

25

CERTIFICATE OF AUTHENTICITY

ATTACHED: Operating Documents

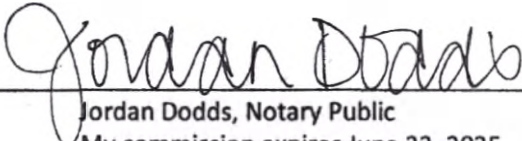
STATE OF COLORADO §

§ 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 9, 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"

Covidien LLC., USA

Regulatory Affairs Director

(должность/position)

Yaara Basevitch

(имя/name)

(подпись/signature)

«59» 09-2021 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

"Operating documents" for submission in the Russian Federation:

DAR Anesthesia Masks

Manufactured by:

Covidien LLC., 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Manufacturing sites:

Mallinckrodt Dar S.r.l. Via G. Bove, 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO).

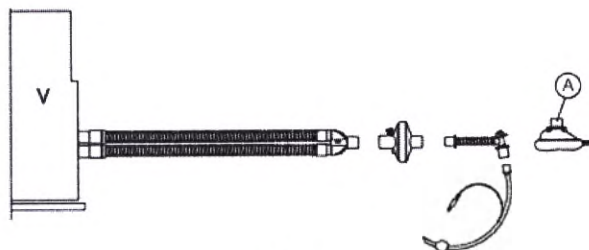


Fig. 1

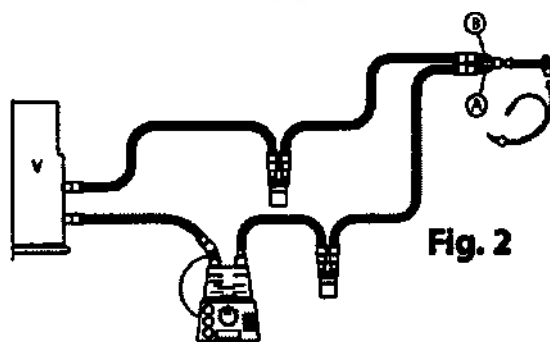


Fig. 2



Fig. 3

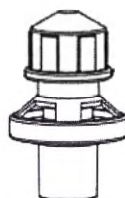


Fig. 4

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.

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) 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).

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 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.

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 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.

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. Удаляйте 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 (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.

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 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.

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 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 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.

- Нецелесообразно использовать дыхательный контур без встроенного нагревательного элемента и без влагоуловителя 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.

- Не подлежит использованию с устройствами для магнитно-резонансной томографии (MRI), не может использоваться вблизи от магнитно-резонансных устройств (MR). 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.

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

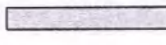
Приложение к Инструкции по применению
Маска для анестезии DAR в вариантах исполнения

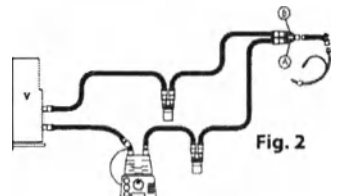
Дата утверждения 06.09.2021

<p>1. Наименование медицинского изделия</p>	<p>Маска для анестезии DAR в вариантах исполнения:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Маска для анестезии DAR , 5 2. Маска для анестезии DAR , 4 3. Маска для анестезии DAR, 3 4. Маска для анестезии DAR, 2 5. Маска для анестезии DAR, 1 6. Маска для анестезии DAR , 0 7. Маска для анестезии надувная DAR, 5 8. Маска для анестезии надувная DAR, 4 9. Маска для анестезии надувная DAR, 3
<p>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;</p>	<p>Производитель: Covidien llc, USA (Ковидиен ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA</p>
<p>2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное</p>	<p>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</p>

Предоставляется по требованию

Приложение к инструкции по применению относится к регистрируемым изделиям

наименование, организационно-правовую форму юридического лица, 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)	<p>Предназначена для проведения ингаляционной анестезии на фоне самостоятельного дыхания и/или вспомогательной или принудительной вентиляции легких.</p> <p>Область применения Лечебные учреждения в отделениях интенсивной терапии и анестезиологии, только квалифицированными врачами.</p> <p>Потенциальные потребители: Квалифицированные медицинские специалисты: врачи, медицинские сестры.</p>
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	<p>«Маска для анестезии DAR в вариантах исполнения» Предназначена для проведения ингаляционной анестезии на фоне самостоятельного дыхания и/или вспомогательной или принудительной вентиляции легких.</p> <p>«Маска для анестезии DAR в вариантах исполнения» одноразовое, нестерильное изделие, с помощью которого осуществляется подача воздуха, кислорода и/или наркозных газовых смесей. Изделие может быть использовано как у пациентов со спонтанным дыханием, так и при проведении вспомогательной или принудительной искусственной вентиляции лёгких у пациентов с недостаточным самостоятельным дыханием или при его полном отсутствии. Вентиляция через маску - распространённый способ краткосрочной респираторной поддержки пациента, позволяющий в экстренной ситуации наиболее легко и быстро обеспечить подачу газовой смеси от источника в дыхательные пути пациента. Пациенты, которые неспособны к адекватному дыханию, получают искусственную вентиляцию лёгких с помощью оборудования для искусственной вентиляции лёгких. Соединение между аппаратом ИВЛ и пациентом осуществляется посредством дыхательного контура; пациент может быть интубирован (оротрахеальная /назотрахеальная трубка или трахеостомическая трубка) или вентиляция может происходить через анестезиологическую маску.</p> <p>Маски изготавливаются из прозрачного материала, что позволяет врачу контролировать состояние пациента во время наркоза. Маски имеют съемное кольцо для фиксирующего устройства, которое позволяет различить размер маски. Ниже представлены цвета кодировки:</p> <p>Синее кольцо  - размер 5 (взрослый большой)</p> <p>Желтое кольцо  - размер 4 (взрослый средний)</p>

	<p>Белое кольцо  - размер 3 (взрослый малый)</p> <p>Зеленое кольцо  - размер 2(детский)</p> <p>Без кольца - размер 1 или 0 (младенческий или неонатальный)</p> <p>По периметру маски располагается удобная, наполненная воздухом манжета для комфортного надевания.</p> <p>Выпускаются с закрытой манжетой или с манжетой, снабженной портом для регулировки давления в манжете (для Масок для анестезии надувных), сделанный под стандартный шприц Луера (Рис 1)</p>  <p>Рис. 1 внешний вид маски анестезиологической с закрытой манжетой(а) и с портом для подкачки манжеты(б)</p>
<p>5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению</p>	 <p>Fig. 1</p>  <p>Fig. 2</p>  <p>Fig. 3</p>  <p>Fig. 4</p> <p>Рис.</p> <p>Показания:</p> <p>Используется 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</p>

	<p>или интенсивной терапии.</p> <p>Противопоказания: Не используйте эти устройства в положениях, отличающихся от тех, которые показаны на рисунке.</p> <p>Предупреждения:</p> <ul style="list-style-type: none">• Изделие предназначено для применения только под медицинским контролем.• Пригодность изделия к эксплуатации гарантируется только в том случае, если его упаковка не повреждена. Проверьте целостность упаковки; любые признаки повреждения или нарушения целостности упаковки ставят под сомнение пригодность устройства к работе. Не следует использовать сомнительное устройство.• 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.• Не подлежит использованию с устройствами для магнитно-резонансной томографии (MRI), не может использоваться вблизи от магнитно-резонансных устройств (MR). (Обратитесь к информации на этикетке.) <p>Меры предосторожности:</p> <p>Не пытайтесь ремонтировать изделие, использовать их повторно, отмачивать, промывать и не обрабатывайте их никакими дезинфицирующими средствами. (особенно следует избегать растворов, содержащих фенольные соединения и спирты).</p> <p>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.</p>																
6. Технические характеристики медицинского изделия	<p>Технические характеристики изделия «Маска для анестезии DAR в вариантах исполнения» представлены в таблицах ниже</p> <table><tr><th rowspan="2">Наименование изделия</th><th rowspan="2">Размер по международной шкале</th><th rowspan="2">Цвет кольца</th><th rowspan="2">Разъем</th><th colspan="2">Габариты маски</th><th rowspan="2">Масса, г.(±10 %)</th></tr><tr><th>Длина, см (±0,5 см)</th><th>Ширина, см</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	Наименование изделия	Размер по международной шкале	Цвет кольца	Разъем	Габариты маски		Масса, г.(±10 %)	Длина, см (±0,5 см)	Ширина, см							
Наименование изделия	Размер по международной шкале					Цвет кольца	Разъем		Габариты маски		Масса, г.(±10 %)						
		Длина, см (±0,5 см)	Ширина, см														

					($\pm$ 0,5 см)	
Маска для анестезии DAR, 5	5 (взрослый большой)	Синий	22F	14,6	11,6	50,0
Маска для анестезии DAR, 4	4 (взрослый средний)	Желтый	22F	12,5	11,6	41,0
Маска для анестезии DAR, 3	3 (взрослый малый)	Белый	22F	11,2	8,9	31,0
Маска для анестезии DAR, 2	2 (детский)	Зеленый	22F	9,3	7,8	24,0
Маска для анестезии DAR, 1	1 (младенческий)	Без кольца	15M	7,8	6,6	12,0
Маска для анестезии DAR, 0	0 (неонатальный)	Без кольца	15M	6,2	4,9	8,0
Маска для анестезии надувная DAR, 5	5 (взрослый большой)	Синий	22F	14,6	11,6	50,0
Маска для анестезии надувная DAR, 4	4 (взрослый средний)	Желтый	22F	12,5	11,6	41,0
Маска для анестезии надувная DAR, 3	3 (взрослый малый)	Белый	22F	11,2	8,9	31,0

Характеристики разъема

Разъем:	Характеристика	Значение
22F	Внутренний диаметр разъема 22F, мм	22,37 $\pm$ 0,06 мм
	Внешний диаметр разъема 22F, мм	25,45 $\pm$ 0,10 мм
	Длина ($\pm$ 0,5) мм	24,3
	Конусность	1:40
15M	Внутренний диаметр разъема 15M, мм	12,20 $\pm$ 0,06 мм
	Внешний диаметр разъема 15M, мм	15,20 $\pm$ 0,04 мм
	Длина ($\pm$ 0,5) мм	19,4
	Конусность	1:40

Характеристики порта для подкачки манжеты

Конусность соединения	6 %
Длина штекерного конического элемента	7,500 -10,500 мм
Внутренний диаметр узкого основания конуса штекерного конического элемента	3,970 - 4,072 мм
Диаметр широкого основания внутреннего конуса штекерного конического элемента	4,376-4,476 мм
Радиус скругления или фаска в месте входа в гнездовой конический элемент	0,000-0,500 мм

	Наружный диаметр	6,000-6,730 мм	
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 содержат в качестве составной части веществ, которые в случае их отдельного применения может считаться компонентом лекарственного продукта или медицинского продукта, полученным из крови или плазмы человека (т.е. производным крови человека) и который действует в организме, дополняя действие устройства. Заявление о содержании материалов животного происхождения при производстве изделия не применимо.		
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	<p>Инструкция по применению:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.Извлеките маску из защитной упаковки 2.Если используется Маска для анестезии надувная (Рис.1.точка А), то при необходимости присоедините к Люэровсеому адаптеру клапана (порт для подкачки манжеты) шприц и отрегулируйте надувание манжеты до нужного уровня. Отсоедините шприц и проверьте систему на герметичность. 3.Поместите маску на нос и рот пациента. 4.Соедините дыхательный контур и коннектор маски. <p>Максимальное время использования: 72 часа.</p> <p>Повторное использование устройства запрещается. После использования устройство подлежит удалению в отходы.</p>		
10. Требования к помещению, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	Медицинское изделие «Маска для анестезии DAR» должно использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры		
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;	Неприменимо. Стерилизация не требуется <i>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</i>
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	Не применимо

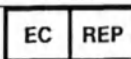
изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	
ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	<p>Изделие «Маска для анестезии DAR в вариантах исполнения» необходимо хранить и перевозить в оригинальной упаковке, в сухом месте, вдали от прямых источников тепла и света и извлекать продукт только в случае его применения.</p> <p>Срок годности изделий 5 лет от даты изготовления при соблюдении условий хранения.</p> <p><u>Условия хранения:</u></p> <p>Температура от +0°C до +60 °C (окружающая среда)</p> <p>Относительная влажность от 30% до 75 % (без конденсации)</p> <p>Атмосферное давление 84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)</p> <p><u>Условия транспортировки:</u></p> <p>Температура от +0°C до +60 °C (окружающая среда)</p> <p>Относительная влажность от 30% до 75 % (без конденсации)</p> <p>Атмосферное давление 84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)</p> <p>Транспортировка осуществляется с учетом условий хранения.</p> <p><u>Условия эксплуатации:</u></p> <p>Температура окружающей среды: не более 25°C</p> <p>Относительная влажность: от 30% до 75 % (без конденсации)</p> <p>Атмосферное давление: 86-106 кПа.</p>
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Изделие отвечает требованиям EN ISO 13485, ISO 10993-1. Полный список международных требований предоставляется по запросу.
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,	<p>Не стерильно и предназначено только для одноразового использования См. маркировку.</p> <p> Не применять при поврежденной упаковке</p> <p> Только для однократного использования</p> <p> Не стерильно</p>

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 многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	Изделие нестерильно <i>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</i>
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)	<p>Маска для анестезии DAR в вариантах исполнения может использоваться совместно с медицинскими изделиями:</p> <p>Аппарат искусственной вентиляции легких, РУ № ФСЗ 2011/11433 «Аппараты искусственной вентиляции легких NPB-840, NPB-760, NPB-740, с принадлежностями»,</p> <p>Трубки для дыхательных путей, РУ № ФСЗ 2011/09878 «Трубки медицинские в отдельных упаковках или в наборах:»,</p> <p>Фильтры, коллекторы, зажимы, держатели и кронштейны, линии давления, увлажнители, камеры увлажнителя, клапаны РЕЕР РУ № ФСЗ 2011/09845 «Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких»,</p> <p>Маски, канюли, влагосборники, тепловлагообменники, РУ № ФСЗ 2011/11170 «Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких».</p>
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	Не применимо

излучения в процессе 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, сбой в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	Не пытайтесь ремонтировать изделие, использовать их повторно, отмачивать, промывать 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) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским	Не применимо

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);	
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,	<p>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 соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.</p> <p>В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.</p>

используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия																							
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	<p>Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия. Квалифицированные медицинские специалисты: врачи, медицинские сестры.</p> <p>Область применения. Лечебные учреждения в отделениях интенсивной терапии и анестезиологии, только квалифицированными врачами.</p>																						
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	<p>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 соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.</p> <p>В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.</p>																						
21. Срок годности	Срок годности изделий 5 лет от даты изготовления при соблюдении условий хранения																						
22. Маркировка	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Знак</th><th>Расшифровка</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td><td>Номер по каталогу</td></tr> <tr> <td></td><td>Использовать до</td></tr> <tr> <td></td><td>Номер партии</td></tr> <tr> <td></td><td>Не стерильно</td></tr> <tr> <td></td><td>Не содержит латекса</td></tr> <tr> <td></td><td>Только для однократного использования</td></tr> <tr> <td></td><td>Продается только врачам и лечебным учреждениям</td></tr> <tr> <td></td><td>Не содержит DEHP</td></tr> <tr> <td></td><td>Не применять при поврежденной упаковке</td></tr> <tr> <td></td><td>Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам</td></tr> </tbody> </table>	Знак	Расшифровка		Номер по каталогу		Использовать до		Номер партии		Не стерильно		Не содержит латекса		Только для однократного использования		Продается только врачам и лечебным учреждениям		Не содержит DEHP		Не применять при поврежденной упаковке		Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам
Знак	Расшифровка																						
	Номер по каталогу																						
	Использовать до																						
	Номер партии																						
	Не стерильно																						
	Не содержит латекса																						
	Только для однократного использования																						
	Продается только врачам и лечебным учреждениям																						
	Не содержит DEHP																						
	Не применять при поврежденной упаковке																						
	Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам																						

		Не используйте с устройствами магнитно-резонансной томографии (МРТ) и в любых условиях магнитного резонанса (МРТ).
		Сертифицировано CE
		Производитель
		Официальный представитель ЕС
		Верх
		Хрупкое. Осторожно
		Температурные ограничения
		Беречь от солнечных лучей
		Беречь от влаги
		Количество изделий в транспортной упаковке – 10 штук
23. Гарантии	<p>Врачи должны обладать соответствующими знаниями и навыками работы с изделиями «Маска для анестезии DAR в вариантах исполнения» описанные в данном документе, для безопасного и надлежащего использования продукции в соответствии с инструкцией по применению.</p> <p>Изделия «Маска для анестезии DAR в вариантах исполнения» используют в соответствии с инструкцией по применению, предоставленной производителем. Ответственность за использование данного изделия в соответствии с инструкцией по применению и за определение целесообразности использования данного изделия в каждом конкретном случае несет врач.</p> <p>Производитель гарантирует работоспособность продуктов в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения. Продукт может перевозиться любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовые транспортные средства, в трюмах судов и багажных отделениях самолетов, в соответствии с правилами транспортировки для указанных видов транспорта и условиями перевозки без риска повреждения транспортной упаковки. Продукция не влияет на окружающую среду в процессе эксплуатации.</p> <p>Приемлемы небольшие отклонения от рекомендуемого температурного диапазона при хранении, транспортировке и обращении. Производитель не может гарантировать соответствие продукции техническим характеристикам, если она хранится при температурах, превышающих рекомендуемый температурный диапазон, свыше 3 дней.</p>	

ГЛОССАРИЙ

Наименование в основной части инструкции

Fig. 1

Fig. 2

Fig. 3

Fig. 4

**ОЧИЩЕНО/СТЕРИЛЬНО
(ПРОВЕРЬТЕ ЭТИКЕТКУ)**

Влагоуловитель

Надувная маска, маска для анестезии
с надувной подушкой

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Верное наименование

Рис. 1

Рис. 2

Рис. 3

Рис. 4

**НЕ СТЕРИЛЬНО/СТЕРИЛЬНО
(ПРОВЕРЬТЕ ЭТИКЕТКУ)**

Влагосборник

Маска для анестезии надувная DAR

Инструкция по применению

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПОДЛИННОСТИ

ПРИЛОЖЕНИЕ: Инструкция по применению

ШТАТ КОЛОРАДО §

§ точное место

ОКРУГ ДЕНВЕР §

Настоящим я удостоверяю, что располагаю достаточными доказательствами того, что Яара Басевич (Yaara Basevitch), директор регуляторного отдела, обратившаяся ко мне 9 сентября 2021 г., является лицом, подписавшим настоящий документ, при наличии свободно выраженного и добровольного согласия на использование в целях, указанных в самом документе.

<подписано>

Джордан Доддс, нотариус

Срок действия моих полномочий истекает 22 июня 2025 г.

<Штамп: ДЖОРДАН ДОДДС

НОТАРИУС

ШТАТ КОЛОРАДО

ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ НОМЕР НОТАРИУСА 20174026429

СРОК ДЕЙСТВИЯ МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 22 ИЮНЯ 2025 Г.>

«УТВЕРЖДАЮ»

«Ковидиен ЛЛС», США

Директор регуляторного отдела

(должность)

Яара Басевич (Yaara Basevitch)

(подпись)

09 сентября 2021 г.

«день» месяц (цифрами)

Инструкция по применению на медицинское изделие для подачи в Российской Федерации:

Маска для анестезии DAR в вариантах исполнения

Производитель:

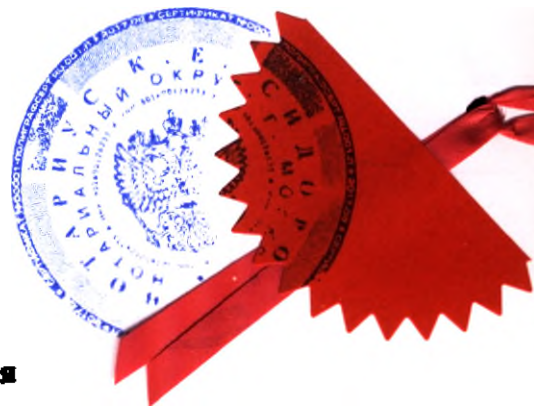
«Ковидиен Ллс» (Covidien LLC), расположенная по адресу: 15 Гэмпшир Стрит,
Мэнсфилд, штат Массачусетс 02048, США (15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048,
USA)

Производственные площадки:

«Маллинкродт Дар С.р.л.» (Mallinckrodt Dar S.r.l.) Виа Дж. Бове, 2/4/6/8, 41037 Мирандола
(Модена) (Via G. Bove, 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO))

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Колбасовой
Татьяной Васильевной





Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Сидоров Кирилл Евгеньевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Колбасовой Татьяны Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/519-н/77-2021-141-1433.

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



К.Е.Сидоров

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 22 (двадцать два) листа.

К.Е.Сидоров