

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «МЕДИПЛАСТ»



С.Е. Комягин

«09» сентября 2021 г.

Инструкция по применению

Фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии по ТУ 32.50.21-004-40945934-2019



Оглавление

Наименование медицинского изделия	3
Сведения о производителе медицинского изделия	3
Назначение медицинского изделия, установленное производителем	3
Условия применения	3
Принцип действия	3
Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий	4
1 Показания к применению	4
2 Возможные побочные действия	4
3 Меры предосторожности	4
4 Противопоказания	5
Описание, параметры и характеристики медицинского изделия	5
1 Описание изделия	5
2 Технические характеристики	5
3 Методы и условия стерилизации и дезинфекции	6
Указания по применению	6
1 Общие положения	6
2 Требования безопасности	6
Установка и способ применения	7
1 Подготовка к использованию	7
2 Требования безопасности	7
3 Обслуживание и ремонт	7
Условия эксплуатации	7
1 Комплектность	7
2 Транспортирование	7
3 Хранение	8
4 Гарантийные обязательства	8
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	8
5 Контактная информация	8
Приложение А: Манипуляционные символы, указанные на упаковке	9
Приложение Б: Эскиз изделия	11



1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия:

Фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии по ТУ 32.50.21-004-40945934-2019, в вариантах исполнения:

1. Фильтр электростатический: E001; инструкция по применению.
2. Фильтр электростатический: E101; инструкция по применению.
3. Фильтр электростатический тепловлагообменный: ET100; инструкция по применению.
4. Фильтр электростатический тепловлагообменный: ET111; инструкция по применению.

2 Сведения о производителе медицинского изделия

ООО «МЕДИПЛАСТ», 196641, г. Санкт-Петербург, п. Металлострой, ул. Дорога на Металлострой, дом 5, литера А, помещение 7-Н, оф.6

Тел: +79533551330, e-mail: mediplast.st.petersburg@gmail.com

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Назначение: для предупреждения перекрестного инфицирования пациентов через наркозно-дыхательную аппаратуру при искусственной вентиляции легких, а также самостоятельного дыхания через искусственную трубку (эндотрахеальная трубка, трахеостомическая трубка, ларингеальная маска и аналогичные устройства).

Потенциальные потребители: квалифицированный медицинский персонал, обеспечивающий респираторную поддержку пациентов во время оперативных вмешательств, в процессе раннего послеоперационного периода или при интенсивной терапии в условиях отделения реанимации, исследование функции внешнего дыхания в специализированных отделениях, а также пациенты-носители трахеостомы в амбулаторных условиях, пациенты, нуждающиеся в длительном использовании наркозно-дыхательной аппаратуры (искусственной вентиляции легких) в домашних условиях.

Область применения: искусственная вентиляция легких, ингаляционная анестезия, ингаляционная терапия, самостоятельное дыхание через искусственную трубку (эндотрахеальная трубка, трахеостомическая трубка, ларингеальная маска и аналогичные устройства). Изделие предназначено для использования квалифицированным (обученным) медицинским персоналом.

4 Условия применения - операционные отделения, реанимационное отделение, физиотерапевтические отделения, палаты интенсивной терапии, в транспортных средствах скорой медицинской помощи, в домашних условиях при применении аппаратов для искусственной вентиляции легких.

5 Принцип действия

Фильтр соединяется с соответствующим коннектором дыхательного контура и интерфейса пациента (эндотрахеальная трубка, соединитель гибкий и др.). При прохождении дыхательной смеси через полость фильтра, мелкие частицы, задерживаются фильтрующим элементом, обеспечивая предупреждения перекрестного инфицирования пациентов через наркозно-дыхательную аппаратуру при искусственной вентиляции легких. Фильтры, имеющие элемент фильтрующий тепловлагообменный за счет накопления влаги в этом элементе при прохождении через фильтр выдыхаемой газовой смеси, обеспечивают возврат влаги к пациенту за счет прохождения в направлении от наркозно-дыхательной аппаратуры при искусственной вентиляции легких, а также при самостоятельном дыхании через искусственную трубку (эндотрахеальная трубка, трахеостомическая трубка, ларингеальная

маска и аналогичные устройства) к пациенту дыхательной смеси и испарении влаги с поверхности тепловлагообменного элемента.

Тип (механизм) фильтрации каждого варианта исполнения: электростатический. Электростатические фильтры обеспечивают фильтрацию за счет создания электрического заряда между полимерными волокнами фильтр-элемента, сочетание которых специально подобрано, чтобы вызвать высокостабильный электрический заряд на каждом отдельном волокне фильтрующего материала для облегчения процесса задержки мелких частиц. За счет наличия электростатического заряда волокон фильтр-элемента, мелкие частицы притягиваются к волокнам. Более крупные частицы (крупнее расстояния между волокнами) задерживаются фильтром физически (принцип «сита»).

Имеющийся порт Луер предназначен для капнометрии*.

* **Капнометрия** — это измерение уровня углекислого газа в дыхательных путях при помощи инфракрасной спектроскопии. Через специальный порт Луер на крышке на фильтре небольшая порция газа пассивно (за счет давления в дыхательном контуре) транспортируется через линию мониторинга, и таким образом обеспечивается непрерывный и неинвазивный мониторинг вентиляции легких у пациентов. Это позволяет оперативно выявить изменение объема CO₂ и провести неотложную диагностику и соответствующую коррекцию респираторной поддержки и другие мероприятия интенсивной терапии.

6 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

6.1 Показания к применению

Предупреждение перекрестного инфицирования пациентов через наркозно-дыхательную аппаратуру при искусственной вентиляции легких, а также самостоятельного дыхания через искусственную трубку (эндотрахеальная трубка, трахеостомическая трубка, ларингеальная маска и аналогичные устройства).

6.2 Возможные побочные действия:

Обтурация дыхательного контура вследствие намокание фильтрующей мембраны и повышения вследствие этого сопротивления потоку газа.

6.3 Меры предосторожности

- Для безопасности персонала и безопасности пациентов необходимо следовать инструкции.
- Одноразовое использование и использование для одного пациента. Использование изделия повторно может привести к заражению пациента и / или пользователя и может нарушить функциональность изделия.
- Не подвергайте повторной стерилизации.
- Только для использования квалифицированным персоналом.
- Во избежание инфицирования и загрязнения, изделие должно оставаться упакованным до готовности к использованию.
- Фильтры предназначены исключительно для одноразового использования и в течение периода, не превышающего 24 часа.
- В случае увеличения сопротивления дыханию, замените фильтр.
- После использования изделия следует утилизировать в соответствии с инструкцией по применению.
- Использование медицинского изделия требует полного понимания и строгого соблюдения инструкции по применению.

- Перед установкой в дыхательный контур убедитесь, что все компоненты системы свободны от закупорок и посторонних предметов. В противном случае использование изделия ограничено или возможна его неправильная работа.

- Никогда не используйте фильтр на стороне пациента при использовании в составе контура увлажнителя или небулайзера, так как это может приводить в относительно быстрому намоканию фильтрующего элемента и как следствие обтурации.

- При использовании фильтра следуйте мерам предосторожности и инструкциям по применению наркозно-дыхательной и следящей аппаратуры и другим медицинским изделиям, участвующих в респираторной поддержке.

- Не используйте изделие в случае повреждения его упаковки.

- Не используйте изделие в случае его повреждения (на это может указывать наличие трещин, царапин).

- Не используйте изделие после истечения срока годности.

- При подсоединении фильтра непосредственно к пациенту (интерфейсу пациента) необходимо учитывать объем аппаратного «мертвого пространства». Увеличение «мертвого пространства» может негативно повлиять на параметры искусственной вентиляции пациента.

- При использовании дыхательных фильтров необходимо обеспечить мониторинг (наблюдение) параметров вентиляции пациента с контролем тревог с целью своевременного обнаружения возможной обтурации фильтра и предотвращения асфиксии.

6.4. Противопоказания:

- При правильном хранении, транспортировании и эксплуатации согласно требованиям по безопасности, указанным в эксплуатационной документации – противопоказания и побочные действия отсутствуют.

7 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

7.1 Описание изделия

7.2 Технические характеристики

7.2.1 Эффективность фильтрации:

7.2.1.1 Эффективность фильтрации:

- фильтр обеспечивает эффективность фильтрации не менее 99,99% (по КОЕ).

7.2.2 Сопротивление потоку воздуха дыхательной смеси в соответствии с таблицей:

№ п/п	Наименование варианта исполнения /модель	Сопротивление при 30 л/мин, не более	Сопротивление при 60 л/мин, не более	Сопротивление при 90 л/мин, не более
1. Фильтр электростатический:				
1.1.	E001	120 Па	294,2 Па	520 Па
1.2.	E101	99 Па	294,2 Па	419,8 Па
2. Фильтр электростатический тепловлагообменный:				
2.1.	ET100	205 Па	294,2 Па	468 Па
2.2.	ET111	96 Па	294,2 Па	398 Па

7.2.3 Минимальный дыхательный объем фильтра в соответствии с таблицей:

№ п/п	Наименование варианта исполнения	Минимальный дыхательный объема, мл
1. Фильтр электростатический:		
1.1.	E001	150
1.2.	E101	90
2. Фильтр электростатический тепловлагообменный:		
2.1.	ET100	150
2.2.	ET111	150

7.2.4 Объем мёртвого пространства фильтра в соответствии с таблицей:

№ п/п	Наименование варианта исполнения	Объем мёртвого пространства, мл ($\pm 10\%$)
1. Фильтр электростатический для взрослых:		
1.1.	E001	50
1.2.	E101	21
2. Фильтр электростатический тепловлагообменный для взрослых:		
2.1.	ET100	50
2.2.	ET111	50,5

7.2.5 Эффективная площадь фильтрации в соответствии с таблицей:

№ п/п	Наименование варианта исполнения	Эффективная площадь фильтрации, см ² ($\pm 10\%$)
1. Фильтр электростатический для взрослых:		
1.1.	E001	22
1.2.	E101	27,3
2. Фильтр электростатический тепловлагообменный для взрослых:		
2.1.	ET100	22
2.2.	ET111	27,3

7.3 Методы и условия стерилизации и дезинфекции

Фильтр является стерильным медицинским изделием. Стерилизация с помощью газового метода (Этиленоксид) по ГОСТ ISO 11135.

8 Указания по применению

8.1. Применение фильтра должно осуществляться в соответствии с указаниями, изложенными в эксплуатационных документах.

8.2. Фильтр является стерильным, одноразовым медицинским изделием индивидуального применения. Ремонт и техническому обслуживанию не подлежит.

8.3. Не применять по истечении срока годности.

8.4. При проявлении аллергических реакций немедленно прекратить использование фильтра. При этом заблаговременно необходимо позаботиться о наличии резервных средств, обеспечивающих протезирование функции дыхания пациента (таких как ручной аппарат искусственной вентиляции легких, воздуховод и др.).

8.5. Перечень показаний к применению медицинского изделия, противопоказаний к применению, возможных побочных действий.

9 Установка и способ применения

9.1 Подготовка к использованию

1. Извлеките фильтр из упаковки. Предварительно проверьте целостность упаковки и срок годности. Не используйте фильтр при визуальных признаках повреждения изделия или наличия инородных тел или включений.
2. Соедините фильтр с дыхательным контуром, соединителем и эндотрахеальной/трахеостомической трубкой или анестезиологической маской. В зависимости от клинической ситуации и потребностей коннектор фильтра с размером 22M/15F подсоединяется к проксимальному концу дыхательного контура или интерфейсу пациента: эндотрахеальной трубке, маске и пр. Коннектор с размером 22F/15M подсоединяется к наркозно-дыхательной аппаратуре к Y-образному коннектору. Для надежного подсоединения фильтра используйте ротационные движение вдоль оси фильтра.
3. Убедитесь в правильности и надёжности соединений.
4. По окончании проведения вентиляции фильтр необходимо утилизировать по установленным правилам.

9.2 Требования безопасности

1. При использовании фильтра в составе дыхательного контура учитывайте дополнительное «мёртвое пространство» (внутренний объем фильтра).
2. Замените фильтр при признаках повышения сопротивления потоку в связи с накоплением секрета дыхательных путей пациента или конденсата.
3. Фильтр не подлежит повторной стерилизации. Любой метод стерилизации может повредить фильтр или критически увеличить его сопротивление потоку.
4. Производитель не несет ответственность в случае повторного использования фильтра, которое может привести к серьезным осложнениям в виде перекрестного инфицирования как пациента, так и наркозно-дыхательной аппаратуры, таким как ВИЧ, гепатит, инфекционные/заразные заболевания и т.п.
5. Ненадлежащее обращение или транспортировка могут повредить фильтр или упаковку.
6. Не следует применять фильтр при поврежденной индивидуальной упаковке.
7. Упаковка фильтра является целостной, без признаков контаминации.

9.3 Обслуживание и ремонт

Фильтр техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

10 Условия эксплуатации

Фильтр применяется в помещениях и на улице в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от +10°C до + 35 °C;
- относительная влажность воздуха: 35-80%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

11 Комплектность

- Фильтр в соответствии с вариантом исполнения – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку.

12 Транспортирование

Упакованный фильтр транспортируют всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

После транспортирования в условиях отрицательных температур устройства в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 часов. Транспортируются в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от +5 до + 40 °С;
- относительная влажность воздуха: 0-95%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

13 Хранение

Хранение фильтра осуществляется в упаковке предприятия-изготовителя, в закрытых отапливаемых помещениях на стеллажах, в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от +5 до + 40 °С;
- относительная влажность воздуха: 0-80%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение фильтров осуществляется вдали от нагревательных приборов на расстоянии не менее 1 метра, в защищенном от света месте, от агрессивных сред.

Срок годности фильтра должен быть 5 лет с даты стерилизации.

14 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие фильтра требованиям ТУ 32.50.21-004-40945934-2019 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Назначенный срок годности фильтра составляет 5 лет с даты производства.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

15 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Фильтр, не использованный по назначению, с нарушением герметичности упаковки, с истекшим сроком годности утилизируют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса А.

Фильтр, использованный по назначению, утилизируют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса Б.

Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

16 Контактная информация

В случае возникновения вопросов, связанных с применением изделий, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу: ООО «МЕДИПЛАСТ», 196641, г. Санкт-Петербург, п. Металлострой, ул. Дорога на Металлострой, дом 5, литера А, помещение 7-Н, оф.6 Тел: +79533551330, e-mail: mediplast.st.petersburg@gmail.com

Приложение А: Манипуляционные символы, указанные на упаковке:

Символ	Обозначение
	Годен до ...
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Сведения о производителе
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация оксидом этилена

	Не стерилизовать повторно
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
	Предел по количеству ярусов в штабеле

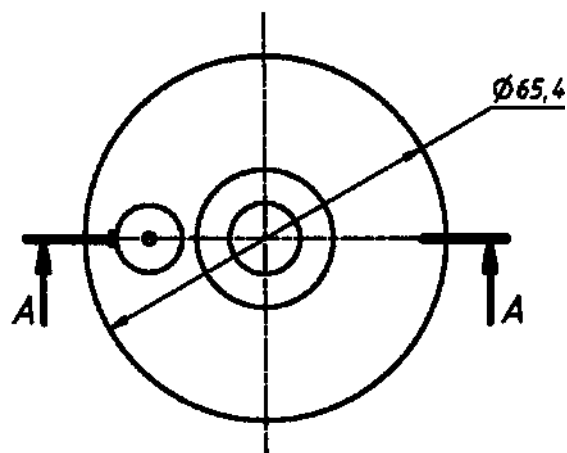
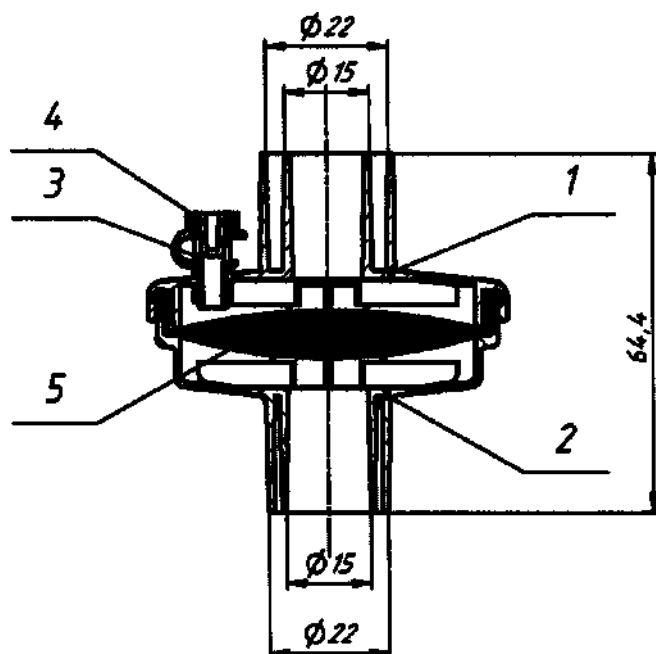
Приложение Б Эскиз изделия

1. Фильтр электростатический:

1.1. E001

вид А-А

вид сверху



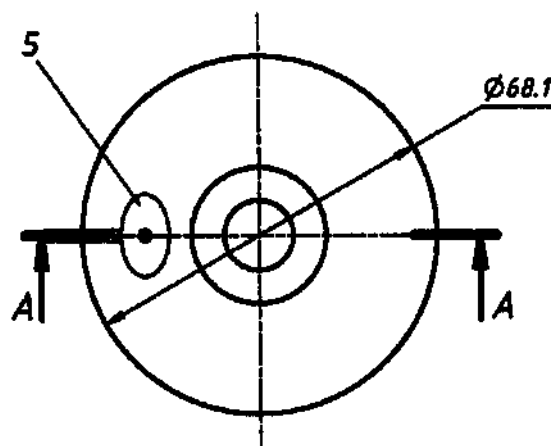
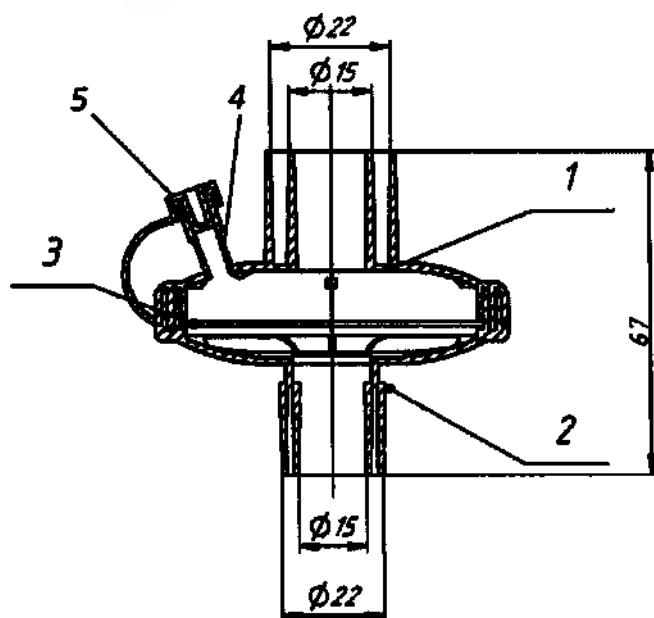
Соединение верхнее 22F/15M, соединение нижнее 22M/15F.

- 1 – крышка фильтра;
- 2 – корпус фильтра;
- 3 – втулка (с портом Луер для капнометрии)*;
- 4 – пробка;
- 5 – фильтр-элемент.

Масса	$20,5 \pm 3,0$ г
Высота	$64,4 \pm 3,0$ мм
Диаметр наружный	$65,4 \pm 3,0$ мм
Диаметр коннекторов	22 M/15 F– 22F/15M

1.2.E101
вид А-А

вид сверху



Соединение верхнее 22F/15M, соединение нижнее 22M/15F.

- 1 – крышка фильтра с пробкой и портом Луер (для капнометрии)*;
- 2 – корпус фильтра;
- 3 – фильтр-элемент;
- 4 – порт Луер (для капнометрии) *;
- 5 – пробка.

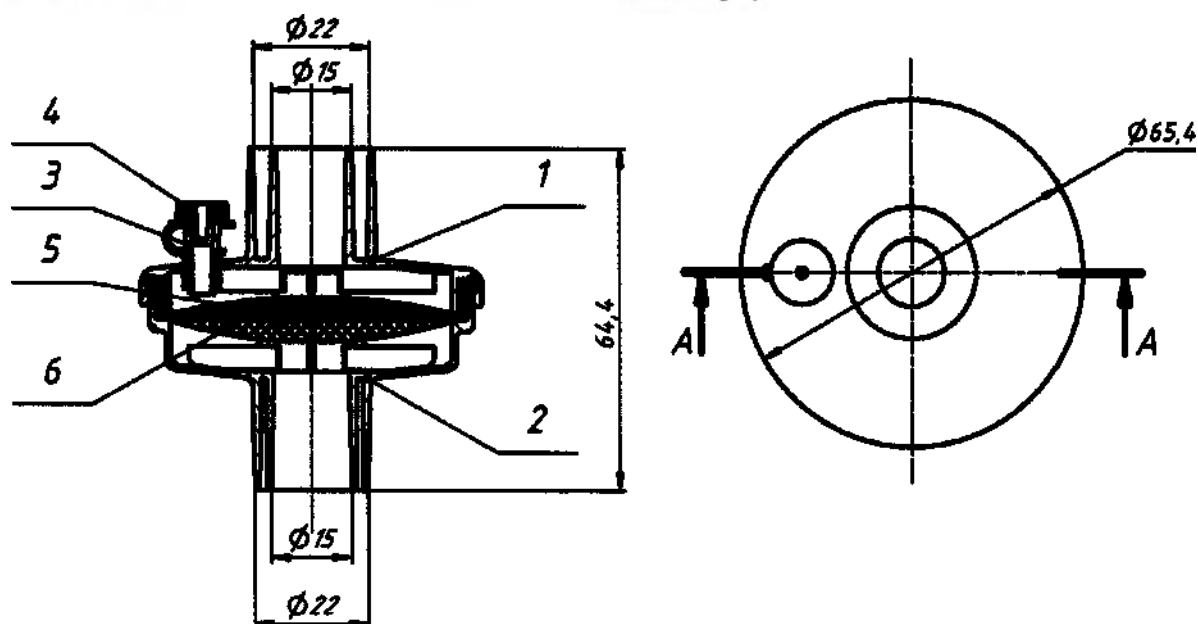
Масса	$23,6 \pm 3,0$ г
Высота	$67,0 \pm 2,0$ мм
Диаметр наружный	$68,1 \pm 2,0$ мм
Диаметр коннекторов	22M/15F– 22F/15M

2. Фильтр электростатический тепловлагообменный:

2.1. ET100

вид А-А

вид сверху



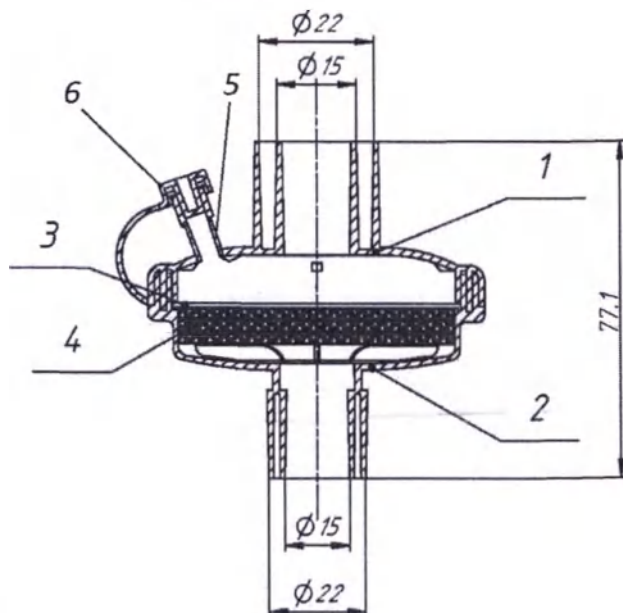
Соединение верхнее 22F/15M, соединение нижнее 22M/15F.

- 1 – крышка фильтра;
- 2 – корпус фильтра;
- 3 – втулка (с портом Луер для капнометрии)*;
- 4 – пробка;
- 5 – фильтр-элемент;
- 6 – элемент фильтрующий тепловлагообменный.

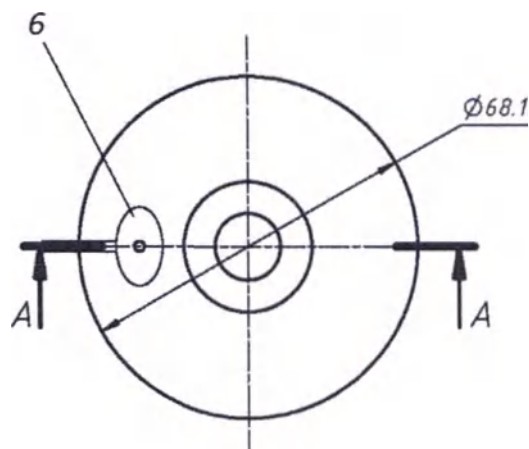
Масса	$20,5 \pm 3,0$ г
Диаметр	$65,4 \pm 3,0$ мм
Высота	$64,4 \pm 3,0$ мм
Диаметр коннекторов	22M/15F– 22F/15M

2.2. ET111

вид А-А



вид сверху



Соединение верхнее 22F/15M, соединение нижнее 22M/15F.

- 1 – крышка фильтра с пробкой и портом Луер;
- 2 – корпус фильтра
- 3 – фильтр-элемент
- 4 – элемент фильтрующий тепловлагообменный
- 5 – порт Луер (для капнометрии)*
- 6 – пробка.

Масса	$28,5 \pm 4,0$ г
Высота	$77,1 \pm 2,0$ мм
Диаметр наружный	$68,1 \pm 2,0$ мм
Диаметр коннекторов	22M/15F– 22F/15M

* Порт Луер должен соответствовать ISO 594-1.

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 14 лист(ов)

Генеральный директор ООО «МЕДИПЛАСТ»

