

JD

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

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)

«Сеп» 09-2021 г.

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

"Operating documents" for submission in the Russian Federation:

Breathing Circuits DAR

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).

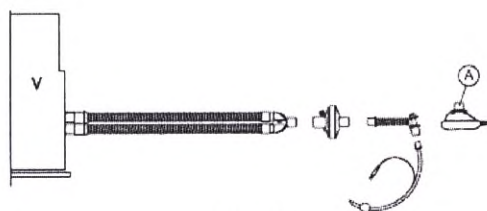


Fig. 1

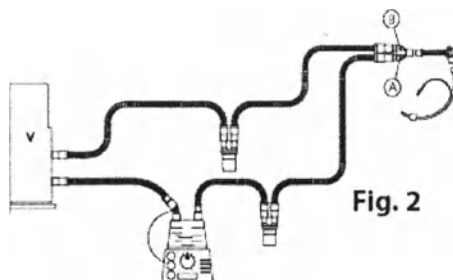


Fig. 2



Fig. 3

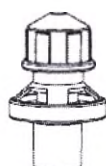


Fig. 4

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:

Контуры предназначены 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.

Контуры соответствуют 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.

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 большого (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 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.

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.

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, сдавлиям 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
Дыхательный контур DAR

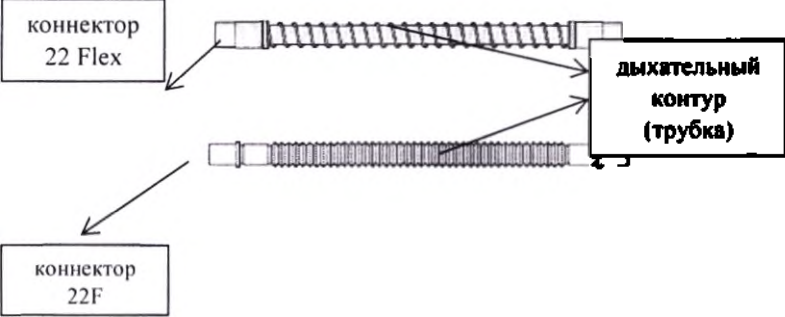
Дата утверждения 06.09.2021

<p>1. Наименование медицинского изделия</p>	<p>Дыхательный контур DAR в вариантах исполнения:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Дыхательный контур для взрослых DAR длиной 40 см 2. Дыхательный контур для взрослых DAR длиной 60 см 3. Дыхательный контур для взрослых DAR длиной 120см 4. Дыхательный контур для взрослых DAR длиной 150 см 5. Дыхательный контур для взрослых DAR длиной 180 см 6. Дыхательный контур для взрослых DAR длиной 200 см 7. Дыхательный контур для взрослых DAR длиной 60/180 см 8. Детский дыхательный контур DAR длиной 150 см
<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>Covidien llc («Ковидиен ллс»), 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, U.S.A</p>
<p>2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование,</p>	<p>ООО «Медтроник», 123112, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, эт.9, пом. III. ком. 41. Тел: +7495580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru</p>

Предоставляется по требованию

Приложение к инструкции по применению относится к регистрируемым изделиям

<p>организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;</p>	
<p>3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)</p>	<p>Предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии</p> <p>Потенциальные потребители медицинского изделия: Квалифицированные медицинские специалисты: врачи, медицинские сестры.</p> <p>Область применения В лечебных учреждениях в отделениях интенсивной терапии и анестезиологии, только квалифицированными врачам.</p>

<p>4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия</p>	<p>Дыхательный контур DAR - стерильные изделия, состоящие из гибких и прозрачных трубок, с помощью которых осуществляется доставка воздуха или обогащенной кислородом (O₂) газовой смеси, вспомогательных газов или смеси воздуха с парами ингаляционных анестетиков от аппарата искусственной вентиляции воздуха (ИВЛ) или наркозно-дыхательного аппарата (НДА) к пациенту. Возможно комплектовать дыхательные контуры различными комплектующими, такими как анестезиологические маски, дыхательные (резервные) мешки, наличие прямых коннекторов, дополнительного гофрированного шланга и соединителей, что позволяет выполнять основные лечебные манипуляции. 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 или CPAP-маску. В зависимости от конфигурации дыхательной системы, контуры DAR могут использоваться как для анестезии, так и в интенсивной терапии. Дыхательный контур состоит из трубки и коннектора.</p> 
<p>5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению</p>	<p>Показания:</p> <p>Дыхательный контур стоит применять для обеспечения проходимости дыхательных путей и обеспечения респираторной поддержки во время общей анестезии или интенсивной терапии</p> <p>Данные устройства рассчитаны на одноразовое применение у взрослых, педиатрических больных при механической вентиляции легких, анестезии или интенсивной терапии.</p> <p>Противопоказания:</p> <p>Запрещается использование изделия, если оно установлено не в соответствии с инструкцией.</p>

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.
- 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 контурами следует применять соответствующие средства защиты
- Для уменьшения риска повреждений и обструкции небольшими объектами, снимать обёртку непосредственно перед использованием.
- Не допускать воздействия повышенных температур и ультрафиолетового излучения во время хранения изделия.

Меры предосторожности:

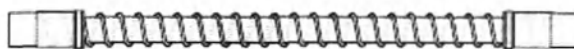
Не пытайтесь ремонтировать контуры, использовать их повторно, отмачивать, промывать, стерилизовать и не обрабатывайте их никакими дезинфицирующими средствами (особенно следует избегать растворов, содержащих фенольные соединения и спирты).

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.

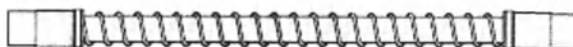
6. Технические характеристики медицинского изделия

1. Дыхательный контур для взрослых DAR длиной 40 см



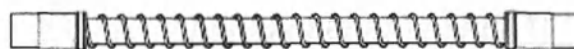
Наименование детали	Характеристика	Значение
Коннектор 22Flex	Двнешний , мм ($\pm 0,3$ мм)	$\varnothing 25,5$
	Двнутренний, мм ($\pm 0,3$ мм)	$\varnothing 21,3$
	Длина ($\pm 1,0$), мм	47,5
Дыхательная трубка	Диаметр внутренний, мм	$\varnothing 19 \pm 0.15$
	Диаметр внешний, мм	$\varnothing 23.2 \pm 0.15$
	Длина, мм	400 $\pm$ 50
Масса изделия в упаковке, г ($\pm 10\%$)	60	
Номинальный расход воздушного потока, л/мин	Не более 60 л/мин	
Сопротивление потоку, кПа	Не более 0,2кПа(2см H ₂ O)	
Утечка, мл/мин	Не более 50 мл/мин	

2. Дыхательный контур для взрослых DAR длиной 60 см



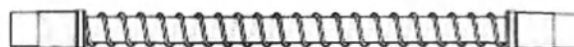
Наименование детали	Характеристика	Значение
Коннектор 22Flex	Двнешний , мм ($\pm 0,3$ мм)	$\varnothing 25,5$
	Двнутренний, мм ($\pm 0,3$ мм)	$\varnothing 21,3$
	Длина ($\pm 1,0$), мм	47,5
Дыхательная трубка	Диаметр внутренний, мм	$\varnothing 19 \pm 0.15$
	Диаметр внешний, мм	$\varnothing 23.2 \pm 0.15$
	Длина, мм	600 $\pm$ 50
Масса изделия в упаковке, г ($\pm 10\%$)	77	
Номинальный расход воздушного потока, л/мин	Не более 60 л/мин	
Сопротивление потоку, кПа	Не более 0,2кПа(2см H ₂ O)	
Утечка, мл/мин	Не более 50 мл/мин	

3. Дыхательный контур для взрослых DAR длиной 120см



Наименование детали	Характеристика	Значение
Коннектор 22Flex	Двнешний , мм ($\pm 0,3$ мм)	$\varnothing 25,5$
	Двнутренний, мм ($\pm 0,3$ мм)	$\varnothing 21,3$
	Длина ($\pm 1,0$), мм	47,5
Дыхательная трубка	Диаметр внутренний, мм	$\varnothing 19 \pm 0,15$
	Диаметр внешний, мм	$\varnothing 23,2 \pm 0,15$
	Длина, мм	1200 ± 50
Масса изделия в упаковке, г ($\pm 10\%$)	115	
Номинальный расход воздушного потока, л/мин	Не более 60 л/мин	
Сопротивление потоку, кПа	Не более 0,2кПа (2см H ₂ O)	
Утечка, мл/мин	Не более 50 мл/мин	

4. Дыхательный контур для взрослых DAR длиной 150 см



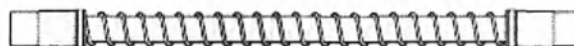
Наименование детали	Характеристика	Значение
Коннектор 22Flex	Двнешний , мм ($\pm 0,3$ мм)	$\varnothing 25,5$
	Двнутренний, мм ($\pm 0,3$ мм)	$\varnothing 21,3$
	Длина ($\pm 1,0$), мм	47,5
Дыхательная трубка	Диаметр внутренний, мм	$\varnothing 19 \pm 0,15$
	Диаметр внешний, мм	$\varnothing 23,2 \pm 0,15$
	Длина, мм	1500 ± 50
Масса изделия в упаковке, г ($\pm 10\%$)	140	
Номинальный расход воздушного потока, л/мин	Не более 60 л/мин	
Сопротивление потоку, кПа	Не более 0,2кПа (2см H ₂ O)	
Утечка, мл/мин	Не более 50 мл/мин	

5. Дыхательный контур для взрослых DAR длиной 180 см



Наименование детали	Характеристика	Значение
Коннектор 22Flex	Двнешний , мм ($\pm 0,3$ мм)	$\varnothing 25,5$
	Двнутренний, мм ($\pm 0,3$ мм)	$\varnothing 21,3$
	Длина ($\pm 1,0$), мм	47,5
Дыхательная трубка	Диаметр внутренний, мм	$\varnothing 19 \pm 0.15$
	Диаметр внешний, мм	$\varnothing 23.2 \pm 0.15$
	Длина, мм	1800 ± 50
Масса изделия в упаковке, г ($\pm 10\%$)	155	
Номинальный расход воздушного потока, л/мин	Не более 60 л/мин	
Сопротивление потоку, кПа	Не более 0,2кПа (2см H ₂ O)	
Утечка, мл/мин	Не более 50 мл/мин	

6. Дыхательный контур для взрослых DAR длиной 200 см



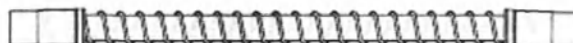
Наименование детали	Характеристика	Значение
Коннектор 22Flex	Двнешний , мм ($\pm 0,3$ мм)	$\varnothing 25,5$
	Двнутренний, мм ($\pm 0,3$ мм)	$\varnothing 21,3$
	Длина ($\pm 1,0$), мм	47,5
Дыхательная трубка	Диаметр внутренний, мм	$\varnothing 19 \pm 0.15$
	Диаметр внешний, мм	$\varnothing 23.2 \pm 0.15$
	Длина, мм	2000 ± 50
Масса изделия в упаковке, г ($\pm 10\%$)	174	
Номинальный расход воздушного потока, л/мин	Не более 60 л/мин	
Сопротивление потоку, кПа	Не более 0,2кПа (2см H ₂ O)	
Утечка, мл/мин	Не более 50 мл/мин	

7. Дыхательный контур для взрослых DAR длиной 60/180 см



Наименование детали	Характеристика	Значение
Коннектор 22F	Диаметр соединения 22F, мм	Ø 22,37±0,04
	Длина, мм	55,1±0,28
Дыхательная трубка	Диаметр внутренний, мм	Ø19 ±0.17
	Длина в сложенном состоянии, мм	600±50
	Длина в растянутом состоянии, мм	1800±50
Масса изделия в упаковке, г (±10%)	96	
Номинальный расход воздушного потока, л/мин	Не более 60 л/мин	
Сопротивление потоку, кПа	Не более 0,2кПа(2см H ₂ O)	
Утечка, мл/мин	Не более 50 мл/мин	

8. Детский дыхательный контур DAR длиной 150 см



Наименование детали	Характеристика	Значение
Коннектор 22Flex	Диаметр внешний, мм	Ø25,5±0,17
	Диаметр внутренний, мм	Ø 21,3±0,17
	Длина, мм (±1,0) мм	54,0
	Диаметр внутреннего патрубка, мм	Ø14,3±0,13
	Диаметр внешнего патрубка, мм	Ø18,8±0,15
Дыхательная трубка	Диаметр внешний, мм	Ø18,1±0,15
	Диаметр внутренний, мм	Ø14,5±0,15
	Длина, мм	1500±50
Масса изделия в упаковке, г (±10%)	123	
Номинальный расход воздушного потока, л/мин	Не более 30 л/мин	
Сопротивление	Не более 0,2кПа(2см H ₂ O)	

	<div> <div>потоку, кПа</div> <div>Утечка, мл/мин</div> <div>Не более 25 мл/мин</div> </div>
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	Дыхательный контур DAR не содержит 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 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. <p>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.</p> <p>При удалении устройства в отходы необходимо соблюдать меры предосторожности в соответствии с действующими больничными или государственными правилами обращения с биологически опасными отходами.</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	Медицинское изделие «Дыхательный контур DAR» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры

(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;	Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, вследствие чего 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.
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,	Не применимо

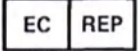
настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);													
ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	<p>Изделие 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 (стерильности) изделий 5 лет от даты изготовления при соблюдении условий хранения. Данные о сроках хранения подтверждаются отчетами о проведенных испытаниях.</p> <p>В случае если изделия, были освобождены от транспортной упаковки, то они должны храниться в стерильном состоянии, в плотно закрытом контейнере на протяжении всего срока годности при следующих условиях окружающей среды:</p> <p><u>Условия хранения:</u></p> <table> <tr> <td>Температура (окружающая среда)</td><td>от +0°C до +60 °C</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность конденсации)</td><td>от 30% до 75 % (без конденсации)</td></tr> <tr> <td>Атмосферное давление (630 – 800 мм рт.ст.)</td><td>84.0 кПа – 106.7 кПа</td></tr> </table> <p><u>Условия транспортировки:</u></p> <table> <tr> <td>Температура (окружающая среда)</td><td>от +0°C до +60 °C</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность конденсации)</td><td>от 30% до 75 % (без конденсации)</td></tr> <tr> <td>Атмосферное давление (630 – 800 мм рт.ст.)</td><td>84.0 кПа – 106.7 кПа</td></tr> </table> <p>Транспортировка осуществляется с учетом условий хранения.</p> <p><u>Условия эксплуатации:</u></p> <p>Температура окружающей среды: не более 25°C Относительная влажность: от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление: 86-106 кПа.</p>	Температура (окружающая среда)	от +0°C до +60 °C	Относительная влажность конденсации)	от 30% до 75 % (без конденсации)	Атмосферное давление (630 – 800 мм рт.ст.)	84.0 кПа – 106.7 кПа	Температура (окружающая среда)	от +0°C до +60 °C	Относительная влажность конденсации)	от 30% до 75 % (без конденсации)	Атмосферное давление (630 – 800 мм рт.ст.)	84.0 кПа – 106.7 кПа
Температура (окружающая среда)	от +0°C до +60 °C												
Относительная влажность конденсации)	от 30% до 75 % (без конденсации)												
Атмосферное давление (630 – 800 мм рт.ст.)	84.0 кПа – 106.7 кПа												
Температура (окружающая среда)	от +0°C до +60 °C												
Относительная влажность конденсации)	от 30% до 75 % (без конденсации)												
Атмосферное давление (630 – 800 мм рт.ст.)	84.0 кПа – 106.7 кПа												
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Изделие «Дыхательный контур DAR» отвечает требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993, EN ISO 11135, EN ISO 13485. Полный список международных требований предоставляется по запросу.												
12. Информация о стерильном состоянии	Медицинское изделие «Дыхательный контур DAR» в вариантах исполнения поставляются стерильными и												

<p>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</p>	<p>предназначены только для одноразового использования. Изделие стерилизуется до гарантируемого уровня стерильности (ГУС) 10^{-6} с использованием этиленоксида. См. маркировку.</p> <p></p> <p>Не применять при поврежденной упаковке</p> <p></p> <p>Только для однократного использования</p> <p></p> <p>Стерилизовано этиленоксидом</p>
<p>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;</p>	<p>Медицинское изделие «Дыхательный контур DAR» в вариантах исполнения поставляются стерильными и предназначены только для одноразового использования. Повторное использование или самостоятельная стерилизация ЗАПРЕЩЕНА. Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, вследствие чего 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. Изделия остаются стерильными в течение указанного на упаковке срока годности при условии, что упаковка закрыта и не повреждена.</p>
<p>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)</p>	<p>Дыхательный контур DAR 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>

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, 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 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	Изделие «Дыхательный контур DAR» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования. Повторной стерилизации не подлежит. 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 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	Не применимо

сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию											
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	<p>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.</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>										
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Изделие должно использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры										
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	<p>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.</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 изделия составляет 5 лет от даты изготовления при соблюдении условий хранения										
22. Маркировка	<table><tr><th>Знак</th><th>Пояснение</th></tr><tr><td></td><td>Номер по каталогу</td></tr><tr><td></td><td>Номер партии</td></tr><tr><td></td><td>Использовать до</td></tr><tr><td></td><td>Стерилизовано этиленоксидом</td></tr></table>	Знак	Пояснение		Номер по каталогу		Номер партии		Использовать до		Стерилизовано этиленоксидом
Знак	Пояснение										
	Номер по каталогу										
	Номер партии										
	Использовать до										
	Стерилизовано этиленоксидом										

		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
		Сертифицировано CE
		Производитель
		Официальный представитель ЕС
		Верх
		Беречь от солнечных лучей
		Хрупкое. Осторожно
		Температурные ограничения
		Беречь от влаги
		Количество изделий в транспортной упаковке – 10 штук
На русскоязычном стикере указана информация о нетоксичности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства.		
23. Гарантии	<p>Врачи должны обладать соответствующими знаниями и навыками работы с изделиями «Дыхательный контур DAR» описанные в данном документе, для безопасного и надлежащего использования продукции в соответствии с инструкцией по применению.</p> <p>Изделия «Дыхательный контур DAR» используют в соответствии с инструкцией по применению, предоставленной производителем. Ответственность за использование данного изделия в соответствии с инструкцией по применению и за определение целесообразности</p>	

	<p>использовании данного изделия в каждом конкретном случае несет врач.</p> <p>Производитель гарантирует работоспособность и поддержание стерильности 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	Верное наименование
DAR Breathing System	Дыхательный контур DAR
Fig. 1, Fig. 2, Fig. 3, Fig. 4	Рис. 1, Рис. 2., Рис. 3, Рис. 4
<p>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 односторонними 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).</p>	<p>Дыхательные Контурные DAR могут использоваться как для анестезии, так и в интенсивной терапии. (рис. 1, 2). Контур может поставляться с дополнительными портами для мониторинга температуры и давления (точки А и В на рис. 2) и односторонними клапанами (т.е. окончательное положительное давление воздуха при выдохе, РЕЕР рис. 4).</p> <p>Возможно комплектовать дыхательные контуры различными комплектующими, такими как анестезиологические маски (точка А, рис 1), дыхательные (резервные) мешки, наличие прямых коннекторов, дополнительного гофрированного шланга и соединителей, что позволяет выполнять основные лечебные манипуляции.</p>
Влагоуловитель	Влагосборник
Указания по применению	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)

(имя)

<подписано>

(подпись)

09 сентября 2021 г.

«день» месяц (цифрами)

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

Дыхательный контур DAR

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/77-2021-141-1434.

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



К.Е.Сидоров

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 26 (двадцать шесть) листов.

К.Е.Сидоров