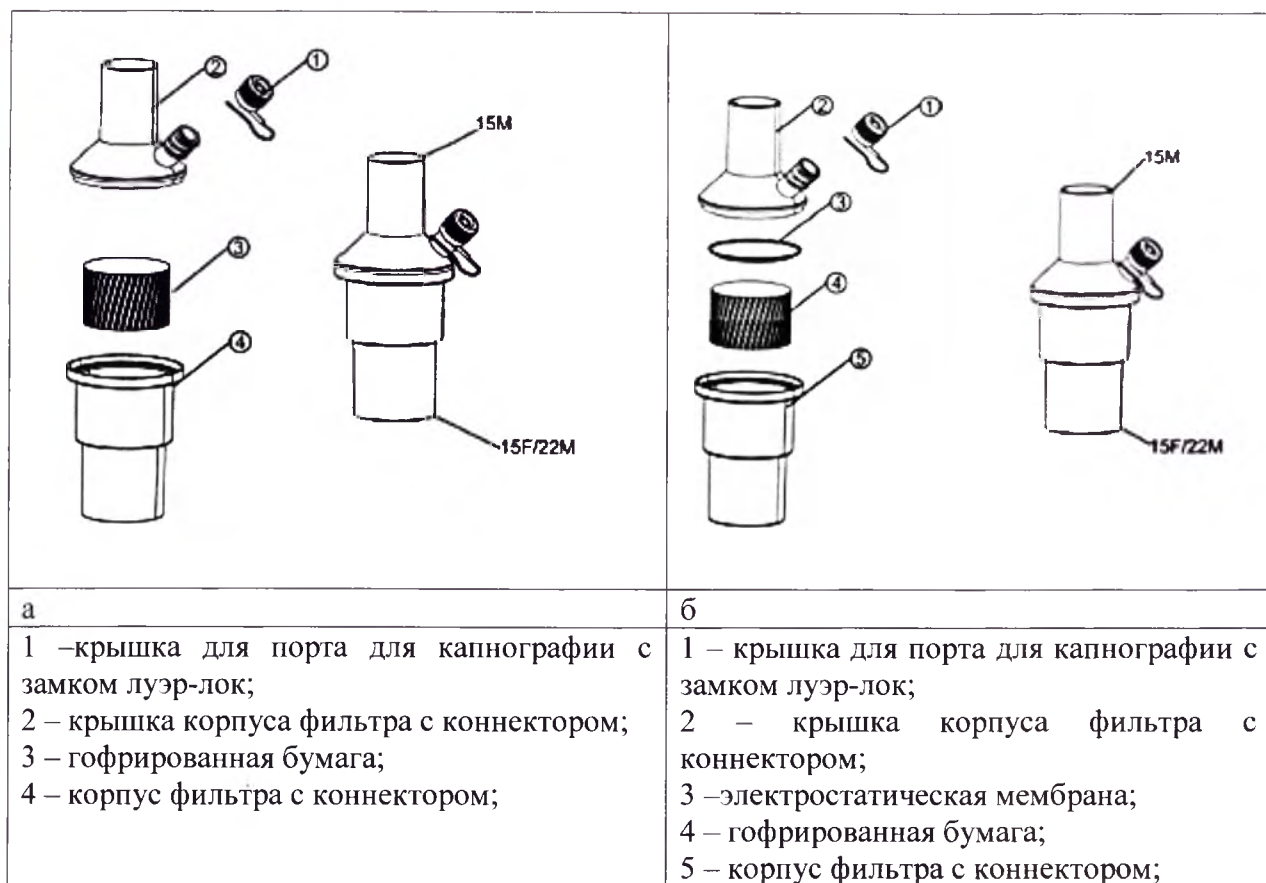


Рисунок 1- а) Фильтр дыхательный, тепловлагообменный, с портом Луер-Лок, Ø 15М, 22М/15F (а)

б) Фильтр дыхательный, тепловлагообменный, бактериально-вирусный, с портом Луер-Лок, Ø 15М, 22М/15F (б)

Таблица 1

Технические характеристики		Значения	Допуск
Высота фильтра с коннекторами, мм		80	±8
Диаметр корпуса, мм (ширина)		30,00	±5
Дыхательный объем, мл		50-250	
Мёртвое пространство, мл		19	±2,5
Сопротивление потоку, (см H ₂ O (вод. ст)), не более (фильтр исполнения (а))	10 л/мин	1,7	-
Сопротивление потоку, (см H ₂ O (вод. ст)), не более (фильтр исполнения (б))	30 л/мин	2,6	-
Сопротивление потоку, (см H ₂ O (вод. ст)), не более (фильтр исполнения (б))	60 л/мин	5,3	-
Эффективность увлажнения, мг/л H ₂ O при дых. объеме 500 мл		29	-
Масса, г		11,3	±2,5
Наружный диаметр порта с замком Луер-Лок, мм		6,7	±0,005
Конусность, %		6	-
Наружный диаметр коннектора 15М, мм		15,165	±0,05
Внутренний диаметр коннектора 15F, мм		15,525	±0,05
Наружный диаметр коннектора 22М, мм		21,94	±0,05
Эффективность улавливания бактерий, не менее % (фильтр исполнения (б))		99,9992	-
Эффективность улавливания вирусов, не менее % (фильтр исполнения (б))		99,9970	-

2а) Фильтр дыхательный, теплооблагодотменный, с портом Луер-Лок, Small, Ø 22F/15М, 22М/15F (а)

2б) Фильтр дыхательный, теплооблагодотменный, бактериально-вирусный, с портом Луер-Лок, Small, Ø 22F/15М, 22М/15F (б)

Изделие состоит из круглого плоского корпуса с двумя прямыми коннекторами на основе акрилонитрилбутадиенстирола. Внутри корпуса бактериально-вирусного фильтра размещена электростатическая мембрана в форме диска из нетканого гидрофобного материала. Электростатическая мембрана имеет высокий уровень микробактериальной фильтрации в сочетании с низким сопротивлением потоку. Электростатическая мембрана действует за счет кулоновских сил, где противоположно заряженные полюса притягиваются друг к другу. Каждое волокно имеет положительный заряд (+) на одном конце и отрицательный (-) на другом, таким образом наличие собственного поверхностного заряда, бактерии и вирусы притягиваются к волокнам, имеющим противоположный заряд и удерживаются внутри фильтрационной мембраны. Гофрированная бумага, входящая в состав фильтра, служит для функционирования влаготеплообмена и задержки крупных и средних твердых частиц. На корпусе расположен порт для капнографии с замком Луер-Лок. Коннекторы являются универсальными, предназначены для соединения с эндотрахеальной/трахеостомической трубкой или анестезиологической маской со стороны пациента и с дыхательным контуром или мешком типа Амбу с противоположной стороны. Коннектор со стороны пациента имеет Г-образный изгиб, соединительные характеристики – 22М/15F; прямой коннектор со стороны дыхательного контура - 22F/15М. Пример внешнего вида фильтра с описанием составных частей представлен на рисунке 2.



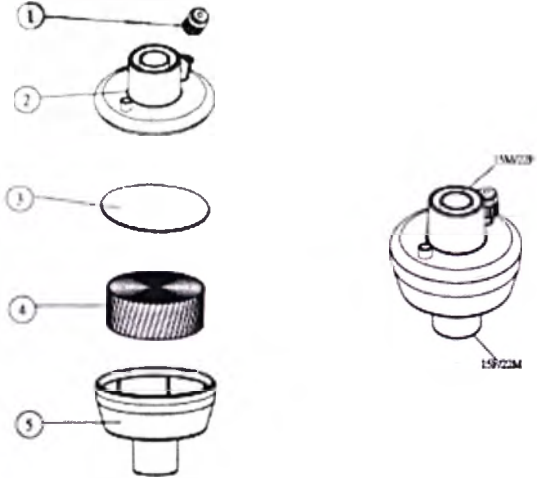
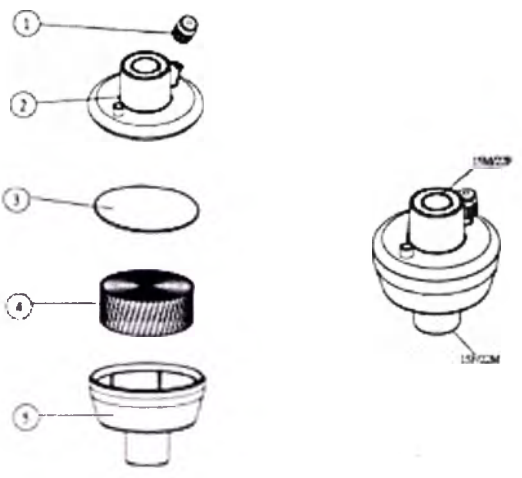
	
а 1 –крышка для порта для капнографии с замком луэр-лок; 2 – крышка корпуса фильтра с коннектором; 3 – Гофрированная бумага; 4 – корпус фильтра с коннектором	б 1 –крышка для порта для капнографии с замком луэр-лок; 2 – крышка корпуса фильтра с коннектором; 3 –Электростатическая мембрана; 4 – Гофрированная бумага; 5 – корпус фильтра с коннектором;

Рисунок 2- Фильтр дыхательный, теплообменный, с портом Луер-Лок, Small, Ø 22F/15M, 22M/15F (a)

Фильтр дыхательный, теплообменный, бактериально-вирусный, с портом Луер-Лок, Small, Ø 22F/15M, 22M/15F (б)

Таблица 2

Технические характеристики		Значения		Допуск
Высота фильтра с коннекторами, мм		80		±8
Диаметр корпуса, мм		50		±5
Дыхательный объем, мл		250-1000		
Мертвое пространство, мм		45		±2,5
Сопротивление потоку (см H ₂ O (вод. ст)), не более	Вариант исполнения	б	а	-
	30 л/мин	1,6	0,8	
	60 л/мин	2,6	2	
Эффективность увлажнения, мг/л H ₂ O при дых. объеме 500 мл		28		-
Масса, г		27,6		±2,5
Наружный диаметр порта с замком Луер-Лок, мм		6,7		±0,005
Конусность, %		6		-
Внутренний диаметр коннектора 15F, мм		15,525		±0,05
Внутренний диаметр коннектора 22F, мм		22,425		±0,05
Наружный диаметр коннектора 15M, мм		15,165		±0,05
Наружный диаметр коннектора 22M, мм		21,94		±0,05
Эффективность улавливания бактерий, не менее % (фильтр исполнения (б))		99,9992		-
Эффективность улавливания вирусов, не менее % (фильтр исполнения (б))		99,9970		-

3а) Фильтр дыхательный, теплооблагодотменный, с портом Луер-Лок, Ø 22F/15M, 22M/15F(а)

3б) Фильтр дыхательный, теплооблагодотменный, бактериально-вирусный, с портом Луер-Лок, Ø 22F/15M, 22M/15F (б)

Изделие состоит из круглого плоского корпуса с двумя прямыми коннекторами на основе акрилонитрилбутадиенстирола. Внутри корпуса бактериально-вирусного фильтра размещена электростатическая мембрана в форме диска из нетканого гидрофобного материала. Электростатическая мембрана действует за счет кулоновских сил, где противоположно заряженные полюса притягиваются друг к другу. Каждое волокно имеет положительный заряд (+) на одном конце и отрицательный (-) на другом, таким образом наличие собственного поверхностного заряда, бактерии и вирусы притягиваются к волокнам, имеющим противоположный заряд и удерживаются внутри фильтрационной мембраны. Гофрированная бумага, входящая в состав фильтра, служит для функционирования влаготеплообмена и задержки крупных и средних твердых частиц. На корпусе расположен порт для капнографии с замком Луер-Лок. Коннекторы являются универсальными, предназначены для соединения с эндотрахеальной/трахеостомической трубкой или анестезиологической маской со стороны пациента и с дыхательным контуром или мешком типа Амбу с противоположной стороны Коннектор со стороны пациента – 22M/15F, со стороны дыхательного контура - 22F/15M. Пример внешнего вида фильтра с описанием составных частей представлен на рисунке 3.



Рисунок 3- Фильтр дыхательный, тепловлагообменный, с портом Луер-Лок, Ø 22F/15M, 22M/15F(а)

Фильтр дыхательный, тепловлагообменный, бактериально-вирусный, с портом Луер-Лок, Ø 22F/15M, 22M/15F (б)

Таблица 3

Технические характеристики		Значения		Допуск
Высота фильтра с коннекторами, мм		80		±8
Диаметр корпуса, мм		60		±5
Дыхательный объем, мл		250-1000		
Мёртвое пространство, мл		60		±2,5
Эффективность увлажнения, мг/л H ₂ O при дых. объеме 500 мл		29		-
Сопротивление потоку (см H ₂ O (вод. ст)), не более	Вариант исполнения	a	б	-
	30 л/мин	0,5	1,1	
	60 л/мин	1,2	2,5	
Масса, г		33,5		±2,5
Наружный диаметр порта с замком Луер-Лок, мм		6,7		±0,005
Конусность, %		6		-
Внутренний диаметр коннектора 15F, мм		15,525		±0,05
Внутренний диаметр коннектора 22F, мм		22,425		±0,05
Наружный диаметр коннектора 15M, мм		15,165		±0,05
Наружный диаметр коннектора 22M, мм		21,94		±0,05
Эффективность улавливания бактерий, не менее % (фильтр исполнения (б))		99,9992		-
Эффективность улавливания вирусов, не менее % (фильтр исполнения (б))		99,9970		-

4а) Фильтр дыхательный, теплооблагодотменный, с портом Луер-Лок, НЕРА, Ø 22F/15M, 22M/15F (а)

4б) Фильтр дыхательный, теплооблагодотменный, без порта Луер-Лок, НЕРА, Ø 22F/15M, 22M/15F (б)

Изделие состоит из утолщенного корпуса с двумя прямыми коннекторами на основе акрилонитрилбутадиенстирола. Внутри корпуса размещена гармошка из нетканного материала, предназначенная для фильтрации. Гидрофобный фильтрующий материал предотвращает проникновение потенциально инфицированных жидкостей (например, крови, мокроты, конденсата) при давлениях, применяемых обычно в механической вентиляции, таким образом затрудняется проникновение микроорганизмов, находящихся в жидкости. На корпусе фильтра (а) расположен порт для капнографии с замком Луер-Лок. Коннекторы являются универсальными, предназначены для соединения с эндотрахеальной/трахеостомической трубкой или анестезиологической маской со стороны пациента и с дыхательным контуром или мешком типа Амбу с противоположной стороны. Коннектор со стороны пациента соединительные характеристики – 22M/15F; прямой коннектор со стороны дыхательного контура - 22F/15M. Пример внешнего вида фильтра с описанием составных частей представлен на рисунке 4.

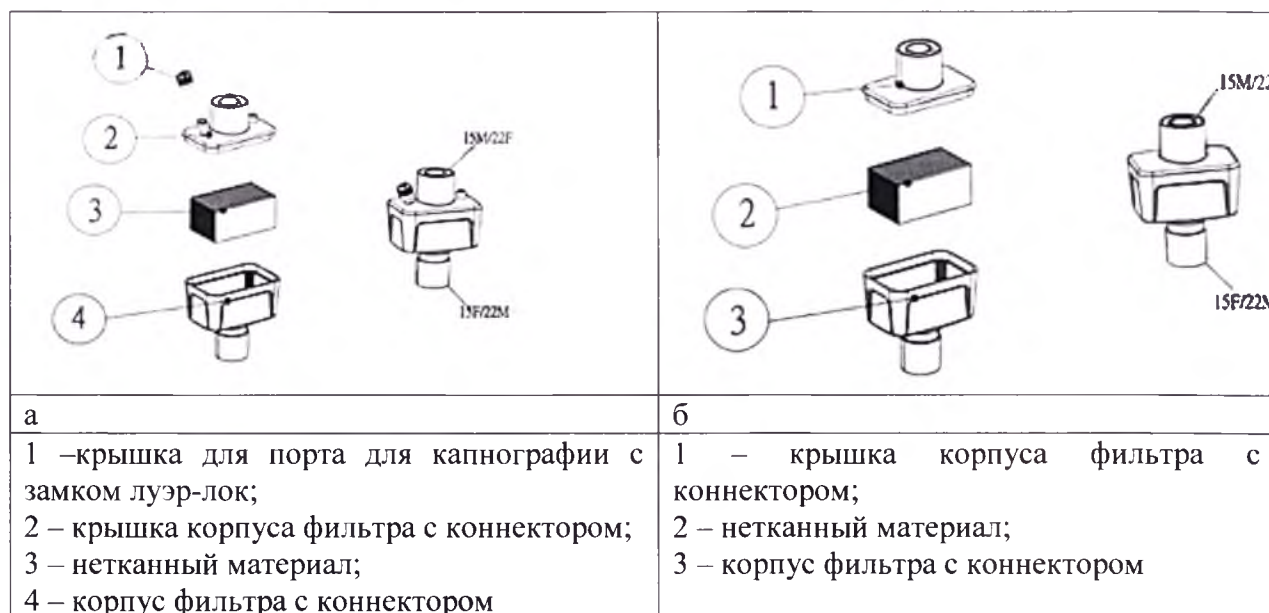


Рисунок 4 - Фильтр дыхательный, теплооблагодобменный, с портом Луер-Лок, НЕРА, Ø 22F/15M, 22M/15F (а)
 Фильтр дыхательный, теплооблагодобменный, без порта Луер-Лок, НЕРА, Ø 22F/15M, 22M/15F (б)

Таблица 4

Технические характеристики		Значения	Допуск
Высота фильтра с коннекторами, мм		90	±9
Габаритные размеры корпуса, мм		55×36×36	±5
Дыхательный объем, мл		250-1000	
Мёртвое пространство, мл		58	±2,5
Сопротивление потоку (см H ₂ O (вод. ст)), не более	30 л/мин	0,8	-
	60 л/мин	1,5	
Эффективность увлажнения, мг/л H ₂ O при дых. объеме 500 мл		33,0	-
Масса, г		29.51	±2,5
Наружный диаметр порта с замком Луер-Лок, мм (фильтр исполнения (а))		6,7	±0,005
Конусность, % (фильтр исполнения (а))		6	-
Внутренний диаметр коннектора 15F, мм		15,525	±0,05
Внутренний диаметр коннектора 22F, мм		22,425	±0,05
Наружный диаметр коннектора 15M, мм		15,165	±0,05
Наружный диаметр коннектора 22M, мм		21,94	±0,05
Эффективность улавливания бактерий, не менее %		99,99	-
Эффективность улавливания вирусов, не менее %		99,99	-

5a) Фильтр дыхательный, теплооблагодобменный, с портом Луер-Лок, угловой, Ø 22F/15M, 22M/15F (a)

5б) Фильтр дыхательный, теплооблагодобменный, бактериально-вирусный, с портом Луер-Лок, угловой Ø 22F/15M, 22M/15F (б)

Изделие состоит из плоского круглого корпуса с двумя коннекторами на основе акрилонитрилбутадиенстирола. Внутри корпуса бактериально-вирусного фильтра (б) размещена электростатическая мембрана в форме диска из нетканого гидрофобного материала. Электростатическая мембрана действует за счет кулоновских сил, где противоположно заряженные полюса притягиваются друг к другу. Каждое волокно имеет положительный заряд (+) на одном конце и отрицательный (-) на другом, таким образом наличие собственного поверхностного заряда, бактерии и вирусы притягиваются к волокнам, имеющим противоположный заряд и удерживаются внутри фильтрационной мембраны. Оба фильтра содержат теплооблагодобменный элемент из рулона гофрированной бумажной ленты, способный задерживать крупные и средние твердые частицы. На корпусе расположен порт для капнографии с замком Луер-Лок. Коннекторы являются универсальными, предназначены для соединения с эндотрахеальной/трахеостомической трубкой или анестезиологической маской со стороны пациента и с дыхательным контуром или мешком типа Амбу с противоположной стороны. Коннектор со стороны пациента имеет Г-образный изгиб, соединительные характеристики –22M/15F, со стороны дыхательного контура - 22F/15M. Пример внешнего вида фильтра с описанием составных частей представлен на рисунке 5.



Рисунок 5 Фильтр дыхательный, теплооблагодобменный, с портом Луер-Лок, угловой, Ø 22F/15M, 22M/15F (a)

Фильтр дыхательный, теплооблагодобменный, бактериально-вирусный, с портом Луер-Лок, угловой Ø 22F/15M, 22M/15F (б)

Таблица 5

Технические характеристики		Значения		Допуск
Высота фильтра с коннекторами, мм		90		±9
Диаметр корпуса, мм		60		±6
Дыхательный объем, мл		250-1000		
Мёртвое пространство, мл		71		±2,5
Сопротивление потоку (см H ₂ O (вод. ст)), не более	Вариант исполнения	а	б	-
	30 л/мин	0,6	1,1	
	60 л/мин	1,3	2,6	
Эффективность увлажнения, мг/л H ₂ O при дых. объеме 500 мл		28,0		-
Масса, г		38,5		±2,5
Наружный диаметр порта с замком Луер-Лок, мм		6,7		±0,005
Конусность, %		6		-
Внутренний диаметр коннектора 15F, мм		15,525		±0,05
Внутренний диаметр коннектора 22F, мм		22,425		±0,05
Наружный диаметр коннектора 15M, мм		15,165		±0,05
Наружный диаметр коннектора 22M, мм		21,94		±0,05
Эффективность улавливания бактерий, не менее % (фильтр исполнения (б))		99,9992		-
Эффективность улавливания вирусов, не менее % (фильтр исполнения (б))		99,9970		-

ба) Фильтр дыхательный, теплооблагодотвенный, без порта Луер-Лок, Small, Ø 22F/15M, 22M/15F (а)

бб) Фильтр дыхательный, теплооблагодотвенный, бактериально-вирусный, без порта Луер-Лок, Small, Ø 22F/15M, 22M/15F (б)

Фильтр представляет собой круглый утолщенный корпус с двумя коннекторами на основе акрилонитрилбутадиенстирола. Внутри корпуса бактериально-вирусного фильтра расположена электростатическая мембрана в форме диска из нетканого гидрофобного материала. Электростатическая мембрана имеет высокий уровень микробактериальной фильтрации в сочетании с низким сопротивлением потоку. Электростатическая мембрана действует за счет кулоновских сил, где противоположно заряженные полюса притягиваются друг к другу. Каждое волокно имеет положительный заряд (+) на одном конце и отрицательный (-) на другом, таким образом наличие собственного поверхностного заряда, бактерии и вирусы притягиваются к волокнам, имеющим противоположный заряд и удерживаются внутри фильтрационной мембраны. Гофрированная бумага, входящая в состав фильтра, служит для функционирования влаготеплообмена и задержки крупных и средних твердых частиц. На корпусе расположен порт для капнографии с замком Луер-Лок. На корпусе расположен порт для капнографии с замком Луер-Лок. Коннекторы являются универсальными, предназначены для соединения с эндотрахеальной/трахеостомической трубкой или анестезиологической маской со стороны пациента и с дыхательным контуром или мешком типа Амбу с противоположной стороны. Коннектор со стороны пациента– 22F/15M; прямой коннектор со стороны

дыхательного контура - 22М/15F. Пример внешнего вида фильтра с описанием составных частей представлен на рисунке 6.



Рисунок 6 - Фильтр дыхательный, теплооблагодотменный, без порта Луер-Лок, Small, Ø 22F/15M, 22M/15F (а)

Фильтр дыхательный, теплооблагодотменный, бактериально-вирусный, без порта Луер-Лок, Small, Ø 22F/15M, 22M/15F (б)

Таблица 6

Технические характеристики		Значения		Допуск
Высота фильтра с коннекторами, мм		80		±8
Диаметр корпуса, мм		50		±5
Дыхательный объем, мл		250-1000		
Мёртвое пространство, мл		45		±2,5
Сопротивление потоку (см H ₂ O (вод. ст)), не более	Вариант исполнения	б	а	-
	30 л/мин	1,6	0,8	
	60 л/мин	2,6	2	
Эффективность увлажнения, мг/л H ₂ O при дых. объеме 500 мл		28		-
Масса, г		27,6		±2,5
Внутренний диаметр коннектора 15F, мм		15,525		±0,05
Внутренний диаметр коннектора 22F, мм		22,425		±0,05
Наружный диаметр коннектора 15M, мм		15,165		±0,05
Наружный диаметр коннектора 22M, мм		21,94		±0,05
Эффективность улавливания бактерий, не менее % (фильтр исполнения (б))		99,9992		-
Эффективность улавливания вирусов, не менее % (фильтр исполнения (б))		99,9970		-

7а) Фильтр дыхательный, теплооблагодобменный, без порта Луер-Лок, Ø 22F/15M, 22M/15F

7б) Фильтр дыхательный, теплооблагодобменный, бактериально-вирусный, без порта Луер-Лок, Ø 22F/15M, 22M/15F

Фильтр представляет собой круглый утолщенный корпус с двумя коннекторами на основе акрилонитрилбутадиенстирола. Внутри корпуса бактериально-вирусного фильтра расположена электростатическая мембрана в форме диска из нетканого гидрофобного материала. Электростатическая мембрана имеет высокий уровень микробактериальной фильтрации в сочетании с низким сопротивлением потоку. Электростатическая мембрана действует за счет кулоновских сил, где противоположно заряженные полюса притягиваются друг к другу. Каждое волокно имеет положительный заряд (+) на одном конце и отрицательный (-) на другом, таким образом наличие собственного поверхностного заряда, бактерии и вирусы притягиваются к волокнам, имеющим противоположный заряд и удерживаются внутри фильтрационной мембраны. Гофрированная бумага, входящая в состав фильтра, служит для функционирования влаготеплообмена и задержки крупных и средних твердых частиц. На корпусе расположен порт для капнографии с замком Луер-Лок. На корпусе расположен порт для капнографии с замком Луер-Лок. Коннекторы являются универсальными, предназначены для соединения с эндотрахеальной/трахеостомической трубкой или анестезиологической маской со стороны пациента и с дыхательным контуром или мешком типа Амбу с противоположной стороны. Коннектор со стороны пациента–22M/15F, со стороны дыхательного контура - 22F/15M. Пример внешнего вида фильтра с описанием составных частей представлен на рисунке 7.



Рисунок 7 Фильтр дыхательный, теплооблагодобменный, без порта Луер-Лок, Ø 22F/15M, 22M/15F

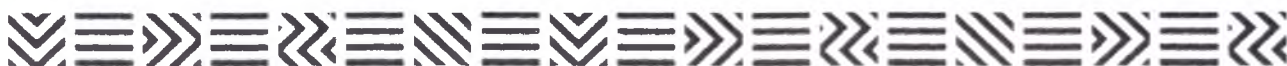
Фильтр дыхательный, теплооблагодобменный, бактериально-вирусный, без порта Луер-Лок, Ø 22F/15M, 22M/15F

Таблица 7

Технические характеристики		Значения		Допуск
Высота фильтра с коннекторами, мм		80		±8
Диаметр корпуса, мм		60		±6
Дыхательный объем, мл	Вариант исполнения	а	б	±2,5
		250-1000	250-1500	
Мёртвое пространство, мл		60		±2,5
Влажность на выходе, мг/л измеренная при V_t , мл		29 мг/л при 500 мл		±2,5
Сопротивление потоку (см H ₂ O (вод. ст)), не более	Вариант исполнения	а	б	-
	30 л/мин	0,5	1,1	
	60 л/мин	1,2	2,5	
Эффективность увлажнения, мг/л H ₂ O при дых. объеме 500 мл		29,0		-
Масса, г		34,50		±2,5
Внутренний диаметр коннектора 15F, мм		15,525		±0,05
Внутренний диаметр коннектора 22F, мм		22,425		±0,05
Наружный диаметр коннектора 15M, мм		15,165		±0,05
Наружный диаметр коннектора 22M, мм		21,94		±0,05
Эффективность улавливания бактерий, не менее % (фильтр исполнения (б))		99,9992		-
Эффективность улавливания вирусов, не менее % (фильтр исполнения (б))		99,9970		-

8) Фильтр дыхательный, теплооблагодотменный, трахеостомический, Ø 15F, с кислородным портом Ø 6 мм

Фильтр представляет собой корпус с коннектором на основе полипропиленa. Внутри корпуса размещен теплооблагодотменный элемент из рулона гофрированной бумажной ленты. На корпусе расположен кислородный порт 6 мм. Коннектор является универсальным, соединительные характеристики – 15F. Пример внешнего вида фильтра с описанием составных частей представлен на рисунке 9.



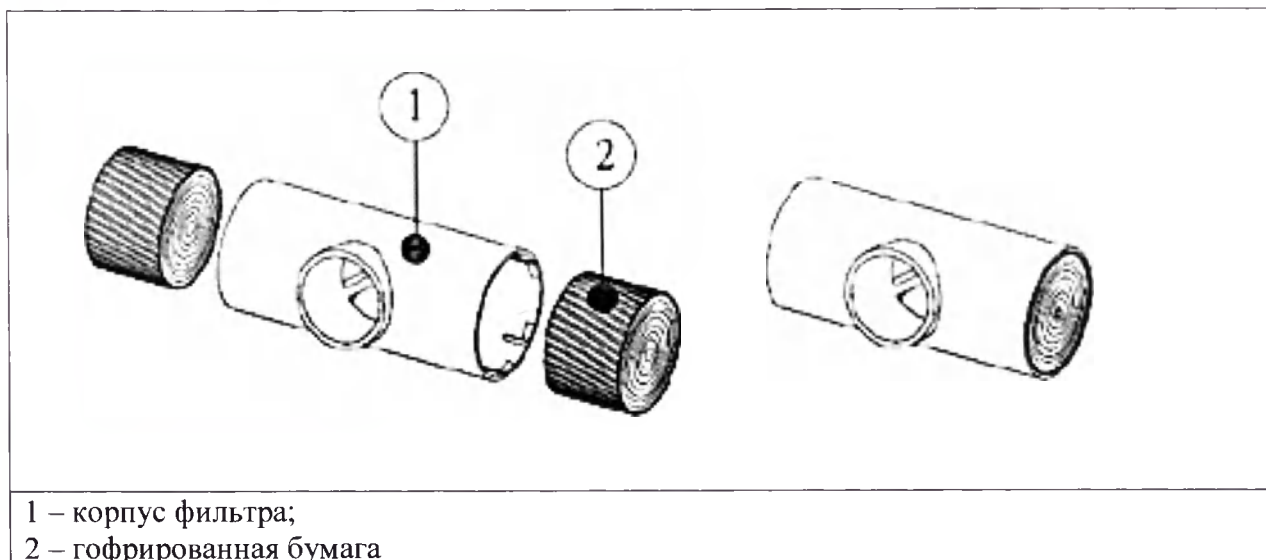


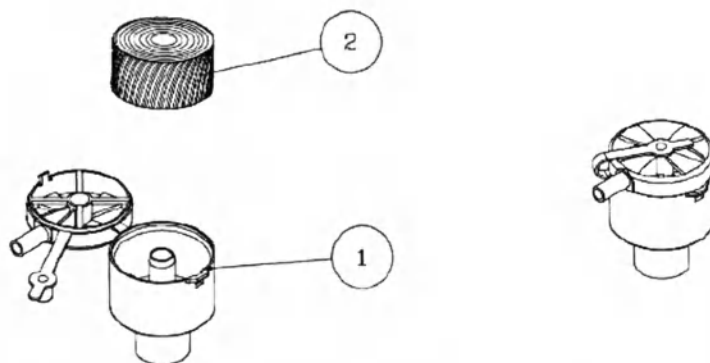
Рисунок 8- Фильтр дыхательный, тепловлагообменный, трахеостомический, Ø 15F, с кислородным портом Ø 6 мм

Таблица 8

Технические характеристики	Значения	Допуск
Длина корпуса фильтра, мм	53	±5
Диаметр корпуса, мм	23	±5
Дыхательный объем, мл	250-1000	
Мертвое пространство, мл	12,5	±2,5
Сопротивление потоку (см H ₂ O (вод. ст)) при 30 л/мин, не более	0.62	-
Эффективность увлажнения, мг/л H ₂ O при дых. объеме 500 мл	9,0	-
Масса, г	6,8	±2,5
Внутренний диаметр коннектора 15F, мм	15,525	±0,05
Внутренний диаметр коннектора кислородной трубки 6 мм, мм	3	±0,005

9) Фильтр дыхательный, тепловлагообменный, трахеостомический, с кислородным портом Ø 6 мм и портом для санации Ø 6 мм

Фильтр представляет собой круглый утолщенный корпус с решетчатыми наружными стенками на основе полипропилена. В корпусе имеется центральный канал, один конец которого представляет собой коннектор для соединения с трахеостомической трубкой, на другом расположен лепестковый клапан. Внутри корпуса вокруг центрального канала размещён тепловлагообменный элемент из рулона гофрированной бумаги. В корпусе имеется коннектор для возможного подключения кислородной трубки. Коннектор для соединения с трахеостомической трубкой - 15F; коннектор для присоединения кислородной трубки – Наружный диаметр 5 мм. Пример внешнего вида фильтра с описанием составных частей представлен на рисунке 10.



1 – корпус фильтра;
2- гофрированная бумага;

Рисунок 9- Фильтр дыхательный, тепловлагообменный, трахеостомический, с кислородным портом $\varnothing 6$ мм и портом для санации $\varnothing 6$ мм

Таблица 9

Технические характеристики	Значения	Допуск
Высота корпуса фильтра, мм	45	± 5
Диаметр корпуса, мм	34	± 5
Дыхательный объем, мл	250-1000	
Мертвое пространство, мл	23,0	$\pm 2,5$
Сопротивление потоку (см H ₂ O (вод. ст)) при 30 л/мин, не более	0,7	-
Эффективность увлажнения, мг/л H ₂ O при дых. объеме 500 мл	9	-
Масса, г	10	$\pm 2,5$
Внутренний диаметр порта для аспирации, мм	6	0,6
Внутренний диаметр коннектора 15F, мм	15,525	$\pm 0,05$
Внутренний диаметр коннектора кислородной трубки 4 мм	4	$\pm 0,005$

10а) Фильтр дыхательный, тепловлагообменный, трахеостомический, с кислородным портом $\varnothing 6$ мм и портом для санации $\varnothing 5$ мм

10б) Фильтр дыхательный, тепловлагообменный, трахеостомический, с кислородным портом $\varnothing 6$ мм и портом для санации $\varnothing 3$ мм

10в) Фильтр дыхательный, тепловлагообменный, трахеостомический, с кислородным портом $\varnothing 6$ мм и портом для санации $\varnothing 2$ мм

Фильтр представляет собой цилиндрический корпус на основе полипропилена. В корпусе имеется центральный канал - внутренний коннектор для соединения с трахеостомической трубкой, на другом расположен клапан в виде откидной крышки, закрывающей просвет канала. Внутри корпуса размещены тепловлагообменные элементы из гофрированной бумажной ленты. В корпусе имеется коннектор для возможного подключения кислородной трубки. Коннектор для соединения с трахеостомической трубкой - 15F;

коннектор для присоединения кислородной трубки – Наружный диаметр 4 мм. Пример внешнего вида фильтра с описанием составных частей представлен на рисунке 11.

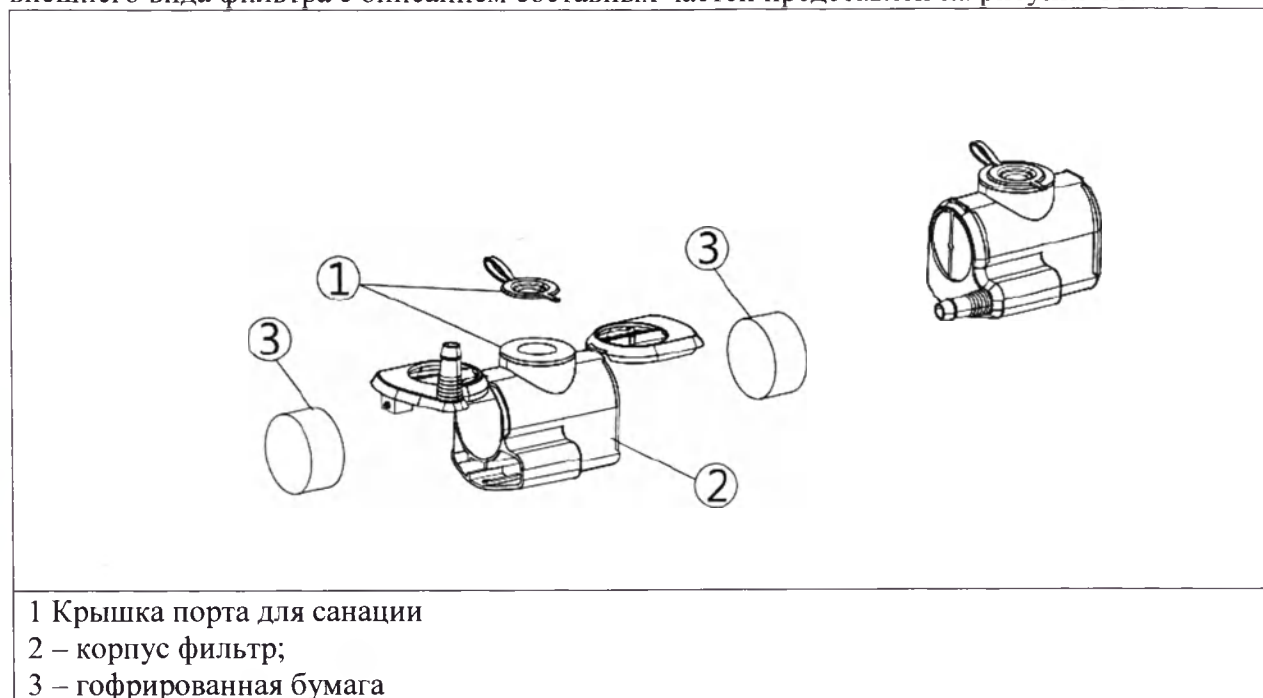


Рисунок 10- Фильтр дыхательный, тепловлагообменный, с кислородным портом и портом для санации

Таблица 10

Технические характеристики	Значения	Допуск
Длина корпуса фильтра, мм	45	±5
Высота корпуса, мм	35	±5
Дыхательный объем, мл	250-1000	
Сопротивление потоку (см H ₂ O (вод. ст)) при 30 л/мин, не более	0,7	-
Эффективность увлажнения, мг/л H ₂ O при дых. объеме 500 мл	9	-
Масса, г	16,8	±2,5
Диаметр порта для санации (а), мм	5	±0,5
Диаметр порта для санации (б), мм	3	±0,3
Диаметр порта для санации (в), мм	2	±0,2
Внутренний диаметр коннектора 15F, мм	15,165	±0,05
Внутренний диаметр коннектора кислородной трубки, мм	4,000	±0,005

11) Фильтр дыхательный, бактериально-вирусный, с портом Луер-Лок, Ø 22F/15M, 22M/15F

Фильтр представляет собой круглый утолщённый корпус с двумя коннекторами на основе полипропилена. Внутри корпуса бактериально-вирусного фильтра расположена электростатическая мембрана в форме диска из нетканого гидрофобного материала. Электростатическая мембрана имеет высокий уровень микробактериальной фильтрации в



сочетании с низким сопротивлением потоку. Электростатическая мембрана действует за счет кулоновских сил, где противоположно заряженные полюса притягиваются друг к другу. Каждое волокно имеет положительный заряд (+) на одном конце и отрицательный (-) на другом, таким образом наличие собственного поверхностного заряда, бактерии и вирусы притягиваются к волокнам, имеющим противоположный заряд и удерживаются внутри фильтрационной мембраны. На корпусе расположен порт для капнографии с замком Луер-Лок. Коннекторы являются универсальными, предназначены для соединения с эндотрахеальной/трахеостомической трубкой или анестезиологической маской со стороны пациента и с дыхательным контуром или мешком типа Амбу с противоположной стороны. Коннектор со стороны пациента – 22F/15M, со стороны дыхательного контура – 22M/15F. Пример внешнего вида фильтра с описанием составных частей представлен на рисунке 11.

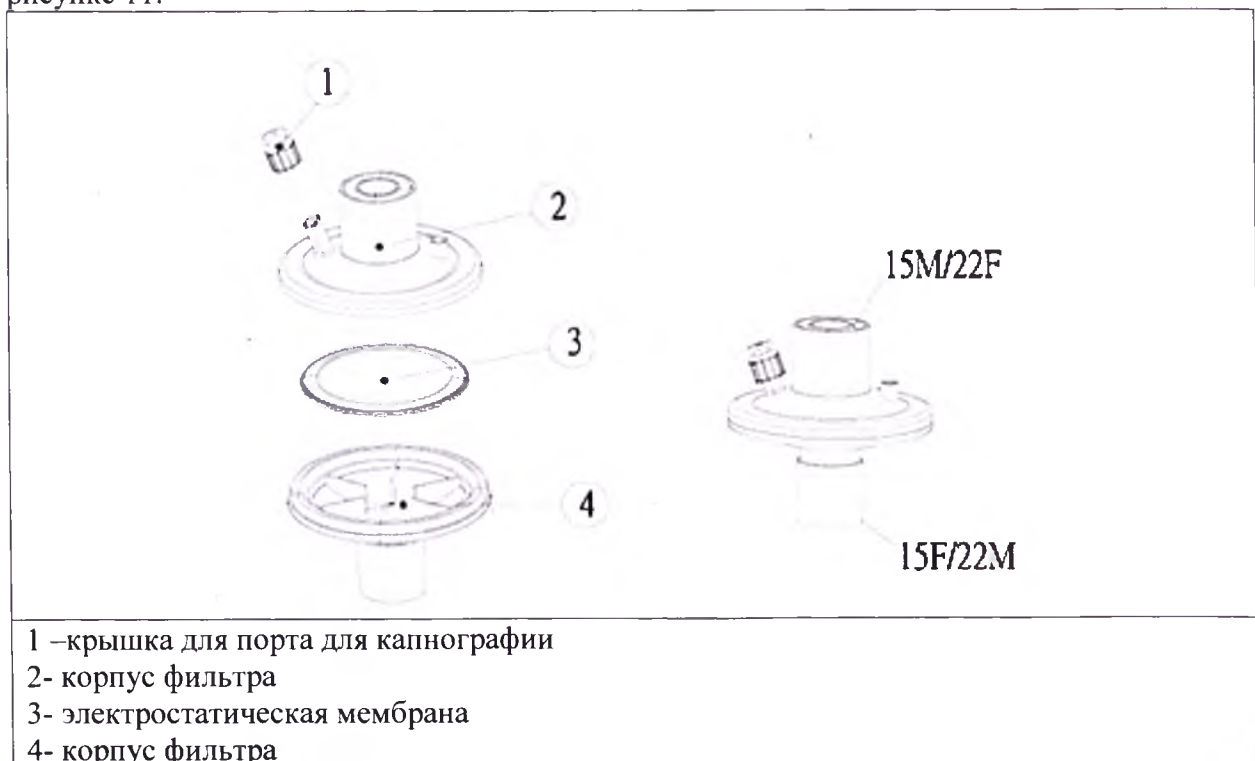


Рисунок 11- Фильтр дыхательный, бактериально-вирусный, с портом Луер-Лок, Ø 22F/15M, 22M/15F

Таблица 11

Технические характеристики		Значения	Допуск
Высота фильтра с коннекторами, мм		70	±7
Диаметр корпуса, мм		70	±7
Дыхательный объем, мл		250-1500	
Мёртвое пространство, мл		32,0	±2,5
Эффективность улавливания бактерий, не менее %		>99.9992	-
Эффективность улавливания вирусов, не менее %		>99.9970	-
Сопротивление потоку (см H ₂ O (вод. ст)), не более	30 л/мин	0,75	-
	60 л/мин	1,48	
Масса, г		24,0	±2,5
Наружный диаметр порта с замком Луер-Лок, мм		6,7	±0,005
Конусность, %		6	-
Внутренний диаметр коннектора 15F, мм		15,525	±0,05
Внутренний диаметр коннектора 22F, мм		22,425	±0,05
Наружный диаметр коннектора 15M, мм		15,165	±0,05
Наружный диаметр коннектора 22M, мм		21,94	±0,05

12) Фильтр дыхательный, бактериально-вирусный, без порта Луер-Лок, Ø 22М/15F, 22F

Фильтр представляет собой круглый утолщённый корпус с двумя коннекторами на основе полипропилена. . Внутри корпуса бактериально-вирусного фильтра расположена электростатическая мембрана в форме диска из нетканого гидрофобного материала. Электростатическая мембрана имеет высокий уровень микробактериальной фильтрации в сочетании с низким сопротивлением потоку. Электростатическая мембрана действует за счет кулоновских сил, где противоположно заряженные полюса притягиваются друг к другу. Каждое волокно имеет положительный заряд (+) на одном конце и отрицательный (-) на другом, таким образом наличие собственного поверхностного заряда, бактерии и вирусы притягиваются к волокнам, имеющим противоположный заряд и удерживаются внутри фильтрационной мембраны. Коннекторы являются универсальными, предназначены для соединения с эндотрахеальной/трахеостомической трубкой или анестезиологической маской со стороны пациента и с дыхательным контуром или мешком типа Амбу с противоположной стороны. Коннектор со стороны пациента– 22М/15F, со стороны дыхательного контура - 22F. Пример внешнего вида фильтра с описанием составных частей представлен на рисунке 12.



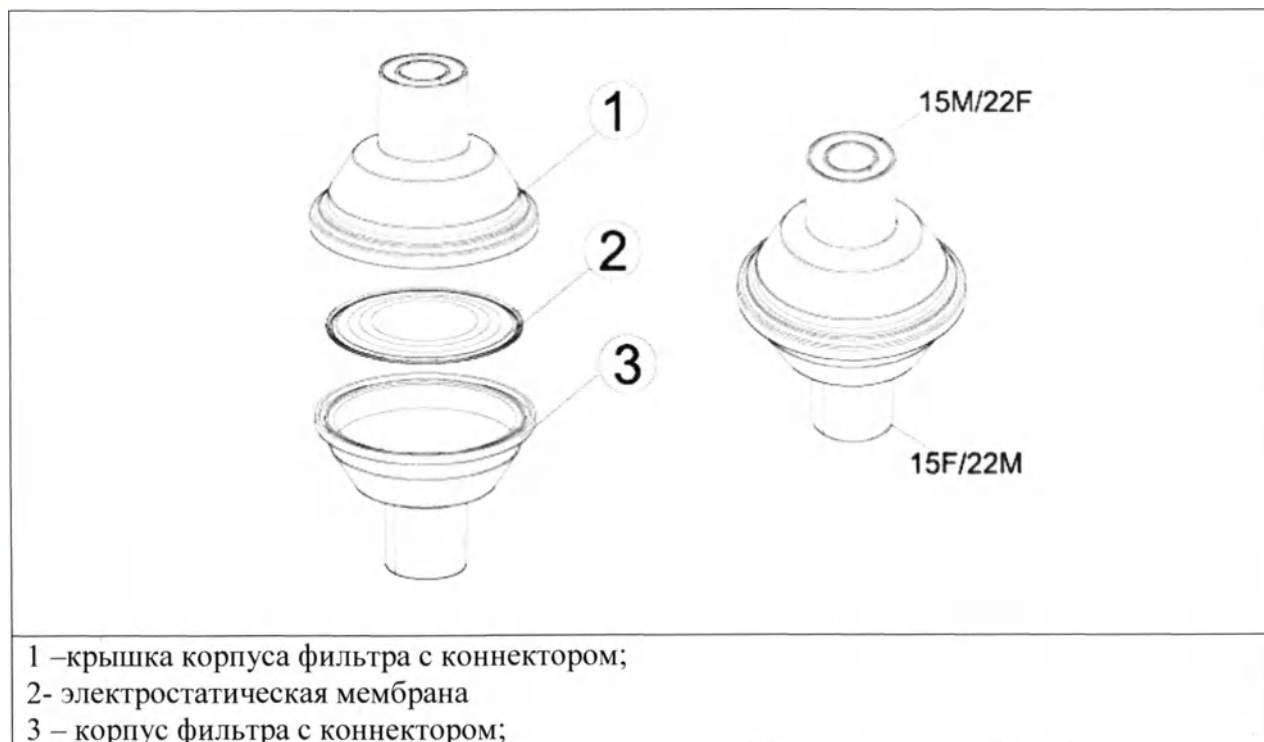


Рисунок 12 Фильтр дыхательный, бактериально-вирусный, без порта Луер-Лок, Ø 22M/15F, 22F

Таблица 12

Технические характеристики		Значения	Допуск
Высота фильтра с коннекторами, мм		90	±5
Диаметр корпуса, мм		60,0	±5
Дыхательный объем, мл		250-1500	
Мёртвое пространство, мл		73,0	±2,5
Эффективность улавливания бактерий, не менее %		>99.9992	-
Эффективность улавливания вирусов, не менее %		>99.9970	-
Сопротивление потоку, Па (см H ₂ O (вод. ст)), не более	30 л/мин	0,75	-
	60 л/мин	1,48	
Масса, г		20,0	±5
Внутренний диаметр коннектора 15F, мм		15,525	±0,05
Внутренний диаметр коннектора 22F, мм		22,425	±0,05
Наружный диаметр коннектора 15M, мм		15,165	±0,05
Наружный диаметр коннектора 22M, мм		21,94	±0,05

13) Фильтр дыхательный линии давления 0,2 µ

Фильтр представляет собой круглый утолщённый корпус с двумя коннекторами луер-лок на основе акрилонитрилбутадиенстирола. Внутри корпуса размещена электростатическая мембрана в форме диска из нетканого гидрофобного материала. Коннектор Луер-Лок М служит для подключения к линии давления, коннектор луер-лок F для подключения к капнографу. Внешний вид фильтра представлен на рисунке 13.

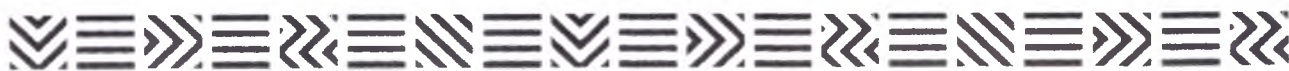




Рисунок 13 Фильтр дыхательный линии давления 0,2 μ

Таблица 13

Технические характеристики	Значения	Допуск
Высота фильтра с коннекторами, мм	30	± 5
Диаметр корпуса, мм	25	± 5
Дыхательный объем, мл	250-1000	-
Сопротивление потоку 30 л/мин (см H ₂ O (вод. ст)), не более	0,62	-
Масса, г	6,8	$\pm 2,5$
Максимальная рабочая температура, С	60	-
Размер пор, микром	0.2	-
Тест на гидравлическое давление, кг	2	-
Тест на воздушное давление, кг	3	-
Дыхательный тест, см ² при давлении 1 бар	2,5	-
Наружный диаметр порта с замком Луер-Лок (М),мм	6,7	$\pm 0,005$
Конусность, %	6	-
Внутренний диаметр порта с замком Луер-Лок (F),мм	7	$\pm 0,005$

Схема производства



Индивидуальная упаковка:

Фильтр индивидуально упаковывается в блистер на основе полиэтилена и медицинской бумаги размером не менее 180*200 мм.

Обозначение продукта, маркировка, упаковка

Маркировка

Маркировочная надпись на индивидуальную упаковку (этикетку) наносится типографским способом. В содержании маркировочной надписи этикетки должны быть указаны:

- наименование, адрес и товарный знак (при наличии) предприятия-изготовителя;
- наименование, адрес организации, уполномоченной на принятие жалоб и рекламаций
- наименование изделия;
- символ «стерилизовано оксидом этилена»;
- символ «не стерилизовать повторно»;
- символ «запрет на повторное применение»;
- символ «не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «беречь от влаги»;
- символ «температурный диапазон»;



- символ «не содержит натуральный латекс»;
- символ «не содержит фталатов»;
- символ «особая утилизация»;
- символ «не токсично»;
- регистрационное удостоверение (номер и дата).

Переменная информация может быть нанесена на дополнительный стикер или впечатана на этикетку в предназначенном для неё поле:

- информация о партии (LOT);
- каталожный номер данного изделия (REF);
- дата изготовления (год-месяц);
- срок годности (год-месяц);
- символ/знак соответствия техническому регламенту;
- символ/знак соответствия при обязательной сертификации.

Маркировка на транспортной упаковке (картонной коробке) включает:

а) Нанесение несмываемой краской (при помощи штампа, трафарета или бумажного ярлыка):

- символ «не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «беречь от влаги»;
- символ «температурный диапазон»;
- символ «диапазон влажности»;
- символ «хрупкое, обращаться осторожно» (при необходимости).

б) Маркировка на стикере:

- наименование, адрес и товарный знак (при наличии) предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- количество изделий в коробке;
- символ «не стерилизовать повторно»;
- символ «стерилизовано оксидом этилена»;
- символ «обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «беречь от влаги»;
- символ «температурный диапазон»;
- символ «не содержит натуральный латекс»;
- символ «не содержит фталатов»;
- символ «особая утилизация»;
- символ «не токсично»;
- вес нетто;
- вес брутто;
- размеры коробки;
- информация о партии (LOT);
- каталожный номер данного изделия (REF);
- дата изготовления (год-месяц);
- срок годности (год-месяц);
- штрих-код (при наличии).

Принцип действия:

Дыхательные фильтры соединяются с дыхательной трубкой или маской без прямого контакта со слизистыми и кожными покровами пациента. Фильтры предназначены для обеспечения фильтрации, увлажнения и нагрева потока воздуха, кислорода или газовой-воздушной смеси для дыхания пациента при наркозе, в послеоперационном периоде, а также при острых и хронических состояниях, сопровождающихся нарушениями дыхательной функции.

Бактериально-вирусная эффективность обеспечивается электростатическим типом фильтрации. Мембрана фильтра изготовлена из полипропиленовых волокон, обладающих постоянным электрическим зарядом. Электростатическая фильтрация реализуется силами Кулона. Благодаря наличию собственного поверхностного заряда, бактерии и вирусы притягиваются к волокнам, имеющим противоположный заряд, и удерживаются внутри фильтрационной мембраны.

Принцип действия тепловлагообменного элемента – сбор тепла и влаги из выдыхаемого пациентом воздуха и возврат их пациенту в фазе вдоха. Такой тип тепловлагообмена называется пассивным. Сочетание тепловлагообменника с электростатической фильтрующей мембраной позволяет защитить пациента и оборудование от микробной контаминации и обеспечивает согревание и увлажнение дыхательных путей. Фильтры устанавливаются между дыхательным контуром и эндотрахеальной/трахеостомической трубкой или анестезиологической маской, либо на дистальном конце линии выдоха для предотвращения попадания выдыхаемых вирусов и бактерий в дыхательную систему аппарата искусственной вентиляции лёгких. Фильтры дыхательные/тепловлагообменники для трахеостомы устанавливаются на трахеостомическую трубку у пациентов-носителей трахеостомы для защиты дыхательных путей пациента и согревания и увлажнения вдыхаемого воздуха.

Информация о потенциальных потребителях и область применения

Изделие предназначено для использования медицинским персоналом при обеспечении искусственной вентиляции лёгких пациентов во время операционных вмешательств, в процессе раннего послеоперационного периода, при интенсивной терапии в условиях отделения реанимации, а также в терапии пациентов-носителей трахеостомы в амбулаторных условиях.

Классификация медицинского изделия

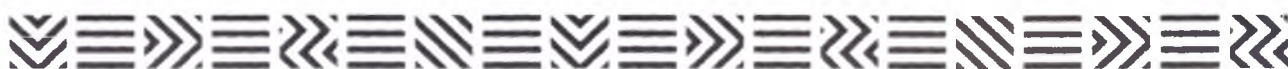
По классификации медицинское изделие относится к:

- медицинским изделиям длительного применения;
- неинвазивным медицинским изделиям;
- медицинским изделиям, имеющим незначительный кратковременный контакт с человеческим телом;
- медицинским изделиям, не используемым для применения на жизненно важных органах (сердце, центральная система кровообращения, центральная нервная система);
- медицинским изделиям без источника энергии.
- медицинским изделиям одноразового применения.

Медицинское изделие относится к классу 2а (медицинские изделия со средней степенью риска).

Показания к применению

Защита от бактерий и вирусов пациента, медицинского персонала и оборудования, а также согревание и увлажнение дыхательных путей при проведении вспомогательной и



искусственной вентиляции легких пациентов в условиях стационара; защита и увлажнение дыхательных путей в амбулаторных условиях у пациентов-носителей трахеостомы.

Противопоказания

Фильтр дыхательный является не инвазивным медицинским изделием, применяющимся по жизненным показаниям. Абсолютных противопоказаний нет.

Основные параметры и характеристики

Фильтр дыхательный MEDEREN (далее фильтр, изделие) является стерильным, одноразовым медицинским изделием, не подлежит повторной стерилизации, дезинфекции и повторному применению.

Фильтр имеет оптимальные размеры коннекторов и надёжно соединяются с эндотрахеальной/трахеостомической трубкой и дыхательным контуром.

Максимальная рекомендованная длительность применения фильтров - 24 ч.

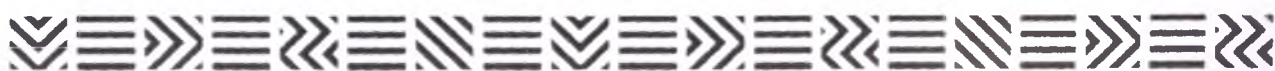
Условия эксплуатации фильтров: при температуре окружающего воздуха от +5 до +35°C и относительной влажности 30-85%.

Порядок работы

1. Извлеките фильтр дыхательный из упаковки. Предварительно проверьте целостность упаковки и срок годности. Не используйте фильтр при визуальных признаках повреждения изделия.
2. Соедините фильтр/тепловлагообменник с дыхательным контуром и эндотрахеальной/трахеостомической трубкой или анестезиологической маской.
3. Убедитесь в правильности и надёжности соединений.
4. По окончании проведения вентиляции фильтр необходимо утилизировать по установленным правилам.

Внимание!

- При использовании фильтра учитывайте дополнительное мёртвое пространство.
 - Замените фильтр при признаках повышения сопротивления потоку в связи с накоплением секрета дыхательных путей пациента.
 - Не применяйте фильтр дольше максимального срока использования (не более 24 ч)
 - Фильтр не подлежит повторной стерилизации. Любой метод стерилизации может повредить фильтр или критически увеличить его сопротивление потоку.
 - Производитель не несет ответственность в случае повторного использования МИ, которое может привести к серьезным проблемам для пациента, таким как инфекционные/заразные заболевания и т.п.
 - Ненадлежащее обращение или транспортировка могут повредить изделие или упаковку.
 - Изделие не токсично и стерильно при условии неповрежденной упаковки
- ООО «АЛЬФАМЕДЭКС» не несет ответственность за любые последствия ненадлежащего использования изделия.



Комплектность

Фильтр дыхательный MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения		
1	Фильтр одного исполнения	1 шт
2	Индивидуальная упаковка	1 шт
3	Инструкция по применению	1 шт

Транспортировка и хранение

Транспортирование фильтров осуществляется железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них производится согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

Расстановка и крепление транспортировочных ящиков обеспечивает их устойчивое положение и отсутствие смещения во время транспортирования.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям при температуре окружающего воздуха от плюс 5 до плюс 35°C и относительной влажности до 30-85%.

Необходимо предпринимать меры по надлежащей упаковке, если ожидается воздействие экстремальных температур при транспортировке.

Условия хранения в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения +5° С + 35° С и относительной влажности 30-85%.

Не допускается хранить изделия в помещениях, где возможно воздействие/попадание на медицинское изделие прямых солнечных лучей.

Требования утилизации и охраны окружающей среды

Согласно действующим нормативным документам фильтр после использования подлежит дезинфекции и утилизации.

Утилизация должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

Фильтр относится к классу Б – эпидемиологические опасные отходы.

После одноразового применения фильтр подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию. Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами.

В случае отсутствия в организации, осуществляющей медицинскую деятельность, участка по обеззараживанию/обезвреживанию или централизованной системы обезвреживания медицинских отходов, принятой на административной территории, фильтр обеззараживается персоналом данной организации в местах их образования химическими/физическими методами.

Фильтры собираются в одноразовую мягкую (пакеты) или твёрдую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) жёлтого цвета или имеющие жёлтую маркировку.

Мягкая упаковка (одноразовые пакеты) для сбора фильтров должна быть закреплена на специальных стойках-тележках или контейнерах.

После заполнения пакета не более чем на 3/4 сотрудник, ответственный за сбор отходов в данном медицинском подразделении, завязывает пакет или закрывает его с использованием бирок-стяжек или других приспособлений, исключающих высыпание.

Твёрдые (непрокальваемые) ёмкости закрываются крышками. Перемещение за пределами подразделения в открытых ёмкостях не допускается.

При окончательной упаковке фильтров для удаления их из подразделения (организации) одноразовые ёмкости (пакеты, баки) маркируются надписью: "Отходы. Класс Б" с нанесением названия организации, подразделения, даты и фамилии ответственного за сбор отходов лица.

Используемые фильтры из подразделений в закрытых одноразовых ёмкостях (пакетах) помещают в контейнеры и затем в них перемещают на участок по обращению с отходами или помещение для временного хранения медицинских отходов до последующего вывоза транспортом специализированных организаций к месту обеззараживания/обезвреживания. Доступ посторонних лиц в помещения временного хранения медицинских отходов запрещается.

При организации участков обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов с использованием аппаратных методов разрешается сбор, временное хранение, транспортирование медицинских отходов класса Б без предварительного обеззараживания в местах образования, при условии обеспечения необходимых требований эпидемиологической безопасности.

При этом организация, осуществляющая медицинскую деятельность, должна быть обеспечена всеми необходимыми расходными средствами, в том числе одноразовой упаковочной тарой.

Допускается перемещение необеззараженных фильтров, упакованных в специальные одноразовые ёмкости (контейнеры), из удалённых структурных подразделений (здравпункты, кабинеты, фельдшерско-акушерские пункты) и других мест оказания медицинской помощи в медицинскую организацию для обеспечения их последующего обеззараживания/обезвреживания.

Фильтры подлежат утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- создающие угрозу жизни и здоровью обслуживающему персоналу или пациенту.

Утилизации должна подлежать вся упаковка.

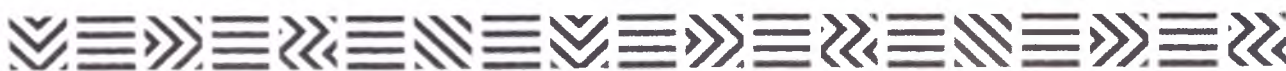
Гарантии изготовителя

Срок годности фильтров составляет 3 года с даты изготовления.

Срок годности на упаковке указывает период, в течение которого изделие должно быть использовано.

Запрещается использовать изделие после окончания срока годности.

Максимальный рекомендуемый срок использования у пациента – 24 часа.



№ 5002

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ ЛИЦА, ПОДПИСЫВАЮЩЕГОСЯ ОТ ИМЕНИ
ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА

Я, нижеподписавшийся **Джеффри Коэн**, нотариус, находящийся по адресу, 9 Ахад Хаам Стрит, Тель-Авив, настоящим удостоверяю, что 21.10.2019 года ко мне в мою контору явилась г-жа **Светлана Чертков**, личность которого была подтверждена путем предъявления её удостоверения личности гражданина Израиля № 317543130, выданного в г. Афула 11.09.2014, и которая по собственной воле подписала прилагаемый документ, отмеченный буквой «А» от имени компании «**Медерен Неотех Лимитед**», израильской корпорации;

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО, настоящим я удостоверяю подпись г-жи **Светланы Чертков** и подтверждаю её право на подписание, путем скрепления данного документа моей подписью и печатью 21.10.2019.

Сбор за удостоверение: 170 израильских шекелей (включая НДС)

/Подпись/

Печать нотариуса

ПЕЧАТЬ: ДЖЕФФРИ КОЭН * НОТАРИУС

ПЕЧАТЬ: ДЖЕФФРИ КОЭН * НОТАРИУС

ПЕЧАТЬ: ДЖЕФФРИ КОЭН * НОТАРИУС

На каждой странице сверху:

МЕДЕРЕН НЕОТЕХ ЛТД. (MEDEREN NEOTECH LTD.)

Адрес: ул. Харакевет, д. 58, Тель-Авив, Яффа, Израиль, почтовый индекс: 6777016

Корпорация номер: 515505329

www.mederen.com info@mederen.com

УТВЕРЖДЕНО

Медерен Неотех Лимитед

/подпись/

Штамп: Медерен Неотех Лтд. (Mederen Neotech Ltd.) * 515505329

Инструкция по применению
Фильтр дыхательный MEDEREN

ПЕЧАТЬ: ДЖЕФФРИ КОЭН * НОТАРИУС

Я, дипломированный переводчик **Матвеева Анна Михайловна**, владеющая русским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик:

Матвеева Анна Михайловна

Санкт-Петербург, Российская Федерация,

Двадцать третьего октября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Демидова Нина Анатольевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Матвеевой Анны Михайловны**.

Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *44/22-Н/48-2019-19-502*.

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

Н.А. Демидова



Итого в настоящем документе

34 (тридцать четыре) лист

Нотариус

Демидова Н.А.

[Handwritten signature]