

CERTIFICATE OF AUTHENTICITY

ATTACHED: Cover Page

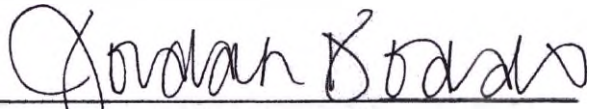
STATE OF COLORADO §

§ ss.

COUNTY OF DENVER §

I certify that I know or have satisfactory evidence that Yaara Basevitch, RA Director, is the person who appeared before me on August 27, 2021 and said person acknowledged that she signed this instrument and acknowledged it to be her free and voluntary act for the uses and purposes mentioned in the instrument.

JORDAN DODDS
NOTARY PUBLIC
STATE OF COLORADO
NOTARY ID 20174026429
MY COMMISSION EXPIRES JUNE 22, 2025


Jordan Dodds, Notary Public
My commission expires June 22, 2025

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

«Ковидиен Ллс», США / Covidien llc, USA.

RA director/Respiratory Interventions _____

(должность/position)

Yana Basevitch

(имя/name)

(подпись/signature)

**"Operating document – Instruction for use" for
submission in the Russian Federation**

**«Эксплуатационная документация – инструкция
по применению» для регистрации на
территории Российской Федерации.**

Filters electrostatic and mechanical DAR Manufactured by: Covidien llc, USA., 15 Hampshire Street Mansfield MA 02048, USA Manufacturing sites: 1. Mallinckrodt Dar S.r.l. Via G. Bove, 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), Italy	Фильтры электростатические и механические DAR в вариантах исполнения Производитель: «Ковидиен Ллс», США, 15 Hampshire Street Mansfield MA 02048, USA Производственные площадки: 1.Mallinckrodt Dar S.r.l. Via G. Bove, 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), Italy
--	--

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Фильтры электростатические DAR в вариантах исполнения

Фильтр электростатический DAR Малый Vт 30-100 mL, в составе с инструкцией по применению

Фильтр электростатический DAR Малый Vт 150-1200 mL, коннектор ИВЛ 22F, в составе с инструкцией по применению

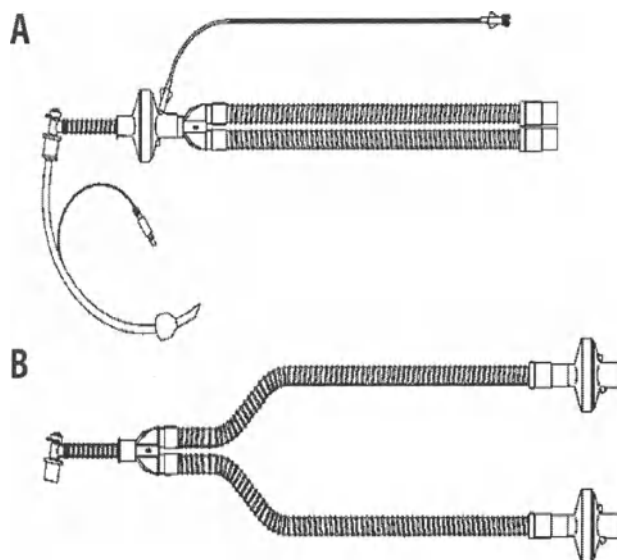
Фильтр электростатический DAR Малый Vт 150-1200 mL, коннектор ИВЛ 22F/15M, в составе с инструкцией по применению

Фильтр электростатический DAR Малый с соединителем Vт 150-1200 mL, в составе с инструкцией по применению

Фильтр электростатический DAR Малый, с изогнутым портом Vт 150-1200 mL, в составе с инструкцией по применению

Фильтр электростатический DAR Большой Vт 300-1500 mL, коннектор ИВЛ 22F/15M, в составе с инструкцией по применению

Фильтр электростатический DAR Большой Vт 300-1500 mL, коннектор ИВЛ 22F, в составе с инструкцией по применению



ЧИСТЫЙ/СТЕРИЛЬНЫЙ (СМ. ЭТИКЕТКУ) ПРИБОР ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ при условии отсутствия следов вскрытия или повреждения упаковки. Этот прибор одноразового применения предназначен для одного пациента. После применения удалить в отходы.



Обозначение вещества, не содержащегося или отсутствующего в изделии либо упаковке.



Обозначение вещества, содержащегося или присутствующего в изделии либо упаковке.

Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия.

ОПИСАНИЕ:

Большой, малый, малый изогнутый и малые детские/неонатальные фильтры – это электростатические антибактериальные/антивирусные фильтры для дыхательных контуров, которые помогают защитить пациентов, оборудование и персонал больницы от перекрестного заражения. Эти устройства также оснащены разъемом Люэра, колпачком разъема Люэра и без резьбовым креплением колпачка (за исключением малого детского/неонатального фильтра) для использования во время мониторинга CO₂.

ПОКАЗАНИЯ:

Фильтры предназначены для использования во время анестезии или интенсивной терапии, которые помогают защитить пациентов, оборудование и персонал от перекрестного заражения.

Эти фильтры предназначены для одноразового использования у взрослых пациентов (малый детский/неонатальный фильтр предназначен для применения у новорожденных) во время анестезии или интенсивной терапии, находящихся под общей анестезией или в условиях отделения интенсивной терапии. Фильтры устанавливаются между интубационной трубкой и дыхательным контуром больного в положении А или для защиты аппарата искусственной вентиляции легких в положении В. Дыхательный объем в каждом конкретном случае определяет врач.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

◆ Не размещайте эти устройства между пациентом и нагретым увлажнителем или распылителем.

◆ Данный прибор разрешается использовать только в рабочем в положении, показанном в инструкции.

1. Извлечь фильтр из защитной упаковки.

2. Плотное присоедините приспособление к эндотрахеальной трубке и дыхательному контуру. Проверьте герметичность всех соединений.

3. Отрегулировать дыхательный объем с учетом «мертвого пространства».

4. Для мониторинга CO₂ прикрепите магистраль мониторинга к порту с разъемом Люэра.

Следует периодически проверять уровень сопротивления потоку газа и при необходимости заменять устройство.

Максимальный срок эксплуатации фильтра: 24 часа. Повторное использование запрещено.

После применения удалить в отходы. Утилизация использованных приборов производится в соответствии с правилами, принятыми в данном медицинском учреждении, или государственными нормативными документами, определяющими порядок уничтожения биологически опасных отходов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Этот предмет свободен от латекса и безопасен.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

◆ Применение прибора разрешается только под контролем врача.

◆ Качество прибора гарантируется только при отсутствии следов повреждения упаковки. Упаковку следует проверять на отсутствие повреждений. Любое повреждение упаковки и ее преждевременное вскрытие могут нарушить стерильность и функциональную пригодность прибора. При наличии подозрений на нестерильность фильтр применять не следует.

◆ Обильные выделения (кровотечения) могут привести к засорению фильтра и затруднению дыхания; в этом случае необходимо незамедлительно заменить устройство.

◆ Во избежание случайного отсоединения дыхательного контура убедитесь в надежности соединения прибора с контуром.

◆ Убедитесь в отсутствии препятствий для прохода воздуха внутри прибора.

◆ Если фильтры используются со стороны пациента, не используйте объем (V_t) более указанного в таблице.

◆ Перед применением устройства убедитесь, что колпачок разъема Люэра порта мониторинга CO₂ установлен и надежно закреплен.

◆ Для уменьшения риска повреждений и обструкции небольшими объектами, снимать обертку непосредственно перед использованием.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

◆ Запрещается восстанавливать использованный прибор, повторно его использовать, замачивать, полоскать, промывать или обрабатывать какими-либо дезинфицирующими растворами, особенно содержащими фенол или этиловый спирт.

- ◆ Запрещается прикреплять магистраль мониторинга CO₂ к без резьбовому креплению колпачка разъема Люэра.
- ◆ Аппарат ИВЛ должен быть отрегулирован с учетом дополнительного «мертвого пространства», особенно у пациентов с малыми величинами дыхательного объема (Vt). Оценка влияния «мертвого пространства» производится для каждого пациента в индивидуальном порядке.
- ◆ Прибор разрешается использовать только с аппаратами, разъемы которых соответствуют стандартам ISO.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

Применение фильтров может вызвать следующие неблагоприятные реакции: блокирование фильтра мокротой и осложнения, обусловленные нарушением проходимости прибора: затруднение дыхания, диспноэ, гиперкапния и гипоксия. Осложнения перечислены в алфавитном порядке, который не отражает частоту их возникновения или степень серьезности.

1. Наименование медицинского изделия	Фильтры электростатические DAR в вариантах исполнения: Фильтр электростатический DAR Малый Vt 30-100 mL, в составе с инструкцией по применению Фильтр электростатический DAR Малый Vt 150-1200 mL, коннектор ИВЛ 22F, в составе с инструкцией по применению Фильтр электростатический DAR Малый Vt 150-1200 mL, коннектор ИВЛ 22F/15M, в составе с инструкцией по применению Фильтр электростатический DAR Малый, с изогнутым портом Vt 150-1200 mL, в составе с инструкцией по применению Фильтр электростатический DAR Большой Vt 300-1500 mL, коннектор ИВЛ 22F/15M, в составе с инструкцией по применению Фильтр электростатический DAR Большой Vt 300-1500 mL, коннектор ИВЛ 22F, в составе с инструкцией по применению Фильтр электростатический DAR Малый с соединителем Vt 150-1200 mL, в составе с инструкцией по применению
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а	Производитель: Covidien Inc («Ковидиен лс»), 15 Hampshire StreetMansfield, MA 02048, U.S.A.

также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя	
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» ООО «Медтроник» Адрес: 123112, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, этаж 9, помещение III, комната 41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Фильтры электростатические DAR в вариантах исполнения (далее по тексту - фильтры электростатические DAR), предназначены для использования во время анестезии или интенсивной терапии, которые помогают защитить пациентов, оборудование и персонал от перекрестного заражения. Принцип функционирования: Фильтры электростатические DAR указаны для однократного применения у пациентов под наркозом или в отделениях интенсивной терапии. Информация о потребителе: данное изделие предназначено для использования квалифицированным персоналом больницы или пациентом, обученным использованию и замене.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Фильтрация играет огромную роль в уменьшении опасности передачи инфекции и в защите дыхательных путей пациента в процессе искусственной вентиляции легких (ИВЛ) при анестезии или интенсивной терапии. У пациентов на ИВЛ верхние дыхательные пути шунтируются эндотрахеальной трубкой и, таким образом, в отличие от естественного дыхания, вдыхаемый воздух не очищается естественным образом перед тем, как попасть в легкие. Анестезиологические контуры могут быть использованы повторно, для нескольких пациентов, микроорганизмы, которые могут быть выделены одним пациентом в виде слюны (мокроты) или капель аэрозоли, не должны попасть в дыхательную систему ИВЛ1. Для достижения такого ограничения рекомендуется размещать высокоэффективный дыхательный фильтр на Y-образном тройнике или на дистальной линии выдоха, чтобы обеспечить преграду для бактерий, вирусов и выделений пациента, предотвращая перекрестное заражение между пациентами, медицинским персоналом и оборудованием. Кроме того, дыхательные фильтры используются как защитный механизм против загрязнения емкостей активных увлажнителей. Дыхательные фильтры DAR представлены устройствами МЕХАНИЧЕСКОЙ фильтрации (гидрофобный фильтр собранный в виде гофр) или

ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКОЙ фильтрации (фильтрующий элемент – мембрана с электрическими свойствами). Было установлено, что обе технологии фильтрации (оба вида фильтров) обеспечивают эффективную защиту против перекрестного обсеменения микроорганизмами. Это дыхательные фильтры с одним главным отличием – плотность волокон. Для «электростатического» фильтрующего материала плотность волокон сравнительно низкая, а электростатический заряд на волокнах (фибриллированный или трибоэлектрический) высок. В случае «механического» фильтра плотность волокон высока, и материал складчат, чтобы увеличить площадь поверхности и уменьшить сопротивление. Механические фильтры включают в себя гидрофобную фильтрующую мембрану, которая препятствует прохождению жидкости/воды, таким образом снижая риск засорения.

Электростатические фильтры предлагают высокий уровень микробактериальной фильтрации в сочетании с низким сопротивлением потоку. Мембрана фильтра изготовлена нетканого гидрофобного материала из полипропиленовых волокон, обладающего постоянным электрическим зарядом, созданным при изготовлении. Электростатическая фильтрация реализуется кулоновскими силами, когда противоположно заряженные полюса притягиваются друг к другу. Каждое волокно имеет положительный заряд (+) на одном конце и отрицательный (-) на другом. Благодаря наличию собственного поверхностного заряда, бактерии и вирусы притягиваются к волокнам, имеющим противоположный заряд и удерживаются внутри фильтрационной мембраны. Небольшие, легкие круглой формы, электростатические фильтры DAR просты в использовании и минимизируют риски связанные с ИВЛ.



Рисунок - Электростатический фильтр

Представленные фильтры относятся к группе:

Антибактериальные фильтры (фильтруют воздух для пациента, чтобы избежать перекрестного загрязнения):

- Фильтр электростатический DAR Малый, с изогнутым портом Vt 150-1200 mL
- Фильтр электростатический DAR Малый Vt 150-1200 mL, коннектор ИВЛ 22F/15M
- Фильтр электростатический DAR Малый Vt 30-100 mL
- Фильтр электростатический DAR Малый Vt 150-1200 mL, коннектор ИВЛ 22F
- Фильтр электростатический DAR Большой Vt 300-1500 mL, коннектор ИВЛ 22F/15M
- Фильтр электростатический DAR Малый с соединителем Vt 150-1200 mL
- Фильтр электростатический DAR Большой Vt 300-1500 mL, коннектор ИВЛ 22F

Эта группа используется в основном на стороне машины для защиты аппарата ИВЛ.

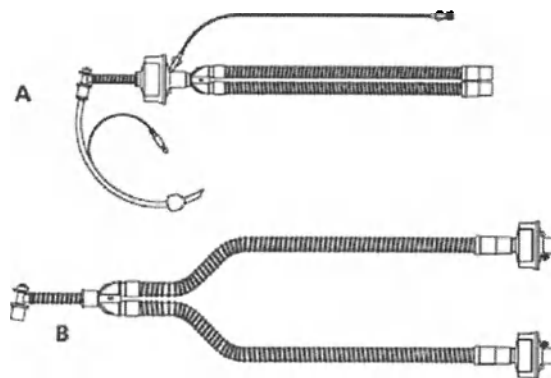


Рисунок – Пример размещения фильтра

Фильтры – это изделия, используемые для кондиционирования газов, предназначенных для вдыхания пациентом под наркозом или в отделении интенсивной терапии. Внешние увлажнители необходимы, поскольку интубация пациента или использование трахеостомии обходят верхние дыхательные пути (нос или рот, глотка и гортань), которые обычно нагревают и увлажняют газы. Кроме того, газы, используемые для вентиляции в анестезии, которые обычно состоят из кислорода, закиси азота и анестезирующего газа, поступают сухими и при низких температурах из линии подачи, в то время как вдыхаемый пациентом газ должен быть при физиологической температуре и свободным от примеси и бактерий. Газы аппарата ИВЛ обычно поставляются окружающей средой или централизованной линией подачи, и по этой причине лучше фильтровать газ, чтобы освободить его от бактерий и уменьшить содержание пыли и примесей. Это выполняется с помощью антибактериальных фильтров. На рисунке ниже показано возможное размещение дыхательных фильтров.

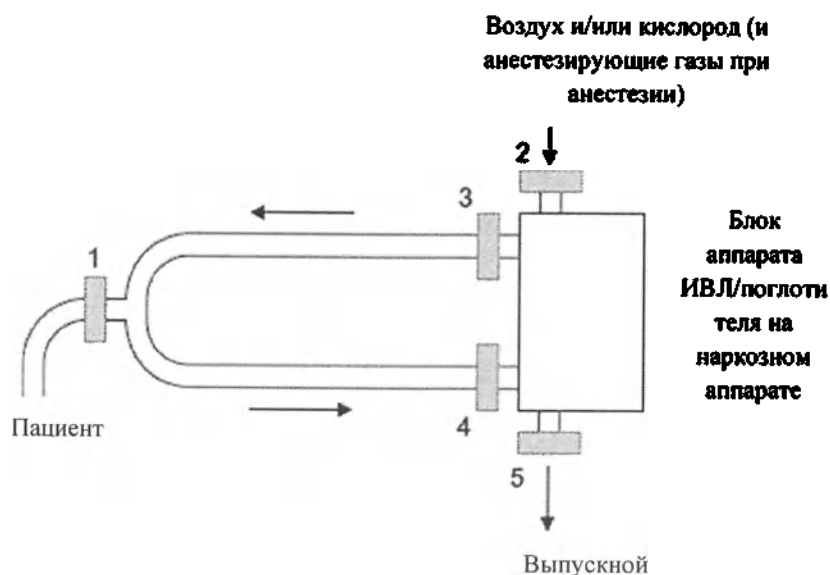


Рисунок – Возможное размещение дыхательных фильтров

1: в порте подключения пациента; 2: на впускном отверстии для воздуха; 3: в порте вдоха; 4: в порте выдоха; 5: на выпускном отверстии

Как правило, фильтры расположены в выдыхательном отверстии дыхательного контура, хотя эти изделия могут быть вставлены между контуром и креплением катетера, чтобы обеспечить фильтрацию на конце пациента и эффективную изоляцию пациента от остальной части контура.

Преимущества и недостатки фильтров электростатических DAR.

Преимущества

- Легко использовать в дыхательных контурах.
- Защищает аппарат ИВЛ от перекрестной контаминации, а также предотвращает перекрестную контаминацию между пациентами, а также между пациентами и персоналом больницы.
- Физиологическое увлажнение и прогревание дыхательного газа во время наркоза/интенсивной терапии помогает в предотвращении гипотермии.
- Относительная влажность 60-70% достигается с помощью фильтра ТВО.
- Портативный.
- Удаление конденсата.

Недостатки

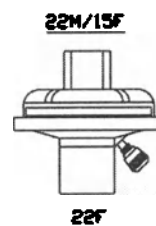
- Нужна замена каждые 24–48 часов.
- Отделяемое может блокировать ТВО.
- Может добавить массу к массе контура – это может быть значимым у новорожденных/младенцев.
- Увеличивает мертвое пространство контура.
- ТВО могут увеличить сопротивление потоку газа и, следовательно, увеличить работу дыхания.
- ТВО и фильтры могут влиять на форму волны капнографии. Это особенно вероятно, когда внутренний объем фильтра составляет значительную долю дыхательного объема: в крайних случаях след капнографии может полностью исчезнуть.

Схемы фильтров электростатических DAR представлены ниже:

Фильтр электростатический DAR Малый Vt 30-100 mL



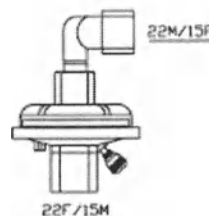
Фильтр электростатический DAR Малый Vt 150-1200 mL, коннектор ИВЛ 22F



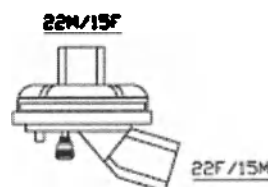
Фильтр электростатический DAR Малый Vt 150-1200 mL, коннектор ИВЛ 22F/15M



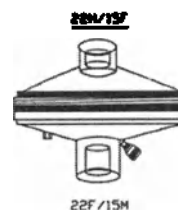
Фильтр электростатический DAR Малый с соединителем Vт 150-1200 mL



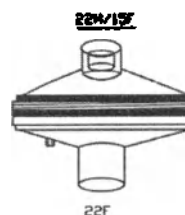
Фильтр электростатический DAR Малый, с изогнутым портом Vт 150-1200 mL



Фильтр электростатический DAR Большой Vт 300-1500 mL, коннектор ИВЛ 22F/15M



Фильтр электростатический DAR Большой Vт 300-1500 mL, коннектор ИВЛ 22F



5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые

ПОКАЗАНИЯ:

Эти фильтры предназначены для однократного использования у взрослых пациентов (малый детский/неонатальный фильтр предназначен для применения у новорожденных) во время анестезии или интенсивной терапии, находящихся под общей анестезией или в условиях отделения интенсивной терапии. Фильтры устанавливаются между интубационной трубкой и

побочные явления
связанные с
применением
медицинского изделия
по назначению

дыхательным контуром больного в положении А или для защиты аппарата искусственной вентиляции легких в положении В. Дыхательный объем в каждом конкретном случае определяет врач.

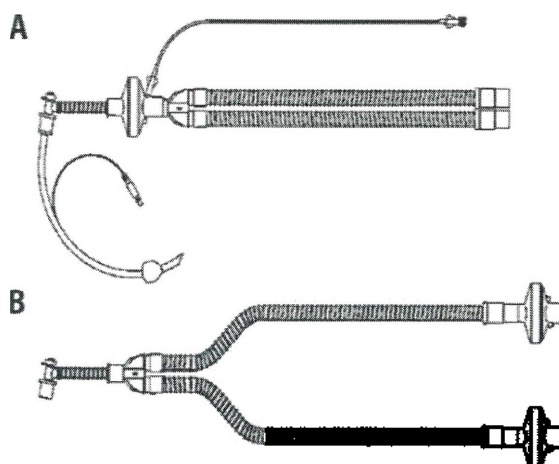


Рисунок – Положение фильтра:
А - между интубационной трубкой и дыхательным контуром больного
В - для защиты аппарата ИВЛ

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не размещайте эти устройства между пациентом и нагретым увлажнителем или распылителем.

Данный прибор разрешается использовать только в рабочем в положении, показанном в инструкции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Применение прибора разрешается только под контролем врача.
- Качество прибора гарантируется только при отсутствии следов повреждения упаковки. Упаковку следует проверять на отсутствие повреждений. Любое повреждение упаковки и ее преждевременное вскрытие могут нарушить стерильность и функциональную пригодность прибора. При наличии подозрений на не стерильность фильтр применять не следует.
- Обильные выделения (кровотечения) могут привести к засорению фильтра и затруднению дыхания; в этом случае необходимо незамедлительно заменить устройство.
- Во избежание случайного отсоединения дыхательного контура убедитесь в надежности соединения прибора с контуром.
- Убедитесь в отсутствии препятствий для прохода воздуха внутри прибора.
- Если фильтры используются со стороны пациента, не используйте объем (Vt) более указанного в таблице.
- Перед применением устройства убедитесь, что колпачок разьема Люэра порта мониторинга CO₂ установлен и надежно закреплен.
- Для уменьшения риска повреждений и обструкции небольшими объектами, снимать обертку непосредственно перед использованием.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Запрещается восстанавливать использованный прибор, повторно его использовать, замачивать, полоскать, промывать или обрабатывать какими-

	либо дезинфицирующими растворами, особенно содержащими фенол или этиловый спирт. - Запрещается прикреплять магистраль мониторинга CO₂ к безрезьбовому креплению колпачка разъема Люэра. - Аппарат ИВЛ должен быть отрегулирован с учетом дополнительного «мертвого пространства», особенно у пациентов с малыми величинами дыхательного объема (V_t). Оценка влияния «мертвого пространства» производится для каждого пациента в индивидуальном порядке. - Прибор разрешается использовать только с аппаратами, разъемы которых соответствуют стандартам ISO. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ: Применение фильтров может вызвать следующие неблагоприятные реакции: блокирование фильтра мокротой и осложнения обусловленные нарушением проходимости прибора: затруднение дыхания, диспноэ, гиперкапния и гипоксия. Осложнения перечислены в алфавитном порядке, который не отражает частоту их возникновения или степень серьезности. Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, поэтому оно предназначено для однократного использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия.																																																																										
6. Технические характеристики медицинского изделия	-Технические характеристики представлены в таблице ниже: <table border="1"> <tr> <td colspan="2">Фильтр электростатический DAR Малый V_t 30-100 mL</td></tr> <tr> <td>Разъем со стороны пациента</td><td>15F</td></tr> <tr> <td>Разъем со стороны дыхательного контура</td><td>15M</td></tr> <tr> <td>Диапазон дыхательного объема</td><td>30-100 мл</td></tr> <tr> <td>Эффективность фильтрации NaCl</td><td>≥ 94,409 %</td></tr> <tr> <td>Эффективность бактериальной фильтрации</td><td>≥ 99,999 %</td></tr> <tr> <td>Эффективность вирусной фильтрации</td><td>≥ 99,99 %</td></tr> <tr> <td>Сопротивление потоку</td><td>2,0 см H₂O на 15 л/мин (± 5 %)</td></tr> <tr> <td>Потеря влаги</td><td>-</td></tr> <tr> <td>Выход влаги</td><td>-</td></tr> <tr> <td>Внутренний объем</td><td>11 мл (± 5 %)</td></tr> <tr> <td>Масса</td><td>8 г (± 5 %)</td></tr> <tr> <td>Тип фильтрации</td><td>электростатический</td></tr> <tr> <td>Стерилизация</td><td>этилен-оксидом</td></tr> <tr> <td>Длительность использования</td><td>24 часа</td></tr> <tr> <td colspan="2">Фильтр электростатический DAR Малый V_t 150-1200 mL, коннектор ИВЛ 22F</td></tr> <tr> <td>Разъем со стороны пациента</td><td>22M/15F</td></tr> <tr> <td>Разъем со стороны дыхательного контура</td><td>22F</td></tr> <tr> <td>Диапазон дыхательного объема</td><td>150-1200 мл</td></tr> <tr> <td>Эффективность фильтрации NaCl</td><td>≥ 98,096 %</td></tr> <tr> <td>Эффективность бактериальной фильтрации</td><td>≥ 99,9999 %</td></tr> <tr> <td>Эффективность вирусной фильтрации</td><td>≥ 99,9999 %</td></tr> <tr> <td>Сопротивление потоку</td><td>2,1 см H₂O на 60 л/мин ± 5 %</td></tr> <tr> <td>Потеря влаги</td><td>18 мг H₂O/л на дых. об. 500 мл ± 5 %</td></tr> <tr> <td>Выход влаги</td><td>9 мг H₂O/л на дых. об. 500 мл ± 5 %</td></tr> <tr> <td>Внутренний объем</td><td>36 мл ± 5 %</td></tr> <tr> <td>Масса</td><td>14 г ± 5 %</td></tr> <tr> <td>Тип фильтрации</td><td>электростатический</td></tr> <tr> <td>Стерилизация</td><td>этилен-оксидом</td></tr> <tr> <td>Длительность использования</td><td>24 часа</td></tr> <tr> <td colspan="2">Фильтр электростатический DAR Малый V_t 150-1200 mL, коннектор ИВЛ 22F/15M</td></tr> <tr> <td>Разъем со стороны пациента</td><td>22M/15F</td></tr> <tr> <td>Разъем со стороны дыхательного контура</td><td>22F/15M</td></tr> <tr> <td>Диапазон дыхательного объема</td><td>150-1200 мл</td></tr> <tr> <td>Эффективность фильтрации NaCl</td><td>≥ 98,096 %</td></tr> <tr> <td>Эффективность бактериальной фильтрации</td><td>≥ 99,9999 %</td></tr> <tr> <td>Эффективность вирусной фильтрации</td><td>≥ 99,9999 %</td></tr> </table>	Фильтр электростатический DAR Малый V_t 30-100 mL		Разъем со стороны пациента	15F	Разъем со стороны дыхательного контура	15M	Диапазон дыхательного объема	30-100 мл	Эффективность фильтрации NaCl	≥ 94,409 %	Эффективность бактериальной фильтрации	≥ 99,999 %	Эффективность вирусной фильтрации	≥ 99,99 %	Сопротивление потоку	2,0 см H ₂ O на 15 л/мин (± 5 %)	Потеря влаги	-	Выход влаги	-	Внутренний объем	11 мл (± 5 %)	Масса	8 г (± 5 %)	Тип фильтрации	электростатический	Стерилизация	этилен-оксидом	Длительность использования	24 часа	Фильтр электростатический DAR Малый V_t 150-1200 mL, коннектор ИВЛ 22F		Разъем со стороны пациента	22M/15F	Разъем со стороны дыхательного контура	22F	Диапазон дыхательного объема	150-1200 мл	Эффективность фильтрации NaCl	≥ 98,096 %	Эффективность бактериальной фильтрации	≥ 99,9999 %	Эффективность вирусной фильтрации	≥ 99,9999 %	Сопротивление потоку	2,1 см H ₂ O на 60 л/мин ± 5 %	Потеря влаги	18 мг H ₂ O/л на дых. об. 500 мл ± 5 %	Выход влаги	9 мг H ₂ O/л на дых. об. 500 мл ± 5 %	Внутренний объем	36 мл ± 5 %	Масса	14 г ± 5 %	Тип фильтрации	электростатический	Стерилизация	этилен-оксидом	Длительность использования	24 часа	Фильтр электростатический DAR Малый V_t 150-1200 mL, коннектор ИВЛ 22F/15M		Разъем со стороны пациента	22M/15F	Разъем со стороны дыхательного контура	22F/15M	Диапазон дыхательного объема	150-1200 мл	Эффективность фильтрации NaCl	≥ 98,096 %	Эффективность бактериальной фильтрации	≥ 99,9999 %	Эффективность вирусной фильтрации	≥ 99,9999 %
Фильтр электростатический DAR Малый V_t 30-100 mL																																																																											
Разъем со стороны пациента	15F																																																																										
Разъем со стороны дыхательного контура	15M																																																																										
Диапазон дыхательного объема	30-100 мл																																																																										
Эффективность фильтрации NaCl	≥ 94,409 %																																																																										
Эффективность бактериальной фильтрации	≥ 99,999 %																																																																										
Эффективность вирусной фильтрации	≥ 99,99 %																																																																										
Сопротивление потоку	2,0 см H ₂ O на 15 л/мин (± 5 %)																																																																										
Потеря влаги	-																																																																										
Выход влаги	-																																																																										
Внутренний объем	11 мл (± 5 %)																																																																										
Масса	8 г (± 5 %)																																																																										
Тип фильтрации	электростатический																																																																										
Стерилизация	этилен-оксидом																																																																										
Длительность использования	24 часа																																																																										
Фильтр электростатический DAR Малый V_t 150-1200 mL, коннектор ИВЛ 22F																																																																											
Разъем со стороны пациента	22M/15F																																																																										
Разъем со стороны дыхательного контура	22F																																																																										
Диапазон дыхательного объема	150-1200 мл																																																																										
Эффективность фильтрации NaCl	≥ 98,096 %																																																																										
Эффективность бактериальной фильтрации	≥ 99,9999 %																																																																										
Эффективность вирусной фильтрации	≥ 99,9999 %																																																																										
Сопротивление потоку	2,1 см H ₂ O на 60 л/мин ± 5 %																																																																										
Потеря влаги	18 мг H ₂ O/л на дых. об. 500 мл ± 5 %																																																																										
Выход влаги	9 мг H ₂ O/л на дых. об. 500 мл ± 5 %																																																																										
Внутренний объем	36 мл ± 5 %																																																																										
Масса	14 г ± 5 %																																																																										
Тип фильтрации	электростатический																																																																										
Стерилизация	этилен-оксидом																																																																										
Длительность использования	24 часа																																																																										
Фильтр электростатический DAR Малый V_t 150-1200 mL, коннектор ИВЛ 22F/15M																																																																											
Разъем со стороны пациента	22M/15F																																																																										
Разъем со стороны дыхательного контура	22F/15M																																																																										
Диапазон дыхательного объема	150-1200 мл																																																																										
Эффективность фильтрации NaCl	≥ 98,096 %																																																																										
Эффективность бактериальной фильтрации	≥ 99,9999 %																																																																										
Эффективность вирусной фильтрации	≥ 99,9999 %																																																																										

Сопrotивление потоку	2,1 см H ₂ O на 60 л/мин ± 5 %
Потеря влаги	18 мг H ₂ O/л на дых. об. 500 мл ± 5 %
Выход влаги	9 мг H ₂ O/л на дых. об. 500 мл ± 5 %
Внутренний объем	36 мл ± 5 %
Масса	16 г ± 5 %
Тип фильтрации	электростатический
Стерилизация	этилен-оксидом
Длительность использования	24 часа
Фильтр электростатический DAR Малый с соединителем Vt 150-1200 mL	
Разъем со стороны пациента	22M/15F
Разъем со стороны дыхательного контура	22F/15M
Диапазон дыхательного объема	150-1200 мл
Эффективность фильтрации NaCl	≥ 98,096 %
Эффективность бактериальной фильтрации	≥ 99,9999 %
Эффективность вирусной фильтрации	≥ 99,9999 %
Сопrotивление потоку	2,1 см H ₂ O на 60 л/мин ± 5 %
Потеря влаги	18 мг H ₂ O/л на дых. об. 500 мл ± 5 %
Выход влаги	9 мг H ₂ O/л на дых. об. 500 мл ± 5 %
Внутренний объем	36 мл ± 5 %
Масса	21 г ± 5 %
Тип фильтрации	электростатический
Стерилизация	этилен-оксидом
Длительность использования	24 часа
Фильтр электростатический DAR Малый, с изогнутым портом Vt 150-1200 mL	
Разъем со стороны пациента	22M/15F
Разъем со стороны дыхательного контура	22F/15M
Диапазон дыхательного объема	150-1200 мл
Эффективность фильтрации NaCl	≥ 98,096 %
Эффективность бактериальной фильтрации	≥ 99,9999 %
Эффективность вирусной фильтрации	≥ 99,9999 %
Сопrotивление потоку	2,3 см H ₂ O на 60 л/мин ± 5 %
Потеря влаги	18 мг H ₂ O/л на дых. об. 500 мл ± 5 %
Выход влаги	9 мг H ₂ O/л на дых. об. 500 мл ± 5 %
Внутренний объем	44 мл ± 5 %
Масса	21 г ± 5 %
Тип фильтрации	электростатический
Стерилизация	этилен-оксидом
Длительность использования	24 часа
Фильтр электростатический DAR Большой Vt 300-1500 mL, коннектор ИВЛ 22F/15M	
Разъем со стороны пациента	22M/15F
Разъем со стороны дыхательного контура	22F/15M
Диапазон дыхательного объема	300-1500 мл
Эффективность фильтрации NaCl	≥ 99,592 %
Эффективность бактериальной фильтрации	≥ 99,9999 %
Эффективность вирусной фильтрации	≥ 99,9999 %
Сопrotивление потоку	1,5 см H ₂ O на 60 л/мин ± 5 %
Потеря влаги	17 мг H ₂ O/л на дых. об. 500 мл ± 5 %
Выход влаги	16 мг H ₂ O/л на дых. об. 500 мл ± 5 %
Внутренний объем	99 мл ± 5 %
Масса	31 г ± 5 %
Тип фильтрации	электростатический
Стерилизация	этилен-оксидом
Длительность использования	24 часа
Фильтр электростатический DAR Большой TBO, для взрослых и детей Vt 300-1500 mL	
Разъем со стороны пациента	22M/15F
Разъем со стороны дыхательного контура	22F/15M
Диапазон дыхательного объема	300-1500 мл
Эффективность фильтрации NaCl	≥ 96,623 %
Эффективность бактериальной фильтрации	≥ 99,9999 %
Эффективность вирусной фильтрации	≥ 99,998 %
Сопrotивление потоку	1 см H ₂ O на 30 л/мин ± 5 % 2,1 см H ₂ O на 60 л/мин ± 5 % 3,7 см H ₂ O на 90 л/мин ± 5 %
Потеря влаги	6 мг H ₂ O/л на дых. об. 500 мл ± 5 %

	Выход влаги	33 мг H ₂ O/л на дых. об. 500 мл ± 5 %
	Внутренний объем	93 мл ± 5 %
	Масса	43 г ± 5 %
	Тип фильтрации	электростатический
	Стерилизация	этилен-оксидом
	Длительность использования	24 часа
-Технические характеристики упаковки		
	Требования	Значения
	Упаковка	
	Фильтры электростатические и механические DAR	
	Ширина клевого шва (± 10%)	10 мм
	Герметичность	Герметично
	Сила на разрыв	Не менее 4 Н
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	«Фильтры электростатические и механические DAR в вариантах исполнения» предназначены для использования с: - Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких РУ № ФСЗ 2011/09845 от 12.02.2020 - Трубки медицинские в отдельных упаковках или в наборах РУ № ФСЗ 2011/09878 от 12.02.2016	
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Наличие материалов человеческого происхождения Фильтры электростатические DAR не содержат вещества человеческого происхождения (включая производные крови человека), как определено в разделе 7.1 Приложения I к Директиве 93/42/ЕЭС. Наличие материалов животного происхождения Заявление о содержании материалов животного происхождения при производстве Фильтры электростатические и механические DAR не применимо. Заявление о содержании лекарственных веществ Фильтры электростатические DAR не содержат лекарственных веществ. Заявление о содержании латекса Фильтры электростатические DAR не содержат латекса и не являются проводящими.	
9. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации		
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;		
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа,	Не применимо. Фильтры электростатические DAR поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначен для одноразового использования. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ. Повторное использование и обработка устройства могут привести к его повреждению и, как следствие, нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация данного устройства могут стать причиной инфицирования пациента. Не применимо.	

программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия; в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены; г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы; д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия; е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения); ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики) з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Не применимо. Фильтры электростатические DAR поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначен для одноразового использования. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ. Повторное использование и обработка устройства могут привести к его повреждению и, как следствие, нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация данного устройства могут стать причиной инфицирования пациента. Не применимо. Не применимо. Не применимо. а) условия эксплуатации: Температура: +10-+35°C Влажность: 80% при 25°C Давление: 700 гПа-1060 гПа б) Условия транспортировки и хранения: Температура: +5-+40°C Влажность: 80% при 25°C
--	---

	Давление: 700 гПа-1060 гПа «Фильтры электростатические и механические DAR в вариантах исполнения» отвечают требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993. Полный список международных требований предоставляется по запросу.
10. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, на указание необходимости его стерилизации перед использованием	«Фильтры электростатические и механические DAR в вариантах исполнения» одноразового использования, и не подлежат дезинфекции и стерилизации. Изделия стерилизуются до гарантированного уровня стерильности (УОС), равного 10^{-6}, с использованием этиленоксида (ЭО). См. маркировку:  Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена
11. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	«Фильтры электростатические и механические DAR в вариантах исполнения» одноразового использования, и не подлежат дезинфекции и стерилизации.
12. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает	Радиация, электромагнитные и магнитные поля не оказывают воздействие на работу медицинского изделия.

опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	
13. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	Не применимо
14. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную	Не применимо

функцию															
15. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	Утилизация изделия производится в соответствии с соответствующими правилами медицинских учреждений, нормативными документами и законами, принятыми в стране применения.														
16. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Целевым пользователем является квалифицированный персонал больницы или пациенты, обученным использованию и замене.														
17. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	Изделия должны быть утилизированы путем принятия надлежащих мер предосторожности в соответствии с применимыми национальными правилами и правилами больниц в отношении опасных биологических отходов. Отходы неиспользованного медицинского изделия (в связи с повреждением упаковки, истечением срока годности), в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, относятся к отходам класса А. Отходы используемого медицинского изделия, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, относятся к отходам класса Б.														
18. Срок годности	Все фильтры имеют срок годности 5 лет. Срок службы медицинского изделия определяется сохранением неизменными физических и функциональных характеристик упакованного устройства в течение его рассчитанного срока службы.														
19. Маркировка	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="603 1464 823 1498">Символ</th><th data-bbox="823 1464 1466 1498">Расшифровка символа</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="603 1498 823 1581"></td><td data-bbox="823 1498 1466 1581">Запрет на повторное применение</td></tr> <tr> <td data-bbox="603 1581 823 1664"></td><td data-bbox="823 1581 1466 1664">Стерилизовано этиленоксидом</td></tr> <tr> <td data-bbox="603 1664 823 1747"></td><td data-bbox="823 1664 1466 1747">Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению</td></tr> <tr> <td data-bbox="603 1747 823 1852"></td><td data-bbox="823 1747 1466 1852">Знак соответствия стандартам ЕС</td></tr> <tr> <td data-bbox="603 1852 823 1935"></td><td data-bbox="823 1852 1466 1935">Код партии</td></tr> <tr> <td data-bbox="603 1935 823 2018"></td><td data-bbox="823 1935 1466 2018">Использовать до</td></tr> </tbody> </table>	Символ	Расшифровка символа		Запрет на повторное применение		Стерилизовано этиленоксидом		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Знак соответствия стандартам ЕС		Код партии		Использовать до
Символ	Расшифровка символа														
	Запрет на повторное применение														
	Стерилизовано этиленоксидом														
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению														
	Знак соответствия стандартам ЕС														
	Код партии														
	Использовать до														

		Номер по каталогу
		Не использовать при повреждении упаковки
		Хрупкое, обращаться осторожно
		Беречь от влаги
		Не допускать воздействия солнечного света
		Температурный диапазон
		Этой стороной вверх
		Изготовитель
		Продается только врачам и лечебным учреждениям
		Не содержит латекса
		Не содержит DEHP
		Количество изделий в транспортной упаковке – 25 штук
20. Гарантии	Компания Covidien Llc, USA (Ковидиен Ллс, США) гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия была проявлена достаточная осторожность. Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели. Обращение, хранение данного изделия, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании Covidien Llc, USA (Ковидиен Ллс, США), оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании Covidien Llc, USA (Ковидиен Ллс, США) по данной гарантии ограничиваются заменой данного изделия. Компания Covidien Llc, USA (Ковидиен Ллс, США) не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания Covidien Llc, USA (Ковидиен Ллс, США) не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным изделием. Компания Covidien Llc, USA (Ковидиен Ллс, США) не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет в отношении таких изделий никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.	

Глоссарий

Наименование в основной части инструкции	Верное наименование
Большой фильтр	Фильтр электростатический DAR Большой
Малый фильтр	Фильтр электростатический DAR Малый
Малый изогнутый фильтр	Фильтр электростатический DAR Малый, с изогнутым портом

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Фильтры электростатические ТВО DAR в вариантах исполнения

Фильтр электростатический DAR Малый ТВО для взрослых и детей Vt 150-1200 mL, коннектор ИВЛ 22F, в составе с инструкцией по применению

Фильтр электростатический DAR Малый ТВО для взрослых и детей Vt 150-1200 mL, коннектор ИВЛ 22F/15M, в составе с инструкцией по применению

Фильтр электростатический DAR Малый ТВО для взрослых и детей, с изогнутым портом Vt 150-1200 mL, в составе с инструкцией по применению

Фильтр электростатический DAR Малый ТВО Детский/неонатальный Vt 30-100 mL, в составе с инструкцией по применению

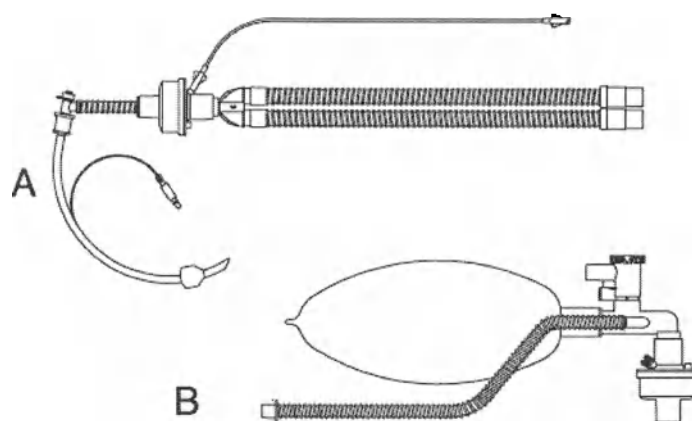
Фильтр электростатический DAR Малый ТВО Детский/неонатальный с соединителем Vt 30-100 mL, коннектор пациента 22M/15F, в составе с инструкцией по применению

Фильтр электростатический DAR Малый ТВО Детский/неонатальный с соединителем Vt 30-100 mL, коннектор пациента 22M, в составе с инструкцией по применению

Фильтр электростатический DAR Малый ТВО с креплением катетера, для взрослых и детей Vt 150-1200 mL, в составе с инструкцией по применению

Фильтр электростатический DAR Малый ТВО с соединителем для детей и младенцев Vt 75-300 mL, в составе с инструкцией по применению

Фильтр электростатический DAR Малый ТВО для детей и младенцев Vt 75-300 mL, в составе с инструкцией по применению



Обозначение вещества, не содержащегося или отсутствующего в изделии либо упаковке.



Обозначение вещества, содержащегося или присутствующего в изделии либо упаковке.

Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия.

ЧИСТЫЙ/СТЕРИЛЬНЫЙ (СМ. ЭТИКЕТКУ) ПРИБОР ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ: при условии отсутствия следов вскрытия или повреждения упаковки. Этот прибор одноразового применения предназначен для одного пациента. После применения удалить в отходы.

ОПИСАНИЕ:

Большой и малый фильтры с ТВО для детей и взрослых, малый электростатический фильтр с ТВО для детей и младенцев, а также малый детский/неонатальный электростатический фильтр с ТВО являются электростатическими антибактериальными/антивирусными фильтрами с тепловлагообменником (фильтры-ТВО) для дыхательных контуров. Эти фильтры, оснащенные ТВО, помогают защитить пациентов, оборудование и персонал больницы от перекрестного заражения, в то же время минимизируя потерю тепла и влаги в дыхательных путях пациента. Данные устройства также оснащены разъемом Люэра, колпачком разъема Люэра и безрезьбовым креплением колпачка (за исключением малого электростатического фильтра с ТВО для детей и младенцев, а также малого детского/неонатального электростатического фильтра с ТВО) для использования во время мониторинга CO₂.

ПОКАЗАНИЯ:

Эти фильтры, оснащенные ТВО, предназначены для одноразового применения у пациентов во время анестезии или интенсивной терапии при следующих условиях:

- Взрослые пациенты: большой электростатический фильтр с ТВО для взрослых и детей; электростатический фильтр с ТВО для взрослых и детей, малый; электростатический фильтр с ТВО для взрослых и детей, малый, с изогнутым портом
- Дети: большой электростатический фильтр с ТВО для взрослых и детей; малый электростатический фильтр с ТВО для взрослых и детей; малый электростатический фильтр с ТВО для взрослых и детей, с изогнутым портом, малый электростатический фильтр с ТВО для детей и младенцев
- Новорожденные пациенты: малый детский/неонатальный электростатический фильтр с ТВО

Эти фильтры, оснащенные ТВО, следует размещать со стороны пациента, между трахеальной трубкой и дыхательным контуром в местах, указанных на рисунках А и В. Проконсультируйтесь с лечащим врачом для определения дыхательных объемов (Vt).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Запрещается применять эти приборы вместе с нагреваемыми увлажнителями и распылителями.
- Используйте эти устройства ТОЛЬКО в описанной позиции.

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Извлечь фильтр из защитной упаковки.
2. Плотно подсоедините устройство к дыхательному контуру как можно ближе к пациенту. Проверьте герметичность всех соединений.
3. Отрегулировать дыхательный объем с учетом мертвого пространства.
4. Для определения содержания диоксида углерода присоединить магистраль мониторинга к переходнику CO₂.

Регулярно проверяйте, не увеличилось ли сопротивление потоку, и при необходимости замените устройство.

Максимальная продолжительность использования – 24 часа. Повторно не использовать. После применения удалить в отходы.

При удалении в отходы необходимо соблюдать меры предосторожности в соответствии с правилами утилизации биологически опасных отходов, принятыми в данном медицинском учреждении, или в соответствии с государственными нормативными документами.

ПРИМЕЧАНИЕ: приборы не содержат латекса и не проводят электрический ток.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Прибор следует применять только под контролем врача.
- Качество прибора гарантируется только при неповрежденной упаковке. Проверьте целостность упаковки фильтра; если упаковка повреждена или вскрыта, стерильность и пригодность к использованию данного прибора не гарантируется. В этом случае использовать данный фильтр запрещается.
- Избыточное накопление крови или слизи в приборе может блокировать фильтр и затруднить дыхание пациента. В таких случаях прибор подлежит немедленной замене.
- Убедитесь в том, что соединение с дыхательным контуром надежно, чтобы предупредить случайное отсоединение.

- Убедитесь в отсутствии препятствий для прохода воздуха по контуру прибора.
- Не применять у пациентов, дыхательный объем (Vt) которых меньше, чем указано в таблице.
- Если устройство используется для спонтанно дышащих пациентов или во вспомогательной либо перемежающейся принудительной вентиляции (IMV), соблюдайте контролируемые параметры вентиляции.
- Перед использованием убедитесь в том, что линия определения содержания диоксида углерода надежно подсоединена к крышке-переходнику CO₂.
- Для уменьшения риска повреждений и обструкции небольшими объектами снимать обёртку непосредственно перед использованием.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Запрещается вносить изменения в конструкцию, использовать повторно. Запрещается также замачивать, полоскать, промывать, стерилизовать или обрабатывать какими-либо дезинфицирующими растворами, особенно содержащими фенол или спирт.
- Не присоединяйте линию определения содержания диоксида углерода к нерезьбовой крышке-переходнику CO₂.
- Необходимо отрегулировать параметры вентиляции с учетом увеличения мертвого пространства, особенно у пациентов с низкими значениями дыхательного объема (Vt). Эффект мертвого пространства надо оценивать индивидуально у каждого пациента.
- Использовать только с аппаратами, имеющими коннекторы, соответствующие стандартам ISO.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

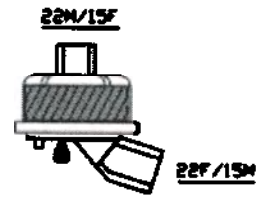
При использовании фильтров могут наблюдаться следующие нежелательные явления: блокада фильтра мокротой или осложнения, связанные с окклюзией прибора: затруднение дыхания, диспноэ, гиперкапния и гипоксия. Осложнения перечислены в алфавитном порядке и не отражают частоту или степень серьезности каждого из них.

1. Наименование медицинского изделия	Фильтры электростатические TBO DAR в вариантах исполнения: Фильтр электростатический DAR Малый TBO для взрослых и детей Vt 150-1200 mL, коннектор ИВЛ 22F, в составе с инструкцией по применению Фильтр электростатический DAR Малый TBO для взрослых и детей Vt 150-1200 mL, коннектор ИВЛ 22F/15M, в составе с инструкцией по применению Фильтр электростатический DAR Малый TBO для взрослых и детей, с изогнутым портом Vt 150-1200 mL, в составе с инструкцией по применению Фильтр электростатический DAR Малый TBO Детский/неонатальный Vt 30-100 mL, в составе с инструкцией по применению Фильтр электростатический DAR Малый TBO Детский/неонатальный с соединителем Vt 30-100 mL, коннектор пациента 22M/15F, в составе с инструкцией по применению Фильтр электростатический DAR Малый TBO Детский/неонатальный с соединителем Vt 30-100 mL, коннектор пациента 22M, в составе с инструкцией по применению Фильтр электростатический DAR Малый TBO с креплением катетера, для взрослых и детей Vt 150-1200 mL, в составе с инструкцией по применению Фильтр электростатический DAR Малый TBO с соединителем для детей и младенцев Vt 75-300 mL, в составе с инструкцией по применению Фильтр электростатический DAR Малый TBO для детей и младенцев Vt 75-300 mL, в составе с инструкцией по применению
2.2 В отношении	Производитель:

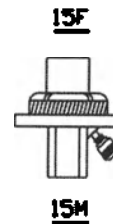
производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя	Covidien llc («Ковидиен ллс»), 15 Hampshire StreetMansfield, MA 02048, U.S.A.
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» ООО «Медтроник» Адрес: 123112, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, этаж 9, помещение III, комната 41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Фильтры электростатические TBO DAR в вариантах исполнения (далее по тексту - фильтры электростатические TBO DAR), предназначены для использования во время анестезии или интенсивной терапии, которые помогают защитить пациентов, оборудование и персонал от перекрестного заражения. Принцип функционирования: Фильтры электростатические TBO DAR указаны для однократного применения у пациентов под наркозом или в отделениях интенсивной терапии.

	Информация о потребителе: данное изделие предназначено для использования квалифицированным персоналом больницы или пациентом, обученным использованию и замене.
4. Функциональные характеристики назначения медицинского изделия	Фильтрация играет огромную роль в уменьшении опасности передачи инфекции и в защите дыхательных путей пациента в процессе искусственной вентиляции легких (ИВЛ) при анестезии или интенсивной терапии. У пациентов на ИВЛ верхние дыхательные пути шунтируются эндотрахеальной трубкой и, таким образом, в отличие от естественного дыхания, вдыхаемый воздух не очищается естественным образом перед тем, как попасть в легкие. Анестезиологические контуры могут быть использованы повторно, для нескольких пациентов, микроорганизмы, которые могут быть выделены одним пациентом в виде слюны (мокроты) или капель аэрозоли, не должны попасть в дыхательную систему ИВЛ. Для достижения такого отграничения рекомендуется размещать высокоэффективный дыхательный фильтр на Y-образном тройнике или на дистальной линии выдоха, чтобы обеспечить преграду для бактерий, вирусов и выделений пациента, предотвращая перекрестное заражение между пациентами, медицинским персоналом и оборудованием. Кроме того, дыхательные фильтры используются как защитный механизм против загрязнения емкостей активных увлажнителей. Дыхательные фильтры DAR представлены устройствами МЕХАНИЧЕСКОЙ фильтрации (гидрофобный фильтр собранный в виде гофр) или ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКОЙ фильтрации (фильтрующий элемент – мембрана с электрическими свойствами). Было установлено, что обе технологии фильтрации (оба вида фильтров) обеспечивают эффективную защиту против перекрестного обсеменения микроорганизмами. Это дыхательные фильтры с одним главным отличием – плотность волокон. Для «электростатического» фильтрующего материала плотность волокон сравнительно низкая, а электростатический заряд на волокнах (фибриллированный или трибоэлектрический) высок. В случае «механического» фильтра плотность волокон высока, и материал складчат, чтобы увеличить площадь поверхности и уменьшить сопротивление. Механические фильтры включают в себя гидрофобную фильтрующую мембрану, которая препятствует прохождению жидкости/воды, таким образом снижая риск засорения. Фильтры электростатические с ТВО имеют характеристики как фильтра, так и ТВО и используются на стороне пациента для фильтрации, подогрева и увлажнения газа, доставляемого в легкие пациента. Схемы фильтров электростатических ТВО DAR представлены ниже: Фильтр электростатический DAR Малый ТВО для взрослых и детей Vr 150-1200 mL, коннектор ИВЛ 22F 22M/15F 22F Фильтр электростатический DAR Малый ТВО для взрослых и детей Vr 150-1200 mL, коннектор ИВЛ 22F/15M 22M/15F 22F/15M

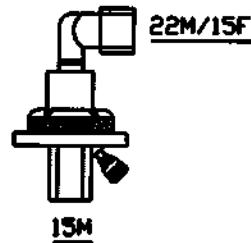
Фильтр электростатический DAR Малый ТВО для взрослых и детей, с изогнутым портом Vt 150-1200 mL



Фильтр электростатический DAR Малый ТВО Детский/неонатальный Vt 30-100 mL



Фильтр электростатический DAR Малый ТВО Детский/неонатальный с соединителем Vt 30-100 mL, коннектор пациента 22M/15F

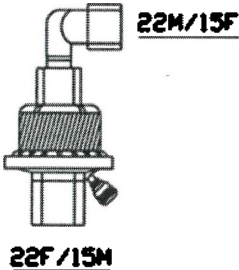
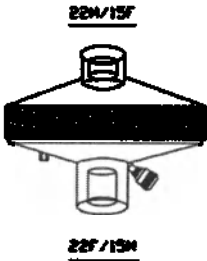


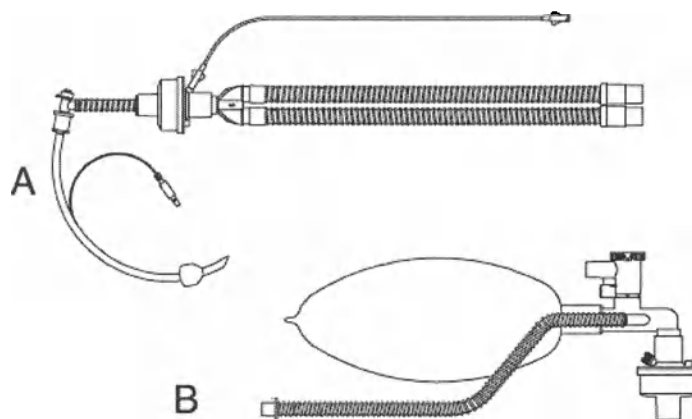
Фильтр электростатический DAR Малый ТВО Детский/неонатальный с соединителем Vt 30-100 mL, коннектор пациента 22M



Фильтр электростатический DAR Малый ТВО с креплением катетера, для взрослых и детей Vt 150-1200 mL



	Фильтр электростатический DAR Малый ТВО с соединителем для детей и младенцев Vt 75-300 mL  22M/15F 22F/15M Фильтр электростатический DAR Малый ТВО для детей и младенцев Vt 75-300 mL  22M/15F 22F/15M Фильтр электростатический DAR Большой ТВО, для взрослых и детей Vt 300-1500 mL  22M/15F 22F/15M
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	ПОКАЗАНИЯ: Эти фильтры, оснащенные ТВО, предназначены для одноразового применения у пациентов во время анестезии или интенсивной терапии при следующих условиях: • Взрослые пациенты: большой электростатический фильтр с ТВО для взрослых и детей; электростатический фильтр с ТВО для взрослых и детей, малый; электростатический фильтр с ТВО для взрослых и детей, малый, с изогнутым портом • Дети: большой электростатический фильтр с ТВО для взрослых и детей; малый электростатический фильтр с ТВО для взрослых и детей; малый электростатический фильтр с ТВО для взрослых и детей, с изогнутым портом, малый электростатический фильтр с ТВО для детей и младенцев • Новорожденные пациенты: малый детский/неонатальный электростатический фильтр с ТВО Эти фильтры, оснащенные ТВО, следует размещать со стороны пациента, между трахеальной трубкой и дыхательным контуром в местах, указанных на рисунках А и В. Проконсультируйтесь с лечащим врачом для определения дыхательных объемов (Vt).



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Запрещается применять эти приборы вместе с нагреваемыми увлажнителями и распылителями.

Используйте эти устройства ТОЛЬКО в описанной позиции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Прибор следует применять только под контролем врача.
- Качество прибора гарантируется только при неповрежденной упаковке. Проверьте целостность упаковки фильтра; если упаковка повреждена или вскрыта, стерильность и пригодность к использованию данного прибора не гарантируется. В этом случае использовать данный фильтр запрещается.
- Избыточное накопление крови или слизи в приборе может блокировать фильтр и затруднить дыхание пациента. В таких случаях прибор подлежит немедленной замене.
- Убедитесь в том, что соединение с дыхательным контуром надежно, чтобы предупредить случайное отсоединение.
- Убедитесь в отсутствии препятствий для прохода воздуха по контуру прибора.
- Не применять у пациентов, дыхательный объем (V_t) которых меньше, чем указано в таблице.
- Если устройство используется для спонтанно дышащих пациентов или во вспомогательной либо перемежающейся принудительной вентиляции (IMV), соблюдайте контролируемые параметры вентиляции.
- Перед использованием убедитесь в том, что линия определения содержания диоксида углерода надежно подсоединена к крышке-переходнику CO₂.
- Для уменьшения риска повреждений и обструкции небольшими объектами снимать обертку непосредственно перед использованием.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Запрещается вносить изменения в конструкцию, использовать повторно. Запрещается также замачивать, полоскать, промывать, стерилизовать или обрабатывать какими-либо дезинфицирующими растворами, особенно содержащими фенол или спирт.
- Не присоединяйте линию определения содержания диоксида углерода к нерезьбовой крышке-переходнику CO₂.
- Необходимо отрегулировать параметры вентиляции с учетом увеличения мертвого пространства, особенно у пациентов с низкими значениями дыхательного объема (V_t). Эффект мертвого пространства надо оценивать индивидуально у каждого пациента.
- Использовать только с аппаратами, имеющими коннекторы, соответствующие стандартам ISO.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

	При использовании фильтров могут наблюдаться следующие нежелательные явления: блокада фильтра мокротой или осложнения, связанные с окклюзией прибора: затруднение дыхания, диспноэ, гиперкапния и гипоксия. Осложнения перечислены в алфавитном порядке и не отражают частоту или степень серьезности каждого из них. Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия.																																																																														
6. Технические характеристики медицинского изделия	-Технические характеристики представлены в таблице ниже: <table border="1"> <tr> <th colspan="2">Фильтр электростатический DAR Малый ТВО для взрослых и детей Vt 150-1200 mL, коннектор ИВЛ 22F</th></tr> <tr> <td>Разъем со стороны пациента</td><td>22M/15F</td></tr> <tr> <td>Разъем со стороны дыхательного контура</td><td>22F</td></tr> <tr> <td>Диапазон дыхательного объема</td><td>150-1200 мл</td></tr> <tr> <td>Эффективность фильтрации NaCl</td><td>≥ 98,352 %</td></tr> <tr> <td>Эффективность бактериальной фильтрации</td><td>≥ 99,9998 %</td></tr> <tr> <td>Эффективность вирусной фильтрации</td><td>≥ 99,999 %</td></tr> <tr> <td>Сопротивление потоку</td><td>1,2 см H₂O на 30 л/мин ± 5 % 2,7 см H₂O на 60 л/мин ± 5 % 4,8 см H₂O на 90 л/мин ± 5 %</td></tr> <tr> <td>Потеря влаги</td><td>6 мг H₂O/л на дых. об. 500 мл ± 5 %</td></tr> <tr> <td>Выход влаги</td><td>33 мг H₂O/л на дых. об. 500 мл ± 5 %</td></tr> <tr> <td>Внутренний объем</td><td>51 мл ± 5 %</td></tr> <tr> <td>Масса</td><td>28 г ± 5 %</td></tr> <tr> <td>Тип фильтрации</td><td>электростатический</td></tr> <tr> <td>Стерилизация</td><td>этилен-оксидом</td></tr> <tr> <td>Длительность использования</td><td>24 часа</td></tr> <tr> <th colspan="2">Фильтр электростатический DAR Малый ТВО для взрослых и детей Vt 150-1200 mL, коннектор ИВЛ 22F/15M</th></tr> <tr> <td>Разъем со стороны пациента</td><td>22M/15F</td></tr> <tr> <td>Разъем со стороны дыхательного контура</td><td>22F /15M</td></tr> <tr> <td>Диапазон дыхательного объема</td><td>150-1200 мл</td></tr> <tr> <td>Эффективность фильтрации NaCl</td><td>≥ 98,352 %</td></tr> <tr> <td>Эффективность бактериальной фильтрации</td><td>≥ 99,9998 %</td></tr> <tr> <td>Эффективность вирусной фильтрации</td><td>≥ 99,999 %</td></tr> <tr> <td>Сопротивление потоку</td><td>1,2 см H₂O на 30 л/мин ± 5 % 2,7 см H₂O на 60 л/мин ± 5 % 4,8 см H₂O на 90 л/мин ± 5 %</td></tr> <tr> <td>Потеря влаги</td><td>6 мг H₂O/л на дых. об. 500 мл ± 5 %</td></tr> <tr> <td>Выход влаги</td><td>33 мг H₂O/л на дых. об. 500 мл ± 5 %</td></tr> <tr> <td>Внутренний объем</td><td>51 мл ± 5 %</td></tr> <tr> <td>Масса</td><td>25 г ± 5 %</td></tr> <tr> <td>Тип фильтрации</td><td>электростатический</td></tr> <tr> <td>Стерилизация</td><td>этилен-оксидом</td></tr> <tr> <td>Длительность использования</td><td>24 часа</td></tr> <tr> <th colspan="2">Фильтр электростатический DAR Малый ТВО для взрослых и детей, с изогнутым портом Vt 150-1200 mL</th></tr> <tr> <td>Разъем со стороны пациента</td><td>22M/15F</td></tr> <tr> <td>Разъем со стороны дыхательного контура</td><td>22F/15M</td></tr> <tr> <td>Диапазон дыхательного объема</td><td>150-1200 мл</td></tr> <tr> <td>Эффективность фильтрации NaCl</td><td>≥ 98,352 %</td></tr> <tr> <td>Эффективность бактериальной фильтрации</td><td>≥ 99,9998 %</td></tr> <tr> <td>Эффективность вирусной фильтрации</td><td>≥ 99,999 %</td></tr> <tr> <td>Сопротивление потоку</td><td>1,2 см H₂O на 30 л/мин ± 5 % 2,9 см H₂O на 60 л/мин ± 5 % 5,2 см H₂O на 90 л/мин ± 5 %</td></tr> <tr> <td>Потеря влаги</td><td>6 мг H₂O/л на дых. об. 500 мл ± 5 %</td></tr> </table>	Фильтр электростатический DAR Малый ТВО для взрослых и детей Vt 150-1200 mL, коннектор ИВЛ 22F		Разъем со стороны пациента	22M/15F	Разъем со стороны дыхательного контура	22F	Диапазон дыхательного объема	150-1200 мл	Эффективность фильтрации NaCl	≥ 98,352 %	Эффективность бактериальной фильтрации	≥ 99,9998 %	Эффективность вирусной фильтрации	≥ 99,999 %	Сопротивление потоку	1,2 см H ₂ O на 30 л/мин ± 5 % 2,7 см H ₂ O на 60 л/мин ± 5 % 4,8 см H ₂ O на 90 л/мин ± 5 %	Потеря влаги	6 мг H ₂ O/л на дых. об. 500 мл ± 5 %	Выход влаги	33 мг H ₂ O/л на дых. об. 500 мл ± 5 %	Внутренний объем	51 мл ± 5 %	Масса	28 г ± 5 %	Тип фильтрации	электростатический	Стерилизация	этилен-оксидом	Длительность использования	24 часа	Фильтр электростатический DAR Малый ТВО для взрослых и детей Vt 150-1200 mL, коннектор ИВЛ 22F/15M		Разъем со стороны пациента	22M/15F	Разъем со стороны дыхательного контура	22F /15M	Диапазон дыхательного объема	150-1200 мл	Эффективность фильтрации NaCl	≥ 98,352 %	Эффективность бактериальной фильтрации	≥ 99,9998 %	Эффективность вирусной фильтрации	≥ 99,999 %	Сопротивление потоку	1,2 см H ₂ O на 30 л/мин ± 5 % 2,7 см H ₂ O на 60 л/мин ± 5 % 4,8 см H ₂ O на 90 л/мин ± 5 %	Потеря влаги	6 мг H ₂ O/л на дых. об. 500 мл ± 5 %	Выход влаги	33 мг H ₂ O/л на дых. об. 500 мл ± 5 %	Внутренний объем	51 мл ± 5 %	Масса	25 г ± 5 %	Тип фильтрации	электростатический	Стерилизация	этилен-оксидом	Длительность использования	24 часа	Фильтр электростатический DAR Малый ТВО для взрослых и детей, с изогнутым портом Vt 150-1200 mL		Разъем со стороны пациента	22M/15F	Разъем со стороны дыхательного контура	22F/15M	Диапазон дыхательного объема	150-1200 мл	Эффективность фильтрации NaCl	≥ 98,352 %	Эффективность бактериальной фильтрации	≥ 99,9998 %	Эффективность вирусной фильтрации	≥ 99,999 %	Сопротивление потоку	1,2 см H ₂ O на 30 л/мин ± 5 % 2,9 см H ₂ O на 60 л/мин ± 5 % 5,2 см H ₂ O на 90 л/мин ± 5 %	Потеря влаги	6 мг H ₂ O/л на дых. об. 500 мл ± 5 %
Фильтр электростатический DAR Малый ТВО для взрослых и детей Vt 150-1200 mL, коннектор ИВЛ 22F																																																																															
Разъем со стороны пациента	22M/15F																																																																														
Разъем со стороны дыхательного контура	22F																																																																														
Диапазон дыхательного объема	150-1200 мл																																																																														
Эффективность фильтрации NaCl	≥ 98,352 %																																																																														
Эффективность бактериальной фильтрации	≥ 99,9998 %																																																																														
Эффективность вирусной фильтрации	≥ 99,999 %																																																																														
Сопротивление потоку	1,2 см H ₂ O на 30 л/мин ± 5 % 2,7 см H ₂ O на 60 л/мин ± 5 % 4,8 см H ₂ O на 90 л/мин ± 5 %																																																																														
Потеря влаги	6 мг H ₂ O/л на дых. об. 500 мл ± 5 %																																																																														
Выход влаги	33 мг H ₂ O/л на дых. об. 500 мл ± 5 %																																																																														
Внутренний объем	51 мл ± 5 %																																																																														
Масса	28 г ± 5 %																																																																														
Тип фильтрации	электростатический																																																																														
Стерилизация	этилен-оксидом																																																																														
Длительность использования	24 часа																																																																														
Фильтр электростатический DAR Малый ТВО для взрослых и детей Vt 150-1200 mL, коннектор ИВЛ 22F/15M																																																																															
Разъем со стороны пациента	22M/15F																																																																														
Разъем со стороны дыхательного контура	22F /15M																																																																														
Диапазон дыхательного объема	150-1200 мл																																																																														
Эффективность фильтрации NaCl	≥ 98,352 %																																																																														
Эффективность бактериальной фильтрации	≥ 99,9998 %																																																																														
Эффективность вирусной фильтрации	≥ 99,999 %																																																																														
Сопротивление потоку	1,2 см H ₂ O на 30 л/мин ± 5 % 2,7 см H ₂ O на 60 л/мин ± 5 % 4,8 см H ₂ O на 90 л/мин ± 5 %																																																																														
Потеря влаги	6 мг H ₂ O/л на дых. об. 500 мл ± 5 %																																																																														
Выход влаги	33 мг H ₂ O/л на дых. об. 500 мл ± 5 %																																																																														
Внутренний объем	51 мл ± 5 %																																																																														
Масса	25 г ± 5 %																																																																														
Тип фильтрации	электростатический																																																																														
Стерилизация	этилен-оксидом																																																																														
Длительность использования	24 часа																																																																														
Фильтр электростатический DAR Малый ТВО для взрослых и детей, с изогнутым портом Vt 150-1200 mL																																																																															
Разъем со стороны пациента	22M/15F																																																																														
Разъем со стороны дыхательного контура	22F/15M																																																																														
Диапазон дыхательного объема	150-1200 мл																																																																														
Эффективность фильтрации NaCl	≥ 98,352 %																																																																														
Эффективность бактериальной фильтрации	≥ 99,9998 %																																																																														
Эффективность вирусной фильтрации	≥ 99,999 %																																																																														
Сопротивление потоку	1,2 см H ₂ O на 30 л/мин ± 5 % 2,9 см H ₂ O на 60 л/мин ± 5 % 5,2 см H ₂ O на 90 л/мин ± 5 %																																																																														
Потеря влаги	6 мг H ₂ O/л на дых. об. 500 мл ± 5 %																																																																														

Выход влаги	33 мг H ₂ O/л на дых. об. 500 мл ± 5 %
Внутренний объем	61 мл ± 5 %
Масса	29 г ± 5 %
Тип фильтрации	электростатический
Стерилизация	этилен-оксидом
Длительность использования	24 часа
Фильтр электростатический DAR Малый ТВО Детский/неонатальный Vt 30-100 mL	
Разъем со стороны пациента	15F
Разъем со стороны дыхательного контура	15M
Диапазон дыхательного объема	30-100 мл
Эффективность фильтрации NaCl	≥ 94,186 %
Эффективность бактериальной фильтрации	≥ 99,999 %
Эффективность вирусной фильтрации	≥ 99,99 %
Сопротивление потоку	0,3 см H ₂ O на 2,5 л/мин ± 5 % 0,6 см H ₂ O на 5 л/мин ± 5 % 1 см H ₂ O на 7,5 л/мин ± 5 % 1,5 см H ₂ O на 10 л/мин ± 5 % 2,5 см H ₂ O на 15 л/мин ± 5 %
Потеря влаги	-
Выход влаги	-
Внутренний объем	10 мл ± 5 %
Масса	9 г ± 5 %
Тип фильтрации	электростатический
Стерилизация	этилен-оксидом
Длительность использования	24 часа
Фильтр электростатический DAR Малый ТВО Детский/неонатальный с соединителем Vt 30-100 mL, коннектор пациента 22M/15F	
Разъем со стороны пациента	22M/15F
Разъем со стороны дыхательного контура	15M
Диапазон дыхательного объема	30-100 мл
Эффективность фильтрации NaCl	≥ 94,186 %
Эффективность бактериальной фильтрации	≥ 99,999 %
Эффективность вирусной фильтрации	≥ 99,99 %
Сопротивление потоку	0,3 см H ₂ O на 2,5 л/мин ± 5 % 0,6 см H ₂ O на 5 л/мин ± 5 % 1 см H ₂ O на 7,5 л/мин ± 5 % 1,5 см H ₂ O на 10 л/мин ± 5 % 2,5 см H ₂ O на 15 л/мин ± 5 %
Потеря влаги	-
Выход влаги	-
Внутренний объем	10 мл ± 5 %
Масса	14 г ± 5 %
Тип фильтрации	электростатический
Стерилизация	этилен-оксидом
Длительность использования	24 часа
Фильтр электростатический DAR Малый ТВО Детский/неонатальный с соединителем Vt 30-100 mL, коннектор пациента 22M	
Разъем со стороны пациента	22M
Разъем со стороны дыхательного контура	15M
Диапазон дыхательного объема	30-100 мл
Эффективность фильтрации NaCl	≥ 94,186 %
Эффективность бактериальной фильтрации	≥ 99,999 %
Эффективность вирусной фильтрации	≥ 99,99 %
Сопротивление потоку	0,3 см H ₂ O на 2,5 л/мин ± 5 % 0,6 см H ₂ O на 5 л/мин ± 5 % 1 см H ₂ O на 7,5 л/мин ± 5 % 1,5 см H ₂ O на 10 л/мин ± 5 % 2,5 см H ₂ O на 15 л/мин ± 5 %
Потеря влаги	-
Выход влаги	-
Внутренний объем	10 мл ± 5 %
Масса	11 г ± 5 %
Тип фильтрации	электростатический
Стерилизация	этилен-оксидом
Длительность использования	24 часа

Фильтр электростатический DAR Малый ТВО с креплением катетера, для взрослых и детей Vt 150-1200 mL	
Разъем со стороны пациента	22M/15F
Разъем со стороны дыхательного контура	22F/15M
Диапазон дыхательного объема	150-1200 мл
Эффективность фильтрации NaCl	$\geq 98,352 \%$
Эффективность бактериальной фильтрации	$\geq 99,9998 \%$
Эффективность вирусной фильтрации	$\geq 99,999 \%$
Сопротивление потоку	1,2 см H ₂ O на 30 л/мин $\pm 5 \%$ 2,7 см H ₂ O на 60 л/мин $\pm 5 \%$ 4,8 см H ₂ O на 90 л/мин $\pm 5 \%$
Потеря влаги	6 мг H ₂ O/л на дых. об. 500 мл $\pm 5 \%$
Выход влаги	33 мг H ₂ O/л на дых. об. 500 мл $\pm 5 \%$
Внутренний объем	51 мл $\pm 5 \%$
Масса	42 г $\pm 5 \%$
Тип фильтрации	электростатический
Стерилизация	этилен-оксидом
Длительность использования	24 часа
Фильтр электростатический DAR Малый ТВО с соединителем для детей и младенцев Vt 75-300 mL	
Разъем со стороны пациента	22M/15F
Разъем со стороны дыхательного контура	22F/15M
Диапазон дыхательного объема	75-300 мл
Эффективность фильтрации NaCl	$\geq 96,263 \%$
Эффективность бактериальной фильтрации	$\geq 99,999 \%$
Эффективность вирусной фильтрации	$\geq 99,99 \%$
Сопротивление потоку	1,4 см H ₂ O на 15 л/мин $\pm 5 \%$ 3 см H ₂ O на 30 л/мин $\pm 5 \%$ 4,7 см H ₂ O на 45 л/мин $\pm 5 \%$
Потеря влаги	6 мг H ₂ O/л на дых. об. 75 мл $\pm 5 \%$
Выход влаги	31 мг H ₂ O/л на дых. об. 250 мл $\pm 5 \%$
Внутренний объем	29 мл $\pm 5 \%$
Масса	21 г $\pm 5 \%$
Тип фильтрации	электростатический
Стерилизация	этилен-оксидом
Длительность использования	24 часа
Фильтр электростатический DAR Малый ТВО для детей и младенцев Vt 75-300 mL	
Разъем со стороны пациента	22M/15F
Разъем со стороны дыхательного контура	22F/15M
Диапазон дыхательного объема	75-300 мл
Эффективность фильтрации NaCl	$\geq 96,263 \%$
Эффективность бактериальной фильтрации	$\geq 99,999 \%$
Эффективность вирусной фильтрации	$\geq 99,99 \%$
Сопротивление потоку	1,4 см H ₂ O на 15 л/мин $\pm 5 \%$ 3 см H ₂ O на 30 л/мин $\pm 5 \%$ 4,7 см H ₂ O на 45 л/мин $\pm 5 \%$
Потеря влаги	6 мг H ₂ O/л на дых. об. 75 мл $\pm 5 \%$
Выход влаги	31 мг H ₂ O/л на дых. об. 250 мл $\pm 5 \%$
Внутренний объем	29 мл $\pm 5 \%$
Масса	21 г $\pm 5 \%$
Тип фильтрации	электростатический
Стерилизация	этилен-оксидом
Длительность использования	24 часа
Фильтр электростатический DAR Большой ТВО, для взрослых и детей Vt 300-1500 mL	
Разъем со стороны пациента	22M/15F
Разъем со стороны дыхательного контура	22F/15M
Диапазон дыхательного объема	300-1500 мл
Эффективность фильтрации NaCl	$\geq 96,623 \%$
Эффективность бактериальной фильтрации	$\geq 99,9999 \%$

	Эффективность вирусной фильтрации	≥ 99,998 %
	Сопротивление потоку	1 см H ₂ O на 30 л/мин ± 5 % 2,1 см H ₂ O на 60 л/мин ± 5 % 3,7 см H ₂ O на 90 л/мин ± 5 %
	Потеря влаги	6 мг H ₂ O/л на дых. об. 500 мл ± 5 %
	Выход влаги	33 мг H ₂ O/л на дых. об. 500 мл ± 5 %
	Внутренний объем	93 мл ± 5 %
	Масса	43 г ± 5 %
	Тип фильтрации	электростатический
	Стерилизация	этилен-оксидом
	Длительность использования	24 часа
	<i>-Технические характеристики упаковки</i>	
	Требования	Значения
	Упаковка	
	Фильтры электростатические и механические DAR	
	Ширина клеевого шва (± 10%)	10 мм
	Герметичность	Герметично
	Сила на разрыв	Не менее 4 Н
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	«Фильтры электростатические и механические DAR в вариантах исполнения» предназначены для использования с: - Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких РУ № ФСЗ 2011/09845 от 12.02.2020 - Трубки медицинские в отдельных упаковках или в наборах РУ № ФСЗ 2011/09878 от 12.02.2016	
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Наличие материалов человеческого происхождения Фильтры электростатические TBO DAR не содержат вещества человеческого происхождения (включая производные крови человека), как определено в разделе 7.1 Приложения I к Директиве 93/42/ЕЭС. Наличие материалов животного происхождения Заявление о содержании материалов животного происхождения при производстве Фильтры электростатические и механические DAR не применимо. Заявление о содержании лекарственных веществ Фильтры электростатические TBO DAR не содержат лекарственных веществ. Заявление о содержании латекса Фильтры электростатические TBO DAR не содержат латекса и не являются проводящими.	
9. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации		
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;		
б) Перечень	Не применимо. Фильтры электростатические TBO DAR поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначен для одноразового использования. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ. Повторное использование и обработка устройства могут привести к его	

производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Влажность: 80% при 25°C Давление: 700 гПа-1060 гПа б) Условия транспортировки и хранения: Температура: +5-+40°C Влажность: 80% при 25°C Давление: 700 гПа-1060 гПа «Фильтры электростатические и механические DAR в вариантах исполнения» отвечают требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993. Полный список международных требований предоставляется по запросу.
10. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	«Фильтры электростатические и механические DAR в вариантах исполнения» одноразового использования, и не подлежат дезинфекции и стерилизации. Изделия стерилизуются до гарантированного уровня стерильности (УОС), равного 10^{-6}, с использованием этиленоксида (ЭО). См. маркировку:  Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена
11. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	«Фильтры электростатические и механические DAR в вариантах исполнения» одноразового использования, и не подлежат дезинфекции и стерилизации.
12. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от	Радикация, электромагнитные и магнитные поля не оказывают воздействие на работу медицинского изделия.

непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	
13. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	Не применимо
14. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к	Не применимо

сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию											
15. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	Утилизация изделия производится в соответствии с соответствующими правилами медицинских учреждений, нормативными документами и законами, принятыми в стране применения.										
16. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Целевым пользователем является квалифицированный персонал больницы или пациенты, обученным использованию и замене.										
17. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	Изделия должны быть утилизированы путем принятия надлежащих мер предосторожности в соответствии с применимыми национальными правилами и правилами больниц в отношении опасных биологических отходов. Отходы неиспользованного медицинского изделия (в связи с повреждением упаковки, истечением срока годности), в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, относятся к отходам класса А. Отходы используемого медицинского изделия, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, относятся к отходам класса Б.										
18. Срок годности	Все фильтры имеют срок годности 5 лет. Срок службы медицинского изделия определяется сохранением неизменными физических и функциональных характеристик упакованного устройства в течение его рассчитанного срока службы.										
19. Маркировка	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Символ</th><th>Расшифровка символа</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td><td>Запрет на повторное применение</td></tr> <tr> <td></td><td>Стерилизовано этиленоксидом</td></tr> <tr> <td></td><td>Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению</td></tr> <tr> <td></td><td>Знак соответствия стандартам ЕС</td></tr> </tbody> </table>	Символ	Расшифровка символа		Запрет на повторное применение		Стерилизовано этиленоксидом		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Знак соответствия стандартам ЕС
Символ	Расшифровка символа										
	Запрет на повторное применение										
	Стерилизовано этиленоксидом										
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению										
	Знак соответствия стандартам ЕС										

		Код партии
		Использовать до
		Номер по каталогу
		Не использовать при повреждении упаковки
		Хрупкое, обращаться осторожно
		Беречь от влаги
		Не допускать воздействия солнечного света
		Температурный диапазон
		Этой стороной вверх
		Изготовитель
		Продается только врачам и лечебным учреждениям
		Не содержит латекса
		Не содержит DEHP
		Количество изделий в транспортной упаковке – 25 штук
21. Гарантии	Компания Covidien Llc, USA (Ковидиен Ллс, США) гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия была проявлена достаточная осторожность. Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели. Обращение, хранение данного изделия, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании Covidien Llc, USA (Ковидиен Ллс, США), оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании Covidien Llc, USA (Ковидиен Ллс, США) по данной гарантии ограничиваются заменой данного изделия. Компания Covidien Llc, USA (Ковидиен Ллс, США) не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания Covidien Llc, USA (Ковидиен Ллс, США) не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным изделием. Компания Covidien Llc, USA (Ковидиен Ллс, США) не	

	несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет в отношении таких изделий никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.
--	---

Глоссарий

Наименование в основной части инструкции	Верное наименование
Большой и малый фильтры с ТВО для детей и взрослых	Фильтр электростатический DAR Малый ТВО для взрослых Фильтр электростатический DAR Большой ТВО
Малый электростатический фильтр с ТВО для детей и младенцев	Фильтр электростатический DAR Малый ТВО для детей и младенцев
Малый детский/неонатальный электростатический фильтр с ТВО	Фильтр электростатический DAR Малый ТВО Детский/неонатальный

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

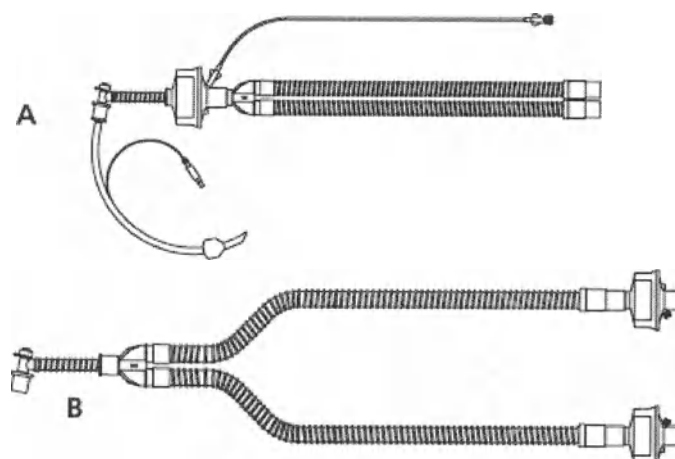
Фильтры механические DAR в вариантах исполнения

Фильтр механический DAR Малый V_т 150-1200 mL, в составе с инструкцией по применению

Фильтр механический DAR Большой V_т 300-1500 mL, коннектор пациента 22M/15F, коннектор ИВЛ 22F/15M, в составе с инструкцией по применению

Фильтр механический DAR Большой V_т 300-1500 mL, коннектор пациента 22M, коннектор ИВЛ 22F, в составе с инструкцией по применению

Фильтр механический DAR компактный V_т 200-1500 mL, в составе с инструкцией по применению



ЧИСТЫЙ/СТЕРИЛЬНЫЙ (СМ. ЭТИКЕТКУ) ПРИБОР ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ: при условии отсутствия следов вскрытия или повреждения упаковки. Этот прибор одноразового применения предназначен для одного пациента. После применения удалить в отходы.



Обозначение вещества, не содержащегося или отсутствующего в изделии либо упаковке.



Обозначение вещества, содержащегося или присутствующего в изделии либо упаковке.

Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия.

ОПИСАНИЕ:

Большой, компактный и малый механические фильтры – это механические антибактериальные/антивирусные фильтры для дыхательных контуров, которые помогают защитить пациентов, оборудование и персонал больницы от перекрестного заражения. Прибор снабжен переходником типа Люэр, крышкой-переходником «Люэр» и нерезьбовой крышкой-переходником для использования при мониторинге диоксида углерода в выдыхаемом воздухе.

ПОКАЗАНИЯ:

Эти фильтры предназначены для одноразового использования у взрослых пациентов (малый механический фильтр предназначен для применения у детей) во время анестезии или интенсивной терапии. Приспособление устанавливается в дыхательный контур между эндотрахеальной трубкой и дыхательным контуром в положение, указанное на рисунках А и В. Выбор дыхательного объема (Vt) осуществляет врач. Эти фильтры не оснащены теплообменником (ТВО) и поэтому обладают ограниченными возможностями увлажнения. Для надлежащего увлажнения и для длительного применения рекомендуется оценить необходимость применения активных систем (устройств) увлажнения или фильтров, оснащенных ТВО.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Не размещайте эти устройства между пациентом и нагретым увлажнителем или распылителем.
- Данный прибор разрешается использовать только в рабочем в положении, показанном в инструкции.

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Выньте фильтр из защитного пакета.
2. Плотно присоедините приспособление к эндотрахеальной трубке и дыхательному контуру. Проверьте герметичность всех соединений.
3. Отрегулировать дыхательный объем с учетом «мертвого пространства».
4. Для мониторинга диоксида углерода подсоединить линию анализатора к отверстию разъема «Люэр».

Следует периодически проверять уровень сопротивления потоку газа, и при необходимости заменять прибор.

Максимальная продолжительность работы фильтра составляет 24 часа. Повторное использование запрещено. После применения удалить в отходы.

Утилизация использованных приборов производится в соответствии с правилами, принятыми в данном медицинском учреждении, или государственными нормативными документами, определяющими порядок уничтожения биологически опасных отходов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Этот предмет свободен от латекса и безопасен.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Применение прибора разрешается только под контролем врача.
- Качество прибора гарантируется только при отсутствии следов повреждения упаковки. Упаковку следует проверять на отсутствие повреждений. Любое повреждение упаковки и ее преждевременное вскрытие могут нарушить стерильность и функциональную пригодность прибора. При наличии подозрений на нестерильность фильтр применять не следует.
- Избыточное количество мокроты или кровь могут блокировать фильтр и затруднять дыхание, в этом случае он подлежит немедленной замене.
- Во избежание случайного отсоединения дыхательного контура убедитесь в надежности соединения прибора с контуром.
- Убедитесь в отсутствии препятствий для прохода воздуха внутри прибора.
- Если фильтры используются со стороны пациента, не используйте объем более указанного в таблице.
- Если устройство применяется во время анестезии с замкнутыми дыхательными системами, оснащенными емкостью с натронной известью, необходимо регулярно проверять сопротивление потоку. Не рекомендуется использовать устройство в таких условиях более шести часов.
- Перед применением убедитесь в том, что на отверстии контроля CO₂ разъема «Люэр» надежно установлена крышка-переходник (Люэр).
- Запрещается подсоединять к порту с разъемом Люэра какие-либо трубки, кроме магистрали мониторинга CO₂ для забора проб.

- В диапазоне нормальных давлений в дыхательном контуре гидрофобная мембрана не пропускает жидкость ни в прямом, ни в обратном направлении.
- Для уменьшения риска повреждения и засорения мелкими предметами извлекайте изделие из упаковки только непосредственно перед использованием.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Запрещается восстанавливать использованный прибор, повторно его использовать, замачивать, полоскать, промывать или обрабатывать какими-либо дезинфицирующими растворами, особенно содержащими фенол или этиловый спирт.
- Запрещается подсоединять магистраль контроля углекислого газа к нерезьбовой крышке-переходнику «Люэр».
- Аппарат ИВЛ должен быть отрегулирован с учетом дополнительного «мертвого пространства», особенно у пациентов с малыми величинами дыхательного объема (Vt). Оценка влияния «мертвого пространства» производится для каждого пациента в индивидуальном порядке.
- Прибор разрешается использовать только с аппаратами, разъем которых соответствуют стандартам ISO.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

При использовании фильтра могут развиваться следующие побочные реакции: блокирование фильтра мокротой и осложнения обусловленные нарушением проходимости прибора: затруднение дыхания, диспноэ, гиперкапния и гипоксия. Осложнения перечислены в алфавитном порядке, который не отражает частоту их возникновения или степень серьезности.

2. Наименование медицинского изделия	Фильтры механические DAR в вариантах исполнения: Фильтр механический DAR Малый Vt 150-1200 mL, в составе с инструкцией по применению Фильтр механический DAR Большой Vt 300-1500 mL, коннектор пациента 22M/15F, коннектор ИВЛ 22F/15M, в составе с инструкцией по применению Фильтр механический DAR Большой Vt 300-1500 mL, коннектор пациента 22M, коннектор ИВЛ 22F, в составе с инструкцией по применению Фильтр механический DAR компактный Vt 200-1500 mL, в составе с инструкцией по применению
2.3 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа,	Производитель: Covidien llc («Ковидиен ллс»), 15 Hampshire StreetMansfield, MA 02048, U.S.A.

удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя	
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» ООО «Медтроник» Адрес: 123112, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, этаж 9, помещение III, комната 41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Фильтры механические DAR в вариантах исполнения (далее по тексту - фильтры механические DAR), предназначены для использования во время анестезии или интенсивной терапии, которые помогают защитить пациентов, оборудование и персонал от перекрестного заражения. Принцип функционирования: Фильтры электростатические DAR указаны для однократного применения у пациентов под наркозом или в отделениях интенсивной терапии. Информация о потребителе: данное изделие предназначено для использования квалифицированным персоналом больницы или пациентом, обученным использованию и замене.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Фильтрация играет огромную роль в уменьшении опасности передачи инфекции и в защите дыхательных путей пациента в процессе искусственной вентиляции легких (ИВЛ) при анестезии или интенсивной терапии. У пациентов на ИВЛ верхние дыхательные пути шунтируются эндотрахеальной трубкой и, таким образом, в отличие от естественного дыхания, вдыхаемый воздух не очищается естественным образом перед тем, как попасть в легкие. Анестезиологические контуры могут быть использованы повторно, для нескольких пациентов, микроорганизмы, которые могут быть выделены одним пациентом в виде слюны (мокроты) или капель аэрозоли, не должны попасть в дыхательную систему ИВЛ. Для достижения такого ограничения рекомендуется размещать высокоэффективный дыхательный фильтр на Y-образном тройнике или на дистальной линии выдоха, чтобы обеспечить преграду для бактерий, вирусов и выделений пациента, предотвращая перекрестное заражение между пациентами, медицинским персоналом и

оборудованием. Кроме того, дыхательные фильтры используются как защитный механизм против загрязнения емкостей активных увлажнителей. Дыхательные фильтры DAR представлены устройствами МЕХАНИЧЕСКОЙ фильтрации (гидрофобный фильтр собранный в виде гофр) или ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКОЙ фильтрации (фильтрующий элемент – мембрана с электрическими свойствами). Было установлено, что обе технологии фильтрации (оба вида фильтров) обеспечивают эффективную защиту против перекрестного обсеменения микроорганизмами. Это дыхательные фильтры с одним главным отличием – плотность волокон. Для «электростатического» фильтрующего материала плотность волокон сравнительно низкая, а электростатический заряд на волокнах (фибриллированный или трибоэлектрический) высок. В случае «механического» фильтра плотность волокон высока, и материал складчат, чтобы увеличить площадь поверхности и уменьшить сопротивление. Механические фильтры включают в себя гидрофобную фильтрующую мембрану, которая препятствует прохождению жидкости/воды, таким образом снижая риск засорения.

Внутри корпуса механических фильтров находится мембрана из гидрофобного материала, содержащего стеклянные микроволокна. Физические свойства этого материала делают его идеальным наполнителем для фильтров. Микроволокна беспорядочно расположены в структуре ткани таким образом, что размер пор, хоть и не является одинаковым, в среднем очень мал и обеспечивает высокую эффективность в захвате частиц. Малый размер пор означает также, что для уменьшения сопротивления потоков вдоха и выдоха и нормальной работы дыхательной системы, необходима большая фильтрующая поверхность. Для уменьшения сопротивления используют фильтрующую поверхность большой площади. Фильтрующая мембрана многократно складывается в гофр, позволяя использовать корпус фильтра небольшого размера.

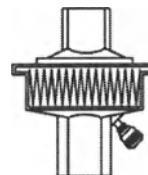
Рисунок. Механический фильтр



Схемы фильтров механических DAR представлены ниже:

Фильтр механический DAR Малый Vt 150-1200 mL

22M/15F



22F/15M

Фильтр механический DAR Большой Vt 300-1500 mL, коннектор пациента 22M/15F, коннектор ИВЛ 22F/15M

Выпускной

	Фильтр механический DAR Большой Vt 300-1500 mL, коннектор пациента 22М, коннектор ИВЛ 22F Фильтр механический DAR компактный Vt 200-1500 mL
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	ПОКАЗАНИЯ: Эти фильтры предназначены для одноразового использования у взрослых пациентов (малый механический фильтр предназначен для применения у детей) во время анестезии или интенсивной терапии. Приспособление устанавливается в дыхательный контур между эндотрахеальной трубкой и дыхательным контуром в положение, указанное на рисунках А и В. Выбор дыхательного объема (Vt) осуществляет врач. Эти фильтры не оснащены теплообменником (ТВО) и поэтому обладают ограниченными возможностями увлажнения. Для надлежащего увлажнения и для длительного применения рекомендуется оценить необходимость применения активных систем (устройств) увлажнения или фильтров, оснащенных ТВО.

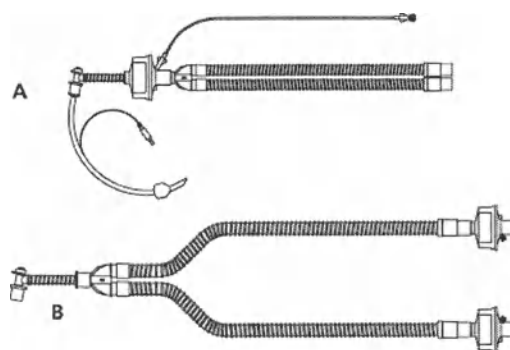


Рисунок – Положение фильтра:

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не размещайте эти устройства между пациентом и нагретым увлажнителем или распылителем.

Данный прибор разрешается использовать только в рабочем в положении, показанном в инструкции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Применение прибора разрешается только под контролем врача.
- Качество прибора гарантируется только при отсутствии следов повреждения упаковки. Упаковку следует проверять на отсутствие повреждений. Любое повреждение упаковки и ее преждевременное вскрытие могут нарушить стерильность и функциональную пригодность прибора. При наличии подозрений на нестерильность фильтр применять не следует.
- Избыточное количество мокроты или крови могут блокировать фильтр и затруднять дыхание, в этом случае он подлежит немедленной замене.
- Во избежание случайного отсоединения дыхательного контура убедитесь в надежности соединения прибора с контуром.
- Убедитесь в отсутствии препятствий для прохода воздуха внутри прибора.
- Если фильтры используются со стороны пациента, не используйте объем более указанного в таблице.
- Если устройство применяется во время анестезии с замкнутыми дыхательными системами, оснащенными емкостью с натронной известью, необходимо регулярно проверять сопротивление потоку. Не рекомендуется использовать устройство в таких условиях более шести часов.
- Перед применением убедитесь в том, что на отверстии контроля CO₂ разъема «Люэр» надежно установлена крышка-переходник (Люэр).
- Запрещается подсоединять к порту с разъемом Люэра какие-либо трубки, кроме магистрали мониторинга CO₂ для забора проб.
- В диапазоне нормальных давлений в дыхательном контуре гидрофобная мембрана не пропускает жидкость ни в прямом, ни в обратном направлении.
- Для уменьшения риска повреждения и засорения мелкими предметами извлекайте изделие из упаковки только непосредственно перед использованием.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Запрещается восстанавливать использованный прибор, повторно его использовать, замачивать, полоскать, промывать или обрабатывать какими-либо дезинфицирующими растворами, особенно содержащими фенол или этиловый спирт.
- Запрещается подсоединять магистраль контроля углекислого газа к нерезьбовой крышке-переходнику «Люэр».

- Аппарат ИВЛ должен быть отрегулирован с учетом дополнительного «мертвого пространства», особенно у пациентов с малыми величинами дыхательного объема (Vt). Оценка влияния «мертвого пространства» производится для каждого пациента в индивидуальном порядке.
- Прибор разрешается использовать только с аппаратами, разъем которых соответствует стандартам ISO.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

При использовании фильтра могут развиваться следующие побочные реакции: блокирование фильтра мокротой и осложнения обусловленные нарушением проходимости прибора: затруднение дыхания, диспноэ, гиперкапния и гипоксия. Осложнения перечислены в алфавитном порядке, который не отражает частоту их возникновения или степень серьезности.

Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия.

6. Технические характеристики медицинского изделия

-Технические характеристики представлены в таблице ниже:

Фильтр механический DAR Малый Vt 150-1200 mL	
Разъем со стороны пациента	22M/15F
Разъем со стороны дыхательного контура	22F/15M
Диапазон дыхательного объема	150-1200 мл
Эффективность фильтрации NaCl	≥ 99,512 %
Эффективность бактериальной фильтрации	≥ 99,9999 %
Эффективность вирусной фильтрации	≥ 99,997 %
Сопротивление потоку	0,5 см H ₂ O на 15 л/мин ± 5 % 1,2 см H ₂ O на 30 л/мин ± 5 % 2,7 см H ₂ O на 60 л/мин ± 5 % 4,5 см H ₂ O на 90 л/мин ± 5 %
Потеря влаги	17 мг H ₂ O/л на дых. об. 500 мл ± 5 %
Выход влаги	16 мг H ₂ O/л на дых. об. 500 мл ± 5 %
Внутренний объем	42 мл ± 5 %
Масса	25 г ± 5 %
Тип фильтрации	механический
Стерилизация	этилен-оксидом
Длительность использования	24 часа
Фильтр механический DAR Большой Vt 300-1500 mL, коннектор пациента 22M/15F, коннектор ИВЛ 22F/15M	
Разъем со стороны пациента	22M/15F
Разъем со стороны дыхательного контура	22 F/15M
Диапазон дыхательного объема	300-1500 мл
Эффективность фильтрации NaCl	≥99,978 %
Эффективность бактериальной фильтрации	≥99,9999%
Эффективность вирусной фильтрации	≥99,999%
Сопротивление потоку	0,8 см H ₂ O на 30 л/мин ± 5 % 2 см H ₂ O на 60 л/мин ± 5 % 3,6 см H ₂ O на 90 л/мин ± 5 %
Потеря влаги	13 мг H ₂ O/л на дых. об. 500 мл ± 5 %
Выход влаги	23 мг H ₂ O/л на дых. об. 500 мл ± 5 %
Внутренний объем	92 мл ± 5 %
Масса	47 г ± 5 %
Тип фильтрации	механический
Стерилизация	этилен-оксидом
Длительность использования	24 часа
Фильтр механический DAR Большой Vt 300-1500 mL, коннектор пациента 22M, коннектор ИВЛ 22F	
Разъем со стороны пациента	22M
Разъем со стороны дыхательного контура	22F
Диапазон дыхательного объема	300-1500 мл

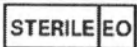
	Эффективность фильтрации NaCl	≥99,978 %												
	Эффективность бактериальной фильтрации	≥99,9999%												
	Эффективность вирусной фильтрации	≥99,9999%												
	Сопротивление потоку	0,8 см H ₂ O на 30 л/мин ± 5 % 2 см H ₂ O на 60 л/мин ± 5 % 3,6 см H ₂ O на 90 л/мин ± 5 %												
	Потеря влаги	13 мг H ₂ O/л на дых. об. 500 мл ± 5 %												
	Выход влаги	23 мг H ₂ O/л на дых. об. 500 мл ± 5 %												
	Внутренний объем	92 мл ± 5 %												
	Масса	45 г ± 5 %												
	Тип фильтрации	механический												
	Стерилизация	этилен-оксидом												
	Длительность использования	24 часа												
	Фильтр механический DAR компактный Vt 200-1500 mL													
	Разъем со стороны пациента	22M/15F												
	Разъем со стороны дыхательного контура	22F/15M												
	Диапазон дыхательного объема	200-1500 мл												
	Эффективность фильтрации NaCl	≥ 99,747 %												
	Эффективность бактериальной фильтрации	≥ 99,9999 %												
	Эффективность вирусной фильтрации	≥ 99,9999 %												
	Сопротивление потоку	0,8 см H ₂ O на 30 л/мин ± 5 % 1,9 см H ₂ O на 60 л/мин ± 5 % 3,2 см H ₂ O на 90 л/мин ± 5 %												
	Потеря влаги	15 мг H ₂ O/л на дых. об. 500 мл ± 5 %												
	Выход влаги	21 мг H ₂ O/л на дых. об. 500 мл ± 5 %												
	Внутренний объем	66 мл ± 5 %												
	Масса	39 г ± 5 %												
	Тип фильтрации	механический												
	Стерилизация	этилен-оксидом												
	Длительность использования	24 часа												
	-Технические характеристики упаковки													
	<table><tr><th>Требования</th><th>Значения</th></tr><tr><td colspan="2">Упаковка</td></tr><tr><td colspan="2">Фильтры электростатические и механические DAR</td></tr><tr><td>Ширина клевого шва (± 10%)</td><td>10 мм</td></tr><tr><td>Герметичность</td><td>Герметично</td></tr><tr><td>Сила на разрыв</td><td>Не менее 4 Н</td></tr></table>			Требования	Значения	Упаковка		Фильтры электростатические и механические DAR		Ширина клевого шва (± 10%)	10 мм	Герметичность	Герметично	Сила на разрыв
Требования	Значения													
Упаковка														
Фильтры электростатические и механические DAR														
Ширина клевого шва (± 10%)	10 мм													
Герметичность	Герметично													
Сила на разрыв	Не менее 4 Н													
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	«Фильтры электростатические и механические DAR в вариантах исполнения» предназначены для использования с: - Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких РУ № ФСЗ 2011/09845 от 12.02.2020 - Трубки медицинские в отдельных упаковках или в наборах РУ № ФСЗ 2011/09878 от 12.02.2016													
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Наличие материалов человеческого происхождения Фильтры механические DAR не содержат вещества человеческого происхождения (включая производные крови человека), как определено в разделе 7.1 Приложения 1 к Директиве 93/42/ЕЭС. Наличие материалов животного происхождения Заявление о содержании материалов животного происхождения при производстве Фильтры электростатические и механические DAR не применимо. Заявление о содержании лекарственных веществ Фильтры механические DAR не содержат лекарственных веществ. Заявление о содержании латекса Фильтры механические DAR не содержат латекса и не являются													

	проводящими.
9. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия; б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия; в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены; г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы; д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия; е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иных действиях, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его	Не применимо. Фильтры механические DAR поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначен для одноразового использования. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ. Повторное использование и обработка устройства могут привести к его повреждению и, как следствие, нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация данного устройства могут стать причиной инфицирования пациента. Не применимо. Не применимо. Фильтры механические DAR поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначен для одноразового использования. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ. Повторное использование и обработка устройства могут привести к его повреждению и, как следствие, нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация данного устройства могут стать причиной инфицирования пациента. Не применимо. Не применимо.

правильной эксплуатации (применения); ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики) з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Не применимо. а) условия эксплуатации: Температура: +10-+35°C Влажность: 80% при 25°C Давление: 700 гПа-1060 гПа б) Условия транспортировки и хранения: Температура: +5-+40°C Влажность: 80% при 25°C Давление: 700 гПа-1060 гПа «Фильтры электростатические и механические DAR в вариантах исполнения» отвечают требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993. Полный список международных требований предоставляется по запросу.
10. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, на необходимость его стерилизации перед использованием	«Фильтры электростатические и механические DAR в вариантах исполнения» одноразового использования, и не подлежат дезинфекции и стерилизации. Изделия стерилизуются до гарантированного уровня стерильности (УОС), равного 10^{-6}, с использованием этиленоксида (ЭО). См. маркировку:  Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена
11. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для	«Фильтры электростатические и механические DAR в вариантах исполнения» одноразового использования, и не подлежат дезинфекции и стерилизации.

многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	
12. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	Радикация, электромагнитные и магнитные поля не оказывают воздействие на работу медицинского изделия.
13. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	Не применимо
14. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия,	Не применимо

содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию	
15. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	Утилизация изделия производится в соответствии с соответствующими правилами медицинских учреждений, нормативными документами и законами, принятыми в стране применения.
16. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Целевым пользователем является квалифицированный персонал больницы или пациенты, обученным использованию и замене.
17. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	Изделия должны быть утилизированы путем принятия надлежащих мер предосторожности в соответствии с применимыми национальными правилами и правилами больниц в отношении опасных биологических отходов. Отходы неиспользованного медицинского изделия (в связи с повреждением упаковки, истечением срока годности), в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, относятся к отходам класса А. Отходы используемого медицинского изделия, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, относятся к отходам класса Б.

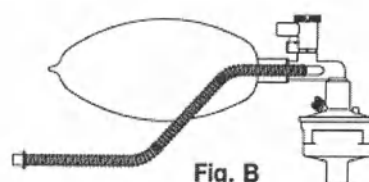
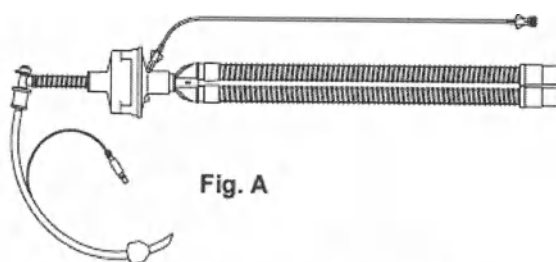
18. Срок годности	Все фильтры имеют срок годности 5 лет. Срок службы медицинского изделия определяется сохранением неизменными физических и функциональных характеристик упакованного устройства в течение его рассчитанного срока службы.	
19. Маркировка	Символ	Расшифровка символа
		Запрет на повторное применение
		Стерилизовано этиленоксидом
		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
		Знак соответствия стандартам ЕС
		Код партии
		Использовать до
		Номер по каталогу
		Не использовать при повреждении упаковки
		Хрупкое, обращаться осторожно
		Беречь от влаги
		Не допускать воздействия солнечного света
		Температурный диапазон
		Этой стороной вверх
		Изготовитель
		Продается только врачам и лечебным учреждениям
		Не содержит латекса
		Не содержит DEHP
		Количество изделий в транспортной упаковке – 25 штук
	22. Гарантии	Компания Covidien Llc, USA (Ковидиен Ллс, США) гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия была проявлена достаточная осторожность. Данная гарантия заменяет собой и исключает все

	остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели. Обращение, хранение данного изделия, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании Covidien Llc, USA (Ковидиен Ллс, США), оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании Covidien Llc, USA (Ковидиен Ллс, США) по данной гарантии ограничиваются заменой данного изделия. Компания Covidien Llc, USA (Ковидиен Ллс, США) не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания Covidien Llc, USA (Ковидиен Ллс, США) не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным изделием. Компания Covidien Llc, USA (Ковидиен Ллс, США) не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет в отношении таких изделий никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.
--	---

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Фильтры механические ТВО DAR в вариантах исполнения

Фильтр механический DAR Большой ТВО, для взрослых и детей Vт 300-1500 mL, в составе с инструкцией по применению



ЧИСТЫЙ/СТЕРИЛЬНЫЙ (СМ. ЭТИКЕТКУ) ПРИБОР ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ: при условии отсутствия следов вскрытия или повреждения упаковки. Этот прибор одноразового применения предназначен для одного пациента. После применения удалить в отходы.



Обозначение вещества, не содержащегося или отсутствующего в изделии либо упаковке.



Обозначение вещества, содержащегося или присутствующего в изделии либо упаковке.

Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия.

ОПИСАНИЕ:

Большой механический фильтр с ТВО DAR для взрослых и детей, и компактный механический фильтр с ТВО DAR для взрослых и детей, представляют собой механические бактериальные фильтры с тепловлагообменником (фильтры-ТВО) для дыхательных контуров. Эти фильтры, оснащенные ТВО, помогают защитить пациентов, оборудование и персонал больницы от перекрестного заражения, в то же время минимизируя потерю тепла и влаги в дыхательных путях пациента. Прибор снабжен переходником типа Люэр, крышкой-переходником «Люэр» и нерезьбовой крышкой-переходником для использования при мониторинге диоксида углерода в выдыхаемом воздухе CO₂.

ПОКАЗАНИЯ:

Эти фильтры, оснащенные ТВО, предназначены для одноразового применения у пациентов во время анестезии или интенсивной терапии при следующих условиях:

- Взрослые пациенты: большой механический фильтр с ТВО, для взрослых и детей; компактный механический фильтр с ТВО, для взрослых и детей.
- Дети: компактный механический фильтр с ТВО, для взрослых и детей.

Эти фильтры оснащены пассивным тепловлагообменником, который регулирует производительность увлажнения в соответствии с теплом и влажностью выдоха пациента. По усмотрению врача могут применяться альтернативные активные системы/устройства увлажнения. Эти фильтры, оснащенные ТВО, следует размещать со стороны пациента, между трахеальной трубкой и дыхательным контуром в местах, указанных на рисунках А и В.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом для определения дыхательных объемов (Vt).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Данные приборы запрещается использовать вместе с нагреваемыми увлажнителями или распылителями.
- Используйте эти устройства ТОЛЬКО в описанной позиции.

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Извлечь фильтр с ТВО из защитной упаковки.
2. Плотно подсоедините устройство к дыхательному контуру как можно ближе к пациенту. Проверьте герметичность всех соединений.
3. Отрегулировать дыхательный объем с учетом «мертвого пространства».
4. Для мониторинга диоксида углерода подсоединить линию анализатора к отверстию разъема Люэр.

Регулярно проверяйте, не увеличилось ли сопротивление потоку, и при необходимости замените устройство.

Максимальная продолжительность работы фильтра с ТВО составляет 24 часа. Повторное использование запрещено. После применения удалить в отходы.

Утилизация использованных приборов производится в соответствии с правилами, принятыми в данном медицинском учреждении, или государственными нормативными документами, определяющими порядок уничтожения биологически опасных отходов.

ПРИМЕЧАНИЕ: приборы не содержат латекса и не проводят электрический ток.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Применение приборов разрешается только под контролем врача.
- Качество приборов гарантируется только при отсутствии следов повреждения упаковки. Упаковку следует проверять на отсутствие повреждений. Любое повреждение упаковки и ее преждевременное вскрытие могут нарушить стерильность и функциональную пригодность прибора. При наличии подозрений на нестерильность фильтр применять не следует.
- Избыточное количество мокроты или кровь могут блокировать фильтр и затруднять дыхание, в этом случае он подлежит немедленной замене.
- Во избежание случайного отсоединения дыхательного контура убедитесь в надежности соединения прибора с контуром.
- Убедитесь в отсутствии препятствий для прохода воздуха внутри прибора.
- Если дыхательный объем (V_t) пациента меньше, чем указано в таблице, применять прибор не следует.
- Если устройство используется для спонтанно дышащих пациентов или во вспомогательной либо перемежающейся принудительной вентиляции (IMV), соблюдайте контролируемые параметры вентиляции.
- Если прибор используется при анестезии с циркуляционными дыхательными системами с емкостью с натронной известью, необходимо периодически проверять сопротивление потоку. В таких условиях не рекомендуется использовать прибор более 6 часов.

- Перед применением убедитесь в том, что на отверстии контроля CO₂ разъема «Люэр» надёжно установлена крышка-переходник (Люэр), если отверстие не используется.
- Не подключайте к отверстию разъема «Люэр» никаких трубок, кроме линий отбора проб CO₂. Подключения к другим устройствам, например трубкам управления газом, может быть опасно для пациента.
- В диапазоне нормальных давлений в дыхательном контуре гидрофобная мембрана не пропускает жидкость ни в прямом, ни в обратном направлении.
- Для уменьшения риска повреждений и обструкции небольшими объектами снимать обёртку непосредственно перед использованием.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Запрещается восстанавливать использованный прибор, повторно его использовать, замачивать, полоскать, промывать или обрабатывать какими-либо дезинфицирующими растворами, особенно содержащими фенол или этиловый спирт.
- Запрещается прикреплять магистраль мониторинга CO₂ к без резьбовому креплению колпачка разъема Люэра.
- Аппарат ИВЛ должен быть отрегулирован с учетом дополнительного «мертвого пространства», особенно у пациентов с малыми величинами дыхательного объема (V_t). Оценка влияния «мертвого пространства» производится для каждого пациента в индивидуальном порядке.
- Прибор разрешается использовать только с аппаратами, разъемы которых соответствуют стандартам ISO.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

При использовании фильтра и ТВО могут развиваться следующие побочные реакции: блокирование фильтра мокротой и осложнения, обусловленные нарушением проходимости прибора: затруднение дыхания, диспноэ, гиперкапния и гипоксия. Осложнения перечислены в алфавитном порядке, который не отражает частоту их возникновения или степень серьезности.

1. Наименование медицинского изделия	Фильтры механические TBO DAR в вариантах исполнения: Фильтр механический DAR Большой TBO, для взрослых и детей V_t 300-1500 mL, в составе с инструкцией по применению
2.4 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или	Производитель: Covidien Inc («Ковидиен ллс»), 15 Hampshire StreetMansfield, MA 02048, U.S.A.

фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя	
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» ООО «Медтроник» Адрес: 123112, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, этаж 9, помещение III, комната 41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Фильтры механические TBO DAR в вариантах исполнения (далее по тексту - фильтры механические TBO DAR), предназначены для использования во время анестезии или интенсивной терапии, которые помогают защитить пациентов, оборудование и персонал от перекрестного заражения. Принцип функционирования: Фильтры механические TBO DAR указаны для однократного применения у пациентов под наркозом или в отделениях интенсивной терапии. Информация о потребителе: данное изделие предназначено для использования квалифицированным персоналом больницы или пациентом, обученным использованию и замене.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Фильтрация играет огромную роль в уменьшении опасности передачи инфекции и в защите дыхательных путей пациента в процессе искусственной вентиляции легких (ИВЛ) при анестезии или интенсивной терапии. У пациентов на ИВЛ верхние дыхательные пути шунтируются эндотрахеальной трубкой и, таким образом, в отличие от естественного дыхания, вдыхаемый воздух не очищается естественным образом перед тем, как попасть в легкие. Анестезиологические контуры могут быть использованы повторно, для нескольких пациентов, микроорганизмы, которые могут быть выделены одним пациентом в виде слюны (мокроты) или капель аэрозоли, не должны попасть в дыхательную систему ИВЛ. Для достижения такого ограничения

рекомендуется размещать высокоэффективный дыхательный фильтр на Y-образном тройнике или на дистальной линии выдоха, чтобы обеспечить преграду для бактерий, вирусов и выделений пациента, предотвращая перекрестное заражение между пациентами, медицинским персоналом и оборудованием. Кроме того, дыхательные фильтры используются как защитный механизм против загрязнения емкостей активных увлажнителей. Дыхательные фильтры DAR представлены устройствами МЕХАНИЧЕСКОЙ фильтрации (гидрофобный фильтр собранный в виде гофр) или ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКОЙ фильтрации (фильтрующий элемент – мембрана с электрическими свойствами). Было установлено, что обе технологии фильтрации (оба вида фильтров) обеспечивают эффективную защиту против перекрестного обсеменения микроорганизмами. Это дыхательные фильтры с одним главным отличием – плотность волокон. Для «электростатического» фильтрующего материала плотность волокон сравнительно низкая, а электростатический заряд на волокнах (фибриллированный или трибоэлектрический) высок. В случае «механического» фильтра плотность волокон высока, и материал складчат, чтобы увеличить площадь поверхности и уменьшить сопротивление. Механические фильтры включают в себя гидрофобную фильтрующую мембрану, которая препятствует прохождению жидкости/воды, таким образом снижая риск засорения.

Фильтры механические TBO DAR имеют характеристики как фильтра, так и TBO и используются на стороне пациента для фильтрации, подогрева и увлажнения газа, доставляемого в легкие пациента.

Схемы фильтров механических TBO DAR представлены ниже:

Фильтр механический DAR Большой TBO, для взрослых и детей
Vt 300-1500 mL



5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению

ПОКАЗАНИЯ:

Эти фильтры, оснащенные TBO, предназначены для одноразового применения у пациентов во время анестезии или интенсивной терапии при следующих условиях:

- Взрослые пациенты: большой механический фильтр с TBO, для взрослых и детей; компактный механический фильтр с TBO, для взрослых и детей.
- Дети: компактный механический фильтр с TBO, для взрослых и детей.

Эти фильтры оснащены пассивным теплообменником, который регулирует производительность увлажнения в соответствии с теплом и влажностью выдоха пациента. По усмотрению врача могут применяться альтернативные активные системы/устройства увлажнения. Эти фильтры, оснащенные TBO, следует размещать со стороны пациента, между трахеальной трубкой и дыхательным контуром в местах, указанных на рисунках А и В.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом для определения дыхательных объемов (Vt).

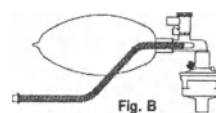
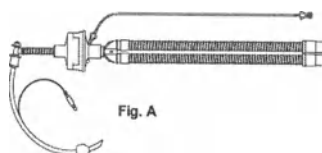


Рисунок – Положение фильтра:

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Данные приборы запрещается использовать вместе с нагреваемыми увлажнителями или распылителями.
Используйте эти устройства ТОЛЬКО в описанной позиции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Применение приборов разрешается только под контролем врача.
- Качество приборов гарантируется только при отсутствии следов повреждения упаковки. Упаковку следует проверять на отсутствие повреждений. Любое повреждение упаковки и ее преждевременное вскрытие могут нарушить стерильность и функциональную пригодность прибора. При наличии подозрений на нестерильность фильтр применять не следует.
- Избыточное количество мокроты или кровь могут блокировать фильтр и затруднять дыхание, в этом случае он подлежит немедленной замене.
- Во избежание случайного отсоединения дыхательного контура убедитесь в надежности соединения прибора с контуром.
- Убедитесь в отсутствии препятствий для прохода воздуха внутри прибора.
- Если дыхательный объем (V_t) пациента меньше, чем указано в таблице, применять прибор не следует.
- Если устройство используется для спонтанно дышащих пациентов или во вспомогательной либо перемежающейся принудительной вентиляции (IMV), соблюдайте контролируемые параметры вентиляции.
- Если прибор используется при анестезии с циркуляционными дыхательными системами с емкостью с натронной известью, необходимо периодически проверять сопротивление потоку. В таких условиях не рекомендуется использовать прибор более 6 часов.
- Перед применением убедитесь в том, что на отверстии контроля CO_2 разъема «Люэр» надёжно установлена крышка-переходник (Люэр), если отверстие не используется.
- Не подключайте к отверстию разъема «Люэр» никаких трубок, кроме линий отбора проб CO_2 . Подключения к другим устройствам, например трубкам управления газом, может быть опасно для пациента.
- В диапазоне нормальных давлений в дыхательном контуре гидрофобная мембрана не пропускает жидкость ни в прямом, ни в обратном направлении.
- Для уменьшения риска повреждений и обструкции небольшими объектами снимать обёртку непосредственно перед использованием.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Запрещается восстанавливать использованный прибор, повторно его использовать, замачивать, полоскать, промывать или обрабатывать какими-либо дезинфицирующими растворами, особенно содержащими фенол или этиловый спирт.
- Запрещается прикреплять магистраль мониторинга CO_2 к без резьбовому креплению колпачка разъема Люэра.
- Аппарат ИВЛ должен быть отрегулирован с учетом дополнительного «мертвого пространства», особенно у пациентов с малыми величинами дыхательного объема (V_t). Оценка влияния «мертвого пространства» производится для каждого пациента в индивидуальном порядке.
- Прибор разрешается использовать только с аппаратами, разъемы которых соответствуют стандартам ISO.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

При использовании фильтра и ТВО могут развиваться следующие побочные реакции: блокирование фильтра мокротой и осложнения, обусловленные нарушением проходимости прибора: затруднение дыхания, диспноэ, гиперкапния и гипоксия. Осложнения перечислены в алфавитном порядке, который не отражает частоту их возникновения или степень серьезности.

Пользователь не может своими силами осуществить достаточную

	очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, поэтому оно предназначено для однократного использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия.																																										
6. Технические характеристики медицинского изделия	-Технические характеристики представлены в таблице ниже: <table border="1"> <tr> <th colspan="2">Фильтр механический DAR Большой ТВО, для взрослых и детей Vt 300-1500 мл</th></tr> <tr> <td>Разъем со стороны пациента</td><td>22M/15F</td></tr> <tr> <td>Разъем со стороны дыхательного контура</td><td>22F/15M</td></tr> <tr> <td>Диапазон дыхательного объема</td><td>300-1500 мл</td></tr> <tr> <td>Эффективность фильтрации NaCl</td><td>≥ 99,764 %</td></tr> <tr> <td>Эффективность бактериальной фильтрации</td><td>≥ 99,9999 %</td></tr> <tr> <td>Эффективность вирусной фильтрации</td><td>≥ 99,9999 %</td></tr> <tr> <td>Сопротивление потоку</td><td>1,1 см H₂O на 30 л/мин ± 5 % 2,5 см H₂O на 60 л/мин ± 5 % 4,2 см H₂O на 90 л/мин ± 5 %</td></tr> <tr> <td>Потеря влаги</td><td>5 мг H₂O/л на дых. об. 500 мл ± 5 %</td></tr> <tr> <td>Выход влаги</td><td>34 мг H₂O/л на дых. об. 500 мл ± 5 %</td></tr> <tr> <td>Внутренний объем</td><td>96 мл ± 5 %</td></tr> <tr> <td>Масса</td><td>49 г ± 5 %</td></tr> <tr> <td>Тип фильтрации</td><td>механический</td></tr> <tr> <td>Стерилизация</td><td>этилен-оксидом</td></tr> <tr> <td>Длительность использования</td><td>24 часа</td></tr> </table> -Технические характеристики упаковки <table border="1"> <tr> <th>Требования</th><th>Значения</th></tr> <tr> <td colspan="2">Упаковка</td></tr> <tr> <td colspan="2">Фильтры электростатические и механические DAR</td></tr> <tr> <td>Ширина клеевого шва (± 10%)</td><td>10 мм</td></tr> <tr> <td>Герметичность</td><td>Герметично</td></tr> <tr> <td>Сила на разрыв</td><td>Не менее 4 Н</td></tr> </table>	Фильтр механический DAR Большой ТВО, для взрослых и детей Vt 300-1500 мл		Разъем со стороны пациента	22M/15F	Разъем со стороны дыхательного контура	22F/15M	Диапазон дыхательного объема	300-1500 мл	Эффективность фильтрации NaCl	≥ 99,764 %	Эффективность бактериальной фильтрации	≥ 99,9999 %	Эффективность вирусной фильтрации	≥ 99,9999 %	Сопротивление потоку	1,1 см H ₂ O на 30 л/мин ± 5 % 2,5 см H ₂ O на 60 л/мин ± 5 % 4,2 см H ₂ O на 90 л/мин ± 5 %	Потеря влаги	5 мг H ₂ O/л на дых. об. 500 мл ± 5 %	Выход влаги	34 мг H ₂ O/л на дых. об. 500 мл ± 5 %	Внутренний объем	96 мл ± 5 %	Масса	49 г ± 5 %	Тип фильтрации	механический	Стерилизация	этилен-оксидом	Длительность использования	24 часа	Требования	Значения	Упаковка		Фильтры электростатические и механические DAR		Ширина клеевого шва (± 10%)	10 мм	Герметичность	Герметично	Сила на разрыв	Не менее 4 Н
Фильтр механический DAR Большой ТВО, для взрослых и детей Vt 300-1500 мл																																											
Разъем со стороны пациента	22M/15F																																										
Разъем со стороны дыхательного контура	22F/15M																																										
Диапазон дыхательного объема	300-1500 мл																																										
Эффективность фильтрации NaCl	≥ 99,764 %																																										
Эффективность бактериальной фильтрации	≥ 99,9999 %																																										
Эффективность вирусной фильтрации	≥ 99,9999 %																																										
Сопротивление потоку	1,1 см H ₂ O на 30 л/мин ± 5 % 2,5 см H ₂ O на 60 л/мин ± 5 % 4,2 см H ₂ O на 90 л/мин ± 5 %																																										
Потеря влаги	5 мг H ₂ O/л на дых. об. 500 мл ± 5 %																																										
Выход влаги	34 мг H ₂ O/л на дых. об. 500 мл ± 5 %																																										
Внутренний объем	96 мл ± 5 %																																										
Масса	49 г ± 5 %																																										
Тип фильтрации	механический																																										
Стерилизация	этилен-оксидом																																										
Длительность использования	24 часа																																										
Требования	Значения																																										
Упаковка																																											
Фильтры электростатические и механические DAR																																											
Ширина клеевого шва (± 10%)	10 мм																																										
Герметичность	Герметично																																										
Сила на разрыв	Не менее 4 Н																																										
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	«Фильтры электростатические и механические DAR в вариантах исполнения» предназначены для использования с: - Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких РУ № ФСЗ 2011/09845 от 12.02.2020 - Трубки медицинские в отдельных упаковках или в наборах РУ № ФСЗ 2011/09878 от 12.02.2016																																										
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Наличие материалов человеческого происхождения Фильтры механические ТВО DAR не содержат вещества человеческого происхождения (включая производные крови человека), как определено в разделе 7.1 Приложения I к Директиве 93/42/ЕЭС. Наличие материалов животного происхождения Заявление о содержании материалов животного происхождения при производстве Фильтры электростатические и механические DAR не применимо. Заявление о содержании лекарственных веществ Фильтры механические ТВО DAR не содержат лекарственных веществ. Заявление о содержании латекса Фильтры механические ТВО DAR не содержат латекса и не являются проводящими.																																										
9. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия																																											

и его готовности к безопасной эксплуатации	
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо. Фильтры механические ТВО DAR поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначен для одноразового использования. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ. Повторное использование и обработка устройства могут привести к его повреждению и, как следствие, нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация данного устройства могут стать причиной инфицирования пациента.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Не применимо.
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Фильтры механические ТВО DAR поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначен для одноразового использования. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ. Повторное использование и обработка устройства могут привести к его повреждению и, как следствие, нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация данного устройства могут стать причиной инфицирования пациента.
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо.
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иных действиях, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	Не применимо.
ж) Информация о перечне основных характеристик по	Не применимо.

эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики) 3) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	а) условия эксплуатации: Температура: +10-+35°C Влажность: 80% при 25°C Давление: 700 гПа-1060 гПа б) Условия транспортировки и хранения: Температура: +5-+40°C Влажность: 80% при 25°C Давление: 700 гПа-1060 гПа «Фильтры электростатические и механические DAR в вариантах исполнения» отвечают требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993. Полный список международных требований предоставляется по запросу.
10. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	«Фильтры электростатические и механические DAR в вариантах исполнения» одноразового использования, и не подлежат дезинфекции и стерилизации. Изделия стерилизуются до гарантированного уровня стерильности (UOC), равного 10^{-6}, с использованием этиленоксида (ЭО). См. маркировку:  Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена
11. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	«Фильтры электростатические и механические DAR в вариантах исполнения» одноразового использования, и не подлежат дезинфекции и стерилизации.

12. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	Радияция, электромагнитные и магнитные поля не оказывают воздействие на работу медицинского изделия.
13. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	Не применимо
14. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного	Не применимо

и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию	
15. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	Утилизация изделия производится в соответствии с соответствующими правилами медицинских учреждений, нормативными документами и законами, принятыми в стране применения.
16. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Целевым пользователем является квалифицированный персонал больницы или пациенты, обученным использованию и замене.
17. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	Изделия должны быть утилизированы путем принятия надлежащих мер предосторожности в соответствии с применимыми национальными правилами и правилами больниц в отношении опасных биологических отходов. Отходы неиспользованного медицинского изделия (в связи с повреждением упаковки, истечением срока годности), в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, относятся к отходам класса А. Отходы используемого медицинского изделия, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, относятся к отходам класса Б.
18. Срок годности	Все фильтры имеют срок годности 5 лет. Срок службы медицинского изделия определяется сохранением неизменными физических и функциональных характеристик упакованного устройства в течение его рассчитанного срока службы.
19. Маркировка	Символ Расшифровка символа

		Запрет на повторное применение
		Стерилизовано этиленоксидом
		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
		Знак соответствия стандартам ЕС
		Код партии
		Использовать до
		Номер по каталогу
		Не использовать при повреждении упаковки
		Хрупкое, обращаться осторожно
		Беречь от влаги
		Не допускать воздействия солнечного света
		Температурный диапазон
		Этой стороной вверх
		Изготовитель
		Продается только врачам и лечебным учреждениям
		Не содержит латекса
		Не содержит DEHP
		Количество изделий в транспортной упаковке – 25 штук
23. Гарантии	Компания Covidien Llc, USA (Ковидиен Ллс, США) гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия была проявлена достаточная осторожность. Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели. Обращение, хранение данного изделия, а также другие факторы, связанные с	

	пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании Covidien Llc, USA (Ковидиен Ллс, США), оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании Covidien Llc, USA (Ковидиен Ллс, США) по данной гарантии ограничиваются заменой данного изделия. Компания Covidien Llc, USA (Ковидиен Ллс, США) не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания Covidien Llc, USA (Ковидиен Ллс, США) не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным изделием. Компания Covidien Llc, USA (Ковидиен Ллс, США) не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет в отношении таких изделий никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.
--	--

СЕРТИФИКАТ ПОДЛИННОСТИ

ПРИЛОЖЕНИЕ: Титульная страница

ШТАТ КОЛОРАДО

§

§ точное место

ОКРУГ ДЕНВЕР

§

Настоящим я удостоверяю, что располагаю достаточными доказательствами того, что Яара Басевич (Yaara Basevitch), директор отдела нормативно-правового регулирования, обратившаяся ко мне 27 августа 2021 г., является лицом, подписавшим настоящий документ, при наличии свободно выраженного и добровольного согласия на использование в целях, указанных в самом документе.

ДЖОРДАН ДОДДС (JORDAN
DODDS)
НОТАРИУС ШТАТА КОЛОРАДО
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ НОМЕР
НОТАРИУСА 20174026429
СРОК ДЕЙСТВИЯ МОИХ
ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 22
ИЮНЯ 2025 Г.

<подписано>

Джордан Доддс (Jordan Dodds),
нотариус
Срок действия моих полномочий
истекает 22 июня 2025 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

«Ковидиен Лпс», США

**Директор отдела нормативно-правового
регулирования/ Респираторные
вмешательства_____**

(должность)

Яара Басевич

(имя)

<подписано>

(подпись)

**«Эксплуатационная документация — инструкция по применению» для регистрации на
территории Российской Федерации.**

Фильтры электростатические и механические DAR в вариантах исполнения

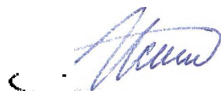
Производитель:

«Ковидиен Лпс», США, 15 Гэмпшир Стрит, Мэнсфилд, МА 02048, США

Производственные площадки:

1. «Маллинкродт Дар С.р.и., Виа Г. Бове 2/4/6/8, 41037 Мирандола (МО), Италия.

**Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием
Александровичем**



Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2021-14-2125.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 72 листов.

