

71

7

CERTIFICATE OF AUTHENTICITY

ATTACHED: Cover Page

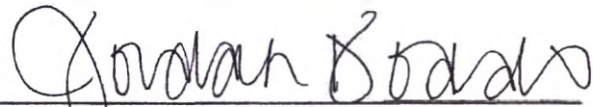
STATE OF COLORADO §

§ 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 September 10, 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)

Yaara 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.**

Circuit DAR non-sterile 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	Контур DAR нестерильный 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

Контур DAR нестерильный в вариантах исполнения:

- **Контур дыхательный DAR для взрослых, адаптер тройниковый типа Y**
- **Контур дыхательный DAR для взрослых, адаптер тройниковый угловой типа Y**
- **Контур дыхательный DAR для взрослых 2 L, адаптер тройниковый угловой типа Y**
- **Контур дыхательный DAR для взрослых 3 L, адаптер тройниковый угловой типа Y**
- **Контур дыхательный DAR для взрослых Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y**

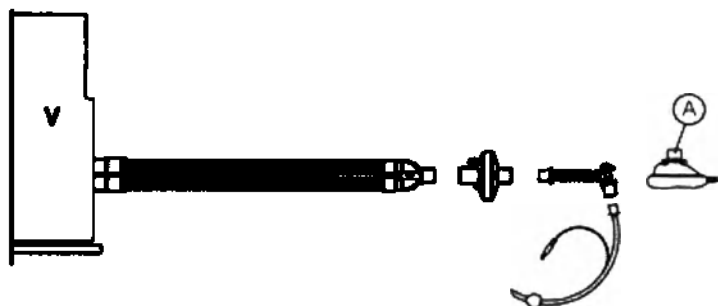


Fig. 1

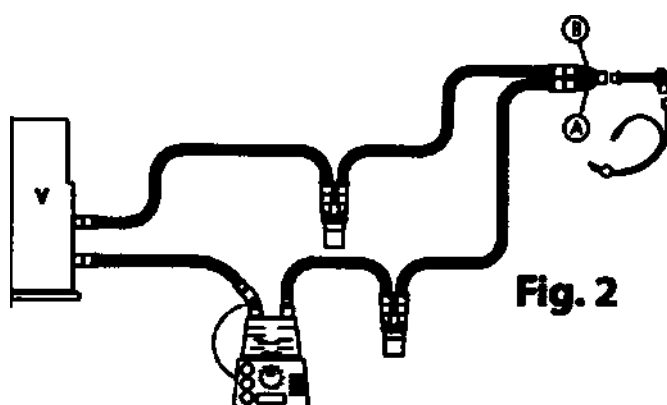


Fig. 2



Fig. 3

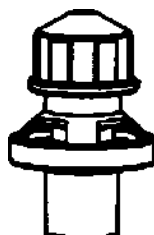


Fig. 4

ОЧИЩЕНО/СТЕРИЛЬНО (ПРОВЕРЬТЕ ЭТИКЕТКУ) И ГОТОВО К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ: при отсутствии следов вскрытия и повреждения упаковки. Устройство одноразового применения, предназначенное только для одного пациента. После использования подлежит удалению в отходы.



Идентификация вещества, содержащегося или имеющегося в продукте либо упаковке.



Идентификация вещества, не содержащегося или не имеющегося в продукте либо упаковке.

Данное изделие содержит диэтилгексилфталат (DEHP). При использовании изделия по его прямому назначению может иметь место очень ограниченное воздействие следовых количеств DEHP. Нет явных клинических доказательств повышения клинического риска при таком уровне воздействия. Однако для минимизации риска воздействия DEHP для детей и кормящих или беременных женщин следует использовать данное изделие только в соответствии с инструкциями по эксплуатации. См. основную маркировку.

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 биологической несовместимости, инфицированию или рискам поломки изделия.

ОПИСАНИЕ:

Дыхательный контур для анестезии (рис. 1), интенсивной терапии (рис. 2) и/или поддержки постоянного положительного давления воздуха в дыхательных путях (CPAP)/дыхательной терапии (рис. 3) у взрослых, педиатрических и новорожденных больных (конкретное применение обозначено на этикетке). Контур может поставляться с дополнительными портами для мониторинга температуры и давления (точки A и B на рис. 2) и односторонними клапанами (т.е. окончательное положительное давление воздуха при выдохе, PEEP (рис. 4)). К дыхательному контуру также может быть присоединена маска для анестезии с надувной подушкой (точка A, рис. 1).

ПОКАЗАНИЯ:

Контур предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии.

Данные устройства рассчитаны на одноразовое применение у взрослых, педиатрических больных и новорожденных при механической вентиляции легких, анестезии или интенсивной терапии.

Контур соответствует требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342.

Данные, подтверждающие соответствие контуров этим стандартам по величинам сопротивления потоку газа, приведены в вышеупомянутой карте.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не используйте эти устройства в положениях, отличающихся от тех, которые показаны на рисунке.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Извлеките контур из защитной упаковки.
2. Непосредственно перед практическим применением на больном необходимо визуально обследовать все компоненты контура и провести их тщательную проверку функционирования и подачи газа.
3. Проверьте целостность контура под давлением.
4. Подключите контур к вентилятору и соедините его с больным.

Обращайте особое внимание на следующие моменты:

- a. при наличии линии мониторинга давления ее необходимо подключать к порту давления на тройниковом соединителе больного и к порту давления устройства вентиляции легких. Если такая линия не нужна, герметично закройте порт давления на тройниковом соединителе больного соответствующей заглушкой.
- b. Если необходим мониторинг температуры, извлеките заглушку из порта и установите в него температурный датчик. В тот период, когда температурный датчик не используется, закрывайте порт заглушкой.
- c. Контур ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме T или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода.

- d. Если контур снабжен влагоуловителем, то этот элемент необходимо расположить в самой нижней точке инспираторной или экспираторной ветви контура. Как можно чаще контролируйте уровень жидкости в влагоуловителе и, по мере необходимости, опорожняйте это устройство; после каждой подобной процедуры проверяйте, надежно ли восстановлена герметичность влагоуловителя. Удалите жидкие отходы в соответствии с принятыми в данном медицинском учреждении правилами.
- e. Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока.
- f. Если контур имеет в экспираторной линии клапан (PEEP), проверяйте функционирование этого клапана, поворачивая регулировочное кольцо. Ограничение давления достигается поворотом регулировочного кольца против часовой стрелки. Контролируйте заданное давление (в диапазоне от 5 до 20 см водного столба) при помощи манометра.
- g. Надувная маска (точка А на рис. 1) снабжена подушкой, регулирующей клапан давления. При необходимости присоедините к люэровскому адаптеру клапана шприц и отрегулируйте надувание подушки до нужного уровня. Отсоедините шприц и проверьте систему на герметичность.

Максимальное время использования цепи: 72 часа. Если дыхательный контур применяется с фильтром, фильтром/тепловлагообменником или тепловлагообменником, заменяйте его через каждые 24 часа. Повторное использование устройства запрещается. После использования устройства подлежаит удалению в отходы.

При удалении устройства в отходы необходимо соблюдать меры предосторожности в соответствии с действующими больничными или государственными правилами обращения с биологически опасными отходами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Описываемое устройство предназначено для применения только под медицинским контролем.
- Пригодность изделия к эксплуатации гарантируется только в том случае, если его упаковка не повреждена. Проверьте целостность упаковки и контура; любые признаки повреждения или нарушения целостности упаковки ставят под сомнение стерильность и/или пригодность устройства к работе. Не следует использовать сомнительное устройство.
- Периодически проверяйте контур, чтобы вовремя заметить возможное увеличение сопротивления из-за конденсации жидкости внутри устройства.
- Если используются не указанные в данном руководстве принадлежности, то рабочие характеристики и безопасность устройства не гарантируется.
- Убедитесь в правильности и надежности закрепления всех соединений.
- Не подвергать объект ударам, сдвигам и другим механическим стрессам.
- Не используйте устройство при наличии заметных признаков порчи или дефектов (например, при изменении цвета, деформациях, разъемных деталях и т.д.).
- В случае скапливания выделений пациента внутри устройства, его необходимо срочно заменить.
- Убедитесь в том, контур установлен таким образом, что он не образует более одной петли и проходимость трубок не нарушена.
- При любых видах работ с загрязненными одноразовыми контурами следует применять соответствующие средства защиты.
- Если используется влагоуловитель, то переполнение его сборной емкости может привести к попаданию жидкости во внутренние отделы контура, а это, в свою очередь, будет повышать сопротивление потоку газа и может обернуться опасными последствиями для больного.
- Нечелесообразно использовать дыхательный контур без встроенного нагревательного элемента и без влагоуловителя в комбинации с активными увлажнителями.
- При наличии тепловлагообменника (HME), сборки фильтр/HME или фильтра, установленных на соединителе больного, избегайте параллельного использования активного увлажнителя и/или распылителя, если они расположены выше HME, сборки фильтр/HME или фильтра, поскольку это может привести к опасному повышению сопротивления потоку газа.
- Для уменьшения риска повреждения и обструкции небольшими объектами, снимать обертку непосредственно перед использованием.
- Не допускать воздействия повышенных температур и ультрафиолетового излучения во время хранения дыхательных мешков как в автономной конфигурации, так и в конфигурации с контуром.
- Не подвергать использованию с устройствами для магнитно-резонансной томографии (МРТ), не может использоваться вблизи от магнитно-резонансных устройств (МР). Обратитесь к информации на этикетке.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Не пытайтесь ремонтировать контуры, использовать их повторно, отмачивать, промывать, стерилизовать и не обрабатывайте их никакими дезинфицирующими средствами (особенно следует избегать растворов, содержащих фенольные соединения и спирты).

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

Больные, находящиеся на искусственной вентиляции легких, особенно восприимчивы к инфекциям дыхательных путей. Если устройства одноразового применения заменяются не так часто, как это рекомендовано, они могут стать потенциальным источником инфекции. Тщательно мойте руки перед заменой устройства и после нее.

STERILE EO



Caution: This product contains natural rubber latex which may cause allergic reactions.



Single use

**Rx
ONLY**



Do not use if package is opened or damaged



Caution, consult accompanying documents



MR unsafe



0123

Part No. 10051316 Rev E 07/2013

COVIDIEN, COVIDIEN with logo and Covidien logo are U.S. and/or internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2011 Covidien.
Covidien Inc, 15 Hampshire Street,
Mansfield, MA 02048 USA.
Covidien Ireland Limited,
IDA Business & Technology Park, Tuillamore.

www.covidien.com

Приложение 1. Инструкция по применению

Контур DAR нестерильный в вариантах исполнения:

Контур дыхательный DAR для взрослых, адаптер тройниковый типа Y; Контур дыхательный DAR для взрослых, адаптер тройниковый угловой типа Y; Контур дыхательный DAR для взрослых 2 L, адаптер тройниковый угловой типа Y; Контур дыхательный DAR для взрослых 3 L, адаптер тройниковый угловой типа Y; Контур дыхательный DAR для взрослых Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y

Дата утверждения: 29 августа 2021 г.

1. Наименование медицинского изделия	Контур DAR нестерильный в вариантах исполнения: Контур дыхательный DAR для взрослых, адаптер тройниковый типа Y Контур дыхательный DAR для взрослых, адаптер тройниковый угловой типа Y Контур дыхательный DAR для взрослых 2 L, адаптер тройниковый угловой типа Y, в составе: - Контур дыхательный для взрослых, адаптер тройниковый угловой типа Y – 1 шт. - Мешок дыхательный 2 л – 1 шт. - Трубка дыхательная дополнительная 45/120 см – 1 шт. Контур дыхательный DAR для взрослых 3 L, адаптер тройниковый угловой типа Y, в составе: - Контур дыхательный для взрослых, адаптер тройниковый угловой типа Y – 1 шт. - Мешок дыхательный 3 л – 1 шт. Контур дыхательный DAR для взрослых Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, в составе: - Контур дыхательный для взрослых Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y – 1 шт. - Трубка дыхательная дополнительная 30/70 см – 1 шт.
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	Производитель: Covidien llc, USA (Ковидиен ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Приложение к инструкции по применению относится к регистрируемым изделиям.
Приложение к инструкции по применению предоставляется по требованию.

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» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Контур DAR предназначен для респираторной помощи пациентам. Дыхательные контуры стоит применять в лечебных учреждениях в отделениях интенсивной терапии и анестезиологии, только квалифицированными врачами. Высококвалифицированный персонал, подготовленный для выполнения анестезиологических методик и методик интенсивной терапии, отвечает за процедуры, выполняемые в анестезиологии, интенсивной терапии и медицине критических состояний. Для применения в домашних условиях первая установка оборудования выполняется обученным медицинским персоналом, а задачей врача является обеспечение лиц, помогающих пациенту, всеми инструкциями, необходимыми для мониторинга правильной работы с устройством.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Дыхательный контур для анестезии (рис. 1), интенсивной терапии (рис. 2) и/или поддержки постоянного положительного давления воздуха в дыхательных путях (СРАУ/дыхательной терапии (рис. 3) у взрослых, педиатрических и новорожденных больных (конкретное применение обозначено на этикетке). Контур может поставляться с дополнительными портами для мониторинга температуры и давления (точки А и В на рис. 2) и однонаправленными клапанами (т.е. окончательное положительное давление воздуха при выдохе, РЕЕР рис. 4). К дыхательному контуру также может быть присоединена маска для анестезии с надувной подушкой (точка А, рис. 1).

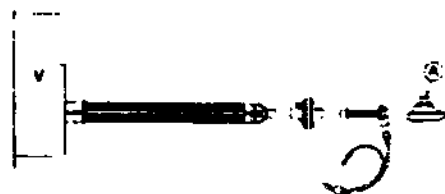


Рис. 1

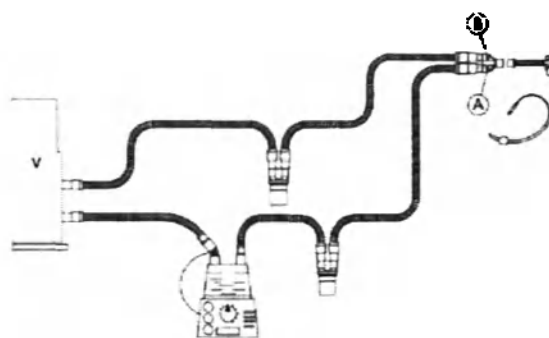


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

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

Показания:

Данное изделие предназначено для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии.

Данные устройства рассчитаны на одноразовое применение у взрослых больных при механической вентиляции легких, анестезии или интенсивной терапии.

Противопоказания

Не используйте эти устройства в положениях, отличающихся от тех, которые показаны на рисунке.

Меры предосторожности:

Не пытайтесь ремонтировать контуры, использовать их повторно, отмачивать, промывать, стерилизовать и не обрабатывайте их

никакими дезинфицирующими средствами (особенно следует избегать растворов, содержащих фенольные соединения и спирты).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Описываемое устройство предназначено для применения только под медицинским контролем.
- Пригодность изделия к эксплуатации гарантируется только в том случае, если его упаковка не повреждена. Проверьте целостность упаковки и контура; любые признаки повреждения или нарушения целостности упаковки ставят под сомнение пригодность устройства к работе. Не следует использовать сомнительное устройство.
- Периодически проверяйте контур, чтобы вовремя заметить возможное увеличение сопротивления из-за конденсации жидкости внутри устройства.
- Если используются не указанные в данном руководстве принадлежности, то рабочие характеристики и безопасность устройства не гарантируются.
- Убедитесь в правильности и надежности закрепления всех соединений.
- Не подвергать объект ударам, сдавлениям и другим механическим стрессам.
- Не используйте устройство при наличии заметных признаков порчи или дефектов (например, при изменении цвета, деформациях, разъединении деталей и т.д.).
- В случае скапливания выделений пациента внутри устройства, его необходимо срочно заменить.
- Убедитесь в том, контур установлен таким образом, что он не образует более одной петли и проходимость трубок не нарушена.
- При любых видах работ с загрязненными одноразовыми контурами следует применять соответствующие средства защиты.
- Если используется влагосборник, то переполнение его сборной емкости может привести к попаданию жидкости во внутренние отделы контура, а это, в свою очередь, будет повышать сопротивление потоку газа и может обернуться опасными последствиями для больного.
- Нецелесообразно использовать дыхательный контур без встроенного нагревательного элемента и без влагосборника в комбинации с активными увлажнителями.
- При наличии тепловлагообменника (НМЕ), сборки фильтр/НМЕ или фильтра, установленных на соединителе больного, избегайте параллельного использования активного увлажнителя и/или распылителя, если они расположены выше НМЕ, сборки фильтр/НМЕ или фильтра, поскольку это может привести к опасному повышению сопротивления потоку газа.
- Для уменьшения риска повреждений и обструкции небольшими объектами, снимать обёртку непосредственно перед использованием.
- Не допускать воздействия повышенных температур и ультрафиолетового излучения во время хранения дыхательных мешков как в автономной конфигурации, так и в конфигурации с контуром.

Возможные нежелательные явления:

	Больные, находящиеся на искусственной вентиляции легких, особенно восприимчивы к инфекциям дыхательных путей. Если устройства одноразового применения заменяются не так часто, как это рекомендовано, они могут стать потенциальным источником инфекции. Тщательно мойте руки перед заменой устройства и после нее		
6. Технические характеристики медицинского изделия	Контур дыхательный DAR для взрослых, адаптер тройниковый типа Y		
	Масса изделия, г ($\pm 10\%$)		250 г
	Номинальный расход воздушного потока		Не более 60 л/мин
	Сопротивление потоку		Не более 0.2 кПа (2 см H ₂ O)
	Утечка		Не более 50 мл/мин
	1 Адаптер тройниковый типа Y 22M/15F	Диаметр соединения 22M, мм	$\varnothing 22.37 \pm 0.04$
		Диаметр соединения 15F, мм	$\varnothing 15.47 \pm 0.04$
		Д $\times$ Ш $\times$ В(± 0.3), мм	80 $\times$ 55 $\times$ 23,3
	2 Трубка дыхательная	Длина в сложенном состоянии, мм	600 $\pm$ 10
		Длина в растянутом состоянии, мм	1800 $\pm$ 20
		Диаметр трубки, мм	$\varnothing 19 \pm 0.17$
	3 Коннектор 22F	Диаметр соединения 22F, мм	$\varnothing 22.37 \pm 0.04$
		Диаметр промежуточного патрубка, мм	$\varnothing 21.95 \pm 0.2$
		Длина, мм	55.1 $\pm$ 0.28
	Контур дыхательный DAR для взрослых, адаптер тройниковый угловой типа Y		
	Масса изделия, г ($\pm 10\%$)		270 г
	Номинальный расход воздушного потока		Не более 60 л/мин
	Сопротивление потоку		Не более 0.2 кПа (2 см H ₂ O)
	Утечка		Не более 50 мл/мин
	1 Адаптер тройниковый типа Y 22M/15F	Диаметр соединения 22M, мм	$\varnothing 22.37 \pm 0.04$
		Диаметр соединения 15F, мм	$\varnothing 15.47 \pm 0.04$

		Д×Ш×В (±0.3), мм	80x55x23.3
2	Трубка дыхательная	Длина в сложенном состоянии, мм	600±10
		Длина в растянутом состоянии, мм	1800±20
		Диаметр трубки, мм	Ø19±0.17
3	Коннектор 22F	Диаметр соединения 22F, мм	Ø22.37±0.04
		Диаметр промежуточного патрубка, мм	Ø21.95±0.2
		Длина, мм	55.1±0.28
4	Угловой разъем 22M/15F, 15M с капнографическим портом	Диаметр соединения 22M, мм	Ø22.37±0.04
		Диаметр соединения 15F, мм	Ø15.47±0.04
		Диаметр соединения 15M, мм	Ø15.47±0.04
		Д×Ш×В (±0.3), мм	40x22x49,5
		Тип соединения капнографического порта	Луэр-лок (LLF)
		Конусность (LLF)	6%
		Диаметр резьбы внешний, мм	7.6±0.11
		Диаметр резьбы внутренний, мм	6.8±0.11
		Диаметр внутренний, мм	4.3±0.1
		Тип соединения колпачка капнографического порта	Луэр-лок (LLM)
		Конусность (LLM)	6%
		Диаметр резьбы внешний, мм	7.6±0.11
		Диаметр резьбы внутренний, мм	6.8±0.11
		Диаметр внешний, мм	4.3±0.1

Контур дыхательный DAR для взрослых 2 L, адаптер тройниковый угловой типа Y, в составе:

- Контур дыхательный для взрослых, адаптер тройниковый угловой типа Y – 1 шт.
- Мешок дыхательный 2 л – 1 шт.
- Трубка дыхательная дополнительная 45/120 см – 1 шт.

Масса изделия, г ($\pm 10\%$)			360 г
Номинальный расход воздушного потока			Не более 60 л/мин
Сопротивление потоку			Не более 0.2 кПа (2 см H ₂ O)
Утечка			Не более 50 мл/мин
1	Дыхательный мешок	Объем, л	2 $\pm 15\%$
2	Коннектор 22М/19F	Диаметр соединения 22М, мм	Ø22.37 ± 0.04
		Диаметр соединения 19F, мм	Ø19 ± 0.04
		Д $\times$ Ш (± 0.24), мм	45.8 $\times$ 29.9
3	Угловой разъем 22М/15F, 15М с капнографическим портом	Диаметр соединения 22М, мм	Ø22.37 ± 0.04
		Диаметр соединения 15F, мм	Ø15.47 ± 0.04
		Диаметр соединения 15М, мм	Ø15.47 ± 0.04
		Д $\times$ Ш $\times$ В (± 0.3), мм	40 $\times$ 22 $\times$ 49,5
		Тип соединения капнографического порта	Луэр-лок (LLF)
		Конусность (LLF)	6%
		Диаметр резьбы внешний, мм	7.6 ± 0.11
		Диаметр резьбы внутренний, мм	6.8 ± 0.11
		Диаметр внутренний, мм	4.3 ± 0.1

			Тип соединения колпачка капнографического порта	Луэр-лок (LLM)
			Конусность (LLM)	6%
			Диаметр резьбы внешний, мм	7.6±0.11
			Диаметр резьбы внутренний, мм	6.8±0.11
			Диаметр внешний, мм	4.3±0.1
4	Адаптер тройниковый типа Y 22M/15F	Диаметр соединения 22M, мм	Ø22.37±0.04	
		Диаметр соединения 15F, мм	Ø15.47±0.04	
		Д×Ш×В (±0.3), мм	80x55x23,3	
5	Трубка дыхательная	Длина в сложенном состоянии, мм	600±10	
		Длина в растянутом состоянии, мм	1800±20	
		Диаметр трубки, мм	Ø19±0.17	
6	Коннектор 22F	Диаметр соединения 22F, мм	Ø22.3±0.2	
		Диаметр промежуточного патрубка, мм	Ø21.95±0.2	
		Длина, мм	55.1±0.28	
7	Дополнительная дыхательная трубка	Длина в сложенном состоянии, мм	450±10	
		Длина в растянутом состоянии, мм	1200±10	
		Диаметр трубки, мм	Ø19±0.17	

Контур дыхательный DAR для взрослых 3 L, адаптер тройниковый угловой типа Y, в составе:

- Контур дыхательный для взрослых, адаптер тройниковый

- угловой типа Y – 1 шт.
- Мешок дыхательный 3 л – 1 шт.

Масса изделия, г (±10%)			390 г
Номинальный расход воздушного потока			Не более 60 л/мин
Сопротивление потоку			Не более 0.2 кПа (2 см Н ₂ О)
Утечка			Не более 50 мл/мин
1	Дыхательный мешок	Объем, л	3±15%
2	Адаптер тройниковый типа Y 22M/15F	Диаметр соединения 22M, мм	Ø22.37±0.04
		Диаметр соединения 15F, мм	Ø15.47±0.04
		Д×Ш×В (±0.3), мм	80x55x23,3
3	Коннектор 22F	Диаметр соединения 22F, мм	Ø22.37±0.04
		Диаметр промежуточного патрубка, мм	Ø21.95±0.2
		Длина, мм	55.1±0.28
4	Трубка дыхательная	Длина в сложенном состоянии, мм	600±10
		Длина в растянутом состоянии, мм	1800±20
		Диаметр трубки, мм	Ø19±0.17
5	Коннектор 22M/19F	Диаметр соединения 22M, мм	Ø22.37±0.04
		Диаметр соединения 19F, мм	Ø19±0.04
		Д×Ш (±0.24), мм	45.8x29.9
6	Угловой разъем 22M/15F,15M	Диаметр соединения 22M, мм	Ø22.37±0.04
		Диаметр соединения 15F, мм	Ø15.47±0.04
		Диаметр соединения 15M, мм	Ø15.47±0.04
		Д×Ш×В (±0.24), мм	40x22x41.9

Контур дыхательный DAR для взрослых Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, в составе:

- Контур дыхательный для взрослых Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y – 1 шт.
- Трубка дыхательная дополнительная 30/70 см – 1 шт.

Масса изделия, г ($\pm 10\%$)			450 г
Номинальный расход воздушного потока			Не более 60 л/мин
Сопротивление потоку			Не более 0.2 кПа (2 см H ₂ O)
Утечка			Не более 50 мл/мин
1	Коннектор 22F	Диаметр соединения 22F, мм	Ø22.37±0.04
		Диаметр промежуточного патрубка, мм	Ø21.95±0.2
		Длина, мм	55.1±0.28
2	Трубка дыхательная	Длина в сложенном состоянии, мм	600±10
		Длина в растянутом состоянии, мм	1800±20
		Диаметр трубки, мм	Ø19±0.17
3	Адаптер тройниковый типа Y 22M/15F с портами мониторинга температуры и давления	Диаметр соединения 22M, мм	Ø22.37±0.04
		Диаметр соединения 15F, мм	Ø15.47±0.04
		Диаметр порта мониторинга давления, мм	Ø5.4±0.1
		Диаметр порта мониторинга температуры, мм	Ø7.8±0.1
		Д×Ш×В (± 0.3), мм	82.1×51.7×32.7
		Диаметр колпачка порта мониторинга давления, мм	Ø5.4±0.1
		Диаметр колпачки порта мониторинга температуры, мм	Ø7.8±0.1
		Д×Ш (± 0.3), мм	59×26.5

	4	Трубка дыхательная	Длина в сложенном состоянии, мм	450±10
			Длина в растянутом состоянии, мм	1200±20
			Диаметр трубки, мм	Ø19±0.15
	5	Крышка влагосборника	Диаметр крышки, мм	Ø49.77±0.24
			Диаметр соединения 22М, мм	Ø22.37±0.04
			Д×Ш×В (± 0.3), мм	69x53.2x53.2
	6	Влагосборник	Объем, мл	44±1
			Диаметр, мм	Ø49.96±0.24
			Высота, мм	73.6 ± 0.3
	7	Дополнительн ая дыхательная трубка	Длина в сложенном состоянии, мм	300±10
			Длина в растянутом состоянии, мм	700±10
			Диаметр трубки, мм	Ø19±0.15
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)		Не применимо.		
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения		Не применимо.		
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию		Инструкция по применению 1. Извлеките контур из защитной упаковки. 2. Непосредственно перед практическим применением на больном необходимо визуально обследовать все компоненты контура и провести их тщательную проверку функционирования и подачу газа. 3. Проверьте целостность контура под давлением. 4. Подключите контур к вентилятору и соедините его с больным. Обращайте особое внимание на следующие моменты:		

	а. при наличии линии мониторинга давления ее необходимо подключать к порту давления на тройниковом соединителе больного и к порту давления устройства вентиляции легких. Если такая линия не нужна, герметично закройте порт давления на тройниковом соединителе больного соответствующей заглушкой. б. Если необходим мониторинг температуры, извлеките заглушку из порта и установите в него температурный датчик. В тот период, когда температурный датчик не используется, закрывайте порт заглушкой. с. Контуры ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме Т или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода. д. Если контур снабжен влагосорбником, то этот элемент необходимо расположить в самой нижней точке инспираторной или экспираторной ветви контура. Как можно чаще контролируйте уровень жидкости в влагосорбнике и, по мере необходимости, опорожняйте это устройство; после каждой подобной процедуры проверяйте, надежно ли восстановлена герметичность влагосорбника. Удаляйте жидкие отходы в соответствии с принятыми в данном медицинском учреждении правилами. е. Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока. ф. Если контур имеет в экспираторной линии клапан (РЕЕР), проверяйте функционирование этого клапана, поворачивая регулировочное кольцо. Ограничение давления достигается поворотом регулировочного кольца против часовой стрелки. Контролируйте заданное давление (в диапазоне от 5 до 20 см водного столба) при помощи манометра. г. Надувная маска (точка А на рис. 1) снабжена подушкой, регулирующей клапан давления. При необходимости присоедините к люэровскому адаптеру клапана шприц и отрегулируйте надувание подушки до нужного уровня. Отсоедините шприц и проверьте систему на герметичность. Максимальное время использования цепи: 72 часа. Если дыхательный контур применяется с фильтром, фильтром/тепловлагообменником или тепловлагообменником, заменяйте его через каждые 24 часа. Повторное использование устройства запрещается. После использования устройство подлежит удалению в отходы. При удалении устройства в отходы необходимо соблюдать меры предосторожности в соответствии с действующими больничными или государственными правилами обращения с биологически опасными отходами.
10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также	Дыхательные контуры стоит применять в лечебных учреждениях в отделениях интенсивной терапии и анестезиологии, только квалифицированными врачами. Высококвалифицированный персонал, подготовленный для выполнения анестезиологических методик и методик интенсивной терапии, отвечает за процедуры,

требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	выполняемые в анестезиологии, интенсивной терапии и медицине критических состояний.
11. 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.
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;	Не применимо
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в	Не применимо

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)	В случае если изделия, были освобождены от транспортной упаковки, то они должны храниться в плотно закрытом контейнере на протяжении всего срока годности при следующих условиях окружающей среды: Условия хранения: Температура от +0°C до +60 °C (окружающая среда) Относительная влажность от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление 84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.) Условия транспортировки: Температура от +0°C до +60 °C (окружающая среда) Относительная влажность от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление 84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.) Транспортировка осуществляется с учетом условий хранения. Условия эксплуатации: Температура окружающей среды: не более 25°C Относительная влажность: от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление: 86-106 кПа.																								
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="639 909 842 943">Номер</th><th data-bbox="842 909 1457 943">Описание</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="639 943 842 1032">EN ISO 13485</td><td data-bbox="842 943 1457 1032">Изделия медицинские — Системы менеджмента качества — Требования для регуляторных целей</td></tr> <tr> <td data-bbox="639 1032 842 1189">EN ISO 15223-1</td><td data-bbox="842 1032 1457 1189">Медицинские изделия - Графические символы для использования в маркировке медицинских изделий, маркировка и информация, представленные вместе с медицинскими изделиями – Часть 1: Общие требования</td></tr> <tr> <td data-bbox="639 1189 842 1256">EN 1041</td><td data-bbox="842 1189 1457 1256">Информация, предоставленная производителем медицинских изделий</td></tr> <tr> <td data-bbox="639 1256 842 1323">BS EN ISO 14971</td><td data-bbox="842 1256 1457 1323">Медицинское оборудование. Применение управления рисками к медицинским изделиям</td></tr> <tr> <td data-bbox="639 1323 842 1391">EN ISO 4135</td><td data-bbox="842 1323 1457 1391">Анестезиологическое и респираторное оборудование - Словарь</td></tr> <tr> <td data-bbox="639 1391 842 1480">ISO 10993-1</td><td data-bbox="842 1391 1457 1480">Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска</td></tr> <tr> <td data-bbox="639 1480 842 1570">ISO 10993-5</td><td data-bbox="842 1480 1457 1570">Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 5: Исследование на цитотоксичность: методы in vitro</td></tr> <tr> <td data-bbox="639 1570 842 1659">ISO 10993-10</td><td data-bbox="842 1570 1457 1659">Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 10: Анализ на раздражение и сенсибилизацию кожи</td></tr> <tr> <td data-bbox="639 1659 842 1749">BS EN ISO 10993-12</td><td data-bbox="842 1659 1457 1749">Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 12: Приготовление проб и стандартные образцы</td></tr> <tr> <td data-bbox="639 1749 842 1861">EN 12342</td><td data-bbox="842 1749 1457 1861">Дыхательные трубки, предназначенные для использования в анестезиологических аппаратах и респираторах</td></tr> <tr> <td data-bbox="639 1861 842 1942">EN 20594-1</td><td data-bbox="842 1861 1457 1942">Конические соединения с конусностью 6% для шприцев, игл и другого медицинского</td></tr> </tbody> </table>	Номер	Описание	EN ISO 13485	Изделия медицинские — Системы менеджмента качества — Требования для регуляторных целей	EN ISO 15223-1	Медицинские изделия - Графические символы для использования в маркировке медицинских изделий, маркировка и информация, представленные вместе с медицинскими изделиями – Часть 1: Общие требования	EN 1041	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий	BS EN ISO 14971	Медицинское оборудование. Применение управления рисками к медицинским изделиям	EN ISO 4135	Анестезиологическое и респираторное оборудование - Словарь	ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска	ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 5: Исследование на цитотоксичность: методы in vitro	ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 10: Анализ на раздражение и сенсибилизацию кожи	BS EN ISO 10993-12	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 12: Приготовление проб и стандартные образцы	EN 12342	Дыхательные трубки, предназначенные для использования в анестезиологических аппаратах и респираторах	EN 20594-1	Конические соединения с конусностью 6% для шприцев, игл и другого медицинского
Номер	Описание																								
EN ISO 13485	Изделия медицинские — Системы менеджмента качества — Требования для регуляторных целей																								
EN ISO 15223-1	Медицинские изделия - Графические символы для использования в маркировке медицинских изделий, маркировка и информация, представленные вместе с медицинскими изделиями – Часть 1: Общие требования																								
EN 1041	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий																								
BS EN ISO 14971	Медицинское оборудование. Применение управления рисками к медицинским изделиям																								
EN ISO 4135	Анестезиологическое и респираторное оборудование - Словарь																								
ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска																								
ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 5: Исследование на цитотоксичность: методы in vitro																								
ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 10: Анализ на раздражение и сенсибилизацию кожи																								
BS EN ISO 10993-12	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 12: Приготовление проб и стандартные образцы																								
EN 12342	Дыхательные трубки, предназначенные для использования в анестезиологических аппаратах и респираторах																								
EN 20594-1	Конические соединения с конусностью 6% для шприцев, игл и другого медицинского																								

		оборудования. Часть 1: Общие требования (ISO 594-1:86)
	EN 13544-2	Оборудование для респираторной терапии - Часть 2: Трубки и соединители
12. 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	Не применимо.	
13. 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;	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 биологической несовместимости, инфицированию или рискам поломки изделия.	
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими	Контур DAR нестерильный в вариантах исполнения может использоваться совместно с медицинскими изделиями: Аппарат искусственной вентиляции легких, например, РУ № ФСЗ 2011/11433 «Аппараты искусственной вентиляции легких NPB-840, NPB-760, NPB-740, с принадлежностями», Трубки для дыхательных путей, например, РУ № ФСЗ 2011/09878 «Трубки медицинские в отдельных упаковках или в наборах:», Фильтры, коллекторы, зажимы, держатели и кронштейны, линии давления, увлажнители, камеры увлажнителя, клапаны РЕЕР, например, РУ № ФСЗ 2011/09845 «Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких», Маски, канюли, влагосборники, теплооблагодобменники, например, РУ № ФСЗ 2011/11170 «Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких»	

изделиями и (или) принадлежностями)	
15. 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)	Не применимо.
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	Не пытайтесь ремонтировать контуры, использовать их повторно, отмачивать, промывать, стерилизовать и не обрабатывайте их никакими дезинфицирующими средствами (особенно следует избегать растворов, содержащих фенольные соединения и спирты).
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его	Не используйте эти устройства в положениях, отличающихся от тех, которые показаны на рисунке.

перепады, влажность и температура воздуха;	
в) 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.
17. 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 сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию	Не применимо
18. 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	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующие с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам. При удалении устройства в отходы необходимо соблюдать меры предосторожности в соответствии с действующими больничными или государственными правилами обращения с биологически опасными отходами.

или физической опасности медицинского изделия		
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Дыхательные контуры стоит применять в лечебных учреждениях в отделениях интенсивной терапии и анестезиологии, только квалифицированными врачами. Высококвалифицированный персонал, подготовленный для выполнения анестезиологических методик и методик интенсивной терапии, отвечает за процедуры, выполняемые в анестезиологии, интенсивной терапии и медицине критических состояний.	
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующие с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам. При удалении устройства в отходы необходимо соблюдать меры предосторожности в соответствии с действующими больничными или государственными правилами обращения с биологически опасными отходами.	
21. Срок годности	Срок годности изделий 5 лет от даты изготовления при соблюдении условий хранения.	
22. Маркировка	Знак, символ	Пояснение
		Не стерильно
		Использовать до
		Номер по каталогу
		Производитель
		Сертифицировано CE
		Номер партии
		Температурные ограничения
		Беречь от влаги

		Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам
		Продается только врачам и лечебным учреждениям
		Не содержит латекса
		Не содержит DEHP
		Не подвергать воздействию УФ-излучения
		Хрупкое. Осторожно
		Беречь от солнечных лучей
		Количество изделий в транспортной упаковке – 10 штук
		Официальный представитель ЕС
		Верх, не кантовать
На русскоязычном стикере указана информация о нетоксичности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства.		
23. Гарантии	Компания Covidien IIC 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 и иными обстоятельствами, не зависящими от компании Covidien llc, оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании Covidien llc по данной гарантии ограничиваются заменой данного изделия. Компания Covidien llc не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания Covidien llc 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 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
Fig. 1	Рис. 1
Fig. 2	Рис. 2
Fig. 3	Рис. 3
Fig. 4	Рис. 4
ОЧИЩЕНО/СТЕРИЛЬНО (ПРОВЕРЬТЕ ЭТИКЕТКУ)	НЕ СТЕРИЛЬНО/СТЕРИЛЬНО (ПРОВЕРЬТЕ ЭТИКЕТКУ)
Влагоуловитель	Влагосборник

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Контур DAR нестерильный в вариантах исполнения:

- **Контур дыхательный DAR для взрослых с выдыхательным клапаном, адаптер прямой**
- **Контур дыхательный DAR для взрослых с выдыхательным клапаном Линия мониторинга давления, Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y**
- **Контур дыхательный DAR детский с выдыхательным клапаном, адаптер прямой**
- **Контур дыхательный DAR детский с выдыхательным клапаном, Линия мониторинга давления, Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y**

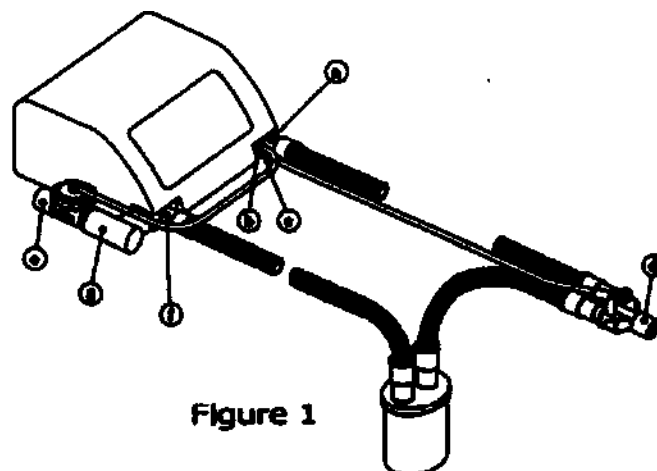


Figure 1

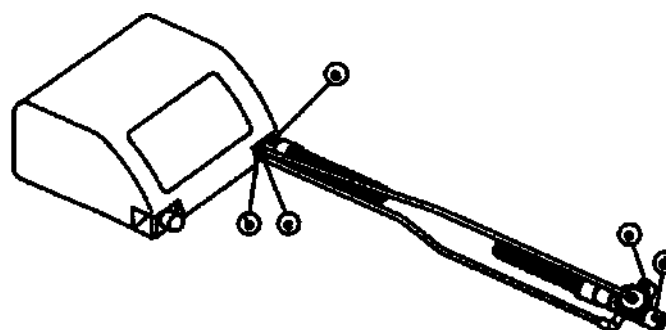


Figure 2

		Rated flow	Resistance to flow
ADT	22 mm	60 l·min ⁻¹	≤ 0,2 kPa (2 cm H ₂ O)
PED	15 mm	30 l·min ⁻¹	≤ 0,2 kPa (2 cm H ₂ O)

УСТРОЙСТВО ЯВЛЯЕТСЯ ЧИСТЫМ ИЛИ СТЕРИЛЬНЫМ (СМ. ЭТИКЕТКУ) И ГОТОВО К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ при условии отсутствия следов вскрытия или повреждения упаковки. Это одноразовое изделие предназначено для однократного использования и одного пациента. После применения удалить в отходы.



Идентификация вещества, содержащегося или имеющегося в продукте либо упаковке.



Идентификация вещества, не содержащегося или не имеющегося в продукте либо упаковке.

Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и/или стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного использования, поэтому оно предназначено для одноразового применения. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к биологической несовместимости, инфицированию или рискам поломки изделия.

ОПИСАНИЕ

Дыхательный контур с экспираторным клапаном, предназначенный для использования в домашних и автомобильных системах вентиляции.

Дыхательный контур предназначен для использования с герметичным интерфейсом пациента (маской без калиброванного отверстия или эндотрахеальной (трахеостомической) трубкой).

Контур отвечает требованиям стандартов ISO 5367, EN 12342 и ISO 10651-2.

Сведения о соответствии дыхательных контуров стандартам ISO 5367 и EN 12342 по сопротивлению потоку приведены на стр. 2.

ПРИМЕЧАНИЕ. Данное устройство не проводит электрический ток и изготовлено из материалов, не содержащих натуральный латекс или ДЭГФ.

ПОКАЗАНИЯ

Дыхательный контур предназначен для одноразового использования у пациентов взрослого и детского возраста, которым требуется респираторная поддержка.

Экспираторный клапан подходит для искусственной вентиляции легких с положительным давлением в конце выдоха (PEEP).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать данное устройство, если оно будет расположено иначе, чем показано на рисунках 1 и 2 на стр. 2.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Двухпатрубковый контур с двухсторонним клапаном (рис. 1 на стр. 2).

1. Осторожно извлеките контур из защитной упаковки.
2. Во избежание случайного отсоединения дыхательного контура убедитесь в правильности и надежности соединений между:
 - трубкой и клапаном,
 - контрольной трубкой клапана и клапаном,
 - трубкой контроля давления и вилкообразным соединителем.
3. Если экспираторный патрубок оснащен влагоуловителем, убедитесь, что водосборный горшок надежно привинчен к крышке.
4. Соедините экспираторный патрубок (a) с вентилятором. Для этого нажмите на патрубок и поверните его.
5. Подсоедините экспираторный патрубок (f) к вентилятору, нажав и поворачивая его. Подсоедините соединитель колена (g) к выходному отверстию экспираторного блока вентилятора.
6. Подсоедините трубку с направляющим клапаном с маркировкой «EXHALATION VALVE» (Выдыхательный клапан) к соответствующему патрубку вентилятора (b).
7. Подсоедините голубую магистраль мониторинга давления с маркировкой «PRESSURE» (Давление) (при наличии данной магистрали) к соответствующему патрубку вентилятора (c).

8. Снимите защитный колпачок с вилкообразного соединителя пациента.
9. Подключите соединитель (d) к интерфейсу пациента.
10. Рекомендуется установить бактериальный фильтр:
 - на порт вдоха (a), или
 - на вилкообразный соединитель пациента (d), или
 - на порт вентиляционного отверстия клапана, соединяемого с блоком выдоха, для снижения риска возникновения взаимного заражения.
11. При необходимости мониторинга температуры газа пациента снимите колпачок с порта вилкообразного соединителя и установите в него датчик температуры. Если датчик не используется, порт необходимо закрыть колпачком.

Однопатрубковый контур с трехсторонним клапаном (рис. 2 на стр. 2).

1. Осторожно извлеките контур из защитной упаковки.
2. Во избежание случайного отсоединения дыхательного контура убедитесь в правильности и надежности соединений между:
 - трубкой и клапаном,
 - контрольной трубкой клапана и клапаном,
 - трубкой контроля давления и клапаном.
3. Соедините экспираторный патрубок (a) с вентилятором. Для этого нажмите на патрубок и поверните его.
4. Подсоедините контрольную трубку клапана, обозначенного как «EXHALATION VALVE» (НАПОРНЫЙ КЛАПАН), к соответствующему наконечнику вентилятора (b).
5. Подсоедините голубую линию контроля давления (если имеется), обозначенную как «PRESSURE» (ДАВЛЕНИЕ), к соответствующему наконечнику вентилятора (c).
6. Снимите защитный колпачок с экспираторного клапана.
7. Подключите соединитель (d) к интерфейсу пациента.
8. Рекомендуется установить бактериальный фильтр на инспираторный порт (a) или на соединитель (d) со стороны пациента для снижения риска возникновения взаимного заражения.

Максимальное рекомендуемое время использования дыхательного контура: 15 дней. Если в дыхательном контуре имеется фильтр, фильтр, оснащенный ТВО, или ТВО, выполняйте замену последнего в сроки, указанные в соответствующей инструкции по применению.

ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО! После применения удалить в отходы.

При утилизации аппарата должны соблюдаться меры предосторожности. Утилизация использованных аппаратов производится в соответствии с правилами, принятыми в данном медицинском учреждении, или государственными нормативными документами, определяющими порядок уничтожения биологически опасных отходов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Данное изделие применяется только по назначению врача и должно использоваться исключительно под медицинским контролем.
- Для уменьшения риска повреждений и закупорки небольшими объектами снимать обёртку непосредственно перед использованием.
- Качество изделия гарантируется только в том случае, если упаковка не повреждена. Проверьте целостность упаковки, любое повреждение упаковки и ее преждевременное вскрытие могут привести к загрязнению изделия, нарушению его стерильности и возможной неисправности. В таком случае не следует использовать данный контур.
- Производительность и безопасность изделия не гарантируются, если используются другие принадлежности.
- Во избежание случайного отсоединения дыхательного контура убедитесь в правильности и надежности соединения изделия с контуром.
- Не подвергайте изделие растяжению, сдавливанию или другому механическому воздействию.
- Для обеспечения нормальной работы контура необходимо периодически проверять все его компоненты.
- Дыхательный контур не должен быть обернут вокруг шеи пациента.
- Убедитесь, что при установке дыхательный контур образует не больше одной петли, и что проходимость контура не снижена.
- Наличие выделений внутри устройства может привести к повышению сопротивления потоку или закупорке трубки, что потенциально опасно для пациента.

- Линия контроля экспирации не должна быть сдавлена или свернута в петлю — при таких условиях снижается проходимость линии и нарушается нормальный поток воздуха.
- Никогда не закрывайте и не запечатывайте вентиляционное отверстие порта экспирации (e).
- В двухтрубных контурах (рис. 1 на стр. 2) вентиляционное отверстие порта экспирации может соединиться с экспираторным блоком вентилятора.
- Если пациенту трудно дышать, проверьте функционирование клапана.
- Если клапан полностью или частично заполнился жидкостью или засорился другими органическими материалами, изделие следует немедленно заменить.
- При обнаружении признаков повреждения, износа или других отклонений (например, потери цвета, деформации, отсоединения компонентов и пр.) изделие следует заменить.
- В случае использования увлажнителя заполнение контейнера может привести к попаданию жидкости в контур. При этом увеличивается сопротивление контура воздушному потоку, что может быть опасным для пациента.
- Если на соединитель на стороне пациента устанавливается ТВО, фильтр/ТВО или фильтр, то не следует параллельно использовать активный увлажнитель и/или распылитель, расположенный выше ТВО, фильтра/ТВО или фильтра, поскольку это может привести к опасному увеличению сопротивления контура.
- Используйте только выдыхательный клапан, входящий в комплект поставки дыхательного контура.
- В случае отсоединения колпачка клапана от корпуса клапана необходимо заменить весь дыхательный контур целиком.
- Никогда не открывайте и не разбирайте клапан.
- Периодически проверяйте контур на предмет обнаружения возможного увеличения сопротивления из-за конденсации влаги внутри изделия.
- Во избежание инфицирования при работе с замкнутыми контурами одноразового использования следует принимать соответствующие меры предосторожности.
- Не рекомендуется использовать контур вместе с обогреваемым увлажнителем, если отсутствуют увлажнитель и обогреваемая инспираторная трубка.
- Во избежание удушья хранить пластиковые пакеты вдали от детей.
- Сохраняйте настоящие инструкции в течение всего срока эксплуатации изделия.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Изделие предназначено для использования с соединениями, которые соответствуют требованиям стандарта ISO 5356-1.
- Восстановление фильтров запрещено. Повторное использование запрещено. Погружение в жидкости, промывание, стерилизация или обработка дезинфицирующими средствами запрещены.

ПРИМЕЧАНИЕ. Компания Covidien снимает с себя всякую ответственность в случае возникновения проблем в результате использования/повторного использования поврежденных или изношенных устройств. Изношенные устройства подлежат утилизации.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Больные, которым производится вентиляция легких, очень подвержены инфекциям дыхательных путей. Одноразовые изделия могут стать источником инфекции, если не менять их с рекомендуемой частотой. Необходимо тщательно мыть руки до и после процедуры замены контура.



Not made
with natural
rubber latex



Single use

Rx
ONLY



DEHP

Not made
with DEHP



Do not use if
package is opened
or damaged



Caution, consult
accompanying
documents

CE
0123

Part No. 10134182 Rev A 2014-09

COVIDIEN, COVIDIEN with logo and Covidien logo are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2011 Covidien.
Covidien LLC, 15 Hampshire Street,
Mansfield, MA 02048 USA.
Covidien Ireland Limited,
IDA Business & Technology Park, Tullamore.

www.covidien.com

Приложение 2. Инструкции по применению

Контур DAK нестерильный, варианты исполнения

Контур дыхательный DAK для взрослых с выдыхательным клапаном, адаптер прямой; Контур дыхательный DAK для взрослых с выдыхательным клапаном, Линия мониторинга давления, Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y; Контур дыхательный DAK детский с выдыхательным клапаном, адаптер прямой; Контур дыхательный DAK детский с выдыхательным клапаном, Линия мониторинга давления, Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y

Дата утверждения: 29 августа 2021 г.

1. Наименование медицинского изделия	Контур DAK нестерильный, варианты исполнения: Контур дыхательный DAK для взрослых с выдыхательным клапаном, адаптер прямой, в составе: - Контур дыхательный для взрослых с выдыхательным клапаном, адаптер прямой – 1 шт. - Держатель – 2 шт. - Колпачок 22M/19F – 1 шт. Контур дыхательный DAK для взрослых с выдыхательным клапаном Линия мониторинга давления, Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, в составе: - Контур дыхательный для взрослых Линия мониторинга давления, Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y – 1 шт. - Клапан выдыхательный – 1 шт. Контур дыхательный DAK детский с выдыхательным клапаном, адаптер прямой, в составе: - Контур дыхательный детский с выдыхательным клапаном, адаптер прямой – 1 шт. - Держатель – 2 шт. - Колпачок 22M/19F – 1 шт. Контур дыхательный DAK детский с выдыхательным клапаном, Линия мониторинга давления, Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, в составе: - Контур дыхательный детский Линия мониторинга давления, Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y – 1 шт. - Клапан выдыхательный – 1 шт. - Держатель – 2 шт.
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)	Производитель: Covidien llc, USA (Ковидиен ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Приложение к инструкции по применению относится к регистрируемым изделиям.

Приложение к инструкции по применению предоставляется по требованию.

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» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Контур DAR предназначен для респираторной помощи пациентам. Дыхательные контуры стоит применять в лечебных учреждениях в отделениях интенсивной терапии и анестезиологии, только квалифицированными врачами. Высококвалифицированный персонал, подготовленный для выполнения анестезиологических методик и методик интенсивной терапии, отвечает за процедуры, выполняемые в анестезиологии, интенсивной терапии и медицине критических состояний. Для применения в домашних условиях первая установка оборудования выполняется обученным медицинским персоналом, а задачей врача является обеспечение лиц, помогающих пациенту, всеми инструкциями, необходимыми для мониторинга правильной работы с устройством.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Дыхательный контур с выдыхательным клапаном, предназначенный для использования в домашних и автомобильных системах вентиляции. Дыхательный контур предназначен для использования с герметичным интерфейсом пациента (маской без калиброванного отверстия или эндотрахеальной (трахеостомической) трубкой).

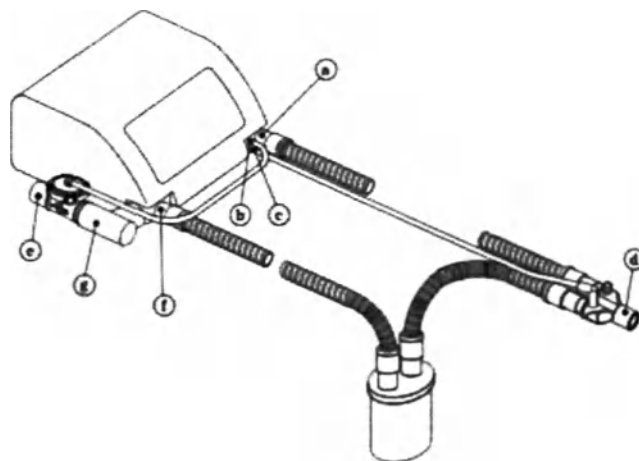


Рис. 1.

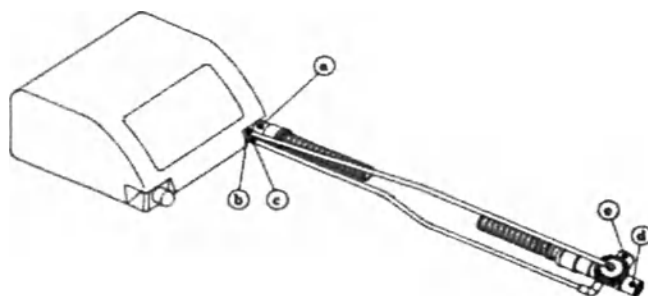


Рис. 2.

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

Показания:

Данное изделие предназначено для одноразового использования у пациентов взрослого и детского возраста, которым требуется респираторная поддержка. Выдыхательный клапан подходит для искусственной вентиляции легких с положительным давлением в конце выдоха (РЕЕР)

Противопоказания

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать данное устройство, если оно будет расположено иначе, чем показано на рисунках.

ПРИМЕЧАНИЕ. Данное устройство **не** проводит электрический ток и изготовлено из материалов, не содержащих натуральный латекс или ДЭГФ.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Изделие предназначено для использования с соединениями, которые соответствуют требованиям стандарта ISO 5356-1.

Восстановление фильтров запрещено. Повторное использование запрещено. Погружение в жидкости, промывание, стерилизация или обработка дезинфицирующими средствами запрещены.

ПРИМЕЧАНИЕ. Компания Covidien снимает с себя всякую ответственность в случае возникновения проблем в результате использования/повторного использования поврежденных или изношенных устройств. Изношенные устройства подлежат утилизации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Данное изделие применяется только по назначению врача и должно использоваться исключительно под медицинским контролем.
- Для уменьшения риска повреждений и закупорки небольшими объектами снимать обёртку непосредственно перед использованием.
- Качество изделия гарантируется только в том случае, если упаковка не повреждена. Проверьте целостность упаковки, любое повреждение упаковки и ее преждевременное вскрытие могут привести к загрязнению изделия и возможной неисправности. В таком случае не следует использовать данный контур.
- Производительность и безопасность изделия не гарантируются, если используются другие принадлежности.
- Во избежание случайного отсоединения дыхательного контура убедитесь в правильности и надежности соединения изделия с контуром.
- Не подвергайте изделие растяжению, сдавливанию или другому механическому воздействию.
- Для обеспечения нормальной работы контура необходимо периодически проверять все его компоненты.
- Дыхательный контур не должен быть обернут вокруг шеи пациента.
- Убедитесь, что при установке дыхательный контур образует не больше одной петли, и что проходимость контура не снижена.
- Наличие выделений внутри устройства может привести к повышению сопротивления потоку или закупорке трубки, что потенциально опасно для пациента.
- Линия контроля экспирации не должна быть сдавлена или свернута в петлю — при таких условиях снижается проходимость линии и нарушается нормальный поток воздуха.
- Никогда не закрывайте и не запечатывайте вентиляционное отверстие порта экспирации (e).
- В двухпатрубковых контурах вентиляционное отверстие порта экспирации может соединяться с экспираторным блоком вентилятора (рис.1).
- Если пациенту трудно дышать, проверьте функционирование клапана.
- Если клапан полностью или частично заполнился жидкостью или засорился другими органическими материалами, изделие следует немедленно заменить.
- При обнаружении признаков повреждения, износа или других отклонений (например, потери цвета, деформации, отсоединения компонентов и пр.) изделие следует заменить.

	● В случае использования влагосборника, заполнение контейнера может привести к попаданию жидкости в контур. При этом увеличивается сопротивление контура воздушному потоку, что может быть опасным для пациента. ● Если на соединитель на стороне пациента устанавливается ТВО, фильтр/ТВО или фильтр, то не следует параллельно использовать активный увлажнитель и/или распылитель, расположенный выше ТВО, фильтра/ТВО или фильтра, поскольку это может привести к опасному увеличению сопротивления контура. ● Используйте только выдыхательный клапан, входящий в комплект поставки дыхательного контура. ● В случае отсоединения колпачка клапана от корпуса клапана необходимо заменить весь дыхательный контур целиком. ● Никогда не открывайте и не разбирайте клапан! ● Периодически проверяйте контур на предмет обнаружения возможного увеличения сопротивления из-за конденсации влаги внутри изделия. ● Во избежание инфицирования при работе с загрязненными контурами одноразового использования следует принимать соответствующие меры предосторожности. ● Не рекомендуется использовать контур вместе с обогреваемым увлажнителем, если отсутствуют влагосборник и обогреваемая инспираторная трубка. ● Во избежание удушья хранить пластиковые пакеты вдали от детей. ● Сохраняйте настоящие инструкции в течение всего срока эксплуатации изделия. Возможные нежелательные явления: Больные, которым производится вентиляция легких, очень подвержены инфекциям дыхательных путей. Одноразовые изделия могут стать источником инфекции, если не менять их с рекомендуемой частотой. Необходимо тщательно мыть руки до и после процедуры замены контура.																				
6. Технические характеристики медицинского изделия	Контур дыхательный DAR для взрослых с выдыхательным клапаном, адаптер прямой, в составе: - Контур дыхательный для взрослых с выдыхательным клапаном, адаптер прямой – 1 шт. - Держатель – 2 шт. - Колпачок 22М/19F – 1 шт. <table><tr><td colspan="2">Масса изделия, г (±10%)</td><td>400 г</td></tr><tr><td colspan="2">Номинальный расход воздушного потока</td><td>Не более 60 л/мин</td></tr><tr><td colspan="2">Сопротивление потоку</td><td>Не более 0.2 кПа (2 см H₂O)</td></tr><tr><td colspan="2">Утечка</td><td>Не более 25 мл/мин</td></tr><tr><td rowspan="3">1</td><td rowspan="3">Трубка прозрачная 4x6,5</td><td>Диаметр внутренний, мм</td><td>Ø4.00±0.10</td></tr><tr><td>Диаметр внешний, мм</td><td>Ø6.50±0.11</td></tr><tr><td>Длина, см</td><td>180±2</td></tr></table>	Масса изделия, г (±10%)		400 г	Номинальный расход воздушного потока		Не более 60 л/мин	Сопротивление потоку		Не более 0.2 кПа (2 см H ₂ O)	Утечка		Не более 25 мл/мин	1	Трубка прозрачная 4x6,5	Диаметр внутренний, мм	Ø4.00±0.10	Диаметр внешний, мм	Ø6.50±0.11	Длина, см	180±2
Масса изделия, г (±10%)		400 г																			
Номинальный расход воздушного потока		Не более 60 л/мин																			
Сопротивление потоку		Не более 0.2 кПа (2 см H ₂ O)																			
Утечка		Не более 25 мл/мин																			
1	Трубка прозрачная 4x6,5	Диаметр внутренний, мм	Ø4.00±0.10																		
		Диаметр внешний, мм	Ø6.50±0.11																		
		Длина, см	180±2																		

	2	Трубка синяя 5x7,5	Диаметр внутренний, мм	Ø5.00±0.10
			Диаметр внешний, мм	Ø7.50±0.11
			Длина, см	180±2
	3	Выдыхательный клапан	Диаметр соединения 22M, мм	Ø22.37±0.04
			Диаметр соединения 15F, мм	Ø15.47±0.04
			Диаметр соединения с трубкой 5x7.5, мм	Ø5.4±0.1
			Д×Ш×В(±0.3), мм	77,5x50x40
	4	Крышка выдыхательного клапана	Диаметр, мм	Ø42.3±0.24
			Высота, мм	18.9±0.17
			Диаметр соединения с трубкой 4x6.5, мм	Ø4±0.1
			Диаметр мембраны, мм	Ø35.5±0.2
	5	Держатель	Диаметр, мм	Ø53.45±0.24
			Диаметр разъема для трубки, мм	Ø22.5±0.4
			Д×В (±0.2), мм	31.0x16.15
	6	Трубка 3x5	Диаметр внутренний, мм	Ø3.00±0.10
			Диаметр внешний, мм	Ø5.00±0.11
			Длина, мм	30±1
	7	Колпачок 22F	Диаметр соединения 22F, мм	Ø22.37±0.04
			Диаметр×В (±0.2), мм	Ø30x24.2
	8	Коннектор 22Flex	Диаметр внутреннего патрубка соединения с трубкой дыхательной, мм	Ø19.5±0.15
			Диаметр внешнего патрубка соединения с трубкой дыхательной, мм	Ø24.8±0.17
			Диаметр соединения 22Flex, мм	Ø21.3±0.17
			Диаметр×В (±0.28), мм	Ø30x59
	9	Трубка дыхательная	Диаметр внутренний, мм	Ø19 ±0.15
			Диаметр внешний, мм	Ø23.2±0.15
			Длина, мм	1800±10
	10	Колпачок 22M/19F	Диаметр соединения 22M/19F, мм	Ø22.37±0.04
			Диаметр×В (±0.2), мм	Ø30x25.4

Контур дыхательный DAR для взрослых с выдыхательным клапаном Линия мониторинга давления, Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, в составе:

- Контур дыхательный для взрослых Линия мониторинга давления, Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y – 1 шт.
- Клапан выдыхательный – 1 шт.

Масса изделия, г (±10%)			490 г
Номинальный расход воздушного потока			Не более 60 л/мин
Сопротивление потоку			Не более 0.2 кПа (2 см H ₂ O)
Утечка			Не более 50 мл/мин
1.	Держатель	Диаметр, мм	Ø53.45±0.24
		Диаметр разъема для трубки, мм	Ø22.5±0.4
		Д×В (±0.2), мм	31.0×16.15
2.	Трубка прозрачная 4х6,5	Диаметр внутренний, мм	Ø4.00±0.10
		Диаметр внешний, мм	Ø6.50±0.11
		Длина, см	45±2
3.	Крышка выдыхательного клапана	Диаметр, мм	Ø42.3±0.24
		Высота, мм	18.9±0.17
		Диаметр соединения с трубкой 4х6.5, мм	Ø4±0.1
		Диаметр мембраны, мм	Ø35.5±0.2
4.	Выдыхательный клапан	Диаметр соединения 22М, мм	Ø22.37±0.04
		Д×Ш×В (±0.3), мм	77.6×38.55×32.1
5.	Влагосборник	Объем, мл	44±1
		Диаметр, мм	Ø49.96±0.24
		Высота, мм	73.6 ± 0.3
6.	Крышка влагосборника	Диаметр крышки влагосборника, мм	Ø49.77±0.24
		Диаметр соединения с дыхательной трубкой, мм	Ø19.95±0.1
		Д×Ш×В (±0.3), мм	69×53.2×53.2
7.	Адаптер тройниковый типа Y 22М/15F с портами мониторинга температуры и давления	Диаметр соединения 22М, мм	Ø22.37±0.04
		Диаметр соединения 15F, мм	Ø15.47±0.04
		Диаметр порта мониторинга давления, мм	Ø5.4±0.1
		Диаметр порта мониторинга температуры, мм	Ø7.8±0.1
		Д×Ш×В (±0.3), мм	82.1×51.7×32.7

		Диаметр колпачка порта мониторинга температуры, мм	Ø7.8±0.1
		Д×Ш (±0.3), мм	59x26.5
8.	Трубка 5x7.5	Диаметр внутренний, мм	Ø5.00±0.10
		Диаметр внешний, мм	Ø7.50±0.11
		Длина, см	200±2
9.	Трубка 3x5	Диаметр внутренний, мм	Ø3±0.10
		Диаметр внешний, мм	Ø5±0.10
		Длина, мм	30±2
10	Коннектор 22Flex	Диаметр внутреннего патрубка соединения с трубкой дыхательной, мм	Ø19.5±0.15
		Диаметр внешнего патрубка соединения с трубкой дыхательной, мм	Ø24.8±0.17
		Диаметр соединения 22Flex, мм	Ø21.3±0.17
		Диаметр×В (±0.28), мм	Ø30x59
11	Трубка дыхательная	Диаметр внутренний, мм	Ø19 ±0.15
		Диаметр внешний, мм	Ø23.2±0.15
		Длина, мм	900±10
12	Колпачок 22F	Диаметр соединения 22F, мм	Ø22.37±0.04
		Диаметр×В (±0.2), мм	Ø30x24.2
13	Колпачок для порта	Диаметр колпачка порта мониторинга температуры, мм	Ø7.8±0.1
		Диаметр крепления, мм	Ø22.3±0.17
		Д×Ш (±0.3), мм	59x26.5
14	Трубка дыхательная	Диаметр внутренний, мм	Ø19 ±0.15
		Диаметр внешний, мм	Ø23.2±0.15
		Длина, мм	1800±10
15	Коннектор 22M/19F, 22M	Диаметр соединения 22M, мм	Ø22.37±0.04
		Диаметр соединения 19F, мм	Ø19±0.04
		Диаметр×Ш(±0.24), мм	Ø45.8x29.9
16	Адаптер тип L 22F, 22M	Диаметр соединения 22M, мм	Ø22.37±0.04
		Диаметр соединения 22F, мм	Ø22.37±0.04
		Д×Ш×В(±0.3), мм	59.9x53.3x25
Контур дыхательный DAR детский с выдыхательным клапаном, адаптер прямой, в составе:			

- Контур дыхательный детский с выдыхательным клапаном, адаптер прямой – 1 шт.
- Держатель – 2 шт.
- Колпачок 22М/19F – 1 шт.

Масса изделия, г ($\pm 10\%$)			380 г
Номинальный расход воздушного потока			Не более 30 л/мин
Сопротивление потоку			Не более 0.2 кПа (2 см H ₂ O)
Утечка			Не более 25 мл/мин
1.	Трубка прозрачная 4x6,5	Диаметр внутренний, мм	$\varnothing 4.00 \pm 0.10$
		Диаметр внешний, мм	$\varnothing 6.50 \pm 0.11$
		Длина, см	180 ± 2
2.	Трубка синяя 5x7,5	Диаметр внутренний, мм	$\varnothing 5.00 \pm 0.10$
		Диаметр внешний, мм	$\varnothing 7.50 \pm 0.11$
		Длина, см	180 ± 2
3.	Выдыхательный клапан	Диаметр соединения 22М, мм	$\varnothing 22.37 \pm 0.04$
		Диаметр соединения 15F, мм	$\varnothing 15.47 \pm 0.04$
		Диаметр соединения с трубкой 5x7.5, мм	$\varnothing 5.4 \pm 0.1$
		Д $\times$ Ш $\times$ В(± 0.3), мм	77,5x50x40
4.	Крышка выдыхательного клапана	Диаметр, мм	$\varnothing 42.3 \pm 0.24$
		Высота, мм	18.9 ± 0.17
		Диаметр соединения с трубкой 4x6.5, мм	$\varnothing 4 \pm 0.1$
		Диаметр мембраны, мм	$\varnothing 35.5 \pm 0.2$
5.	Держатель	Диаметр, мм	$\varnothing 52.8 \pm 0.24$
		Диаметр разъема для трубки, мм	$\varnothing 18.6 \pm 0.1$
		Д $\times$ В (± 0.2), мм	32.5x16.2
6.	Колпачок 22F	Диаметр соединения 22F, мм	$\varnothing 22.5 \pm 0.17$
		Д $\times$ В (± 0.2), мм	$\varnothing 30 \times 24.2$
7.	Коннектор 22Flex	Диаметр внутреннего патрубка, мм	$\varnothing 14.3 \pm 0.13$
		Диаметр внешнего патрубка, мм	$\varnothing 18.8 \pm 0.15$

		Диаметр соединения 22F, мм	Ø21.3±0.17
		Д×В (±0.28), мм	Ø30x59
8.	Трубка дыхательная	Диаметр внутренний, мм	Ø14.5 ±0.1
		Диаметр внешний, мм	Ø18.1±0.2
		Длина, мм	1800±10
9.	Колпачок 22М/19F	Диаметр соединения 22М/19F, мм	Ø22.37±0.04
		Д×В (±0.2), мм	Ø30x25.4

Контур дыхательный DAR детский с выдыхательным клапаном, Линия мониторинга давления, Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, в составе:

- Контур дыхательный детский Линия мониторинга давления, Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y – 1 шт.
- Клапан выдыхательный – 1 шт.
- Держатель – 2 шт.

Масса изделия, г (±10%)			450 г
Номинальный расход воздушного потока			Не более 30 л/мин
Сопротивление потоку			Не более 0.2 кПа (2 см Н ₂ O)
Утечка			Не более 50 мл/мин
1	Держатель	Диаметр, мм	Ø53.45±0.24
		Диаметр разъема для трубки, мм	Ø22.5±0.4
		Д×В (±0.2), мм	31.0x16.15
2	Трубка прозрачная 4x6,5	Диаметр внутренний, мм	Ø4.00±0.10
		Диаметр внешний, мм	Ø6.50±0.11
		Длина, см	45±2
3	Крышка выдыхательного клапана	Диаметр, мм	Ø42.3±0.24
		Высота, мм	18.9±0.17
		Диаметр соединения с трубкой 4x6.5, мм	Ø4±0.1
		Диаметр мембраны, мм	Ø35.5±0.2
4	Выдыхательный клапан	Диаметр соединения 22М, мм	Ø22.37±0.04
		Д×Ш×В (±0.3), мм	77.6x38.55x32.1
5	Влагосборник	Объем, мл	22±1
		Диаметр, мм	Ø49.96±0.24
		Высота, мм	73.6 ± 0.3
6		Диаметр крышки влагосборника, мм	Ø49.77±0.24

		Крышка влагосборни ка	Диаметр соединения с дыхательной трубкой, мм	$\varnothing 19.95 \pm 0.1$
			Д×Ш×В (±0.3), мм	69×53.2×53.2
	7	Адаптер тройниковый типа Y 22M/15F с портами мониторинга температуры и давления	Диаметр соединения 22M, мм	$\varnothing 22.37 \pm 0.04$
			Диаметр соединения 15F, мм	$\varnothing 15.47 \pm 0.04$
			Диаметр порта мониторинга давления, мм	$\varnothing 5.4 \pm 0.1$
			Диаметр порта мониторинга температуры, мм	$\varnothing 7.8 \pm 0.1$
			Д×Ш×В (±0.3), мм	82.1×51.7×32.7
	8	Трубка синяя 5×7,5	Диаметр внутренний, мм	$\varnothing 5.00 \pm 0.10$
			Диаметр внешний, мм	$\varnothing 7.50 \pm 0.11$
			Длина, см	200±2
	9	Трубка синяя 3×5	Диаметр внутренний, мм	$\varnothing 3 \pm 0.10$
			Диаметр внешний, мм	$\varnothing 5 \pm 0.10$
			Длина, мм	30±2
	10	Коннектор 22Flex	Диаметр внутреннего патрубка соединения с трубкой дыхательной, мм	$\varnothing 19.5 \pm 0.15$
			Диаметр внешнего патрубка соединения с трубкой дыхательной, мм	$\varnothing 24.8 \pm 0.17$
			Диаметр соединения 22F, мм	$\varnothing 21.3 \pm 0.17$
			Д×В (±0.28), мм	$\varnothing 30 \times 59$
	11	Трубка дыхательная	Диаметр внутренний, мм	$\varnothing 14.5 \pm 0.1$
			Диаметр внешний, мм	$\varnothing 18.1 \pm 0.2$
			Длина, мм	900±10
	12	Колпачок 22F	Диаметр соединения 22F, мм	$\varnothing 22.37 \pm 0.04$
			Д×В (±0.2), мм	$\varnothing 30 \times 24.2$
	13	Колпачок для порта	Диаметр колпачка порта мониторинга температуры, мм	$\varnothing 7.8 \pm 0.1$
			Диаметр крепления, мм	$\varnothing 22.3 \pm 0.17$
			Д×Ш (±0.3), мм	59×26.5

	1 4 .	Трубка дыхательная	Диаметр внутренний, мм	Ø14.5 ±0.1
			Диаметр внешний, мм	Ø18.1±0.2
			Длина, мм	1800±10
	1 5 .	Коннектор 22M/19F, 22M	Диаметр соединения 22M, мм	Ø22.37±0.04
			Диаметр соединения 19F, мм	Ø19±0.04
			Д×Ш(±0.24), мм	Ø45.8x29.9
	1 6 .	Адаптер тип L 22F, 22M	Диаметр соединения 22M, мм	Ø22.37±0.04
			Диаметр соединения 22F, мм	Ø22.37±0.04
			Д×Ш×В(±0.3), мм	59.9x53.3x25
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)		Не применимо.		
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения		Не применимо.		
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию		Инструкция по применению <u>Двухпатрубковый контур с двухсторонним клапаном (рис. 1).</u> 1. Осторожно извлеките контур из защитной упаковки. 2. Во избежание случайного отсоединения дыхательного контура убедитесь в правильности и надежности соединений между: • трубкой и клапаном, • контрольной трубкой клапана и клапаном, • трубкой контроля давления и вилкообразным соединителем. 3. Если дыхательный контур оснащен влагосборником, убедитесь, что влагосборник надежно привинчен к крышке. 4. Соедините экспираторный патрубок (а) с вентилятором. Для этого нажмите на патрубок и поверните его. 5. Подсоедините экспираторный патрубок (f) к вентилятору, нажав и поворачивая его. Подсоедините соединитель колена (g) к выходному отверстию экспираторного блока вентилятора. 6. Подсоедините трубку с направляющим клапаном с маркировкой «EXHALATION VALVE» (Выдыхательный клапан) к соответствующему патрубку вентилятора (b). 7. Подсоедините голубую магистраль мониторинга давления с маркировкой «PRESSURE» (Давление) (при наличии данной магистрали) к соответствующему патрубку вентилятора (c).		

	8. Снимите защитный колпачок с вилкообразного соединителя пациента. 9. Подключите соединитель (d) к интерфейсу пациента. 10. Рекомендуется установить бактериальный фильтр: • на порт вдоха (a), или • на адаптер тройниковый пациента (d), или • на порт вентиляционного отверстия клапана, соединяемого с блоком выдоха, для снижения риска возникновения взаимного заражения. 11. При необходимости мониторинга температуры газа пациента, снимите колпачок с порта адаптер тройниковый и установите в него датчик температуры. Если датчик не используется, порт необходимо закрыть колпачком. <u>Однопатрубковый контур с трехсторонним клапаном (рис. 2).</u> 1. Осторожно извлеките контур из защитной упаковки. 2. Во избежание случайного отсоединения дыхательного контура убедитесь в правильности и надежности соединений между: • трубкой и клапаном, • контрольной трубкой клапана и клапаном, • трубкой контроля давления и клапаном. 3. Соедините экспираторный патрубок (a) с вентилятором. Для этого нажмите на патрубок и поверните его. 4. Подсоедините контрольную трубку клапана, обозначенного как «EXHALATION VALVE» (НАПОРНЫЙ КЛАПАН), к соответствующему наконечнику вентилятора (b). 5. Подсоедините голубую линию контроля давления (если имеется), обозначенную как «PRESSURE» (ДАВЛЕНИЕ), к соответствующему наконечнику вентилятора (c). 6. Снимите защитный колпачок с экспираторного клапана. 7. Подключите соединитель (d) к интерфейсу пациента. 8. Рекомендуется установить бактериальный фильтр на инспираторный порт (a) или на соединитель (d) со стороны пациента для снижения риска возникновения взаимного заражения. Максимальное рекомендуемое время использования дыхательного контура: 15 дней. Если в дыхательном контуре имеется фильтр, фильтр, оснащенный ТВО, или ТВО, выполняйте замену последнего в сроки, указанные в соответствующей инструкции по применению. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО! После применения удалить в отходы. При утилизации аппарата должны соблюдаться меры предосторожности. Утилизация использованных аппаратов производится в соответствии с правилами, принятыми в данном медицинском учреждении, или государственными нормативными документами, определяющими порядок уничтожения биологически опасных отходов.
10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих	Для применения в домашних условиях первая установка оборудования выполняется обученным медицинским персоналом, а задачей врача является обеспечение лиц, помогающих пациенту, всеми инструкциями, необходимыми для мониторинга правильной работы с устройством. Данное изделие применяется только по назначению врача и должно использоваться исключительно под медицинским контролем.

установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	
11. 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.
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 для калибровки обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	Не применимо

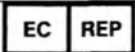
ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	В случае если изделия, были освобождены от транспортной упаковки, то они должны храниться в плотно закрытом контейнере на протяжении всего срока годности при следующих условиях окружающей среды: Условия хранения: Температура от +0°C до +60 °C (окружающая среда) Относительная влажность от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление 84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.) Условия транспортировки: Температура от +0°C до +60 °C (окружающая среда) Относительная влажность от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление 84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.) Транспортировка осуществляется с учетом условий хранения. Условия эксплуатации: Температура окружающей среды: не более 25°C Относительная влажность: от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление: 86-106 кПа.																									
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	<table><tr><th>Номер</th><th>Описание</th></tr><tr><td>EN ISO 13485</td><td>Изделия медицинские — Системы менеджмента качества — Требования для регуляторных целей</td></tr><tr><td>EN ISO 15223-1</td><td>Медицинские изделия - Графические символы для использования в маркировке медицинских изделий, маркировка и информация, представленные вместе с медицинскими изделиями – Часть 1: Общие требования</td></tr><tr><td>EN 1041</td><td>Информация, предоставленная производителем медицинских изделий</td></tr><tr><td>BS EN ISO 14971</td><td>Медицинское оборудование. Применение управления рисками к медицинским изделиям</td></tr><tr><td>EN ISO 4135</td><td>Анестезиологическое и респираторное оборудование - Словарь</td></tr><tr><td>ISO 10993-1</td><td>Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска</td></tr><tr><td>ISO 10993-5</td><td>Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 5: Исследование на цитотоксичность: методы in vitro</td></tr><tr><td>ISO 10993-10</td><td>Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 10: Анализ на раздражение и сенсибилизацию кожи</td></tr><tr><td>BS EN ISO 10993-12</td><td>Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 12: Приготовление проб и стандартные образцы</td></tr><tr><td>EN 12342</td><td>Дыхательные трубки, предназначенные для использования в анестезиологических аппаратах и респираторах</td></tr><tr><td>EN 20594-1</td><td>Конические соединения с конусностью 6% для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1: Общие требования (ISO 594-1:86)</td></tr></table>	Номер	Описание	EN ISO 13485	Изделия медицинские — Системы менеджмента качества — Требования для регуляторных целей	EN ISO 15223-1	Медицинские изделия - Графические символы для использования в маркировке медицинских изделий, маркировка и информация, представленные вместе с медицинскими изделиями – Часть 1: Общие требования	EN 1041	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий	BS EN ISO 14971	Медицинское оборудование. Применение управления рисками к медицинским изделиям	EN ISO 4135	Анестезиологическое и респираторное оборудование - Словарь	ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска	ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 5: Исследование на цитотоксичность: методы in vitro	ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 10: Анализ на раздражение и сенсибилизацию кожи	BS EN ISO 10993-12	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 12: Приготовление проб и стандартные образцы	EN 12342	Дыхательные трубки, предназначенные для использования в анестезиологических аппаратах и респираторах	EN 20594-1	Конические соединения с конусностью 6% для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1: Общие требования (ISO 594-1:86)	
Номер	Описание																									
EN ISO 13485	Изделия медицинские — Системы менеджмента качества — Требования для регуляторных целей																									
EN ISO 15223-1	Медицинские изделия - Графические символы для использования в маркировке медицинских изделий, маркировка и информация, представленные вместе с медицинскими изделиями – Часть 1: Общие требования																									
EN 1041	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий																									
BS EN ISO 14971	Медицинское оборудование. Применение управления рисками к медицинским изделиям																									
EN ISO 4135	Анестезиологическое и респираторное оборудование - Словарь																									
ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска																									
ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 5: Исследование на цитотоксичность: методы in vitro																									
ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 10: Анализ на раздражение и сенсибилизацию кожи																									
BS EN ISO 10993-12	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 12: Приготовление проб и стандартные образцы																									
EN 12342	Дыхательные трубки, предназначенные для использования в анестезиологических аппаратах и респираторах																									
EN 20594-1	Конические соединения с конусностью 6% для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1: Общие требования (ISO 594-1:86)																									

	EN 13544-2	Оборудование для респираторной терапии - Часть 2: Трубки и соединители
12. 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	Не применимо.	
13. 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;	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 биологической несовместимости, инфицированию или рискам поломки изделия.	
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	Контур DAR нестерильный в вариантах исполнения: Контур дыхательный DAR для взрослых с выдыхательным клапаном, адаптер прямой Контур дыхательный DAR для взрослых с выдыхательным клапаном Линия мониторинга давления, Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y Контур дыхательный DAR детский с выдыхательным клапаном, адаптер прямой Контур дыхательный DAR детский с выдыхательным клапаном, Линия мониторинга давления, Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y может использоваться совместно с медицинскими изделиями: Трубки для дыхательных путей, например, РУ № ФСЗ 2011/09878 «Трубки медицинские в отдельных упаковках или в наборах:», Фильтры, коллекторы, зажимы, держатели и кронштейны, линии давления, например, РУ № ФСЗ 2011/09845 «Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких»	

	Маски, канюли, влагосборники, например, РУ № ФСЗ 2011/11170 «Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких»
15. 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)	Не применимо.
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	Не пытайтесь ремонтировать контуры, использовать их повторно, отмачивать, промывать, стерилизовать и не обрабатывайте их никакими дезинфицирующими средствами (особенно следует избегать растворов, содержащих фенольные соединения и спирты).
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его	Не используйте эти устройства в положениях, отличающихся от тех, которые показаны на рисунке. Изделие предназначено для использования с соединениями, которые соответствуют требованиям стандарта ISO 5356-1

перепады, влажность и температура воздуха;	
в) 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.
17. 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 функцию	Не применимо
18. 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	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам. При удалении устройства в отходы необходимо соблюдать меры предосторожности в соответствии с действующими больничными или государственными правилами обращения с биологически опасными отходами.

или физической опасности медицинского изделия		
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Для применения в домашних условиях первая установка оборудования выполняется обученным медицинским персоналом, а задачей врача является обеспечение лиц, помогающих пациенту, всеми инструкциями, необходимыми для мониторинга правильной работы с устройством. Данное изделие применяется только по назначению врача и должно использоваться исключительно под медицинским контролем.	
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам. При удалении устройства в отходы необходимо соблюдать меры предосторожности в соответствии с действующими больничными или государственными правилами обращения с биологически опасными отходами.	
21. Срок годности	Срок годности изделий 5 лет от даты изготовления при соблюдении условий хранения.	
22. Маркировка	Знак, символ	Пояснение
		Не стерильно
		Использовать до
		Номер по каталогу
		Производитель
		Сертифицировано CE
		Номер партии
		Температурные ограничения
		Беречь от влаги

		Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам
		Продается только врачам и лечебным учреждениям
		Не содержит латекса
		Не содержит DEHP
		Хрупкое. Осторожно
		Беречь от солнечных лучей
		Количество изделий в транспортной упаковке – 10 штук
		Официальный представитель ЕС
		Верх, не кантовать
На русскоязычном стикере указана информация о нетоксичности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства.		
23. Гарантии	Компания Covidien llc 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 и иными обстоятельствами, не зависящими от компании Covidien llc, оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании	

	Covidien Ис по данной гарантии ограничиваются заменой данного изделия. Компания Covidien Ис не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания Covidien Ис 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 Ис 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

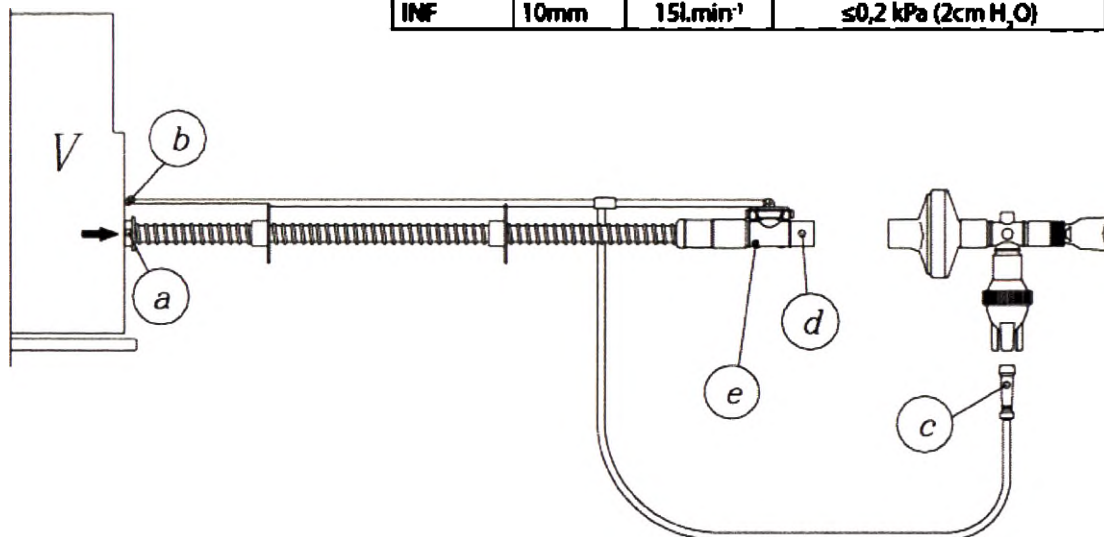
Наименование в основной части инструкции	Верное наименование
Figure 1	Рисунок 1
Figure 2	Рисунок 2
Rated flow	Скорость потока
Resistance to flow	Сопротивление потоку
ADT	взрослый
PED	детский
УСТРОЙСТВО ЯВЛЯЕТСЯ ЧИСТЫМ ИЛИ СТЕРИЛЬНЫМ (СМ. ЭТИКЕТКУ)	УСТРОЙСТВО ЯВЛЯЕТСЯ НЕСТЕРИЛЬНЫМ ИЛИ СТЕРИЛЬНЫМ (СМ. ЭТИКЕТКУ)
Экспираторный клапан	Выдыхательный клапан
Влагоуловитель	Влагосборник
Экспираторный патрубок	Дыхательный контур
Вилкообразный соединитель	Адаптер тройниковый
Not made with natural rubber latex	Не содержит латекса
Single use	Для однократного применения
Not made with DEHP	Не содержит ДЭГФ
Do not use if package is opened or damaged	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена
Caution, consult accompanying documents	Внимание, обратитесь к сопроводительным документам

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Контур DAR нестерильный в вариантах исполнения:

**Контур дыхательный DAR для взрослых с выдыхательным клапаном,
линия мониторинга давления, адаптер прямой**

		Rated flow	Resistance to flow
ADT	22mm	60l.min ⁻¹	≤0,2 kPa (2cm H ₂ O)
PED	15mm	30l.min ⁻¹	≤0,2 kPa (2cm H ₂ O)
INF	10mm	15l.min ⁻¹	≤0,2 kPa (2cm H ₂ O)



ЧИСТО/СТЕРИЛЬНО И ГОТОВО К ПРИМЕНЕНИЮ: если упаковка не была вскрыта или повреждена. Устройство одноразового применения и только для одного больного. После использования подлежит удалению в отходы.



Обозначение вещества, содержащегося или присутствующего в изделии либо упаковке.



Обозначение вещества, не содержащегося или отсутствующего 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:

Дыхательный контур для дыхания с перемежающимся положительным давлением (IPPB Intermittent positive pressure breathing).

Контур выпускается в следующих исполнениях:

- аппаратная часть контура, включающая в себя инспираторную трубку, регулировочный клапан выдоха, клапан и контрольную магистраль небулайзера;
- часть контура со стороны пациента, содержащая бактериальный фильтр, тройник, небулайзер и трубку или маску;
- полный контур IPPB, включающий и аппаратную часть, и часть со стороны пациента (см. рисунок).

ПОКАЗАНИЯ:

Контур предназначен для однократного использования у взрослых, детей и новорожденных при респираторной интенсивной терапии. Контур соответствует стандартам ISO 5367 и EN 12342.

Соответствие контура этим стандартам подтверждено устойчивостью к большим потокам сверх установленного норматива.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- НЕ ДОПУСКАЕТСЯ использовать на пациентах с гемоптизисом, пневмотораксом, активной формой туберкулеза или подкожной эмфиземой.
- НЕ ДОПУСКАЕТСЯ использовать сразу же после пневмэтомии или лобэтомии.
- НЕ ДОПУСКАЕТСЯ использовать данное устройство иначе, как по прямому назначению.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Прикрепите соединитель (а) к выходу респиратора.
2. Подсоедините линию регулирования давления от выдыхательного регулирующего клапана к надлежащему порту вентилятора (b).
3. Подсоедините магистраль ингалятора к входному отверстию емкости ингалятора (c), имеющегося в части контура со стороны пациента.
4. Прикрепите коннектор пациента (d) к фильтру/ фильтру-тепловлагообменнику), к маске или трубке пациента.
5. При необходимости подсоедините порт давления на клапане (e) к соответствующей контрольной магистрали вентилятора.

Максимальное время использования контура: 72 часа. Если дыхательный контур применяется с фильтром, фильтром/тепловлагообменником или тепловлагообменником, заменяйте его через каждые 24 часа. Повторное употребление не допускается. После употребления выбросить.

При утилизации данного устройства следует принимать меры предосторожности. Утилизация устройства должна производиться в соответствии с действующими в медицинском учреждении правилами или с государственными нормативными документами по обращению с биологически опасными отходами.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное устройство не проводит электрический ток и изготовлено из материалов, не содержащих натуральный латекс или ДЭГФ.

ОСТОРОЖНО:

- Описанное устройство должно использоваться только под наблюдением медицинского персонала.
- Гарантия на изделие действует только в случае, если упаковка не была повреждена. Проверьте целостность упаковки дыхательного контура; при любом повреждении или вскрытии упаковки стерильность и(или) рабочие характеристики устройства могут нарушиться. В этом случае использовать дыхательный контур не допускается.
- Если используются не указанные в настоящем руководстве принадлежности, то рабочие характеристики и безопасность устройства не гарантируются.
- Перед использованием проверьте проходимость устройства и произведите предварительное испытание дыхательного контура согласно инструкциям, изложенным в Руководстве для пользователя к вентилятору, чтобы убедиться, что он работает должным образом.
- Для уменьшения опасности случайного отсоединения убедитесь в надежности всех подсоединений к дыхательному контуру.
- Убедитесь, что работа клапана синхронизирована с фазами вдоха и выдоха.
- Не подвергать объект ударам, сдавлениям и другим механическим стрессам.
- Убедитесь в том, контур установлен таким образом, что он не образует более одной петли и проходимость трубок не нарушена.
- Не допускайте пережатия или образования петель на линии регулирования выдоха, т. к. при этом может уменьшиться проходимость линии, что вызовет нарушение нормального потока воздуха.
- Не перекрывайте и ни в коем случае не закрывайте воздуховыпускное отверстие на экспираторном канале.
- Периодически проверяйте клапан в процессе работы.
- При затрудненном дыхании пациента проверьте работу клапана.
- Немедленно замените устройство в случае полного или частичного засорения клапана осадками из жидкости или другими органическими материалами.
- Не используйте устройство при наличии заметных признаков порчи или дефектов (например, при изменении цвета, деформациях, разъединении деталей и т.д.).
- Замените устройство в случае отделения крышки клапана от корпуса клапана.
- Ни в коем случае не открывайте клапан.
- При любых манипуляциях с загрязненным индивидуальным контуром следует использовать надлежащие средства защиты.
- Для уменьшения риска повреждений и обструкции небольшими объектами обертку следует снимать непосредственно перед использованием.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Пациент должен дышать глубоко и медленно. Не позволяйте ему дышать учащенно.
- Избегайте режимов с большим расходом или с высоким давлением. До, во время и после применения устройства проверьте пульс. Внезапное учащение пульса может указывать на реакцию на аэрозольный лекарственный препарат.
- Проверяйте пациентов на чувствительность к наркозу с использованием двуокиси углерода, например, на замедление частоты дыхания.
- У пациентов с сердечной или легочной недостаточностью наблюдайте за признаками снижения венозного возврата крови.
- Проверить толерантность пациента к IPPV при лечении кислородом.
- Данное устройство должно подсоединяться к контурам, имеющим соединители по стандарту ISO.
- Не пытайтесь восстанавливать контур. Повторное использование не допускается. Не допускается замачивать, ополаскивать, промывать, стерилизовать или обрабатывать в любых дезинфицирующих средствах (особенно следует избегать растворов на основе фенола и спирта).

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

Больные, подвергающиеся искусственной вентиляции легких, особенно восприимчивы к инфекциям, передаваемым воздушным путем. Индивидуальные устройства, не заменяемые с положенной периодичностью, могут стать потенциальным источником инфекции. Перед и после замены контура необходимо тщательно вымыть руки.



Not made
with natural
rubber latex



Single use

Rx
ONLY



DEHP

Not made
with DEHP



Do not use if
package is opened
or damaged



Caution, consult
accompanying
documents

CE
0123

Part No. 10134182 Rev A 2014-09

COVIDIEN, COVIDIEN with logo and Covidien logo are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2011 Covidien.
Covidien Inc, 15 Hampshire Street,
Mansfield, MA 02048 USA.
Covidien Ireland Limited,
IDA Business & Technology Park, Tullamore.

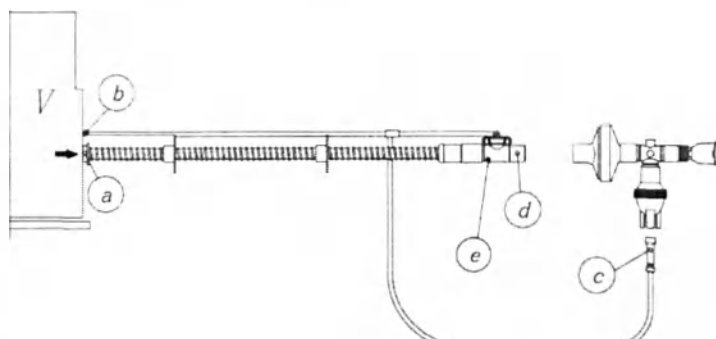
www.covidien.com

Информация о товаре, подлежащая регистрации, должна быть представлена в виде описания, позволяющего однозначно идентифицировать товар, подлежащий регистрации, и его отличия от аналогов, зарегистрированных в Едином государственном реестре медицинских изделий.

Дата утверждения: 29 августа 2021 г.

1. Наименование медицинского изделия	Контур DAR нестерильный, варианты исполнения: Контур дыхательный DAR для взрослых с выдыхательным клапаном, линия мониторинга давления, адаптер прямой, в составе: - Контур дыхательный для взрослых с выдыхательным клапаном, линия мониторинга давления, адаптер прямой – 1 шт. - Держатель – 5 шт. - Крючок – 1 шт.
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 также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	Производитель: Covidien Inc, USA (Ковидиен ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA
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,	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru

Приложение к инструкции по применению относится к регистрируемым изделиям.
Приложение к инструкции по применению предоставляется по требованию.

адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Контур DAR предназначен для респираторной помощи пациентам. Дыхательные контуры стоит применять в лечебных учреждениях в отделениях интенсивной терапии и анестезиологии, только квалифицированными врачами. Высококвалифицированный персонал, подготовленный для выполнения анестезиологических методик и методик интенсивной терапии, отвечает за процедуры, выполняемые в анестезиологии, интенсивной терапии и медицине критических состояний. Для применения в домашних условиях первая установка оборудования выполняется обученным медицинским персоналом, а задачей врача является обеспечение лиц, помогающих пациенту, всеми инструкциями, необходимыми для мониторинга правильной работы с устройством.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Дыхательный контур для дыхания с перемежающимся положительным давлением (IPPV Intermittent positive pressure breathing): аппаратная часть контура, включающая в себя дыхательную трубку, выдыхательный клапан, линию мониторинга давления 
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	Показания: Контур предназначен для индивидуального использования у взрослых, нуждающихся в поддержке дыхания. Противопоказания НЕ ДОПУСКАЕТСЯ использовать на пациентах с гемоптизмом, пневмотораксом, активной формой туберкулеза или подкожной эмфиземой. НЕ ДОПУСКАЕТСЯ использовать сразу же после пневмэтомии или лобэтомии. НЕ ДОПУСКАЕТСЯ использовать данное устройство иначе, как по прямому назначению.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное устройство не проводит электрический ток и изготовлено из материалов, не содержащих натуральный латекс или ДЭГФ.

ОСТОРОЖНО:

- Описанное устройство должно использоваться только под наблюдением медицинского персонала.
- Гарантия на изделие действует только в случае, если упаковка не была повреждена. Проверьте целостность упаковки дыхательного контура; при любом повреждении или вскрытии упаковки стерильность и(или) рабочие характеристики устройства могут нарушиться. В этом случае использовать дыхательный контур не допускается.
- Если используются не указанные в настоящем руководстве принадлежности, то рабочие характеристики и безопасность устройства не гарантируются.
- Перед использованием проверьте проходимость устройства и произведите предварительное испытание дыхательного контура согласно инструкциям, изложенным в Руководстве для пользователя к вентилятору, чтобы убедиться, что он работает должным образом.
- Для уменьшения опасности случайного отсоединения убедитесь в надежности всех подсоединений к дыхательному контуру.
- Убедитесь, что работа клапана синхронизирована с фазами вдоха и выдоха.
- Не подвергать объект ударам, сдавлениям и другим механическим стрессам.
- Убедитесь в том, контур установлен таким образом, что он не образует более одной петли и проходимость трубок не нарушена.
- Не допускайте пережатия или образования петель на линии регулирования выдоха, т. к. при этом может уменьшиться проходимость линии, что вызовет нарушение нормального потока воздуха.
- Не перекрывайте и ни в коем случае не закрывайте воздуховывпускное отверстие на экспираторном канале.
- Периодически проверяйте клапан в процессе работы.
- При затрудненном дыхании пациента проверьте работу клапана.
- Немедленно замените устройство в случае полного или частичного засорения клапана осадками из жидкости или другими органическими материалами.
- Не используйте устройство при наличии заметных признаков порчи или дефектов (например, при изменении цвета, деформациях, разъединении деталей и т.д.).
- Замените устройство в случае отделения крышки клапана от корпуса клапана.
- Ни в коем случае не открывайте клапан.
- При любых манипуляциях с загрязненным индивидуальным контуром следует использовать надлежащие средства защиты.

	• Для уменьшения риска повреждений и обструкции небольшими объектами обертку следует снимать непосредственно перед использованием. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: • Пациент должен дышать глубоко и медленно. Не позволяйте ему дышать учащенно. • Избегайте режимов с большим расходом или с высоким давлением. До, во время и после применения устройства проверьте пульс. Внезапное учащение пульса может указывать на реакцию на аэрозольный лекарственный препарат. • Проверяйте пациентов на чувствительность к наркозу с использованием двуокиси углерода, например, на замедление частоты дыхания. • У пациентов с сердечной или легочной недостаточностью наблюдайте за признаками снижения венозного возврата крови. • Проверить толерантность пациента к IPPV при лечении кислородом. • Данное устройство должно подсоединяться к контурам, имеющим соединители по стандарту ISO. • Не пытайтесь восстанавливать контур. Повторное использование не допускается. Не допускается замачивать, ополаскивать, промывать, стерилизовать или обрабатывать в любых дезинфицирующих средствах (особенно следует избегать растворов на основе фенола и спирта). Потенциальные нежелательные явления: Больные, подвергающиеся искусственной вентиляции легких, особенно восприимчивы к инфекциям, передаваемым воздушным путем. Индивидуальные устройства, не заменяемые с положенной периодичностью, могут стать потенциальным источником инфекции. Перед и после замены контура необходимо тщательно вымыть руки.																												
6. Технические характеристики медицинского изделия	<table border="1"> <tr> <td colspan="3">Масса изделия, г ($\pm 10\%$)</td> <td>430 г</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Номинальный расход воздушного потока</td> <td>Не более 60 л/мин</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Сопротивление потоку</td> <td>Не более 0.2 кПа (2 см H₂O)</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Утечка</td> <td>Не более 25 мл/мин</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">1</td> <td rowspan="3">Трубка прозрачная 3.2x6.4</td> <td>Диаметр внутренний, мм</td> <td>$\varnothing 3.2 \pm 0.2$</td> </tr> <tr> <td>Диаметр внешний, мм</td> <td>$\varnothing 6.5 \pm 0.4$</td> </tr> <tr> <td>Длина, см</td> <td>180$\pm$2</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Трубка синяя 5x7.5</td> <td>Диаметр внутренний, мм</td> <td>$\varnothing 5.00 \pm 0.10$</td> </tr> </table>	Масса изделия, г ($\pm 10\%$)			430 г	Номинальный расход воздушного потока			Не более 60 л/мин	Сопротивление потоку			Не более 0.2 кПа (2 см H ₂ O)	Утечка			Не более 25 мл/мин	1	Трубка прозрачная 3.2x6.4	Диаметр внутренний, мм	$\varnothing 3.2 \pm 0.2$	Диаметр внешний, мм	$\varnothing 6.5 \pm 0.4$	Длина, см	180 $\pm$ 2	2	Трубка синяя 5x7.5	Диаметр внутренний, мм	$\varnothing 5.00 \pm 0.10$
Масса изделия, г ($\pm 10\%$)			430 г																										
Номинальный расход воздушного потока			Не более 60 л/мин																										
Сопротивление потоку			Не более 0.2 кПа (2 см H ₂ O)																										
Утечка			Не более 25 мл/мин																										
1	Трубка прозрачная 3.2x6.4	Диаметр внутренний, мм	$\varnothing 3.2 \pm 0.2$																										
		Диаметр внешний, мм	$\varnothing 6.5 \pm 0.4$																										
		Длина, см	180 $\pm$ 2																										
2	Трубка синяя 5x7.5	Диаметр внутренний, мм	$\varnothing 5.00 \pm 0.10$																										

			Диаметр внешний, мм	Ø7.50±0.11
			Длина, см	180±2
	3	Крышка выдыхательного клапана	Диаметр, мм	Ø42.3±0.24
			Высота, мм	18.9±0.17
			Диаметр соединения с трубкой 3.2х6.4, мм	Ø4±0.1
			Диаметр мембраны, мм	Ø35.5±0.2
			4	Выдыхательный клапан
	Диаметр соединения 15F, мм	Ø15.47±0.04		
	Диаметр соединения с трубкой 5х7.5, мм	Ø5.4±0.1		
	Д×Ш×В(±0.3), мм	77,5х50х40		
	5	Колпачок		
			Диаметр крепления, мм	Ø22.3±0.17
			Д×Ш (±0.3), мм	59х26.5
	6	Коннектор 22Flex	Диаметр внешнего патрубка, мм	Ø20.1±0.15
			Диаметр соединения 22F, мм	Ø20.65±0.17
			Диаметр×В (±0.28), мм	Ø30х59
	7	Трубка дыхательная	Диаметр внутренний, мм	Ø19 ±0.15
			Диаметр внешний, мм	Ø23.2±0.15
			Длина, мм	1800±10
	8	Держатель	Диаметр, мм	Ø53.45±0.24
			Диаметр разъема для трубки, мм	Ø22.5±0.4
			Д×В (±0.2), мм	31.0х16.15
	9	Крючок	Д×Ш(±0.4), мм	95×18.3
			Диаметр шарообразного крепления, мм	18.3±0.3
			Радиус разъема для трубки, мм	11.3±0.13
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или			Не применимо.	

изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Не применимо.
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	Инструкция по применению 1. Прикрепите соединитель (а) к выходу респиратора. 2. Подсоедините линию регулирования давления от выдыхательного регулирующего клапана к надлежащему порту вентилятора (b). 3. Подсоедините магистраль ингалятора к входному отверстию емкости ингалятора (с), имеющегося в части контура со стороны пациента. 4. Прикрепите коннектор пациента (d) к фильтру/фильтру-тепловлагообменнику, к маске или трубке пациента. 5. При необходимости подсоедините порт давления на клапане (е) к соответствующей контрольной магистрали вентилятора. Максимальное время использования контура: 72 часа. Если дыхательный контур применяется с фильтром, фильтром/тепловлагообменником или тепловлагообменником, заменяйте его через каждые 24 часа. Повторное употребление не допускается. После употребления выбросить. При утилизации данного устройства следует принимать меры предосторожности. Утилизация устройства должна производиться в соответствии с действующими в медицинском учреждении правилами или с государственными нормативными документами по обращению с биологически опасными отходами.
10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	Дыхательные контуры стоит применять в лечебных учреждениях в отделениях интенсивной терапии и анестезиологии, только квалифицированными врачами. Высококвалифицированный персонал, подготовленный для выполнения анестезиологических методик и методик интенсивной терапии, отвечает за процедуры, выполняемые в анестезиологии, интенсивной терапии и медицине критических состояний.
11. 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.						
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;	Не применимо						
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 эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность	В случае если изделия, были освобождены от транспортной упаковки, то они должны храниться в плотно закрытом контейнере на протяжении всего срока годности при следующих условиях окружающей среды: Условия хранения: <table> <tr> <td>Температура</td><td>от +0°C до +60 °C (окружающая среда)</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность</td><td>от 30% до 75 % (без конденсации)</td></tr> <tr> <td>Атмосферное давление</td><td>84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)</td></tr> </table> Условия транспортировки:	Температура	от +0°C до +60 °C (окружающая среда)	Относительная влажность	от 30% до 75 % (без конденсации)	Атмосферное давление	84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)
Температура	от +0°C до +60 °C (окружающая среда)						
Относительная влажность	от 30% до 75 % (без конденсации)						
Атмосферное давление	84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)						

воздуха, освещение и иные характеристики)	Температура от +0°C до +60 °C (окружающая среда) Относительная влажность от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление 84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.) Транспортировка осуществляется с учетом условий хранения. Условия эксплуатации: Температура окружающей среды: не более 25°C Относительная влажность: от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление: 86-106 кПа.	
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Номер	Описание
	EN ISO 13485	Изделия медицинские — Системы менеджмента качества — Требования для регуляторных целей
	EN ISO 15223-1	Медицинские изделия - Графические символы для использования в маркировке медицинских изделий, маркировка и информация, представленные вместе с медицинскими изделиями – Часть 1: Общие требования
	EN 1041	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
	BS EN ISO 14971	Медицинское оборудование. Применение управления рисками к медицинским изделиям
	EN ISO 4135	Анестезиологическое и респираторное оборудование - Словарь
	ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
	ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 5: Исследование на цитотоксичность: методы in vitro
	ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 10: Анализ на раздражение и сенсибилизацию кожи
	BS EN ISO 10993-12	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 12: Приготовление проб и стандартные образцы
	EN 12342	Дыхательные трубки, предназначенные для использования в анестезиологических аппаратах и респираторах
	EN 20594-1	Конические соединения с конусностью 6% для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1: Общие требования (ISO 594-1:86)
	EN 13544-2	Оборудование для респираторной терапии - Часть 2: Трубки и соединители
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие	Не применимо.	

поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	
13. 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;	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 биологической несовместимости, инфицированию или рискам поломки изделия.
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	Контур DAR нестерильный в вариантах исполнения: Контур дыхательный DAR для взрослых с выдыхательным клапаном, линия мониторинга давления, адаптер прямой может использоваться совместно с медицинскими изделиями: Аппарат искусственной вентиляции легких, например, РУ № ФСЗ 2011/11433 «Аппараты искусственной вентиляции легких NPB-840, NPB-760, NPB-740, с принадлежностями». Трубки для дыхательных путей, например, РУ № ФСЗ 2011/09878 «Трубки медицинские в отдельных упаковках или в наборах:», Фильтры, коллекторы, зажимы, держатели и кронштейны, линии давления, увлажнители, камеры увлажнителя, клапаны РЕЕР, например, РУ № ФСЗ 2011/09845 «Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких» Маски, канюли, влагоборники, теплообменники, например, РУ № ФСЗ 2011/11170 «Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких»
15. 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	Не применимо.

эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	Не пытайтесь ремонтировать контуры, использовать их повторно, отмачивать, промывать, стерилизовать и не обрабатывайте их никакими дезинфицирующими средствами (особенно следует избегать растворов, содержащих фенольные соединения и спирты).
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	Не используйте эти устройства в положениях, отличающихся от тех, которые показаны на рисунке.
в) Риски 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	Не применимо.

излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	
17. 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 сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию	Не применимо
18. 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	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам. При удалении устройства в отходы необходимо соблюдать меры предосторожности в соответствии с действующими больничными или государственными правилами обращения с биологически опасными отходами.
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Дыхательные контуры стоит применять в лечебных учреждениях в отделениях интенсивной терапии и анестезиологии, только квалифицированными врачами. Высококвалифицированный персонал, подготовленный для выполнения анестезиологических методик и методик интенсивной терапии, отвечает за процедуры, выполняемые в анестезиологии, интенсивной терапии и медицине критических состояний.
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям,

	регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам. При удалении устройства в отходы необходимо соблюдать меры предосторожности в соответствии с действующими больничными или государственными правилами обращения с биологически опасными отходами.	
21. Срок годности	Срок годности изделий 5 лет от даты изготовления при соблюдении условий хранения.	
22. Маркировка	Знак, символ	Пояснение
		Не стерильно
		Использовать до
		Номер по каталогу
		Производитель
		Сертифицировано CE
		Номер партии
		Температурные ограничения
		Беречь от влаги
		Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам
		Продается только врачам и лечебным учреждениям
		Не содержит латекса
		Не содержит DEHP

		Хрупкое. Осторожно
		Беречь от солнечных лучей
		Количество изделий в транспортной упаковке – 10 штук
		Официальный представитель ЕС
		Верх, не кантовать
	На русскоязычном стикере указана информация о нетоксичности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства.	
23. Гарантии	Компания Covidien Inc 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 и иными обстоятельствами, не зависящими от компании Covidien Inc, оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании Covidien Inc по данной гарантии ограничиваются заменой данного изделия. Компания Covidien Inc не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания Covidien Inc 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 Inc 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
Rated flow	Скорость потока
Resistance to flow	Сопротивление потоку
ADT	взрослый
PED	детский
INF	неонатальный
ЧИСТО/СТЕРИЛЬНО И ГОТОВО К ПРИМЕНЕНИЮ	НЕСТЕРИЛЬНО/СТЕРИЛЬНО И ГОТОВО К ПРИМЕНЕНИЮ
аппаратная часть контура, включающая в себя инспираторную трубку, регулировочный клапан выдоха, клапан и контрольную магистраль небулайзера	аппаратная часть контура, включающая в себя дыхательную трубку, выдыхательный клапан, линию мониторинга давления
Not made with natural rubber latex	Не содержит латекса
Single use	Для однократного применения
Not made with DEHP	Не содержит ДЭГФ
Do not use if package is opened or damaged	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена
Caution, consult accompanying documents	Внимание, обратитесь к сопроводительным документам

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Контур DAR нестерильный в вариантах исполнения:

**Контур DAR для младенцев «Mapleson D» Клапан APL 0,5L, с угловым
адаптером**

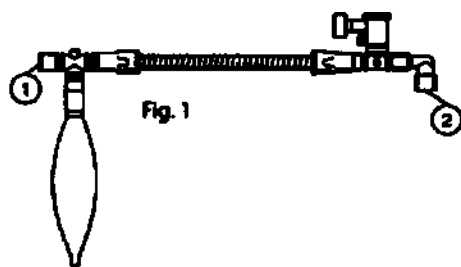


Fig. 1

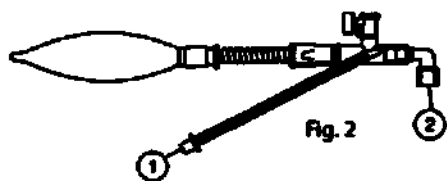


Fig. 2

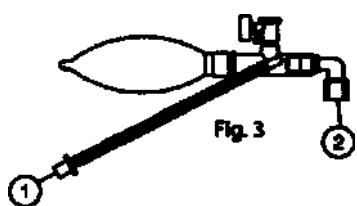


Fig. 3

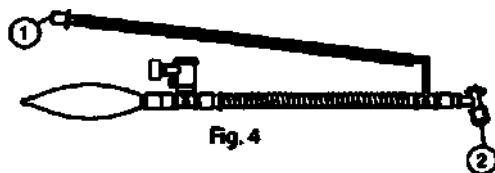


Fig. 4

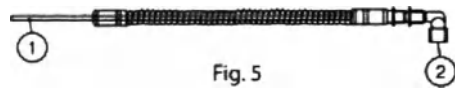


Fig. 5

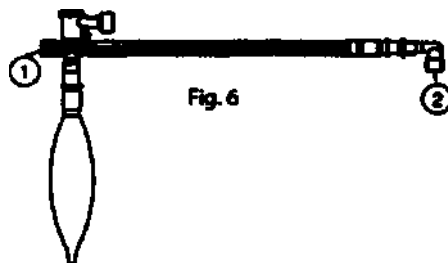


Fig. 6

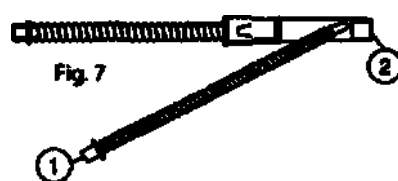


Fig. 7

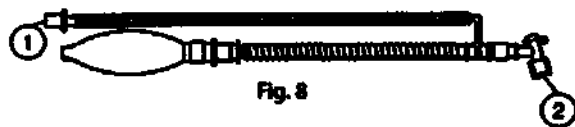


Fig. 8

ЧИСТЫЙ/СТЕРИЛЬНЫЙ (СОГЛАСНО МАРКИРОВКЕ) И ГОТОВЫЙ К ПРИМЕНЕНИЮ, если упаковка ранее не была вскрыта или повреждена.



Идентификация вещества, содержащегося или имеющегося в продукте либо упаковке.



Идентификация вещества, не содержащегося или не имеющегося в продукте 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 биологической несовместимости, инфицированию или рискам поломки изделия.

Данное изделие содержит диэтилгексилфталат (DEHP). При использовании изделия по его прямому назначению может иметь место очень ограниченное воздействие следовых количеств DEHP. Нет явных клинических доказательств повышения клинического риска при таком уровне воздействия. Однако для минимизации риска воздействия DEHP для детей и кормящих или беременных женщин следует использовать данное изделие только в соответствии с инструкциями по эксплуатации. См. основную маркировку.

MAPLESON A (Рис. 1)

ОПИСАНИЕ

Анестезирующая дыхательная система, выпускаемая в версиях для взрослых, детей и новорожденных (см. этикетку). В контуре имеется клапан APL (регулируемое ограничение давления).

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Дыхательная система предназначена для подачи анестезирующих газов пациентам, подсоединенным к анестезирующему устройству. Контур рекомендуется использовать во время спонтанного дыхания; для предотвращения риска повторного вдыхания необходимо, чтобы поток свежей дыхательной смеси равнялся минутному объему вентиляции пациента.

Мешок для ручной вентиляции (MPB) – MAPLESON B и C (Рис. 2 и 3).

ОПИСАНИЕ

Дыхательная система для реанимации (палаты интенсивной терапии и скорой помощи) и/или анестезии, выпускаемая в версиях для взрослых, детей и новорожденных (см. этикетку). В контуре имеется клапан APL.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Мешок для ручной вентиляции (MPB) показан преимущественно для реанимации пациентов. Он также используется для анестезии и вспомогательной искусственной вентиляции в ходе восстановления после наркоза.

MAPLESON D (Рис. 4) – BAIN (базовый, рис. 5, полный, рис. 6)

ОПИСАНИЕ

Анестезирующая дыхательная система, выпускаемая в версиях для взрослых, детей и новорожденных (см. этикетку). В контуре Mapleson D и полном контуре Bain имеется клапан APL.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Дыхательная система предназначена для подачи анестезирующих газов пациентам, подсоединенным к анестезирующему устройству. В ходе контролируемой вентиляции для предотвращения риска повторного вдыхания необходимо, чтобы поток свежей дыхательной смеси равнялся минутному объему вентиляции пациента. В ходе спонтанного дыхания необходимо, чтобы поток свежей дыхательной смеси минимум в 2-3 раза превышал минутный объем вентиляции. Базовый контур Bain предназначен для соединения с вентилятором.

MAPLESON E – AYRES T-PIECE (Рис. 7)

ОПИСАНИЕ

Анестезирующая дыхательная система, выпускаемая в версиях для взрослых, детей и новорожденных (см. этикетку). В контуре имеется клапан APL.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Дыхательная система предназначена для подачи анестезирующих газов пациентам (обычно детского возраста), подсоединенным к анестезирующему устройству. Рекомендуется использовать в ходе спонтанного дыхания.

MAPLESON F – JACKSON-REES (Рис. 8)

ОПИСАНИЕ

Анестезирующая дыхательная система, выпускаемая в версиях для детей и новорожденных (см. этикетку). В контуре имеется клапан APL.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Дыхательная система предназначена для подачи анестезирующих газов пациентам детского возраста (весом до 25 кг), подсоединенным к анестезирующему устройству. В ходе спонтанного дыхания необходимо, чтобы поток свежей дыхательной смеси минимум в 2-3 раза превышал минутный объем, при условии, что минимальный поток составляет 3 л/мин. В ходе контролируемой вентиляции необходимый поток свежей дыхательной смеси в минуту можно рассчитать, установив значение потока свежей дыхательной смеси 1000 мл + 100 мл/кг; убедитесь в том, что поток свежей дыхательной смеси составляет минимум 3 л/мин.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

НЕ используйте дыхательные системы с клапаном APL, содержащим магнит, с инструментами магниторезонансной визуализации (МРТ) или подобными инструментами, поскольку в них есть металлические части.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Непосредственно перед использованием у каждого пациента необходимо осмотреть каждый компонент контура и проверить его функционирование и пропускную способность.
2. Клапан APL поставляется в открытом положении. Чтобы увеличить давление, проворачивайте муфту по часовой стрелке. Клапан оснащен соединением 30F/15M для очистки газа.
3. Проверьте целостность контура под давлением. Контур Baip обеспечивают предотвращение протекания во внутренней трубке контура (трубка подачи свежей дыхательной смеси). В базовом контуре Baip длина внутренней трубки (подачи свежей дыхательной смеси) должна позволять правильное подсоединение к коаксиальному разъему вентилятора.
4. Соедините входной разъем свежей дыхательной смеси (1) и источник подачи газа.
5. Отрегулируйте, при наличии, клапан APL в соответствии с требованиями выполняемой клинической процедуры, проворачивая муфту. Убедитесь в том, что клапан надлежащим образом стравливает выдыхаемые газы.
6. Настройте поток свежей дыхательной смеси.
7. Наполните контур свежей дыхательной смесью, прежде чем подсоединять его к пациенту.
8. Подсоедините контур (сторона 2) к пациенту.
9. При наличии в контуре мешка убедитесь, что он надувается, когда контур подсоединен к пациенту.
10. Выполните вентилиацию, сжимая мешок.
11. При наличии отрегулируйте клапан APL для достижения нужного давления.

Максимальный срок использования прибора: 72 часа. Если дыхательная система применяется с фильтром, фильтром/теплообменником или теплообменником, заменяйте его через каждые 24 часа. Не используйте устройство повторно. После использования утилизируйте.

Удаление использованного устройства в отходы и утилизация отходов должны производиться с соблюдением мер предосторожности в соответствии с действующими требованиями по обращению с биологически опасными отходами, принятыми в данном медицинском учреждении, а также в соответствии с общегосударственными правилами.

ПРИМЕЧАНИЕ. Устройство не содержит латекса и не проводит электрический ток.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Замените устройство в случае появления каких-либо повреждений или аномалий (напр., изменения цвета, деформации, разъединения компонентов и т.п.).
- Устройство применяется только по назначению врача и только под наблюдением медицинского работника.
- Гарантия на изделие действует только в случае целостности упаковки. Проверьте целостность упаковки контура; если упаковка повреждена или вскрыта, стерильность и (или) функциональность контура может быть нарушена. В этом случае использовать контур запрещается.
- В случае применения других принадлежностей работоспособность и безопасность устройства не гарантируются.
- Убедитесь, что все соединения выполнены надлежащим образом и надежно закреплены.
- Не подвергайте контур ударам, сдавливанию и прочим механическим нагрузкам.
- Убедитесь, что контур расположен так, что не образует более одной петли, и что пропускная способность трубки не снижена.
- Регулярно проверяйте, не увеличилось ли сопротивление потоку, и при необходимости замените устройство.
- В случае скапливания выделений пациента внутри устройства его необходимо срочно заменить.
- Ни в коем случае не закрывайте и не изолируйте вентиляционное отверстие клапана APL.
- Контур Mapleson B и C могут быть оснащены односторонним клапаном, расположенным между клапаном APL и резервуарным мешком. Задача этого клапана – снизить риск повторного вдыхания.
- Клапан APL оснащен односторонним клапаном, который предотвратит попадание в контур отработавших газов или газов из окружающей среды.
- При работе с загрязненными контурами следует применять соответствующие средства защиты.
- Для снижения риска повреждения и засорения мелкими предметами извлекайте изделие из упаковки только непосредственно перед использованием.
- Не допускать воздействия повышенных температур и ультрафиолетового излучения во время хранения дыхательных мешков как в автономной конфигурации, так и в конфигурации с контуром.
- Не подлежит использованию с устройствами для магнитно-резонансной томографии (МРТ), не может использоваться вблизи от магнитно-резонансных устройств (MR). Обратитесь к информации на этикетке.
- В случае поломки мешка для ручной вентилиации (MPB) Mapleson B и C отсутствие немедленного доступа к альтернативным средствам вентилиации пациента может привести к летальному исходу. При использовании этого устройства под рукой всегда должен быть альтернативный источник вентилиации, например самонадувающийся мешок.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

STERILE EO



Not made
with natural
rubber latex



Single use

Rx
ONLY



Not made
with DEHP



Do not use if
package is opened
or damaged



Caution, consult
accompanying
documents



MFI unsafe



Part No. 10053521 Rev G 2016-04

COVIDIEN, COVIDIEN with logo and Covidien logo are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2011 Covidien.

and Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

and Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

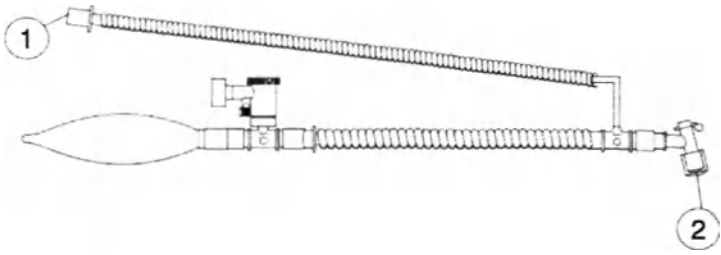
www.covidien.com

Контур DAP нестерильный, варианты исполнения
 Контур DAP для младенцев «Mapleson D» Клапан APL 0,5L, с
 угловым адаптером, в составе: Mapleson D, Клапан APL 0,5L, с угловым адаптером

Дата утверждения: 29 августа 2021 г.

1. Наименование медицинского изделия	Контур DAP нестерильный, варианты исполнения: Контур DAP для младенцев «Mapleson D» Клапан APL 0,5L, с угловым адаптером, в составе: - Контур для младенцев «Mapleson D» Клапан APL 0,5L, с угловым адаптером – 1 шт. - Коннектор 15Flex (8-11Flex) – 1 шт. - Коннектор 15Flex (5-8Flex) – 1 шт. - Коннектор 15F, 22F – 1шт.
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 также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	Производитель: Covidien llc, USA (Ковидиен ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA
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	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru

Приложение к инструкции по применению относится к регистрируемым изделиям.
 Приложение к инструкции по применению предоставляется по требованию.

также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Контур DAR предназначен для респираторной помощи пациентам. Дыхательные контуры стоит применять в лечебных учреждениях в отделениях интенсивной терапии и анестезиологии, только квалифицированными врачами. Высоквалифицированный персонал, подготовленный для выполнения анестезиологических методик и методик интенсивной терапии, отвечает за процедуры, выполняемые в анестезиологии, интенсивной терапии и медицине критических состояний. Для применения в домашних условиях первая установка оборудования выполняется обученным медицинским персоналом, а задачей врача является обеспечение лиц, помогающих пациенту, всеми инструкциями, необходимыми для мониторинга правильной работы с устройством.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Анестезирующая дыхательная система для новорожденных. В контуре Mapleson D имеется клапан APL. 
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	Показания: Дыхательная система предназначена для подачи анестезирующих газов пациентам, подсоединенным к анестезирующему устройству. В ходе контролируемой вентиляции для предотвращения риска повторного вдыхания необходимо, чтобы поток свежей дыхательной смеси равнялся минутному объему вентиляции пациента. В ходе спонтанного дыхания необходимо, чтобы поток свежей дыхательной смеси минимум в 2-3 раза превышал минутный объем вентиляции. Противопоказания НЕ используйте дыхательные системы с клапаном APL, содержащим магнит, с инструментами магниторезонансной визуализации (МРТ) или подобными инструментами, поскольку в них есть металлические части. ПРИМЕЧАНИЕ. Устройство не содержит латекса и не проводит электрический ток. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: • Замените устройство в случае появления каких-либо повреждений или аномалий (напр., изменения цвета, деформации, разъединения компонентов и т.п.). • Устройство применяется только по назначению врача и только под наблюдением медицинского работника.

	• Гарантия на изделие действует только в случае целостности упаковки. Проверьте целостность упаковки контура; если упаковка повреждена или вскрыта, функциональность контура может быть нарушена. В этом случае использовать контур запрещается. • В случае применения других принадлежностей работоспособность и безопасность устройства не гарантируются. • Убедитесь, что все соединения выполнены надлежащим образом и надежно закреплены. • Не подвергайте контур ударам, сдавливанию и прочим механическим нагрузкам. • Убедитесь, что контур расположен так, что не образует более одной петли, и что пропускная способность трубки не снижена. • Регулярно проверяйте, не увеличилось ли сопротивление потоку, и при необходимости замените устройство. • В случае скапливания выделений пациента внутри устройства его необходимо срочно заменить. • Ни в коем случае не закрывайте и не изолируйте вентиляционное отверстие клапана APL. • Клапан APL оснащен односторонним клапаном, который предотвратит попадание в контур отработавших газов или газов из окружающей среды. • При работе с загрязненными контурами следует применять соответствующие средства защиты. • Для снижения риска повреждения и засорения мелкими предметами извлекайте изделие из упаковки только непосредственно перед использованием. • Не допускать воздействия повышенных температур и ультрафиолетового излучения во время хранения дыхательных мешков как в автономной конфигурации, так и в конфигурации с контуром. • Не подлежит использованию с устройствами для магнитно-резонансной томографии (MRI), не может использоваться вблизи от магнитно-резонансных устройств (MR). МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Запрещается восстанавливать использованный прибор, повторно его использовать, замачивать, полоскать, промывать или обрабатывать какими-либо дезинфицирующими растворами, особенно содержащими фенол или этиловый спирт. Возможные нежелательные явления: Больные, которым производится вентиляция легких, очень подвержены инфекциям дыхательных путей. Индивидуальные устройства, не заменяемые с положенной периодичностью, могут стать потенциальным источником инфекции. Перед и после замены контура необходимо тщательно вымыть руки.				
6. Технические характеристики медицинского изделия	<table> <tr> <td data-bbox="639 1827 1177 1861">Масса изделия, г ($\pm 10\%$)</td><td data-bbox="1177 1827 1444 1861">300 г</td></tr> <tr> <td data-bbox="639 1861 1177 1928">Утечка</td><td data-bbox="1177 1861 1444 1928">Не более 150 мл/мин при</td></tr> </table>	Масса изделия, г ($\pm 10\%$)	300 г	Утечка	Не более 150 мл/мин при
Масса изделия, г ($\pm 10\%$)	300 г				
Утечка	Не более 150 мл/мин при				

			внутреннем давлении 3,0 кПа (30 см H ₂ O)
1.	Дыхательный мешок	Объем, л	0.5±15%
2.	Патрубок для подачи свежей дыхательной смеси	Диаметр внутренний, мм	Ø9.6±0.1
		Диаметр внешний, мм	Ø12.7±0.2
		Длина, см	180±2
3.	Коннектор 15M	Диаметр соединения 15M, мм	Ø15.47+0.04
		Диаметр соединения с патрубком, мм	Ø9.3±0.1
4.	Трубка дыхательная	Диаметр внутренний, мм	Ø14.5±0.1
		Диаметр внешний, мм	Ø18.1±0.2
		Длина, см	50±1
5.	Клапан APL	Диаметр соединения 15M, мм	Ø15.47+0.04
		Давление	Давление не должно превышать 1150 мм H ₂ O при потоке 15л/мин
6.	Переходник 30M-соединитель 15M	Диаметр соединения 30M, мм	Ø30.9±0.05
		Диаметр соединения с клапаном, мм	Ø15.47+0.04
7.	Коннектор 22 M/19F	Диаметр соединения 22M, мм	Ø22.37±0.04
		Диаметр соединения 19F, мм	Ø19±0.04
		Диаметр соединения с дыхательной трубкой, мм	Ø14.4±0.1
8.	Коннектор 22M, 22F	Диаметр соединения 22M, мм	Ø22.37±0.04
		Диаметр соединения 22F, мм	Ø22.37±0.04

	9.	Коннектор 15F	Диаметр соединения 15F, мм	$\varnothing 15.47 \pm 0.04$
			Диаметр соединения с дыхательной трубкой, мм	$\varnothing 14.35 \pm 0.1$
			Диаметр соединения с переходником, мм	$\varnothing 7.65 \pm 0.1$
	10.	Переходник типа L	Диаметр соединения с коннектором, мм	$\varnothing 7.5 \pm 0.1$
			Диаметр соединения с патрубком, мм	$\varnothing 9.65 \pm 0.1$
	11.	Коннектор 15Flex (8-11 Flex)	Диаметр соединения 15Flex, мм	$\varnothing 15.0 \pm 0.15$
			Диаметр соединения 8-11Flex, мм	$\varnothing 8.0 \pm 0.1$
	12.	Коннектор 15Flex (5-8 Flex)	Диаметр соединения 15Flex, мм	$\varnothing 15.0 \pm 0.15$
			Диаметр соединения 5-8Flex, мм	$\varnothing 5.0 \pm 0.1$
	13.	Переходник 22M/15F, 15M	Диаметр соединения 22M, мм	$\varnothing 22.37 \pm 0.04$
			Диаметр соединения 15F, мм	$\varnothing 15.47 \pm 0.04$
			Диаметр соединения 15M, мм	$\varnothing 15.47 \pm 0.04$
			Диаметр выходного отверстия, мм	$\varnothing 15.0 \pm 0.15$
			Диаметр колпачка выходного отверстия, мм	$\varnothing 15.0 \pm 0.15$
	14.	Коннектор 15F, 22F	Диаметр соединения 15F, мм	$\varnothing 15.47 \pm 0.04$

		Диаметр соединения 22F, мм	Ø22.37±0.04
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	Не применимо.		
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Не применимо.		
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	Инструкция по применению 1. Непосредственно перед использованием у каждого пациента необходимо осмотреть каждый компонент контура и проверить его функционирование и пропускную способность. 2. Клапан APL поставляется в открытом положении. Чтобы увеличить давление, проворачивайте муфту по часовой стрелке. Клапан оснащен соединением 30F/15M для очистки газа. 3. Проверьте целостность контура под давлением. 4. Соедините входной разъем свежей дыхательной смеси (1) и источник подачи газа. 5. Отрегулируйте клапан APL в соответствии с требованиями выполняемой клинической процедуры, проворачивая муфту. Убедитесь в том, что клапан надлежащим образом стравливает выдыхаемые газы. 6. Настройте поток свежей дыхательной смеси. 7. Наполните контур свежей дыхательной смесью, прежде чем подсоединять его к пациенту. 8. Подсоедините контур (2) к пациенту. 9. При наличии в контуре мешка убедитесь, что он надувается, когда контур подсоединен к пациенту. 10. Выполните вентиляцию, сжимая мешок. 11. Отрегулируйте клапан APL для достижения нужного давления. Максимальный срок использования прибора: 72 часа. Если дыхательная система применяется с фильтром, фильтром/тепловлагообменником или тепловлагообменником, заменяйте его через каждые 24 часа. Не используйте устройство повторно. После использования утилизируйте. Удаление использованного устройства в отходы и утилизация отходов должны производиться с соблюдением мер предосторожности в соответствии с действующими требованиями по обращению с биологически опасными отходами, принятыми в данном медицинском учреждении, а также в соответствии с общегосударственными правилами.		

10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	Дыхательные контуры стоит применять в лечебных учреждениях в отделениях интенсивной терапии и анестезиологии, только квалифицированными врачами. Высококвалифицированный персонал, подготовленный для выполнения анестезиологических методик и методик интенсивной терапии, отвечает за процедуры, выполняемые в анестезиологии, интенсивной терапии и медицине критических состояний.
11. 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.
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;	Не применимо
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо

е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	Не применимо	
ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	В случае если изделия, были освобождены от транспортной упаковки, то они должны храниться в плотно закрытом контейнере на протяжении всего срока годности при следующих условиях окружающей среды: Условия хранения: Температура от +0°C до +60 °C (окружающая среда) Относительная влажность от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление 84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.) Условия транспортировки: Температура от +0°C до +60 °C (окружающая среда) Относительная влажность от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление 84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.) Транспортировка осуществляется с учетом условий хранения. Условия эксплуатации: Температура окружающей среды: не более 25°C Относительная влажность: от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление: 86-106 кПа.	
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Номер	Описание
	EN ISO 13485	Изделия медицинские — Системы менеджмента качества — Требования для регуляторных целей
	EN ISO 15223-1	Медицинские изделия - Графические символы для использования в маркировке медицинских изделий, маркировка и информация, представленные вместе с медицинскими изделиями – Часть 1: Общие требования
	EN 1041	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
	BS EN ISO 14971	Медицинское оборудование. Применение управления рисками к медицинским изделиям
	EN ISO 4135	Анестезиологическое и респираторное оборудование - Словарь
	ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
	ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 5: Исследование на цитотоксичность: методы in vitro
	ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 10: Анализ на раздражение и сенсибилизацию кожи

	BS EN ISO 10993-12	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 12: Приготовление проб и стандартные образцы
	EN 12342	Дыхательные трубки, предназначенные для использования в анестезиологических аппаратах и респираторах
	EN 20594-1	Конические соединения с конусностью 6% для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1: Общие требования (ISO 594-1:86)
	EN 13544-2	Оборудование для респираторной терапии - Часть 2: Трубки и соединители
12. 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	Не применимо.	
13. 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;	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 биологической несовместимости, инфицированию или рискам поломки изделия.	
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по	Контур DAR нестерильный в вариантах исполнения: Контур DAR для младенцев «Mapleson D» Клапан APL 0,5L, с угловым адаптером может использоваться совместно с медицинскими изделиями: Трубки для дыхательных путей, например, РУ № ФСЗ 2011/09878 «Трубки медицинские в отдельных упаковках или в наборах»;	

совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	Фильтры, коллекторы, зажимы, держатели и кронштейны, линии давления, например, РУ № ФСЗ 2011/09845 «Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких» Маски, канюли, влагосборники, теплооблагодобменники, например, РУ № ФСЗ 2011/11170 «Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких»
15. 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)	Не применимо.
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	Запрещается восстанавливать использованный прибор, повторно его использовать, замачивать, полоскать, промывать или обрабатывать какими-либо дезинфицирующими растворами, особенно содержащими фенол или этиловый спирт.
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых	Не используйте эти устройства в положениях, отличающихся от тех, которые показаны на рисунке.

факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	
в) 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 используйте дыхательные системы с клапаном APL, содержащим магнит, с инструментами магниторезонансной визуализации (МРТ) или подобными инструментами, поскольку в них есть металлические части.
17. 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 функцию	Не применимо
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям,

изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам. При удалении устройства в отходы необходимо соблюдать меры предосторожности в соответствии с действующими больничными или государственными правилами обращения с биологически опасными отходами.	
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Дыхательные контуры стоит применять в лечебных учреждениях в отделениях интенсивной терапии и анестезиологии, только квалифицированными врачами. Высококвалифицированный персонал, подготовленный для выполнения анестезиологических методик и методик интенсивной терапии, отвечает за процедуры, выполняемые в анестезиологии, интенсивной терапии и медицине критических состояний.	
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующие с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам. При удалении устройства в отходы необходимо соблюдать меры предосторожности в соответствии с действующими больничными или государственными правилами обращения с биологически опасными отходами.	
21. Срок годности	Срок годности изделий 5 лет от даты изготовления при соблюдении условий хранения.	
22. Маркировка	Знак, символ	Пояснение
		Не стерильно
		Использовать до
		Номер по каталогу
		Производитель
		Сертифицировано CE
		Номер партии
		Температурные ограничения

	Беречь от влаги
	Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам
	Продается только врачам и лечебным учреждениям
	Не содержит латекса
	Не содержит DEHP
	Не подвергать воздействию УФ-излучения
	Не используйте с устройствами магнитно-резонансной томографии (МРТ) и в любых условиях магнитного резонанса (МРТ).
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от солнечных лучей
	Количество изделий в транспортной упаковке – 10 штук
	Официальный представитель ЕС
	Верх, не кантовать

На русскоязычном стикере указана информация о нетоксичности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства.

23. Гарантии	Компания Covidien Inc 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 и иными обстоятельствами, не зависящими от компании Covidien Inc, оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании Covidien Inc по данной гарантии ограничиваются заменой данного изделия. Компания Covidien Inc не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания Covidien Inc 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 Inc 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
Fig. 1	Рис. 1
Fig. 2	Рис. 2
Fig. 3	Рис. 3
Fig. 4	Рис. 4
Fig. 5	Рис. 5
Fig. 6	Рис. 6
Fig. 7	Рис. 7
Fig. 8	Рис. 8
ЧИСТЫЙ/СТЕРИЛЬНЫЙ (СОГЛАСНО МАРКИРОВКЕ)	НЕСТЕРИЛЬНЫЙ/СТЕРИЛЬНЫЙ (СОГЛАСНО МАРКИРОВКЕ)
Not made with natural rubber latex	Не содержит латекса
Single use	Для однократного применения
Not made with DEHP	Не содержит ДЭГФ
MR unsafe	Не использовать с инструментами магниторезонансной визуализации (МРТ)
Do not use if package is opened or damaged	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена
Caution, consult accompanying documents	Внимание, обратитесь к сопроводительным документам

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 10 сентября 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 Ллс», 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

Контур DAR нестерильный в вариантах исполнения

Производитель:

«Ковидиен Ллс», 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

Четырнадцатого 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/77-2021-14-2195.

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

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 98 лист(-а, -ов)