

ОКПД 32.50.21.120

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО НТЦ «Мепотекс»



Н.М.Шишов

« 19 »

2019 г.

**КОНТУРЫ ДЫХАТЕЛЬНЫЕ ПОЛИМЕРНЫЕ
И ПЕРЕХОДНИКИ (КОННЕКТОРЫ) ДЛЯ
ДЫХАТЕЛЬНЫХ КОНТУРОВ
ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, НЕСТЕРИЛЬНЫЕ
ПО ТУ 325021-154-17121966-2019**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПИ-154.00.00 РЭ

Настоящий документ содержит сведения о технических характеристиках контуров дыхательных полимерных и переходников (коннекторов) для дыхательных контуров одноразового использования, нестерильных, указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации изделий, гарантийных обязательствах производителя, а также сведения об утилизации.

1 ОПИСАНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Контур дыхательный полимерный и переходники (коннекторы) для дыхательных контуров одноразового использования, нестерильные, представляющие собой контуры дыхательные (в дальнейшем – контуры дыхательные) и переходники (коннекторы) (в дальнейшем – переходники), предназначенные для подачи пациенту и отвода управляемой газовой смеси при проведении ингаляционного наркоза и/или искусственной вентиляции легких.

Контур дыхательный выпускается в двух исполнениях:

- исполнение 1, которое включает:

Контур дыхательный гофрированный 22 длиной 1,6 м с тройником 22М/15F-22М-22М и тест-колпачком – 1 шт.;

Шланг дополнительный гофрированный 22 длиной 0,8 м – 1 шт.;

Коннектор прямой 22М-22М - не более 2 шт. (при необходимости).

- исполнение 2, которое включает:

Контур дыхательный гофрированный 22 длиной 1,6 м с тройником 22М/15F-22М-22М и тест-колпачком – 1 шт.;

Коннектор прямой 22М-22М - не более 2 шт. (при необходимости).

Область медицинского применения – анестезиология, реаниматология, интенсивная терапия.

Класс медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения – 2а по ГОСТ 31508.1

Контур дыхательный и переходники выпускаются в нестерильном виде. Стерилизация изделий в условиях лечебных учреждений не предусмотрена.

2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Дыхательные контуры и переходники предназначены для использования при проведении ингаляционного наркоза и/или искусственной вентиляции легких в условиях клиник и больниц.

Дыхательные контуры и переходники предназначены для подачи пациенту и отвода управляемой газовой смеси при проведении ингаляционного наркоза и/или искусственной вентиляции легких.

Дыхательные контуры и переходники предназначены для применения только специально подготовленным высококвалифицированным медицинским персоналом.

Дыхательные контуры и переходники совместимы со всеми видами наркозно-дыхательного оборудования.

Вид климатического исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 для работы в условиях клиник и больниц.

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказаний к применению не выявлено.

4 ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочные действия не выявлены.

5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Обозначения присоединительных размеров 22F, 22M, 15F, 15M дыхательных контуров и переходников соответствуют обозначениям, указанным ГОСТ 31518.1 и на рисунках 1 – 4 настоящего руководства по эксплуатации. Рисунок не определяет конструкцию изделия;

- в соответствии с ГОСТ 31518.1, F- охватывающая, а M-охватываемая деталь конического соединения;

- соединения деталей дыхательных контуров обеспечивают отсутствие утечки газа при статическом внутреннем давлении воздуха ($8 \pm 0,5$) кПа;

- соединения деталей дыхательных контуров выдерживают нагрузку при растяжении (50 ± 5) Н ;

- детали дыхательных контуров и переходников, а также пакет потребительской тары изготовлены из термопластичных материалов:

Наименование изделия /деталей	Материал
Коннектор-22 22F, коннектор прямой 22М-22М, тройник 22М/15F-22М-22М, тест-колпачок	Полипропилен
Трубка гофрированная 22 длиной 1,6 м, Трубка гофрированная 22 длиной 0,8 м	Полиэтилен высокого давления
Потребительская тара	Пленка полиэтиленовая

- дыхательные контуры предназначены для использования только для одного пациента сроком не более 7 дней, при условии применения и своевременной замены одноразовых бактериальных фильтров.

- переходники предназначены для использования только для одного пациента.

6 КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

Состав комплекта поставки дыхательных контуров – исполнение 1:

- контур дыхательный гофрированный 22 длиной 1,6 м
с тройником 22М/15F-22М-22М и тест-колпачком; - 1 шт.;
- шланг дополнительный гофрированный 22 длиной 0,8 м; - 1 шт.;
- коннектор прямой 22М-22М - не более 2 шт. (при необходимости)*;
- потребительская тара (пакет) с нанесенной маркировкой - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 2 шт. в ящик.

*Поставка медицинских изделий осуществляется по заказу покупателя.

Состав комплекта поставки дыхательных контуров – исполнение 2:

- контур дыхательный гофрированный 22 длиной 1,6 м
с тройником 22М/15F-22М-22М и тест-колпачком; - 1 шт.;
- коннектор прямой 22М-22М - не более 2 шт. (при необходимости)*;
- потребительская тара (пакет) с нанесенной маркировкой - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 2 шт. в ящик.

*Поставка медицинских изделий осуществляется по заказу покупателя.

7 МАРКИРОВКА

На каждой потребительской таре (пакете) должно быть указано:

- наименование предприятия-изготовителя, адрес и его товарный знак;
- наименование медицинского изделия;
- наименование и обозначение контуров дыхательных или переходника;
- обозначение настоящих технических условий;
- надпись «Для одноразового использования»;
- надпись «Дата и номер регистрационного удостоверения»;
- надпись «Нетоксично»;
- надпись – «Не применять при нарушении целостности пакета потребительской тары»;
- номер партии;
- надпись – «Дата производства» (месяц, год);
- надпись: «Хранить при температуре от 5 до 40°C»;
- надпись – «Годен до» (месяц, год);
- надпись – «Сделано в России» (для изделий, предназначенных для экспорта).

Маркировка на пакете потребительской тары может быть нанесена производителем в виде символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

8 ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Дыхательные контуры и переходники функционально совместимы с дыхательными контурами, аппаратами и устройствами, конические соединения которых выполнены в соответствии с ГОСТ Р 31518.1 (ИСО 5356-1).

9 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Следите за надежностью присоединения дыхательных контуров и переходников к дыхательным контурам, аппаратам ингаляционного наркоза и/или искусственной вентиляции легких, к дополнительным устройствам и с другими принадлежностями для анестезии и дыхательной терапии.

Дыхательные контуры и переходники должны применяться только квалифицированным персоналом.

10 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Дыхательные контуры и переходники не применять при нарушении целостности потребительской тары.

Распаковывайте и присоединяйте дыхательные контуры и переходники, соблюдая асептику.

Перед использованием дыхательных контуров и переходников проведите проверку правильности сборки и конфигурации. При соединении комплектов устройств и переходников к аппарату и другим устройствам убедитесь в надежности их соединения.

При установке, наладке и работе пользуйтесь инструкциями по проведению искусственной вентиляции легких и анестезии на аппаратах.

По окончании отсоедините дыхательные контуры и переходники от пациента и аппарата.

Обработайте и утилизируйте дыхательные контуры и переходники в установленном порядке.

11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Изделия транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида. Условия транспортирования - по условиям хранения 5 ГОСТ 15150, при температуре воздуха от плюс 50°C до минус 50°C и относительной влажности 75-98%.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.

Изделия должны храниться в условиях хранения I по ГОСТ 15150, при температуре воздуха от плюс 5°C до плюс 40°C и относительной влажности 60-80%, на стеллажах, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, в местах, защищенных от света и агрессивных сред.

При хранении ящики с изделиями должны укладываться по высоте, обеспечивающей их целостность.

12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие дыхательных контуров и переходников требованиям технических условий ТУ 325021-154-17121966-2019 при соблюдении условий

транспортирования и хранения, установленных техническими условиями.

Гарантийный срок годности – 5 лет.

13 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизацию отходов, которые образуются после окончания использования контуров дыхательных и переходников производят в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010 для класса Б и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

Утилизация неиспользованных контуров дыхательных и переходников, входящих в состав, для которых закончился срок хранения, должна проводиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010 для класса А, а также в соответствии с требованиями СП 2.1.7.1386-03 «Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления» и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

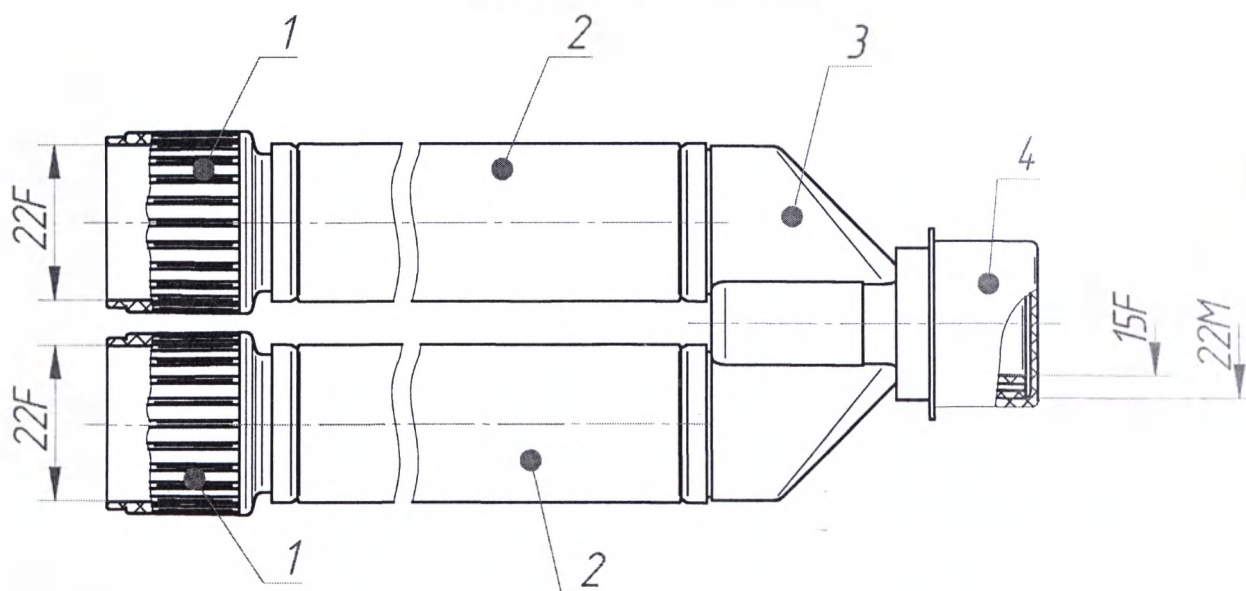
Предприятие-изготовитель: ЗАО «НПП «ИНТЕРОКО», 140080, Московская обл., г. Лыткарино, Территория промзона Тураево, стр. 8, зд. 103, тел./факс (495) 552-47-66 / 555-45-88, e-mail: interoko@mail.ru

Предприятие-разработчик: ООО «НТЦ Мепотекс», 129110, Москва, Банный пер., д.2, стр.1, тел./факс (495) 221-07-42/ 221-08-43, e-mail: mepoteks@mail.ru

Уполномоченный представитель производителя: АО «ГК «МПП», 123317, г. Москва, ул. Литвина-Седого, д.5 стр.1, этаж 1, пом. 17-18-18а, тел./факс +7(495) 775-66-63, e-mail: info@medpolymerprom.ru

Контуры дыхательные полимерные и переходники (коннекторы) для дыхательных контуров одноразового использования.

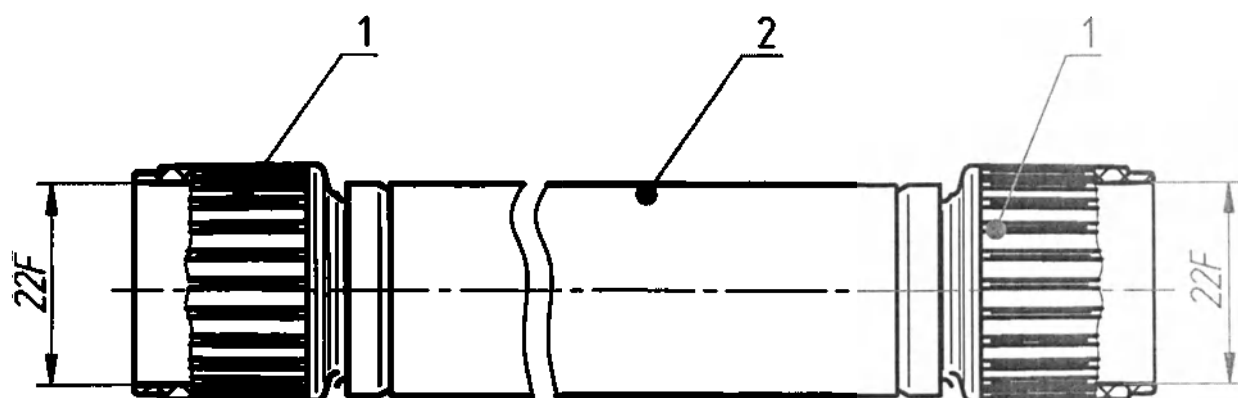
Присоединительные размеры



1 – коннектор-22 22F; 2 – трубка гофрированная; 3 – тройник 22M/15F-22M-22M; 4 – тест-колпачок.

№	Наименование детали	Размер
1	Коннектор – 22 22F	Длина (48,6±1) мм. Диаметр внутренний присоединительный (Ø22,4±0,1) мм.
2	Трубка гофрированная	Диаметр наружный (25±0,3) мм. Длина (1640±30) мм.
3	Тройник 22M/15F-22M-22M	Длина (71±1) мм. Диаметр внутренний присоединительный (Ø15,5±0,1) мм. Диаметр наружный присоединительный (Ø21,9±0,1) мм.
4	Тест-колпачок	Длина (16,3±1) мм. Диаметр внутренний присоединительный (Ø22,2±0,1) мм

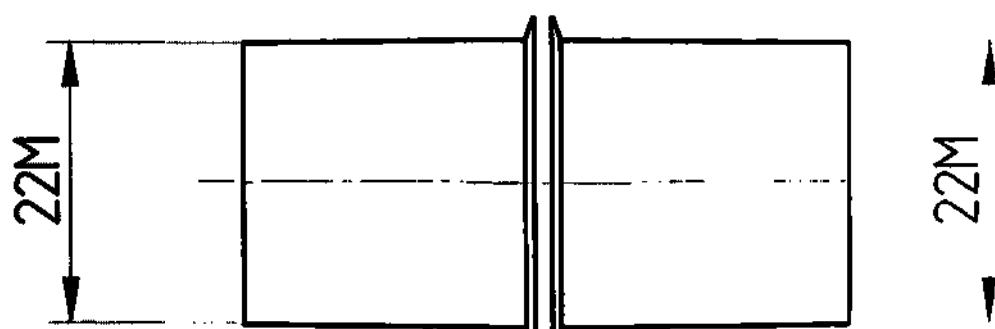
Рисунок 1. Контур дыхательный гофрированный 22 длиной 1,6 м.



1 – коннектор-22 22F; 2 – трубка гофрированная.

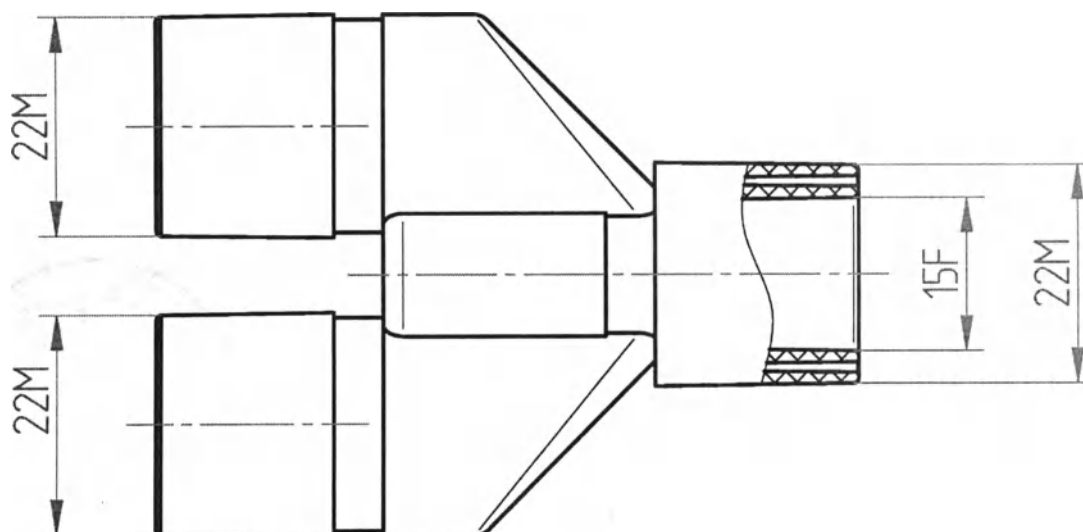
№	Наименование детали	Размер
1	Коннектор – 22 22F	Длина $(48,6 \pm 1)$ мм. Диаметр внутренний присоединительный $(\varnothing 22,4 \pm 0,1)$ мм
2	Трубка гофрированная	Диаметр наружный $(25 \pm 0,5)$ мм. Длина (848 ± 50) мм.

Рисунок 2. Шланг дополнительный гофрированный 22 длиной 0,8 м.



№	Наименование детали	Размер
	Коннектор прямой 22М-22М.	Диаметр наружный присоединительный $(\varnothing 21,9 \pm 0,1)$ мм.

Рисунок 3. Коннектор прямой 22М-22М.



№	Наименование детали	Размер
	Тройник 22М/15F-22М-22М	Диаметр внутренний присоединительный ($\varnothing 15,5 \pm 0,1$) мм. Диаметр наружный присоединительный ($\varnothing 21,9 \pm 0,1$) мм.

Рисунок 4. Тройник 22М/15F-22М-22М.



Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 10 лист(ов)

Генеральный директор
АО «К «НПП» А.А. Борисов

10 " 10 " 2018 г.

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 10 лист(ов)

Директор ЗАО «НПП «ИНТЕРОКО»

И.А. Швеи



10 " 10 " 2018 г.