

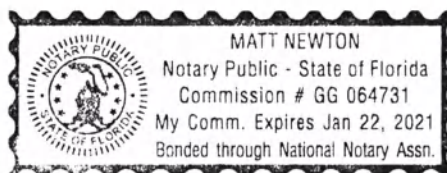


«Утверждаю»
«I certify»

Джордж Э. Хоу, мл
George E. Howe, Jr
Вице-президент
Vice President

МЕРКЬЮРИ МЕДИКАЛ
МЕРКЬЮРИ ЭНТЕРПРАЙЗИЗ, ИНК./
MERCURY MEDICAL
MERCURY ENTERPRISES INC.

02/09/ 2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Контурные дыхательные тип Mapleson

Редакция 2
2020

1. Наименование изделия
Контуры дыхательные тип Mapleson.

Варианты исполнения:

1. Контур дыхательный тип Mapleson в составе:
 - Мешок дыхательный 0,5 л с клапаном выпускным.
 - Клапан предохранительный.
 - Манометр.
 - Трубка кислородная.
 - Коннектор пациента с портом для подачи дыхательной смеси и портом для отбора проб газа.
2. Контур дыхательный тип Mapleson в составе:
 - Мешок дыхательный 1,0 л с клапаном выпускным.
 - Клапан предохранительный.
 - Манометр.
 - Трубка кислородная.
 - Коннектор пациента с портом для подачи дыхательной смеси и портом для отбора проб газа.
3. Контур дыхательный тип Mapleson в составе:
 - Мешок дыхательный 2,0 л с клапаном выпускным.
 - Клапан предохранительный.
 - Манометр.
 - Трубка кислородная.
 - Коннектор пациента с портом для подачи дыхательной смеси и портом для отбора проб газа.
4. Контур дыхательный тип Mapleson конфигурируемый в составе:
 - Мешок дыхательный 1,0 л с клапаном выпускным.
 - Манометр.
 - Коннектор угловой.
 - Трубка кислородная.
 - Коннектор пациента с портом для отбора проб газа.
5. Контур дыхательный тип Mapleson конфигурируемый в составе:
 - Мешок дыхательный 3,0 л с клапаном выпускным.
 - Манометр.
 - Коннектор угловой.
 - Трубка кислородная.
 - Коннектор пациента с портом для отбора проб газа.

Инструкция по применению на медицинское изделие:
Контуры дыхательные тип Mapleson
Редакция 2

6. Контур дыхательный тип Mapleson конфигурируемый в составе:

- Мешок дыхательный 2,0 л с отверстием выпускным.
- Коннектор угловой.
- Трубка кислородная.
- Коннектор пациента.

7. Контур дыхательный тип Mapleson в составе:

- Мешок дыхательный 0,5 л с отверстием выпускным.
- Коннектор угловой.
- Трубка кислородная.
- Коннектор пациента с портом для линии контроля давления.
- Линия контроля давления.

Далее по тексту – изделие, Контур Мэйплсона.

2. Сведения о производителях и разработчиках.

Производитель

МЕРКЮРИ МЕДИКАЛ МЕРКЮРИ ЭНТЕРПРАЙЗИЗ, ИНК./ MERCURY MEDICAL
MERCURY ENTERPRISES INC. (полное наименование)

Меркьюри Медикал/Mercury Medical (сокращенное наименование)

11300 – 49 Стрит Норт, Клируотер, Флорида 33762, США / 11300 – 49th Street North,
Clearwater, Florida 33762, USA

Телефон: 1-800-237-6418

Факс: 1-800-990-6375

icompton@mercurymed.com

Разработчик

МЕРКЮРИ МЕДИКАЛ МЕРКЮРИ ЭНТЕРПРАЙЗИЗ, ИНК./ MERCURY MEDICAL
MERCURY ENTERPRISES INC. (полное наименование)

Меркьюри Медикал/Mercury Medical (сокращенное наименование)

11300 – 49 Стрит Норт, Клируотер, Флорида 33762, США / 11300 – 49th Street North,
Clearwater, Florida 33762, USA

Телефон: 1-800-237-6418

Факс: 1-800-990-6375

icompton@mercurymed.com

Место производства

1. Mercury Medical, 11300 – 49th Street North, Clearwater, FL 33762, USA;

2. Plaxtron Industrial (M) SDN. BHD., Plot 28, Kawasan Perusahaan Jelapang II, Zon
Perdagangan Bebas, Ipoh, Perak, 30020 Malaysia

3. Уполномоченный представитель производителя (изготовителя)

Общество с ограниченной ответственностью «НОВАЯ МЕДИЦИНСКАЯ
КОМПАНИЯ» (ООО «НМК»)

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Контур дыхательный тип Mapleson

Редакция 2

4. Назначение изделия с указанием потенциального потребителя, области применения, принципа действия.

4.1. назначение медицинского изделия

Доставка медицинских газов пациенту.

4.2. информацию о потенциальных потребителях медицинского изделия;

Квалифицированные медицинские специалисты: врачи-анестезиологи, врачи-реаниматологи, медицинские сестры, бригады скорой медицинской помощи.

4.3. область применения

Анестезиология и реаниматология.

4.4. принцип действия;

Дыхательные контуры соединяют дыхательные пути больного с аппаратом, обеспечивают последний этап доставки газовой смеси к больному.

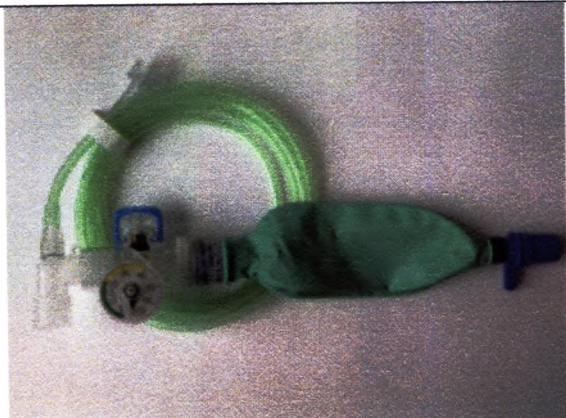
5. Конструкция.

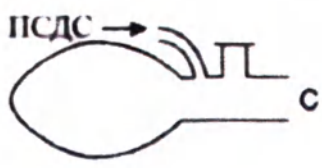
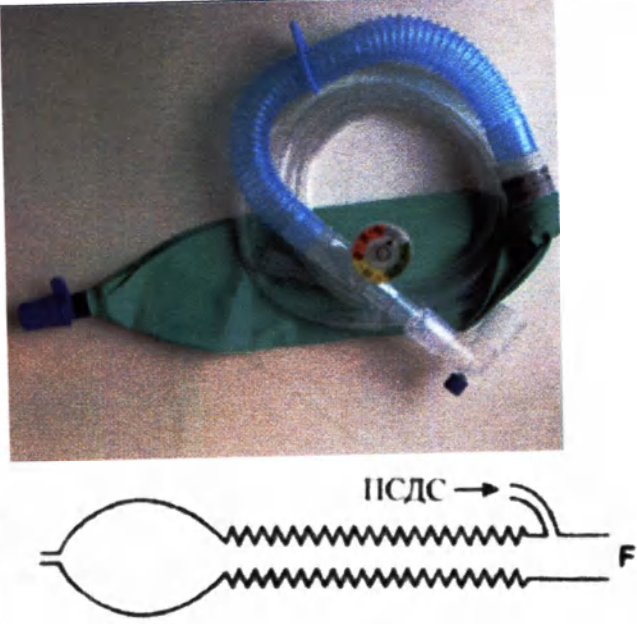
Контур дыхательный тип Mapleson – это нестерильный комплект изделий, предназначенный для подвода медицинских газов от источника свежего газа в составе аппарата/рабочей станции ингаляционной анестезии к пациенту, обеспечивающий связь между пациентом и аппаратом/мешком для искусственной вентиляции легких/аппаратом для анестезии.

5.1. описание основных функциональных элементов медицинского изделия;

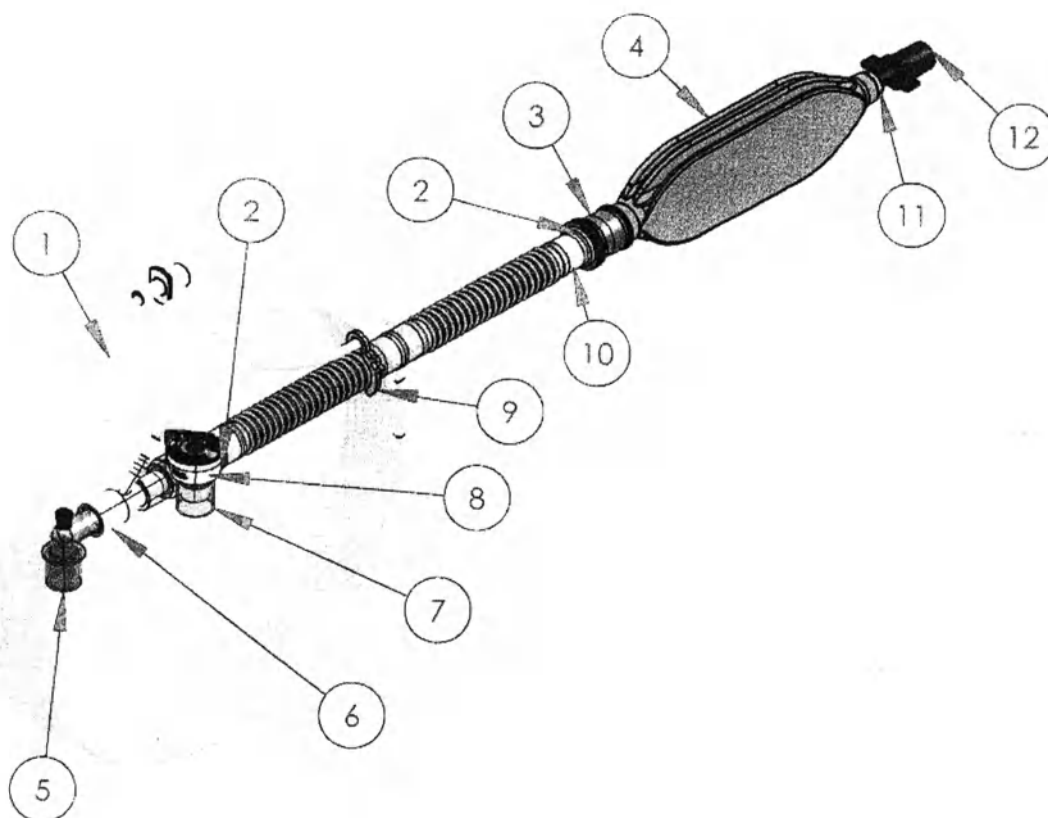
5.1.1. Дыхательные анестезиологические системы в целом классифицируются как открытые, полуоткрытые, полужамкнутые и замкнутые. Полуоткрытые системы на сегодняшний день упоминаются как системы Mapleson с указанием A-F в соответствии с их эффективностью, в зависимости от компонентов, которые они включают, и от положения, которое они занимают в системе.

Mercury Medical производит Контур дыхательный Mapleson - тип C, Mapleson конфигурируемый - тип F.

	Mapleson	Системы
	C	Состоит из впускного отверстия для свежего газа вблизи клапана сброса давления пациента и пациента и дыхательного мешка на аппаратном конце контура. ПДСД – поток свежей дыхательной смеси

		
	F	Т-образный наконечник Jackson Rees (модификация Mapleson E (открытый конец)) – регулирующий предохранительный клапан отсутствует. Отверстие расположено в самом конце такого мешка или дыхательного мешка с клапаном.

Контур дыхательный Mapleson – это полуоткрытые анестезиологические дыхательные контуры, считаются системами без возвратного вдыхания и используются для индукции пациента. Они представляют собой систему с одним концом, которая использует клапан предохранительный для контроля давления газа и обеспечивает выход отработанных газов из системы.



№	Наименование детали
1.	Трубка кислородная
2.	Коннектор 15x22 мм
3.	Этикетка
4.	Мешок дыхательный
5.	Коннектор пациента
6.	Коннектор угловой (Тройник Вашингтона)
7.	Тройник для манометра
8.	Манометр
9.	Держатель контура дыхательного
10.	Контур дыхательный
11.	Коннектор клапана выпускного
12.	Клапан выпускной

Контурь дыхательные тип Mapleson, могут включать: выпускной клапан или выпускное отверстие, коннектор пациента, мешок дыхательный, порт для подачи дыхательной смеси/ отбора проб газа, манометр и трубку кислородную. Выпускаются с различным размером мешка в диапазоне от 0,5 до 3,0 литров, имеют стандартные конические коннекторы 15 мм и 22 мм, соответствующих требованиям стандарта ISO 5356-1.

Контурь дыхательные Mapleson, производства Mercury Medical подключаются к

Инструкция по применению на медицинское изделие:
Контурь дыхательные тип Mapleson
Редакция 2

варкозному аппарату или стандартному источнику подачи кислорода при помощи стандартного коннектора.

Контуры дыхательные тип Mapleson, производства Mercury Medical могут подключаться к наркозному аппарату или стандартному источнику подачи кислорода при помощи уникального, универсального однокомпонентного (отдельного) коннектора, который позволяет переподключать дыхательный контур к стандартному источнику кислорода при транспортировке пациента.

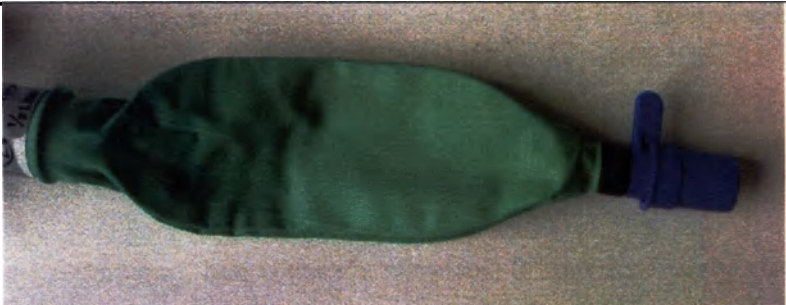
Срок службы изделия составляет 5 лет.

Это изделие для одноразового использования.

5.1.2. описание составных частей (узлов) медицинского изделия;

Контуры дыхательные тип Mapleson, производства Mercury Medical состоят от следующих компонентов в зависимости от конкретной конфигурации:

Мешок дыхательный

Мешок дыхательный 0,5 до 3 л с клапаном выпускным	
Мешок дыхательный 0,5 до 3 л с выпускным отверстием	

Мешок дыхательный. Компонент дыхательного контура в виде эластичной газовой емкости. Это нестерильная ёмкость из эластомерного материала, предназначенная для хранения газовой смеси в процессе дыхательного цикла, он также необходим для обеспечения положительного давления при ИВЛ. По мере заполнения растяжимость мешка увеличивается. В этом процессе можно отчетливо выделить три фазы (рис.). После заполнения дыхательного мешка для взрослых объемом в 3 л (I фаза) давление быстро возрастает до пиковых значений (II фаза). При дальнейшем повышении объема давление достигает плато или даже немного снижается (III фаза). Этот эффект позволяет предохранить легкие от баротравмы в том случае, если Клапан предохранительный непреднамеренно закрыт, а свежая дыхательная смесь продолжает поступать в контур.

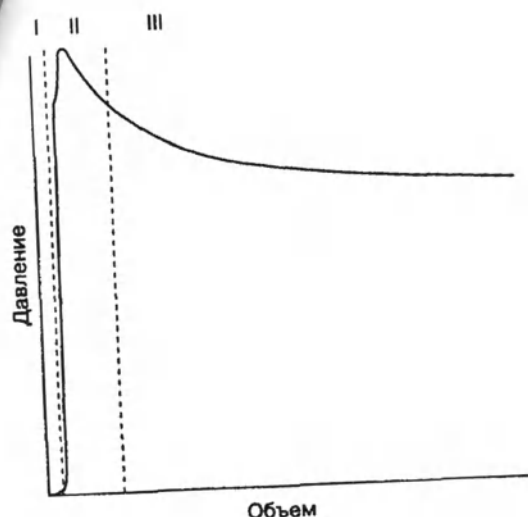


Рис. Увеличение растяжимости дыхательного мешка при заполнении дыхательной смесью: трехфазная динамика.

Варианты исполнения

Мешок дыхательный с клапаном выпускным, выпускается объемом 0,5 до 3 л. Выпускной клапан – клапан, через который излишние или отработанные газы выпускаются в атмосферу или в СВАГ (СВАГ – система выведения анестетических газов, присоединяется к выпускному отверстию дыхательного контура или к другому устройству с целью выведения выдыхаемого и (или) излишнего анестетического газа в соответствующее место.

Мешок дыхательный с выпускным отверстием, выпускается объемом 0,5 до 3 л. Выпускное отверстие: отверстие, через которое излишний и (или) отработанный газ выпускается в атмосферу или в систему удаления.

Клапан предохранительный



Клапан предохранительный. Если поступление дыхательной смеси превышает расход (на потребление больным и заполнение контура), то давление внутри дыхательного контура возрастает. Этот рост давления нивелируется удалением избытка дыхательной смеси из контура через предохранительный клапан. Удаляемый газ поступает в атмосферу операционной или, в специальную систему отвода отработанных медицинских газов. При самостоятельном дыхании Клапан предохранительный должен быть полностью открыт, с тем, чтобы давление в контуре лишь незначительно изменялось во все фазы

Инструкция по применению на медицинское изделие:
Контуры дыхательные тип Marleson
Редакция 2

дыхательного цикла.

Клапан предохранительный в открытом состоянии поддерживает давление не более 40 ± 5 см H_2O , что делает невозможным нанесение баротравмы пациенту. В случае, когда необходимо увеличение давления, клапан можно закрыть фиксатором.

Вспомогательная и принудительная ИВЛ требуют положительного давления на вдохе. Закрытие предохранительного клапана ограничивает сброс дыхательной смеси, позволяя при необходимости создать положительное давление в контуре при сдавливании дыхательного мешка.

Манометр.



Манометр для обеспечения контроля давления в дыхательных путях.

Шкала от 0 до 60 см H_2O

Точность манометра составляет

± 3 см H_2O в диапазоне 0-15 см и

± 5 см H_2O свыше 15 см H_2O

Тройник для манометра



Тройник для манометра позволяет установить манометр на Контурные дыхательные.

Коннектор угловой (Тройник Вашингтона.)



Коннектор угловой (Тройник Вашингтона) – трубчатый коннектор с тремя патрубками, предназначен для соединения 3 компонентов контура. За счет имеющегося угла наклона улучшается смешивание газов.

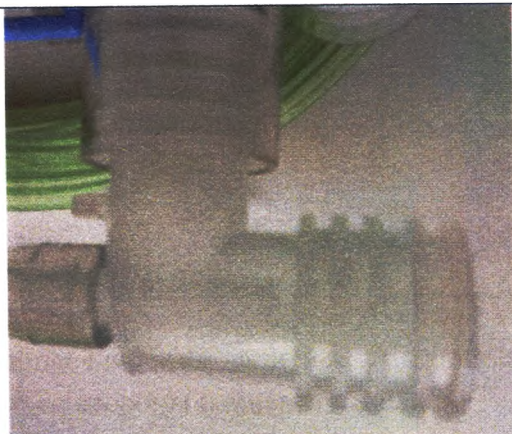
**Коннектор двойного назначения универсальный
однокомпонентный**



Коннектор двойного назначения универсальный однокомпонентный

Позволяет переподключать дыхательный контур к стандартному источнику кислорода при транспортировке пациента. После того, как контур отключен от наркозного аппарата, можно просто подключить его к стандартному источнику кислорода и продолжать реанимацию до пробуждения пациента после наркоза. Применяется в контурах дыхательных тип Mapleson конфигурируемых.

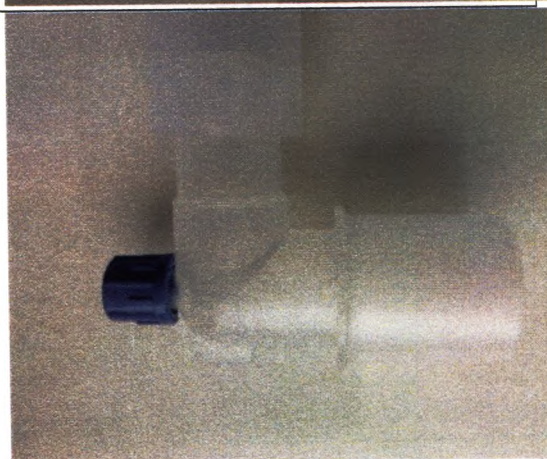
Коннектор пациента с портом для подачи дыхательной смеси и портом для отбора проб газа.



Коннектор пациента



Коннектор пациента с портом для отбора проб газа



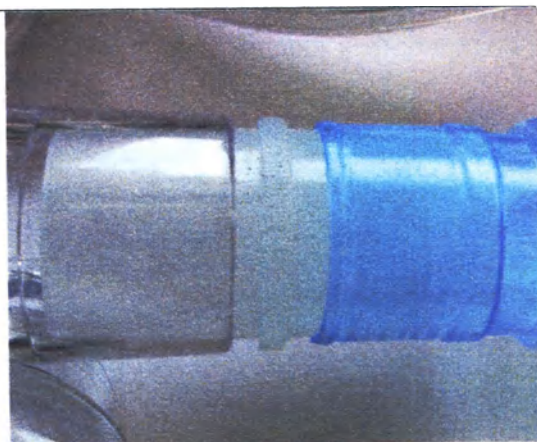
Коннектор пациента с портом для линии контроля давления



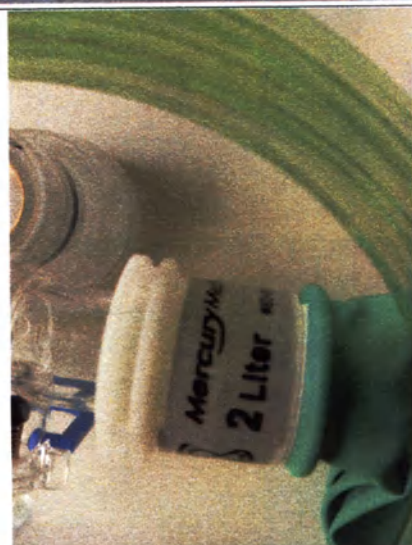
Коннектор пациента – имеет отверстие для присоединения пациента. Это деталь, предназначенная для соединения контура дыхательного со стороны пациента с маской.

Порт для подачи дыхательной смеси/ отбора проб газа позволяет подавать дыхательную смесь/производить отбор проб без снятия контура с пациента.

Коннектор между контуром дыхательным и коннектором пациента



Коннектор между контуром дыхательным и мешком дыхательным



Коннектор выпускного клапана
Между мешком дыхательным и клапаном выпускным

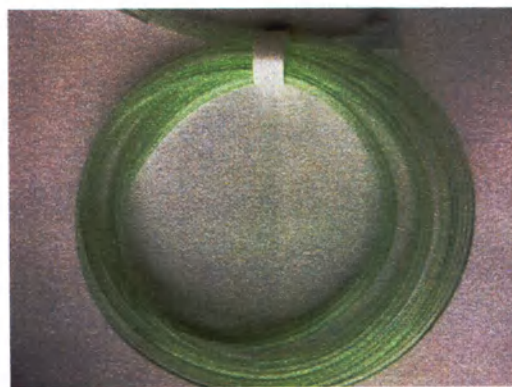


Коннектор между мешком дыхательным и коннектором пациента со встроенными манометром и клапаном предохранительным



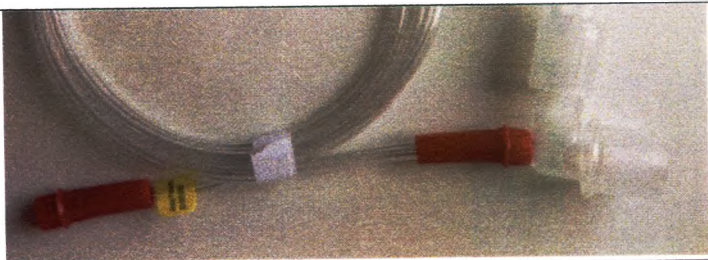
Коннектор – деталь, предназначенная для соединения двух или более компонентов дыхательного контура.

Трубка кислородная.



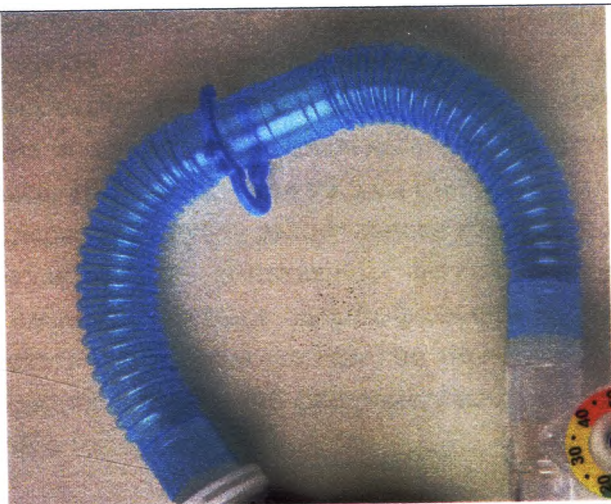
Трубка кислородная для подключения к источнику кислорода или доставки газовой смеси с высоким содержанием кислорода. Выпускается 213,36 см (7') – зеленого цвета или 304,8см (10') - бесцветная.

Линия контроля давления.

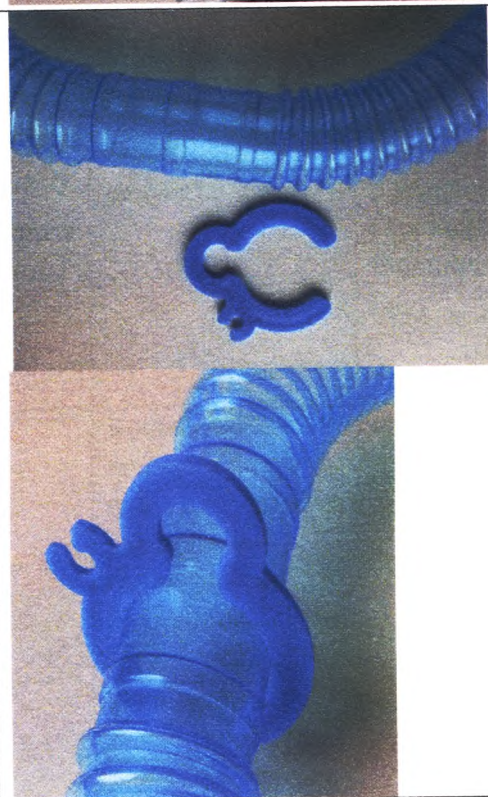


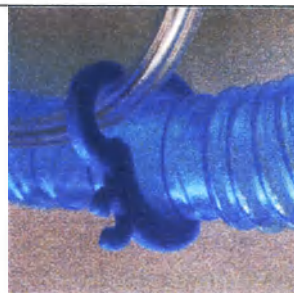
Линия контроля давления позволяет подключать изделие к устройствам, регистрирующим изменения давления в контуре.

Контур дыхательный конфигурируемый



Держатель контура дыхательного





Контур дыхательный конфигурируемый. Это гибкая трубка, используемая для подачи газов и (или) паров между компонентами дыхательного контура. Контур дыхательный конфигурируемый, изготовленный из пластика (одноразовый), соединяет компоненты Контура дыхательного типа Mapleson между собой и обеспечивает подсоединение к больному. Контур дыхательный конфигурируемый большого диаметра (22 мм) обеспечивает низкое сопротивление потоку газа и служит потенциальным резервуаром ингаляционных анестетиков. Выпускается не более: 30,5 см (12") или 93,5 см (36").

Держатель трубки дыхательного контура - для удержания трубок дыхательного контура, по которым проходят газы от аппарата искусственной вентиляции легких и/или анестезиологических систем к пациенту и от пациента. Изделие можно фиксировать на аппарате искусственной вентиляции легких/анестезиологической системе, но может также крепиться к кровати пациента или поручням медицинских изделий (например, настенному поручню). Изделие изготавливается из пластиковых материалов.

Варианты комплектации:

Контуры дыхательные тип Mapleson

Мешок дыхательный (объем)	Клапан выпускной/отверстие выпускное	Клапан предохранительный	Манометр	Трубка кислородная/линия контроля давления (длина)	Коннектор пациента	Коннектор угловой (Тройник Вашингтона)	Контур дыхательный конфигурируемый (длина)
½ литра	Клапан выпускной	X	X	Трубка кислородная 213,3 см (7')	Коннектор пациента с портом для подачи дыхательной смеси и портом для отбора проб газа.	-	-
1 литр	Клапан выпускной	X	X	Трубка кислородная 213,3 см (7')	Коннектор пациента с портом для подачи дыхательной смеси и портом для отбора проб газа.	-	-
2 литра	Клапан	X	X	Трубка	Коннектор	-	-

Инструкция по применению на медицинское изделие:
Контуры дыхательные тип Mapleson
Редакция 2

	выпускной			кислородная 213,3 см (7')	пациента с портом для подачи дыхательной смеси и портом для отбора проб газа.		
1 литр	Клапан выпускной	-	X	Трубка кислородная 304,8 см (10')	Коннектор пациента с портом для отбора проб газа	X	30,48 см 12"
3 литра	Клапан выпускной	-	X	Трубка кислородная 304,8 см (10')	Коннектор пациента с портом для отбора проб газа	X	30,48 см 12"
2 литра	Отверстие выпускное	-	-	Трубка кислородная 304,8 см (10')	Коннектор пациента	X	91,4 см 36"
½ литра	Отверстие выпускное	-	-	Трубка кислородная 213,3 см (7') Линия контроля давления 121,9 см (4')	Коннектор пациента с портом линии контроля давления	X	-

6. Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты

6.1. Показания

- доставка медицинских газов пациенту во время анестезии.

6.2. Противопоказания к применению медицинского изделия;

- непереносимость к одному из компонентов изделия.

6.3. Побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению;

- пересыхание слизистой оболочки носа и глотки;

7. Меры предосторожности.

- Изделие должно использоваться квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим профессиональное обучение.
- Только для одноразового применения.
- Повторное использование этих изделий может представлять опасность перекрестного загрязнения, и сами изделия могут функционировать не как положено.
- Не чистить, не замачивать, не промывать и не стерилизовать.
- Данное изделие является рецептурным.
- При использовании кислорода запрещается курить, использовать оборудование генерации разрядов, источники открытого огня, и другие легковоспламеняющиеся химические вещества.
- Не допускается использование в токсических и опасных средах.

Инструкция по применению на медицинское изделие:
Контуры дыхательные тип Mapleson
Редакция 2

- При мониторинге давления воздушных путей с помощью манометра не позволять потоку увеличивать давление воздушных путей, которое может превысить лимиты манометра.
- Повышенный поток может генерировать повышение давления воздушных путей.

8. Порядок применения.

Контур дыхательный тип Mapleson

1. Подсоедините контур к аппарату.
2. Перед применением у пациента: убедитесь в надежности всех соединений. Полностью вытяните трубки (если трубки растягиваются) и включите давление для проверки на предмет утечек или помех в контуре.
3. В случае возникновения помех в какой-либо части изделия, прекратить использование и незамедлительно заменить на новое изделие.
4. Для изделий без манометра присоедините линию контроля давления к устройствам, регистрирующим изменения давления в контуре.

9. Технические и функциональные характеристики.

Мешок дыхательный	Дина х ширина, мм	Масса, г
0,5 л	192 х 56	9,8
1,0 л	243 х 70	17,0
2,0 л	288 х 87	33,6
3,0 л	343 х 89	54,5
Пиковое давление на вдохе	>20 см H ₂ O	

*– Неуказанные предельные отклонения размеров и параметром $\pm 10\%$.

Клапан выпускной		
Длина, мм		55,0
Внешний диаметр, мм		1,43
Масса, г		7,8

*– Неуказанные предельные отклонения размеров и параметром $\pm 10\%$.

Клапан предохранительный		
Длина х Диаметр, мм	34,4 х 21,7	
Ширина металлического фиксатора, мм	30,0	
Давление открытия клапана	40 $\pm$ 5 см H ₂ O	

*– Неуказанные предельные отклонения размеров и параметром $\pm 10\%$.

Манометр *		
Размер высота х ширина, мм		43,0х41,0
Масса, г		10,0/15,0
Коннектор соединительный с клапаном пациента, внешний диаметр мм	4,0	

*– Неуказанные предельные отклонения размеров и параметром $\pm 10\%$.

Диапазон манометра:	0-60 см H ₂ O
---------------------	--------------------------

Инструкция по применению на медицинское изделие:
Контур дыхательный тип Mapleson
Редакция 2

Погрешность манометра:	±3 см H ₂ O до 15 см H ₂ O ±5 см H ₂ O выше 15 см H ₂ O
------------------------	--

*– Неуказанные предельные отклонения размеров и параметром ±10 %.

Тройник для манометра *	
Высота, мм	36,0
Диаметр (гнездо посадки манометра), мм	20,3
Коннектор (для подключения манометра), внешний диаметр, мм	6,6
Коннектор (сторона соединения с коннектором пациента), внешний диаметр, мм	22,1
Коннектор (сторона соединения с мешком дыхательным) внешний диаметр, мм	25,3
Масса, г	13,6

*– Неуказанные предельные отклонения размеров и параметром ±10 %.

Коннектор угловой (Тройник Вашингтона) *	
Длина, мм	58,0
Коннектор (сторона соединения с коннектором пациента), внешний диаметр, мм	15,1
Коннектор (сторона соединения с мешком дыхательным) внешний диаметр, мм	22,1
Коннектор (соединение с трубкой кислородной), внешний диаметр, мм	6,4
Масса, г	5,5

*– Неуказанные предельные отклонения размеров и параметром ±10 %.

Коннектор двойного назначения универсальный однокомпонентный	
Длина, мм	37,0
Внешний диаметр, мм	14,7
Внутренний диаметр, мм	5,5

*– Неуказанные предельные отклонения размеров и параметром ±10 %.

Коннектор пациента с портом для подачи дыхательной смеси и портом для отбора проб газа.	
Коннектор (сторона соединения с маской пациента), внешний диаметр, мм	22,0
Коннектор (сторона подключения с мешком дыхательным) внешний диаметр, мм	22,0
Патрубок	
Внешний диаметр, мм	4,0
Внутренний диаметр, мм	2,7
Колпачок	
Длина, мм	11,0
Внешний диаметр, мм	6,6
Масса, г	7,7

*– Неуказанные предельные отклонения размеров и параметром ±10 %.

Коннектор пациента	
Коннектор (сторона соединения с маской пациента), внешний диаметр, мм	22,0
Коннектор (сторона подключения с мешком дыхательным) внешний диаметр, мм	15,0
Масса, г	6,6

*– Неуказанные предельные отклонения размеров и параметром ±10 %.

Инструкция по применению на медицинское изделие:
Контурные дыхательные тип Mapleson
Редакция 2

Коннектор пациента с портом для отбора проб газа	
Коннектор (сторона соединения с маской пациента), внешний диаметр, мм	22,0
Коннектор (сторона подключения с мешком дыхательным) внешний диаметр, мм	15,0
Порт	
Внешний диаметр, мм	6,1
Внутренний диаметр, мм	4,1
Крышка	
Длина, мм	12,5
Внешний диаметр, мм	10,6
Масса, г	8,0

*– Неуказанные предельные отклонения размеров и параметром $\pm 10\%$.

Коннектор пациента с портом для линии контроля давления.	
Коннектор (сторона соединения с маской пациента), внешний диаметр, мм	22,0
Коннектор (сторона подключения с мешком дыхательным) внешний диаметр, мм	15,0
Порт для подключения линии контроля давления через трубку	
Длина, мм	8,9
Внешний диаметр, мм	7,0
Масса, г	6,5

*– Неуказанные предельные отклонения размеров и параметром $\pm 10\%$.

Коннектор (между контуром дыхательным и коннектором пациента)	
Коннектор (сторона соединения с контуром дыхательным), внешний диаметр, мм	22,0
Коннектор (сторона подключения с коннектором пациента) внешний диаметр, мм	15,0
Масса, г	14,4

*– Неуказанные предельные отклонения размеров и параметром $\pm 10\%$.

Коннектор между контуром дыхательным и мешком дыхательным	
внутренний диаметр, мм	22,5
Длина, мм	42,0
Масса, г	11,0

*– Неуказанные предельные отклонения размеров и параметром $\pm 10\%$.

Коннектор выпускного клапана (между мешком дыхательным и клапаном выпускным), мм	
Внешний диаметр, мм	16,1
Масса, г	3,1

*– Неуказанные предельные отклонения размеров и параметром $\pm 10\%$.

Коннектор между мешком дыхательным и коннектором пациента со встроенными манометром и клапаном предохранительным	
Длина, мм	71,0
Внутренний диаметр (сторона подключения мешка дыхательного), мм	15,0
Внешний диаметр (сторона подключения к коннектору пациента), мм	25,0
Масса, г	18,6

*– Неуказанные предельные отклонения размеров и параметром $\pm 10\%$.

Инструкция по применению на медицинское изделие:
Контур дыхательный тип Mapleson
Редакция 2

Трубка кислородная*	
Длина, мм	213,36 см (7') или 304,8 см (10')
Внешний диаметр, мм	6,0
Внутренний диаметр, мм	3,0
Коннектор, Внутренний диаметр мм Конусность	10,0 80 %
Гайка, Внешний диаметр резьбы мм Внутренний диаметр резьбы, мм Шаг резьбы	13,0 12,0 1,4
Масса, г	61,0

*– Неуказанные предельные отклонения размеров и параметром $\pm 10\%$.

Линия контроля давления *	
Длина, мм	121,9 см (4')
Внешний диаметр, мм	6,0
Внутренний диаметр, мм	3,0
Коннектор, Внутренний диаметр мм Конусность	10,0 80 %
Масса, г	61,0

*– Неуказанные предельные отклонения размеров и параметром $\pm 10\%$.

Контур дыхательный конфигурируемый *	
Длина, не более см	30,5 (12") / 93,5 (36")
Масса, не более, г	15,0 (12") / 40,0 (36")
Сторона соединения с мешком дыхательным, внешний диаметр мм	22,0
Сторона соединения с коннектором пациента, внутренний диаметр, мм	22,0
Держатель контура дыхательного*	
Толщина, мм	2,5,0
Диаметр, мм	22,8
Масса, г	1,1

*– Неуказанные предельные отклонения размеров и параметром $\pm 10\%$.

Прочностные характеристики в местах соединений медицинского изделия	
Прочность соединения	Не менее 10 Н.
Герметичность соединения	Утечка газа через соединение не более 5 мл/мин при давлении 101,3 кПа и температуре окружающей среды (20 $\pm$ 3)°C.

МР-совместимость	
МР-совместимый:	Статическое магнитное поле индукцией 3,0 тесла или менее Пространственный градиент 3000 Гаусс/см или менее

Инструкция по применению на медицинское изделие:
Контурные дыхательные тип Mapleson
Редакция 2

10. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека);

Контуры дыхательные тип Mapleson - это изделия поверхностного контакта.

Вид контакта с организмом человека - кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.

Наименование детали	Материал	Марка материала	Производитель
Мешок дыхательный	Неопрен (хлоропрен) Краситель зеленый	Denka CAS № 9010-98-4 CAS №1328-53-6	Denki Kagaku Kogyo Kabushiki Kaisha, Япония Farben Technique (M) Sdn Bhd
Клапан выпускной	Полипропилен Краситель синий	5090T CAS №147-14-8	Taisho polypropylene (Ningbo) Co., Ltd, Китай Farben Technique (M) Sdn Bhd
Коннектор (между контуром дыхательным и мешком дыхательным)	Термопластичный эластомер	Pebax 3533SA01	Songhan Plastic Technology Co.,Ltd., Китай
Коннектор выпускного клапана (между мешком дыхательным и клапаном выпускным)	Термопластичный эластомер Краситель черный	Pebax 3533SA01 Farsperse Black PB705	Songhan Plastic Technology Co.,Ltd., Китай Farben Technique (M) Sdn Bhd
Этикетка коннектора (между контуром дыхательным и мешком дыхательным)	Глянцевая полиэстеровая пленка с акриловым клеем на бумажной подложке.	FT5335M	Avery Dennison Kunshan Co., Ltd
Клапан предохранительный	Поликарбонат Краситель синий	Kotex K-30 CAS №147-14-8	Kotec Corporation, Япония Farben Technique (M) Sdn Bhd
Манометр (корпус)	Поликарбонат	Kotex K-30	Kotec Corporation, Япония
Тройник для манометра	Поликарбонат	Kotex K-30	Kotec Corporation, Япония
Коннектор угловой (тройник Вашингтона)	Полипропилен	5090T	Taisho polypropylene (Ningbo) Co., Ltd,

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Контуры дыхательные тип Mapleson

Редакция 2

			Китай
Коннектор двойного назначения универсальный однокомпонентный	Поливинилхлорид	Aldrich 81388 CAS №9002-86-2	Sigma-Aldrich, США
Коннекторы: Коннектор пациента с портом для подачи дыхательной смеси и портом для отбора проб газа, Коннектор пациента, Коннектор пациента с портом для отбора проб газа, Коннектор пациента с портом для линии контроля давления, Коннектор между контуром дыхательным и коннектором пациента, Коннектор между мешком дыхательным и коннектором пациента со встроенными манометром и клапаном предохранительным.	Полипропилен	5090T	Taisho polypropylene (Ningbo) Co., Ltd, Китай
Крышка на коннекторе	Полипропилен	5090T	Taisho polypropylene (Ningbo) Co., Ltd, Китай
	Краситель синий	CAS №147-14-8	Farben Technique (M) Sdn Bhd
Трубка кислородная	Поливинилхлорид (прозрачный)	63A-NP	GUANGDONGSIL VER AGE TECH CO.,LTD, Китай
	Краситель зеленый	CAS №1328-53-6	Farben Technique (M) Sdn Bhd
	Полипропиленовый статический сополимер	4017M	Lyondell Basell, США
	Краситель зеленый	CAS №1328-53-6	Farben Technique (M) Sdn Bhd
Трубка для для подключения манометра	Поливинилхлорид	63A-NP	GUANGDONGSIL VER AGE TECH CO.,LTD, Китай
	Краситель	CAS №6535-46-2	UK SEUNG

Инструкция по применению на медицинское изделие:
Контурные дыхательные тип Mapleson
Редакция 2

	красный		Chemical Co. Ltd, Корея
Контур дыхательный конфигурируемый	Полипропиленовый статический сополимер Краситель синий	4017M CAS №147-14-8	Lyondell Basell, США Farben Technique (M) Sdn Bhd
Держатель контура дыхательного	Полипропилен Краситель синий	5090T CAS №147-14-8	Taisho polypropylene (Ningbo) Co., Ltd, Китай Farben Technique (M) Sdn Bhd

11. Перечень используемых европейских и международных стандартов.

ISO 13485:2016 Изделия медицинские. Требования к системам управления качеством.

ISO 10993-1:2009: Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками.

ISO 15223:2012: Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Общие требования.

EN 980:2008: Символы, применяемые при маркировке медицинских изделий.

EN 1041-2013 Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем,

ISO 14971:2012: Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям.

BS EN 62366 + A1 Медицинские продукты. Применение пригодности употребления на медицинские продукты - AMD: 30 июня 2015

ISTA 1A Международная ассоциация по безопасности перевозок (ISTA) стандарт 1A эксплуатационные испытания целостности без моделирования; для упакованных продуктов 150 фунтов. (68 кг) или меньше.

12. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами (при наличии);

Материалы животного и (или) человеческого происхождения отсутствуют.

13. Информацию в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии:

Лекарственные препараты для медицинского применения или фармацевтические субстанции в данном медицинском изделии отсутствуют.

14. Упаковка и маркировка.

14.1. Упаковка

Потребительская упаковка: Каждое изделие упаковывается отдельно в запаянный полиэтиленовый пакет или в полиэтиленовый пакет с зип-замком. Инструкция (вкладыш) в полиэтиленовом пакете или без него вкладывается в потребительскую упаковку.

Транспортная упаковка – потребительские упаковки в количестве, согласованном с заказчиком, укладываются в картонные коробки из гофрированного картона. Масса транспортной упаковки не превышает 25 кг.

14.2. Маркировка производителя

На этикетке коннектора между мешком дыхательным и контуром дыхательным:

- Наименование производителя
- Объем мешка дыхательного
- Символ «Информация об отсутствии латекса в изделии»
- Символ «Запрет на повторное применение»
- Слова «Одноразового использования»

На стикере полиэтиленового пакета указаны:

- Наименование изделия.
- Наименование изделия на разных языках.
- Наименование и адрес производителя.
- Наименование и адрес, уполномоченного представителя в Европе.
- Штрих-код
- Страна места производства.
- Символ Производитель
- Символ Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
- Символ «Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС»
- Символ Номер по каталогу
- Символ Лот.
- Символ «Использовать до»
- Символ «Запрет на повторное применение»
- Символ «Информация об отсутствии латекса в изделии»
- Символ «Не стерильно»
- Символ «Отпускается только по рецепту»
- Символ «МР-совместимый»
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- Символ «Для взрослого, небольшого взрослого, ребенка или новорожденного» (в виде закрашенного символа) с указанием объема мешка дыхательного (при необходимости).

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Контурные дыхательные тип Mapleson

Редакция 2

14.3 Маркировка транспортной упаковки

- Наименование изделия.
- Наименование и адрес, телефон, факс, E-mail производителя.
- Наименование и адрес, телефон, E-mail уполномоченного представителя
- Страна места производства.
- Количество штук в транспортной упаковке.
- Символ «Температурный диапазон» (условия транспортировки)
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»
- Символ «Беречь от влаги»

14.4 Проект маркировки в соответствии с требованиями Российской Федерации.

Проект маркировка потребительской упаковки в РФ:

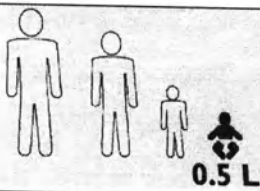
На стикере полиэтиленового мешка или пакета указаны:

- Наименование изделия.
- Наименование и адрес, телефон, E-mail уполномоченного представителя в РФ.
- Дата и номер регистрационного удостоверения
- Символ «Дата изготовления»
- Символ «Знак РСТ»
- Символ «Температурный диапазон»

18.1 Обозначения и символы

Расшифровка символов:

	Изготовитель		
<table><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table>	EC	REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
EC	REP		
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза, а также то, что продукт прошёл процедуру оценки соответствия директивам		
<table><tr><td>LOT</td></tr></table>	LOT	Код партии	
LOT			
<table><tr><td>REF</td></tr></table>	REF	Номер по каталогу	
REF			

	Запрет на повторное применение
	Информация об отсутствии латекса в изделии
	Не стерильно
	Данное изделие является рецептурным
	МР-совместимый
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света (для транспортной упаковки)
	Для взрослого, небольшого взрослого, ребенка или новорожденного (в виде закрашенного символа) с указанием объема мешка дыхательного (при необходимости)
	Беречь от влаги (для транспортной упаковки)

	Знак РСТ
	Температурный диапазон
	Использовать до
	Дата изготовления

15. Ввод в эксплуатацию, техническое обслуживание и ремонт.

Изделия просты в применении. В техническом обслуживании и ремонте не нуждаются.

16. Комплект поставки

1. Контур дыхательный тип Mapleson в составе:

- Мешок дыхательный 0,5 л с клапаном выпускным.
- Клапан предохранительный.
- Манометр.
- Трубка кислородная.
- Коннектор пациента с портом для подачи дыхательной смеси и портом для отбора проб газа.
- Инструкция – вкладыш *

2. Контур дыхательный тип Mapleson в составе:

- Мешок дыхательный 1,0 л с клапаном выпускным.
- Клапан предохранительный.
- Манометр.
- Трубка кислородная.
- Коннектор пациента с портом для подачи дыхательной смеси и портом для отбора проб газа.
- Инструкция – вкладыш *

3. Контур дыхательный тип Mapleson в составе:

- Мешок дыхательный 2,0 л с клапаном выпускным.

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Контурные дыхательные тип Mapleson

Редакция 2

- Клапан предохранительный.
 - Манометр.
 - Трубка кислородная.
 - Коннектор пациента с портом для подачи дыхательной смеси и портом для отбора проб газа.
 - Инструкция – вкладыш *
4. Контур дыхательный тип Mapleson конфигурируемый в составе:
- Мешок дыхательный 1,0 л с клапаном выпускным.
 - Манометр.
 - Коннектор угловой.
 - Трубка кислородная.
 - Коннектор пациента с портом для отбора проб газа.
 - Инструкция – вкладыш *
5. Контур дыхательный тип Mapleson конфигурируемый в составе:
- Мешок дыхательный 3,0 л с клапаном выпускным.
 - Манометр.
 - Коннектор угловой.
 - Трубка кислородная.
 - Коннектор пациента с портом для отбора проб газа.
 - Инструкция – вкладыш *
6. Контур дыхательный тип Mapleson конфигурируемый в составе:
- Мешок дыхательный 2,0 л с отверстием выпускным.
 - Коннектор угловой.
 - Трубка кислородная.
 - Коннектор пациента.
 - Инструкция – вкладыш *
7. Контур дыхательный тип Mapleson в составе:
- Мешок дыхательный 0,5 л с отверстием выпускным.
 - Коннектор угловой.
 - Трубка кислородная.
 - Коннектор пациента с портом для линии контроля давления.
 - Линия контроля давления.
 - Инструкция – вкладыш *

* –В инструкции-вкладыше предоставлена эксплуатационная документация на разных языках для конкретного варианта исполнения. Объем предоставляемой информации в инструкции-вкладыше достаточен для применения медицинского изделия 2а класса потенциального риска по назначению и такое применение безопасно. Общая Инструкция по применению для изделия может быть предоставлена в сопроводительной документации по требованию заказчика.

17. Условия транспортировки и хранения.

Транспортирование упакованных изделий осуществляется в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отапливаемых и герметизированных отсеках самолетов в соответствии с требованиями правил, действующих на данном виде транспорта, при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от минус 40 °С до +60 °С;
- относительная влажность воздуха 15-95 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Хранение изделий в упаковке изготовителя при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от 0 °С до +60 °С;
- относительная влажность воздуха 15-95 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Условия эксплуатации при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от -18 °С до +50 °С;
- относительная влажность воздуха 15-95 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Хранить в сухих помещениях в закрытой упаковке.

18. Стерилизация дезинфекция.

Изделие не стерильно, однократного применения.

19. Утилизация и/или уничтожение.

Медицинские изделия должны утилизироваться в соответствии с медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местными, государственными или федеральными нормативами. Выбор методов безопасной утилизации и уничтожения изделий зависит от мощности и профиля медицинской организации, наличия установок по обеззараживанию/обезвреживанию отходов, способа обезвреживания/уничтожения отходов, принятого на административной территории (сжигание, вывоз на полигоны, утилизация).

Изделия в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности относятся к эпидемиологически опасным медицинским отходам: материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

Изделия с истекшим сроком годности относятся к эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам (ТБО)

После использования медицинские изделия «Контурные дыхательные тип Mapleson» помещают в специальные пакеты для медицинских отходов, различающиеся по цвету в зависимости от класса опасности отходов (желтого цвета). После заполнения не более чем на $\frac{3}{4}$ части объема, пакеты завязывают с использованием стяжек и транспортируют к месту временного хранения.

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Контурные дыхательные тип Mapleson

Редакция 2

Изделия должны быть собраны и переданы специальным лицензированным организациям, занимающимся утилизацией медицинских отходов. Транспортировка мусора из учреждений к месту утилизации, осуществляется специализированными компаниями.

20. Срок годности.

Срок годности изделий при соблюдении условий хранения составляет 5 лет. Хранить в сухих помещениях в закрытой упаковке.

21. Гарантия производителя.

Медицинское изделие Контуры дыхательные тип Mapleson было разработано, изготовлено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований. Гарантии производителя распространяются на изделие до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному и правильно транспортирующемуся и хранящемуся изделию. Срок годности при соблюдении условий хранения – 5 лет.

В течение гарантийного срока в случае обнаружения в изделии недостатков, возникших по вине изготовителя, при условии соблюдения правил хранения, транспортировки и эксплуатации, устанавливаемых изготовителем, следует обратиться в уполномоченную организацию фирмы-производителя с требованием обменять изделие.

[Перевод с английского языка на русский язык]

«Утверждаю»

/подпись/

[Печать: «МЕРКЬЮРИ ЭНТЕРПРАЙЗИЗ, ИНК.» *
Печать компании * 1979 г. * штат Флорида]

Джордж Э. Хоу, мл. (George E. Howe, Jr)

Вице-президент

МЕРКЬЮРИ МЕДИКАЛ МЕРКЬЮРИ ЭНТЕРПРАЙЗИЗ, ИНК
(MERCURY MEDICAL MERCURY ENTERPRISES INC.)

02.09.2020 г.

/подпись/

[Штамп: МЭТТ НЬЮТОН (MATT NEWTON)]

Нотариус – штат Флорида

Лицензия № GG 064731

Срок действия моих полномочий истекает 22 января 2021 г.

Страхование профессиональной ответственности через Национальную ассоциацию
нотариусов

[Печать: НОТАРИУС * ШТАТ ФЛОРИДА]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Контуры дыхательные тип Mapleson

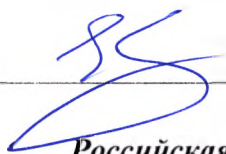
Редакция 2
2020 г.

[Текст документа на русском языке]

[На обороте документа:

Печать: «МЕРКБЮРИ ЭНТЕРПРАЙЗИЗ ИНК.» * Печать компании 1979 г. * штат
Флорида]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Станевой Евгенией Александровной



Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого ноября две тысячи двадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Станевой Евгении Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2020 – 70-1800

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Н.А. Мартынова



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 32 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:



«Утверждаю»

«I certify»



Джордж Э. Хоу, мл

George E. Howe, Jr

Вице-президент

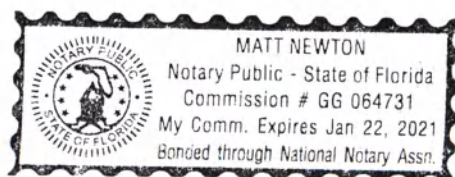
Vice President

МЕРКЬЮРИ МЕДИКАЛ

МЕРКЬЮРИ ЭНТЕРПРАЙЗИЗ, ИНК./

MERCURY MEDICAL

MERCURY ENTERPRISES INC.



19/10/ 2020 г.

Handwritten signature of Matt Newton

ИНСТРУКЦИЯ-ВКЛАДЫШ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Контуры дыхательные тип Mapleson

2020

Контуры дыхательные тип Mapleson



MERCURY MEDICAL

11300 – 49th Street North, Clearwater, Florida 33762, USA

www.mercurymed.com

1. Назначение

Доставка медицинских газов пациенту.

2. Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты

Показания

- доставка медицинских газов пациенту во время анестезии.

Противопоказания к применению медицинского изделия;

- непереносимость к одному из компонентов изделия.

Побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению;

- пересыхание слизистой оболочки носа и глотки;

3. Меры предосторожности.

- Изделие должно использоваться квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим профессиональное обучение.
- Только для однократного применения.
- Повторное использование этих изделий может представлять опасность перекрестного загрязнения, и сами изделия могут функционировать не как положено.
- Не чистить, не замачивать, не промывать и не стерилизовать.
- Данное изделие является рецептурным.
- При использовании кислорода запрещается курить, использовать оборудование генерации разрядов, источники открытого огня, и другие легковоспламеняющиеся химические вещества.
- Не допускается использование в токсических и опасных средах.
- При мониторинге давления воздушных путей с помощью манометра не позволять потоку увеличивать давление воздушных путей, которое может превысить лимиты манометра.
- Повышенный поток может генерировать повышение давления воздушных путей.

4. Порядок применения.

Контур дыхательный тип Mapleson

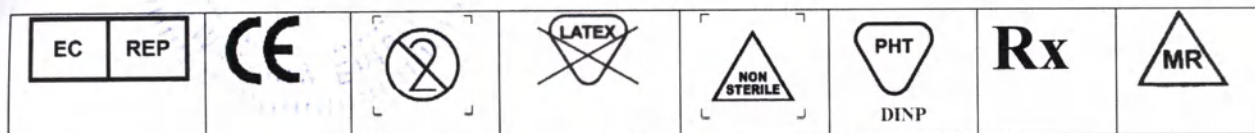
1. Подсоедините контур к аппарату.
2. Перед применением у пациента: убедитесь в надежности всех соединений. Полностью вытяните трубки (если трубки растягиваются) и включите давление для проверки на предмет утечек или помех в контуре.
3. В случае возникновения помех в какой-либо части изделия, прекратить использование и незамедлительно заменить на новое изделие.
4. Для изделий без манометра присоедините линию контроля давления к устройствам, регистрирующим изменения давления в контуре.

Инструкция – вкладыш по применению на медицинское изделие:
Контуры дыхательные тип Mapleson

MP-совместимость

MP-совместимый:

Статическое магнитное поле индукцией 3,0 тесла или менее
Пространственный градиент 3000 Гаусс/см или менее



[Перевод с английского языка на русский язык]

«Утверждаю»

/подпись/

[Печать: «МЕРКЬЮРИ ЭНТЕРПРАЙЗИЗ ИНК.» *
Печать компании * 1979 г. * штат Флорида]

Джордж Э. Хоу, мл. (George E. Howe, Jr)
Вице-президент
МЕРКЬЮРИ МЕДИКАЛ МЕРКЬЮРИ ЭНТЕРПРАЙЗИЗ, ИНК
(MERCURY MEDICAL MERCURY ENTERPRISES INC.)

19.10.2020 г.
/подпись/

[Штамп: МЭТТ НЬЮТОН (MATT NEWTON)
Нотариус – штат Флорида
Лицензия № GG 064731

Срок действия моих полномочий истекает 22 января 2021 г.
Страхование профессиональной ответственности через Национальную ассоциацию
нотариусов
[Печать: НОТАРИУС * ШТАТ ФЛОРИДА]

ИНСТРУКЦИЯ-ВКЛАДЫШ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Контурные дыхательные тип Mapleson

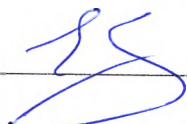
2020 г.

[Текст документа на русском языке]

[На обороте документа:

Печать: «МЕРКЬЮРИ ЭНТЕРПРАЙЗИЗ ИНК.» * Печать компании 1979 г. * штат
Флорида]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Становой Евгенией Александровной


Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого ноября две тысячи двадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Становой Евгении Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2020 – 40-1499

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Н.А. Мартынова



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 5 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса: