

TRANSLATION

İZMİR 28. NOTERLİĞİ
1395 Sokak No: 14/A Kahramanlar
Tel: 463 34 08 - 463 04 31 İZMİR

«I CERTIFY»

Position: Vice President

Authorized person: Mert Sevinçli

Company: Meditera Tibbi Malzeme San. ve Tic. A. Ş.

Date: 23.08.2021

Signature: _____ (signed) _____

Company stamp: _____ (stamped) _____

№ 08290
№ 08290
24 Ağustos 2021

INSTRUCTION FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE

ANESTHETIC BREATHING CIRCUIT ALTECH FOR ANESTHESIA AND IMV

İZMİR 29. NOTERİ
Osman Larent A. B. R.
İZMİR 29. NOTERİ

DENİZ ATEŞOĞLU
YEMİNLİ TERCÜMAN
CERTIFIED TRANSLATOR
TRADUCTOR CERTIFICADA
Дипломированный переводчик

ПЕРЕВОД

«УТВЕРЖДАЮ»

Должность: Вице-президент

Имя подписанта: Мерт Севинчли

Компания: Meditera Tibbi Malzeme San. ve Tic. A. Ş.

Дата: 23.08.2021

Подпись: _____ (подпись) _____

Печать компании: _____ (печать) _____

№ 08290

24 Ağustos 2021

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

КОНТУР ДЫХАТЕЛЬНЫЙ АНЕСТЕЗИОЛОГИЧЕСКИЙ ALTECH (АЛЬТЕК) ДЛЯ ПОДАЧИ НАРКОЗА И ИВЛ

İşbu belge Türkçe aslından İngilizce ve Rusça dillerine tarafımdan tercüme edilmiştir.
This document has been translated from its Turkish original into English and Russian by me.
Я перевел этот документ с турецкого на английский и русский в соответствии с оригиналом.

DENİZ ATEŞOĞLU
YEMİNLİ TERCÜMAN
CERTIFIED TRANSLATOR
TRADUCTOR CERTIFICADA
Дипломированный переводчик

İşbu belgenin dairem yeminli İngilizce ve Rusça tercümanlarından Deniz ATEŞOĞLU tarafından tercüme edildiğini onaylarım.
I certify that this document has been translated from Turkish to English and Russian by one of the interpreters registered at my office, Deniz ATEŞOĞLU.
Настоящим подтверждаю, что перевод этого документа с турецкого на английский и русский языки был выполнен присяжным переводчиком нотариальной конторы Дениз Атешогу.
İZMİR 29. NOTERİ / İZMİR 29th NOTARY PUBLIC / Измир 29. Нотариус
OSMAN LEVENT AYBAR / Осман Левент Айбар



«UTBERJDAЮ»/«I CERTIFY»/«ONAYLIYORUM»

№ 08290
24.08.2021

Должность / Position / Konum: Вице-президент / Vice President / Başkan Vekili

Имя подписанта / Authorized person / Yetkili kişi: Мерт Севинчли / Mert Sevinçli / Mert Sevinçli

Компания / Company / Şirket: Meditera Tıbbi Malzeme San. ve Tic. A. Ş.

Дата / Date / Tarih: 23.08.2021

Подпись / Signature / İmza: _____

Печать компании / Company stamp / Firma kaşesi: _____

**MEDİTERA TIBBİ MALZEME
SAN. VE TİC. A.Ş.**
İzmir Melek OSMAN Mh. TOSBİ YOLU 4 Sk. No:29 35900 Tire-İZMİR
Tire V.D: 060 029 8703 Tic. Sicil No: 2346
Mersis No: 0060 0290 7030 0016
Teli: 0 232 513 51 10 Faks: 0 232 513 51 14

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
INSTRUCTION FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE
TIBBİ CİHAZ KULLANIM TALİMATI

КОНТУР ДЫХАТЕЛЬНЫЙ АНЕСТЕЗИОЛОГИЧЕСКИЙ ALTECH (АЛЬТЕК) ДЛЯ
ПОДАЧИ НАРКОЗА И ИВЛ
ANESTHETIC BREATHING CIRCUIT ALTECH FOR ANESTHESIA AND IMV
ALTECH ANESTEZİ VE YOĞUN BAKIM SOLUNUM DEVRELERİ

İZMİR 29. NOTERİ
Osman Levent AYBİLİR



DENİZ AYŞE OĞLU
YEMİNLİ YERÇÜMAN
CERTIFIED TRANSLATOR
TRADUCTOR CERTIFICADA
Дипломированный переводчик

Содержание

Наименование медицинского изделия	3
Сведения о производителе медицинского изделия	6
Назначение медицинского изделия	7
Комплектность поставки	9
Классификация медицинского изделия.....	9
Описание, принцип действия и фотографические изображения медицинского изделия	9
Технические характеристики	34
Описание других медицинских изделий, которые предназначены для использования в сочетании с ними (совместимость с другими медицинскими изделиями)	46
9. Маркировка	46
10. Упаковка.....	49
11. Артикулы.....	56
12. Условия транспортирования	61
13. Процедура послепродажного надзора	61
14. Методы испытаний и контроля.....	61
15. Требования к безопасности	61
16. Требования по защите окружающей среды	61
17. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки	61
18. Стандарты, к которым относится изделие на протяжении всего жизненного цикла	61
19. Условия хранения и срок хранения	62
20. Утилизация и уничтожение	62
21. Гарантийные обязательства.....	63
22. Требования по техническому обслуживанию медицинского изделия.....	63
23. Рекламация	63

Нижеприведенная Выписка из технического файла (№TF01, версия 1 от 24.03.2020) составлена для предоставления информации в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012). Конфиденциально.

1. Наименование медицинского изделия

Контур дыхательный анестезиологический Altech (Альтек) для подачи наркоза и ИВЛ, варианты исполнения:

1. Для взрослых гофрированный (1 шт.), длина 160/180/240 см, в составе:

- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.).
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 2л из неопрена (1 шт.).
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 2л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.).
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 2л из латекса (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.).
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 2л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.), с маской анестезиологической (1 шт.).
- с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.).
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 2л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (2 шт.).
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 2л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным с тепловлагообменником (1 шт.).

2. Для взрослых растяжимый (1 шт.), длина 150/180/240/270/300 см, в составе:

- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.).
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 2л из неопрена (1 шт.).
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 2л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.).
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 2л из латекса (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.).
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 2л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.), с маской анестезиологической (1 шт.).
- с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.).
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 2л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (2 шт.).
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 2л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным с тепловлагообменником (1 шт.).

3. Для взрослых гладкоствольный (1 шт.), длина 180/250 см, в составе:

- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.).
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 2л из неопрена (1 шт.).
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 2л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.).

- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 2л из латекса (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.).
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 2л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.), с маской анестезиологической (1 шт.).
- с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.).
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 2л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (2 шт.).
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 2л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным с тепловлагообменником (1 шт.).

4. Для взрослых коаксиальный (1 шт.) без/с влагосборником, длина 160/180/210/240/300 см, в составе:

- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.).
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 2л из неопрена (1 шт.).
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 2л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.).
- с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.).
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 2л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (2 шт.).

5. Для детей гофрированный (1 шт.), длина 160 см, в составе:

- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.).
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 1л из неопрена (1 шт.).
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 1л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.).
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 1л из латекса (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.).
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 1л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.), с маской анестезиологической (1 шт.).
- с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.).
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 1л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (2 шт.).
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 1л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным с тепловлагообменником (1 шт.).

6. Для детей растяжимый (1 шт.), длина 150 см, в составе:

- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.).
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 1л из неопрена (1 шт.).
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 1л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.).
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 1л из латекса (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.).
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 1л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.), с маской анестезиологической (1 шт.).
- с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.).

- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 1л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (2 шт.).
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 1л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным с тепловлагообменником (1 шт.).

Для детей гладкоствольный (1 шт.), длина 150/180 см, в составе:

- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.).
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 1л из неопрена (1 шт.).
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 1л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.).
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 1л из латекса (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.).
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 1л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.), с маской анестезиологической (1 шт.).
- с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.).
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 1л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (2 шт.).
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 1л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным с тепловлагообменником (1 шт.).

8. Для детей коаксиальный (1 шт.), длина 150 см, в составе:

- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.).
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 1л из неопрена (1 шт.).
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 1л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.).
- с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.).
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 1л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (2 шт.).

9. Неонатальный гофрированный (1 шт.), длина 160 см, в составе:

- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.).
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 0.5л из неопрена (1 шт.).
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 0.5л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.).
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 0.5л из латекса (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.).
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 0.5л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.), с маской анестезиологической (1 шт.).
- с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.).
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 0.5л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (2 шт.).
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 0.5л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным с тепловлагообменником (1 шт.).

10. Неонатальный гладкоствольный (1 шт.), длина 150/175 см, в составе:

- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.).
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 0.5л из неопрена (1 шт.).
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 0.5л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.).
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 0.5л из латекса (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.).
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 0.5л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.), с маской анестезиологической (1 шт.).
- с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.).
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 0.5л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (2 шт.).
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 0.5л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным с тепловлагообменником (1 шт.).

11. Универсальный коаксиальный Septiflow (с двойным просветом) без/с влагосборником (1 шт.), длина 160/180 см, в составе:

- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.).
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 2л из неопрена (1 шт.).
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 2л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.).
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным с тепловлагообменником (1 шт.).
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным с тепловлагообменником (1 шт.), с растяжимым двойным поворотным коннектором и портом для бронхоскопии/санации (1 шт.).
- с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.).
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), мешком резервуарным 2л из неопрена (1 шт.), с интегрированной линией CO2 (1 шт.).
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 2л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.), с интегрированной линией CO2 (1 шт.).
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 2л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным с тепловлагообменником (1 шт.).

Примечание: далее по тексту: изделие/контур/контур дыхательный/ контур анестезиологический дыхательный/контуры дыхательные.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Сведения о производителе медицинского изделия:

Meditera Tibbi Malzeme Sanayi ve Ticaret Anonim Sirketi

(Meditera Tibbi Malzeme San. ve Tic. A.S.)

Ibni Melek OSB Mahallesi, Tosbi Yol 4 Sokak No: 29

35900 Tire/Izmir, TURKEY

Телефон: +90 232 2375949

Электронная почта: yigit.ulusoy@meditera.com.tr

Сведения о разработчике медицинского изделия:

Meditera Tibbi Malzeme Sanayi ve Ticaret Anonim Sirketi
(Meditera Tibbi Malzeme San. ve Tic. A.S.)
Ibni Melek OSB Mahallesi, Tosbi Yol 4 Sokak No: 29
35900 Tire/Izmir, TURKEY
Телефон: +90 232 2375949
Электронная почта: yigit.ulusoy@meditera.com.tr

Адрес места производства медицинского изделия:

Meditera Tibbi Malzeme Sanayi ve Ticaret Anonim Sirketi
(Meditera Tibbi Malzeme San. ve Tic. A.S.)
Ibni Melek OSB Mahallesi, Tosbi Yol 4 Sokak No: 29
35900 Tire/Izmir, TURKEY

3. Назначение медицинского изделия

Контурные дыхательные анестезиологические используются для циркуляции газовой смеси между пациентом и аппаратом в процессе проведения ингаляционной анестезии и/или искусственной вентиляции легких. В процессе анестезии позволяют подавать галоген-содержащие анестетики.

Показания

Основное показание для проведения ИВЛ – острая дыхательная недостаточность.

Основное показание для подачи ингаляционного наркоза – плановое или экстренное оперативное вмешательство.

Изделия используются только при наличии строгих показаний для интубации, исходя из состояния пациента и наличия сопутствующей патологии. Эти факторы оценивает дипломированный специалист соответствующей квалификации - лечащий врач или консилиум врачей. Интубация и дальнейшее анестезиологическое пособие/ИВЛ проводятся строго под контролем медицинского персонала в условиях стационара.

Противопоказания

Контур не является инвазивным, не оказывает прямого действия на организм человека (не обладает фармакодинамикой и фармакокинетикой). Прямые противопоказания к применению отсутствуют.

Решение о использовании дыхательного контура конкретного варианта исполнения принимается только квалифицированным медицинским персоналом в случае наличия показаний.

Побочные реакции

При использовании изделия квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с инструкцией по применению никаких побочных эффектов при применении контуров не возникает.

Тем не менее, изделия следует использовать с осторожностью пациентам с индивидуальной непереносимостью компонентов, содержащиеся в составе контуров. Индивидуальная непереносимость может проявляться в виде аллергических реакций (зуд, покраснение и/или раздражение кожи) в месте контакта с кожей отдельных комплектующих (масок анестезиологических). В таких случаях применение изделия необходимо немедленно прекратить и принять необходимые меры в отношении состояния пациента.

Инструкция по применению

1. Откройте упаковку в асептических условиях только после того, как Вы убедились, что выбрано необходимое медицинское изделие.

2. Соедините необходимые части изделий, входящих в состав, между собой и подключите к аппаратуре:

- Фильтр присоедините к контуру (при необходимости).
- Лимб соедините с мешком (при необходимости).
- Встройте иные изделия (переходники, лимб, фильтры, фильтры с ТВО, небулайзеры, датчики), не входящие в состав (при необходимости).

3. Проверьте функциональность изделия, оцените его на наличие протечек, присоединив к аппарату ИВЛ/наркозному аппарату.

В некоторых случаях подачу ингаляционного анестетика осуществляют через анестезиологическую маску. Для этих случаев предусмотрены контуры, в состав которых входит маска.

Меры предосторожности и предупреждения

- Работать с изделием может только квалифицированный медицинский персонал.
- Запрещено использовать одноразовое изделие повторно. Повторное использование может привести к повышению риска инфицирования или перекрёстной контаминации, а также к утрате физических свойств изделия, необходимых для его использования по назначению.
 - Не использовать изделие, если упаковка повреждена.
 - Медицинское изделие после использования подлежит утилизации.
 - Запрещено погружать в воду, мыть, очищать, дезинфицировать и стерилизовать изделие. Повторная обработка одноразовых медицинских изделий может привести к ухудшению их эксплуатационных характеристик или потере функциональности.
- Избегать контакта с химическими веществами, чистящими средствами или средствами для дезинфекции рук.
- Регулярно проверять внутреннюю поверхность медицинского изделия на предмет накопления жидкостей (конденсата) или продуктов секреции. Жидкости или продукты секреции могут приводить к повышенному сопротивлению или могут проникать в дыхательные пути пациента, приводя к осложнениям.
- Применить изделие необходимо сразу после вскрытия индивидуальной упаковки. Медицинский специалист должен регулярно производить замену изделия в соответствии с Санитарно-гигиеническими правилами, требованиями эпидемиологов и Клиническо-Методическими Рекомендациями.
- Запрещено вносить изменения в компоненты и конструкцию дыхательного анестезиологического контура.
 - Установку дыхательного анестезиологического контура необходимо выполнять в соответствии с инструкциями и предусмотренным применением. Добавление других компонентов или несовместимых компонентов может негативно повлиять на эксплуатационные характеристики аппарата для ИВЛ за счет повышения сопротивления при вдохе и выдохе.
 - Запрещено удлинять контур дополнительными изделиями, допускать его изгибания или расположение под механическим давлением.
 - Перед использованием необходимо проверять соединения всех компонентов контура. Перед присоединением контура к пациенту рекомендуется проводить эксплуатационную проверку на возможные утечки, проверить целостность изделия, а также провести проверки на перепады давления. Установить и проверить работу соответствующих аварийных сигналов на аппаратах, к которым будет присоединяться контур.
 - Закупорки, повреждения и попадания инородных материалов могут приводить к неисправности. Перед установкой проверить все компоненты и весь дыхательный контур на обструкцию.
 - В процессе ИВЛ необходимо осуществлять надлежащий контроль за пациентом. Следует осуществлять постоянный контроль за пациентом, аппаратом ИВЛ и дыхательным контуром в соответствии со стандартами, установленными в лечебном учреждении.
 - Если в составе дыхательного контура содержится фильтр:
 - a. Введение лекарственных средств в условиях активного увлажнения или через небулайзер/увлажнитель может привести к повышению сопротивления в фильтре.
 - b. Избегать распыления лекарственных средств в направлении к бактериальному/вирусному фильтру и применять фильтр в качестве влагосборника.
 - c. Не присоединять бактериальный/вирусный фильтр напрямую к выходу активного увлажнителя.
 - d. Если интегрированная линия CO₂ для отбора проб газа присоединена к фильтру, необходимо убедиться в том, что заглушка фильтра закрыта.
 - Если дыхательный резервный мешок размещен отдельно в индивидуальной упаковке, то его необходимо надежно подсоединить к лимбу/трубке дыхательного анестезиологического контура и проверить целостность соединения.
 - В дыхательных анестезиологических контурах с полностью закрытым водосборником с безыгольным соединителем корпус и чашка влагосборника склеиваются друг с другом. Не следует пытаться его открыть. Этот тип влагосборника может быть подсоединен к безыгольному соединителю и может быть опорожнен при помощи шприца типа Луэр.
 - Влагосборник должен быть расположен перпендикулярно плоскости пола.
 - Если влагосборник установлен в дыхательном контуре слишком высоко, водяной конденсат может перетечь в дыхательные шланги. Устанавливать влагосборник необходимо в нижней точке дыхательного контура и ниже уровня пациента.
 - Если не производить опорожнение влагосборников регулярно, жидкость-конденсат может попасть в дыхательные трубки. Дыхательный контур может быть частично или полностью закупорен. Необходимо регулярно проверять влагосборник на образование конденсата и, при необходимости, эвакуировать конденсат из дыхательного контура.

- При извлечении влагосборника из контура риск утечки возрастает. Клапан для вентиляции с ПДКВ может выпасть и доступ к влагосборнику может быть утерян. Процесс опорожнения должен занимать самое минимальное время.
- Изделие предназначено для использования врачами или специально обученным медицинским персоналом.
- Изделия с истекшим сроком годности не следует использовать для пациентов, они подлежат утилизации.
- Кислород не горит, но поддерживает горение. Не используйте изделие вблизи источников избыточного тепла, открытого пламени и иных источников воспламенения.

Условия применения медицинского изделия

Изделие применяется с соблюдением следующих параметров:

Температура окружающей среды: от плюс 5°C до плюс 40 °C.

Относительная влажность воздуха: от 5 % до 95 %.

Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа.

Область применения

Изделия могут применяться в медицинских учреждениях различного профиля в хирургических, реанимационных и анестезиологических отделениях, а также в отделениях интенсивной терапии в соответствии с рекомендациями и под контролем квалифицированного медицинского персонала.

Частота замены изделия

Изделие является одноразовым и предназначено для использования одним пациентом. Частота замены определяется квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с протоколами, принятыми в медицинском учреждении.

Вид, длительность контакта и частота замены изделия

Длительность контакта контуров с пациентом: длительный (от 24 часов до 30 дней) опосредованный контакт со слизистыми оболочками полости рта и носа (через вдыхаемую и выдыхаемую газовую смесь).

Длительность контакта пациента с маской анестезиологической (при наличии в комплекте): длительный (от 24 часов до 30 дней) контакт с неповрежденной кожей.

Максимальный рекомендуемый срок замены изделия – 7 дней.

Изделия устойчивы к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма.

4. Комплектность поставки

Комплектность поставки контуров и комплектующих изделий в упаковке представлена в наименовании изделий/вариантов исполнений.

В транспортную упаковку вкладывается не более 40 индивидуальных упаковок контуров.

Инструкция-вкладыш по применению медицинского изделия вкладывается в транспортную упаковку. См. раздел 10.

Рекомендуется сохранять инструкцию-вкладыш до тех пор, пока не будут использованы все изделия из транспортной упаковки.

5. Классификация медицинского изделия

В соответствии с Правилom 2 Приложения IX Директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС контуры классифицируются как медицинские изделия класса 2а.

6. Описание, принцип действия и фотографические изображения медицинского изделия

Контурь дыхательные анестезиологические представляют из себя трубки со стандартными коннекторами и встроенными вспомогательными элементами (порт для отбора проб газа с заглушкой, влагосборники, колпачки). Основное назначение контуров – проводить кислородную смесь (в случае проведения ИВЛ) или ингаляционного анестетика, в т.ч. галогенсодержащего (в случае подачи наркоза) от аппарата пациенту и обратно. Контурь могут поставляться с комплектующими в зависимости от состава (лимб, коннектор 22/22мм, фильтр бактериально-вирусный, фильтр бактериально-вирусный с тепловлагообменником, маска анестезиологическая, интегрированная линия CO₂ для отбора проб газа, растяжимый двойной поворотный коннектор, мешок резервуарный). Контурь и его комплектующие поставляются нестерильными.

6.1 Контур дыхательный анестезиологический Altech (Альтек) для подачи наркоза и ИВЛ гофрированный

Контур дыхательный анестезиологический Altech (Альтек) для подачи наркоза и ИВЛ гофрированный (рисунок 6.1.1) состоит из двух гофрированных трубок, соединенных между собой, с одной стороны, U-образным переходником. Съемный угловой коннектор для присоединения интубационной (эндотрахеальной или трахеостомической) трубки встроен в контур со стороны U-образного переходника в заводских условиях и необходим для реализации функционала контура. Угловой коннектор снабжен портом для отбора проб газа с подвижной присоединенной заглушкой. Некоторые модели изделий могут поставляться с колпачком на угловом коннекторе, снимаемым перед присоединением к трубке. Функциональное назначение колпачка – сохранение чистоты коннектора со стороны пациента (минимизация риска внутрибольничного инфицирования).

Трубки с внутренним диаметром 22 мм (для взрослых), 15 мм (для детей) и 10 мм (неонатальные) обеспечивают низкое сопротивление потоку дыхательной (газовой) смеси. С помощью коннекторов 22ммМ-15F/22ммМ контур присоединяется к аппарату ИВЛ/наркозному аппарату к разъемам вдох/выдох.

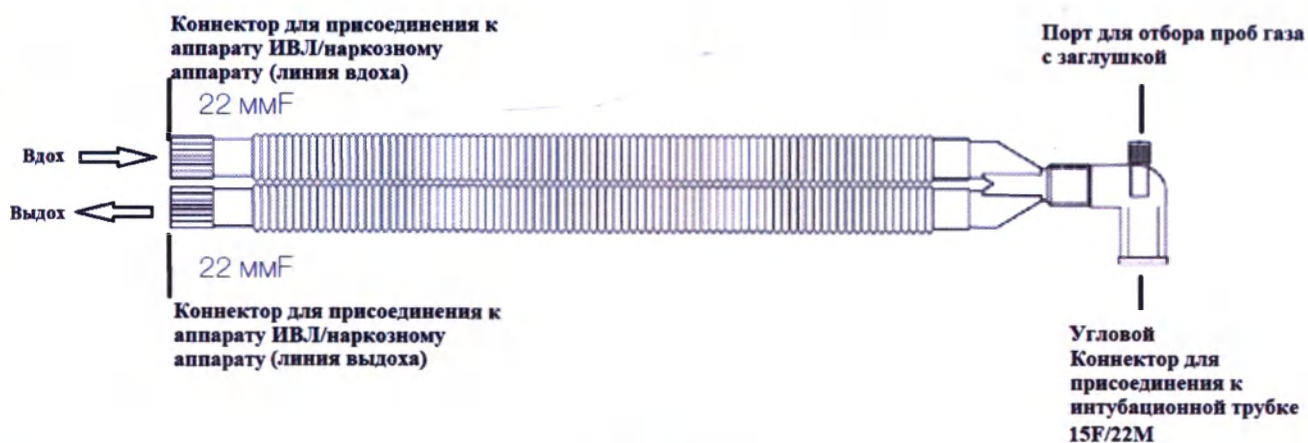


Рисунок 6.1.1

Контур дыхательный анестезиологический Altech (Альтек) для подачи наркоза и ИВЛ гофрированный доступен в модификациях: для взрослых (рисунок 6.1.2), для детей (рисунок 6.1.3), неонатальный (рисунок 6.1.4) и может поставляться в составе с комплектующими, указанными в разделе 1 настоящей Выписки из технического файла для соответствующего варианта исполнения.



Рисунок 6.1.2 - Контур дыхательный анестезиологический Altech (Альтек) для подачи наркоза и ИВЛ для взрослых гофрированный (представительное фотографическое изображение)

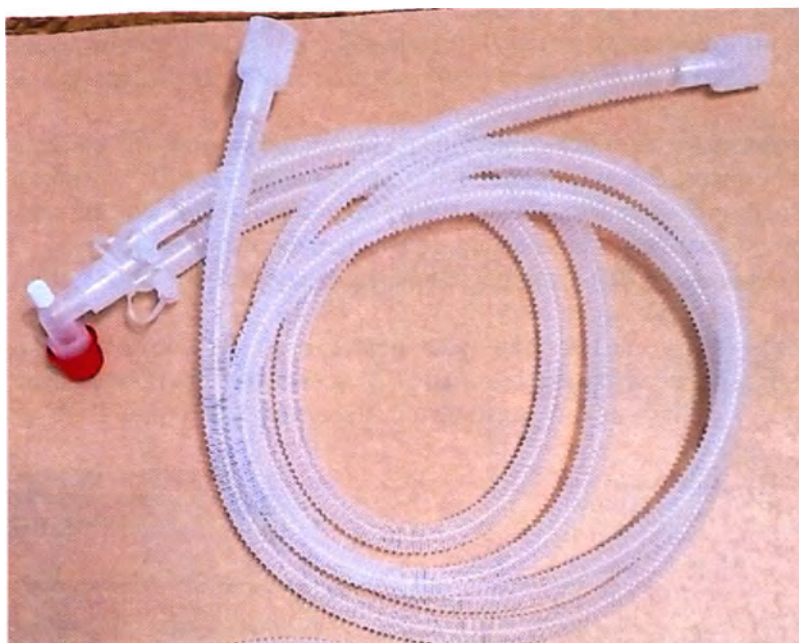


Рисунок 6.1.3 - Контур дыхательный анестезиологический Altech (Альтек) для подачи наркоза и ИВЛ для детей гофрированный (представительное фотографическое изображение)



Рисунок 6.1.4 - Контур дыхательный анестезиологический Altech (Альтек) для подачи наркоза и ИВЛ неонатальный гофрированный (представительное фотографическое изображение)

6.2 Контур дыхательный анестезиологический Altech (Альтек) для подачи наркоза и ИВЛ растяжимый

Контур дыхательный анестезиологический Altech (Альтек) для подачи наркоза и ИВЛ растяжимый (рисунок 6.2.1) состоит из двух растяжимых трубок, соединенных между собой, с одной стороны, U-образным переходником. Особенностью растяжимых контуров является возможность увеличения длины трубок до трех раз. После растяжения до нужной длины дыхательный контур сохраняет установленную длину и форму (возможность моделирования/конфигурации), уменьшая нагрузку на интубационную трубку. При этом исходная малая заводская длина контура требует малого пространства для его упаковки и хранения.

Съемный угловой коннектор для присоединения интубационной (эндотрахеальной или трахеостомической) трубки встроен в контур в заводских условиях и необходим для реализации функционала контура. Угловой коннектор снабжен портом для отбора проб газа с подвижной присоединенной заглушкой. Некоторые модели изделий могут поставляться с колпачком на угловом коннекторе. Функциональное назначение колпачка – сохранение чистоты коннектора со стороны пациента (минимизация риска внутрибольничного инфицирования).

Трубки с внутренним диаметром 22 мм (для взрослых) и 15 мм (для детей) обеспечивают низкое сопротивление потоку дыхательной (газовой) смеси. С помощью коннекторов 22ммМ-15F/22ммМ контур присоединяется к аппарату ИВЛ/наркозному аппарату к разъемам вдох/выдох.

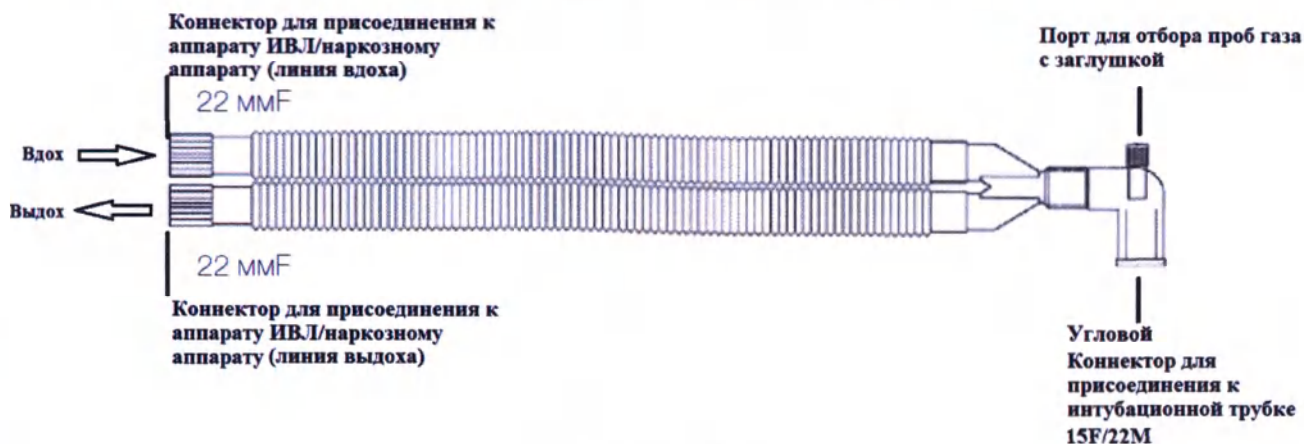


Рисунок 6.2.1

Контур дыхательный анестезиологический Altech (Альтек) для подачи наркоза и ИВЛ растяжимый доступен в модификациях: для взрослых (рисунок 6.2.2) и для детей (рисунок 6.2.3) и может поставляться в составе с комплектующими, указанными в разделе 1 настоящей Выписки из технического файла для соответствующего варианта исполнения.

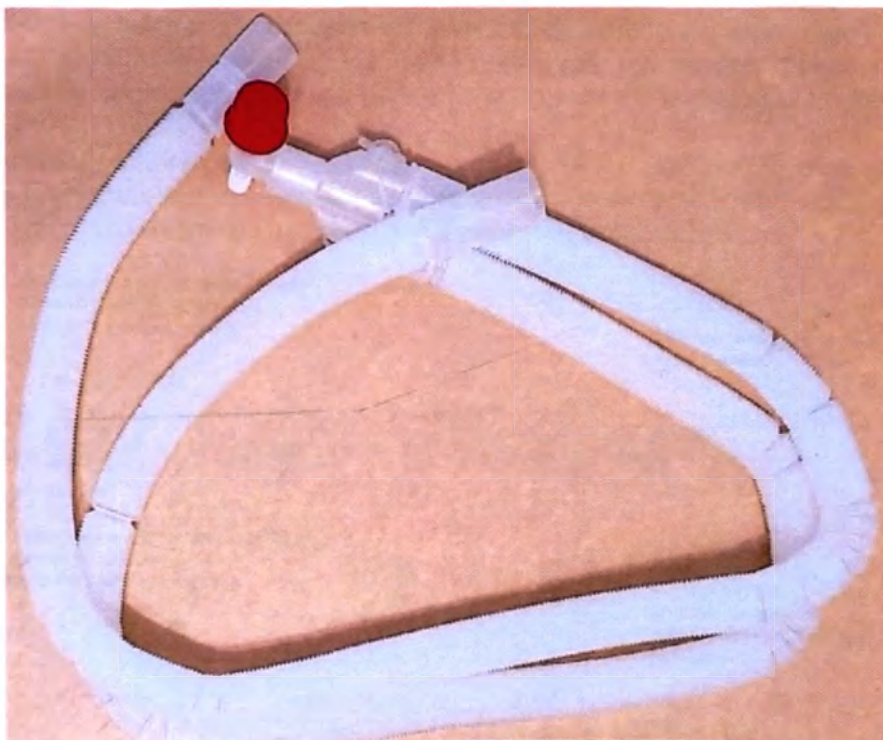


Рисунок 6.2.2 - Контур дыхательный анестезиологический Altech (Альтек) для подачи наркоза и ИВЛ для взрослых растяжимый (представительное фотографическое изображение)

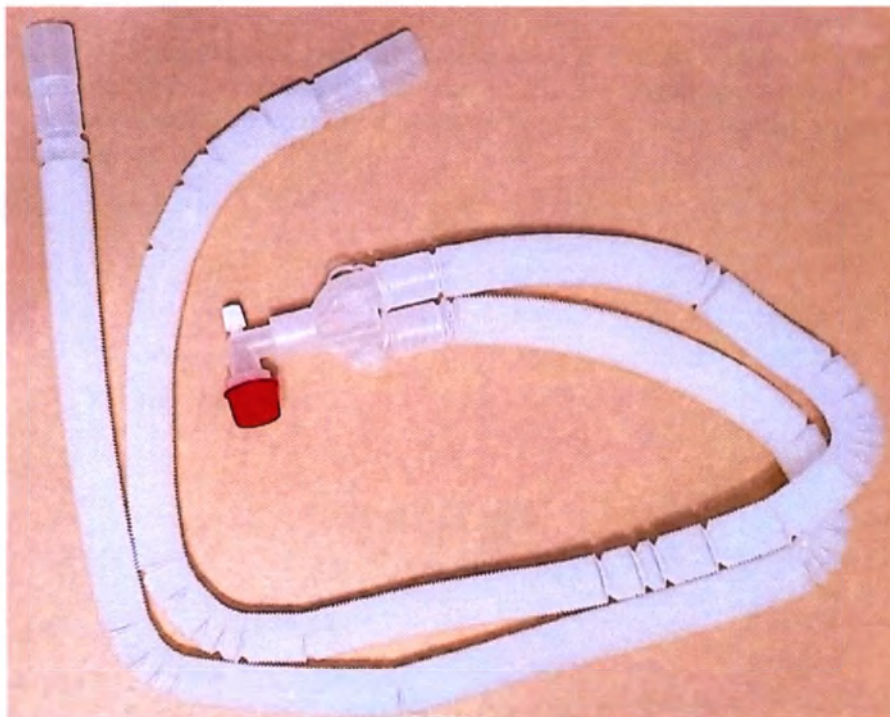


Рисунок 6.2.3 - Контур дыхательный анестезиологический Altech (Альтек) для подачи наркоза и ИВЛ для детей растяжимый (представительное фотографическое изображение)

6.3 Контур дыхательный анестезиологический Altech (Альтек) для подачи наркоза и ИВЛ гладкоствольный

Контур дыхательный анестезиологический Altech (Альтек) для подачи наркоза и ИВЛ гладкоствольный (рисунок 6.3.1) состоит из двух трубок, соединенных между собой, с одной стороны, U-образным переходником. Особенностью гладкоствольных контуров является гладкий внутренний просвет (для умень-

шения «мертвого» пространства и минимизации риска скопления микроорганизмов), а также наличие спирали на внешней поверхности трубок (с целью создания жесткого каркаса, препятствующего их перегибанию).

Съемный угловой коннектор для присоединения интубационной (эндотрахеальной или трахеостомической) трубки встроен в контур в заводских условиях и необходим для реализации функционала контура. Угловой коннектор снабжен портом для отбора проб газа с подвижной присоединенной заглушкой. Некоторые модели изделий могут поставляться с колпачком на угловом коннекторе. Функциональное назначение колпачка – сохранение чистоты коннектора со стороны пациента (минимизация риска внутрибольничного инфицирования).

Трубки с внутренним диаметром 22 мм (для взрослых), 15 мм (для детей) и 10 мм (неонатальные) обеспечивают низкое сопротивление потоку газа. С помощью коннекторов 22ммМ-15F/22ммМ-15F контур присоединяется к аппарату ИВЛ/наркозному аппарату к разъемам вдох/выдох.

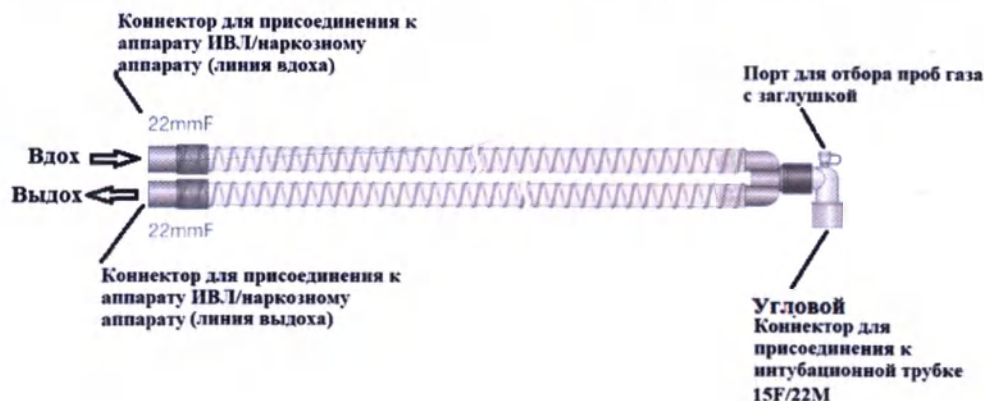


Рисунок 6.3.1

Контур дыхательный анестезиологический Altech (Альтек) для подачи наркоза и ИВЛ гладкоствольный доступен в модификациях: для взрослых (рисунок 6.3.2), для детей (рисунок 6.3.3), неонатальный (рисунок 6.3.4) и может поставляться в составе с комплектующими, указанными в разделе 1 настоящей Выписки из технического файла.

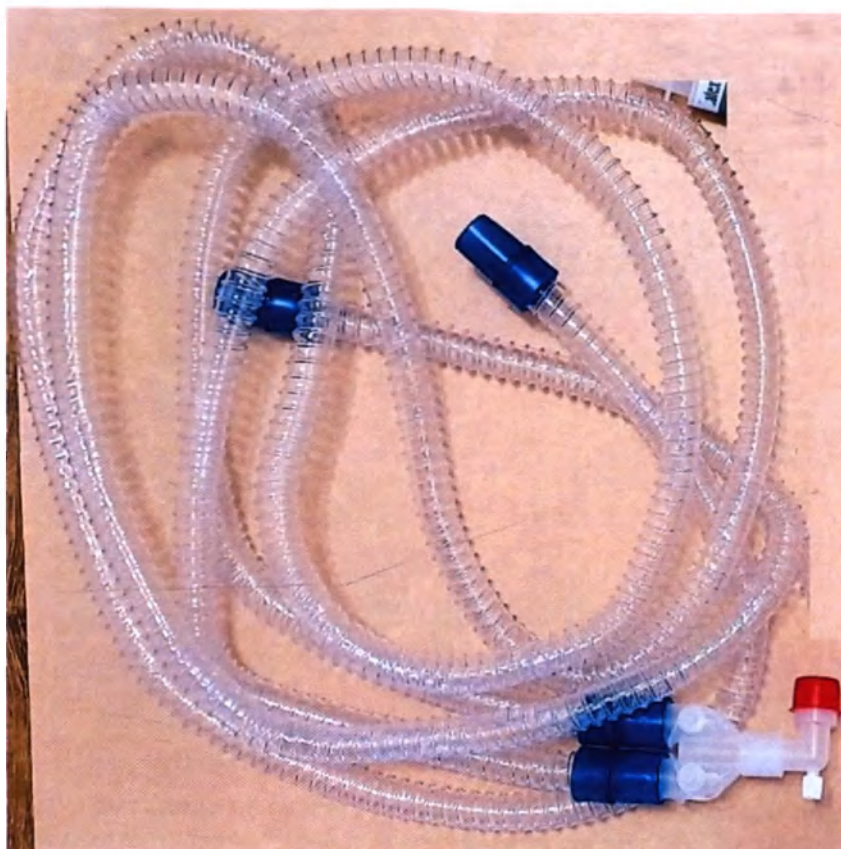


Рисунок 6.3.2 - Контур дыхательный анестезиологический Altech (Альтек) для подачи наркоза и ИВЛ для взрослых гладкоствольный (представительное фотографическое изображение)

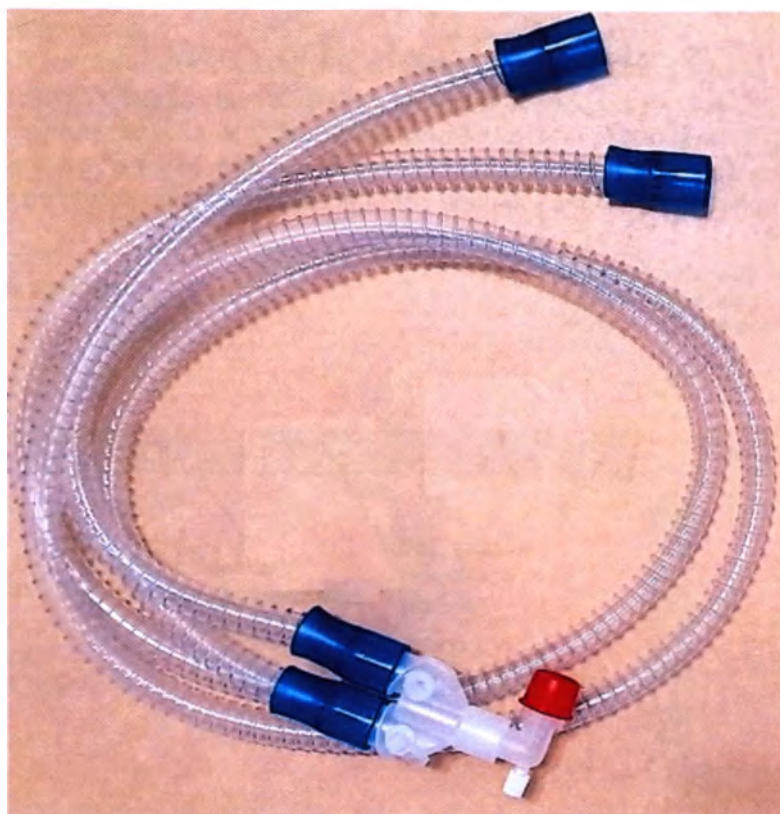


Рисунок 6.3.3 - Контур дыхательный анестезиологический Altech (Альтек) для подачи наркоза и ИВЛ для детей гладкоствольный (представительное фотографическое изображение)



Рисунок 6.3.4 - Контур дыхательный анестезиологический Altech (Альтек) для подачи наркоза и ИВЛ неонатальный гладкоствольный (представительное фотографическое изображение)

6.4 Контур дыхательный анестезиологический Altech (Альтек) для подачи наркоза и ИВЛ коаксиальный без/с влагосборником

Контур дыхательный анестезиологический Altech (Альтек) для подачи наркоза и ИВЛ коаксиальный (рисунок 6.4.1) состоит из двух гофрированных трубок, размещенных одна внутри другой. Внешняя трубка предназначена для выдыхаемого воздуха, внутренняя – для вдыхаемой дыхательной (газовой) смеси (рисунок 6.4.2). Коаксиальная конструкция обеспечивает пассивный обогрев вдыхаемой смеси выдыхаемым пациентом воздухом и требует малого пространства при его использовании и хранении. Рекомендованы для среднепоточной ИВЛ.

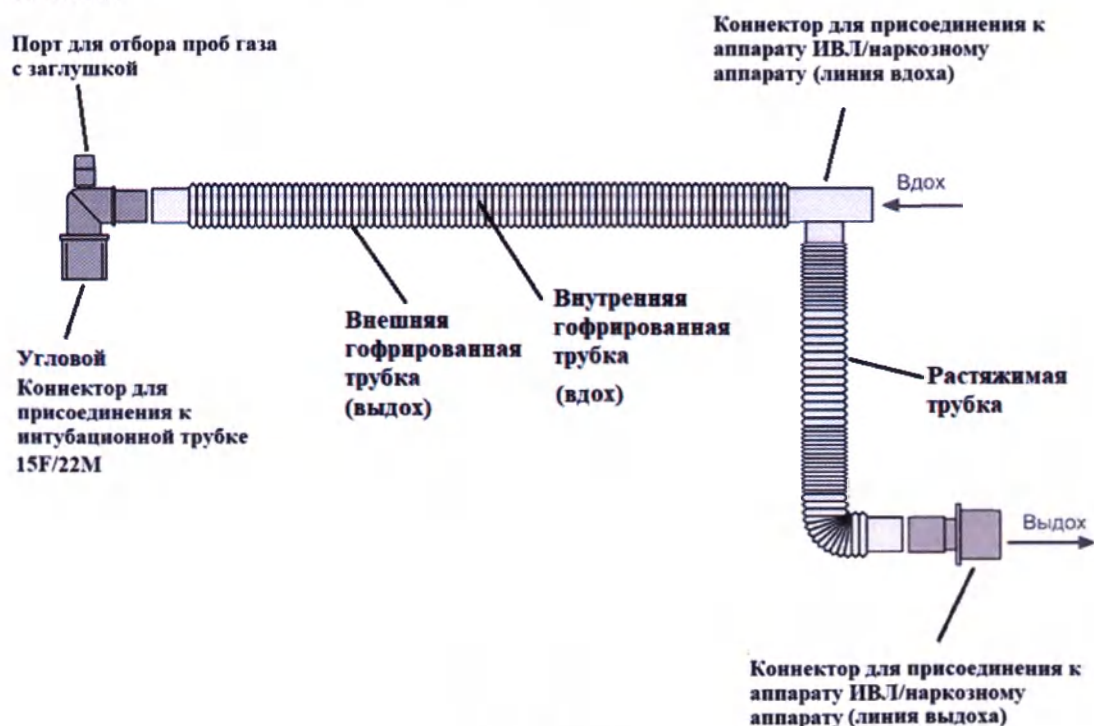


Рисунок 6.4.1

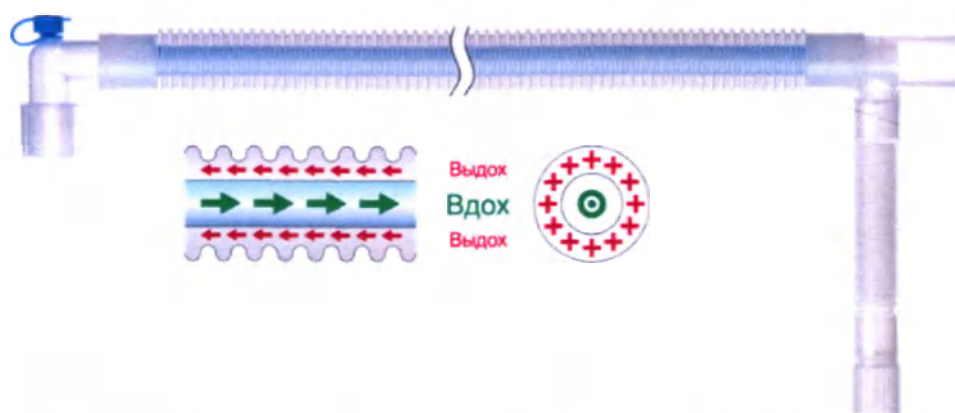


Рисунок 6.4.2 - Схематичное изображение потока воздуха в трубке коаксиального контура

Внешняя трубка (линия выдоха): внешний диаметр 26 мм, внутренний – 22 мм.

Внутренняя трубка (линия вдоха): внешний диаметр 15 мм, внутренний – 11 мм.

Коннекторы: диаметр 22 ммF. На выдох присоединен через растяжимую трубку.

Съемный угловой коннектор для присоединения интубационной (эндотрахеальной или трахеостомической) трубки встроен в контур в заводских условиях и необходим для реализации функционала контура. Угловой коннектор снабжен портом для отбора проб газа с подвижной присоединенной заглушкой. Некоторые модели изделий могут поставляться с колпачком на угловом коннекторе. Функциональное назначение колпачка – сохранение чистоты коннектора со стороны пациента (минимизация риска внутрибольничного инфицирования).

Физиологически вдыхаемый воздух увлажняется, согревается и очищается в дыхательных путях человека естественным образом. Сухой и холодный воздух раздражает слизистую оболочку дыхательных путей. В критическом состоянии естественные механизмы регуляции «не работают», следовательно подаваемая смесь должна быть согрета и увлажнена. В процессе увлажнения и согревания вдыхаемого воздуха образуется конденсат, который необходимо удалить из трубки контура. Для этой цели в трубку коаксиального дыхательного контура может быть встроен один или два открытых влагоборника. Для коаксиального контура для детей влагоборник не предусмотрен. Влагоборник (рисунок 6.4.3) предназначен для улавливания и выведения из контура конденсата, поскольку образующаяся при разнице температур окружающего воздуха и воздуха в контуре жидкость служит субстратом для роста патогенной микрофлоры. Открытые влагоборники представляют собой прозрачную емкость с внутренней уплотнительной силиконовой мембраной и встроенным клапаном, которые предотвращают проникновение конденсата обратно в дыхательный шланг, а также минимизируют сброс воздушно-газовой смеси при открытии влагоборника во время удаления жидкости.

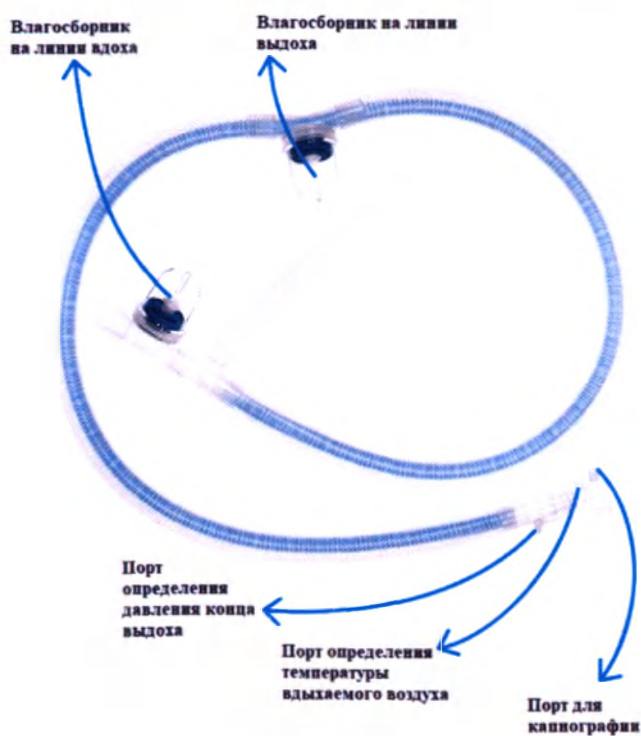


Рисунок 6.4.3

Контур дыхательный анестезиологический Altech (Альтек) для подачи наркоза и ИВЛ коаксиальный доступен в модификациях: для взрослых (рисунок 6.4.4), для детей (рисунок 6.4.5) и может поставляться в составе с комплектующими, указанными в разделе 1 настоящей Выписки из технического файла для соответствующего варианта исполнения.



Рисунок 6.4.4 - Контур дыхательный анестезиологический Altech (Альтек) для подачи наркоза и ИВЛ для взрослых коаксиальный (представительное фотографическое изображение)

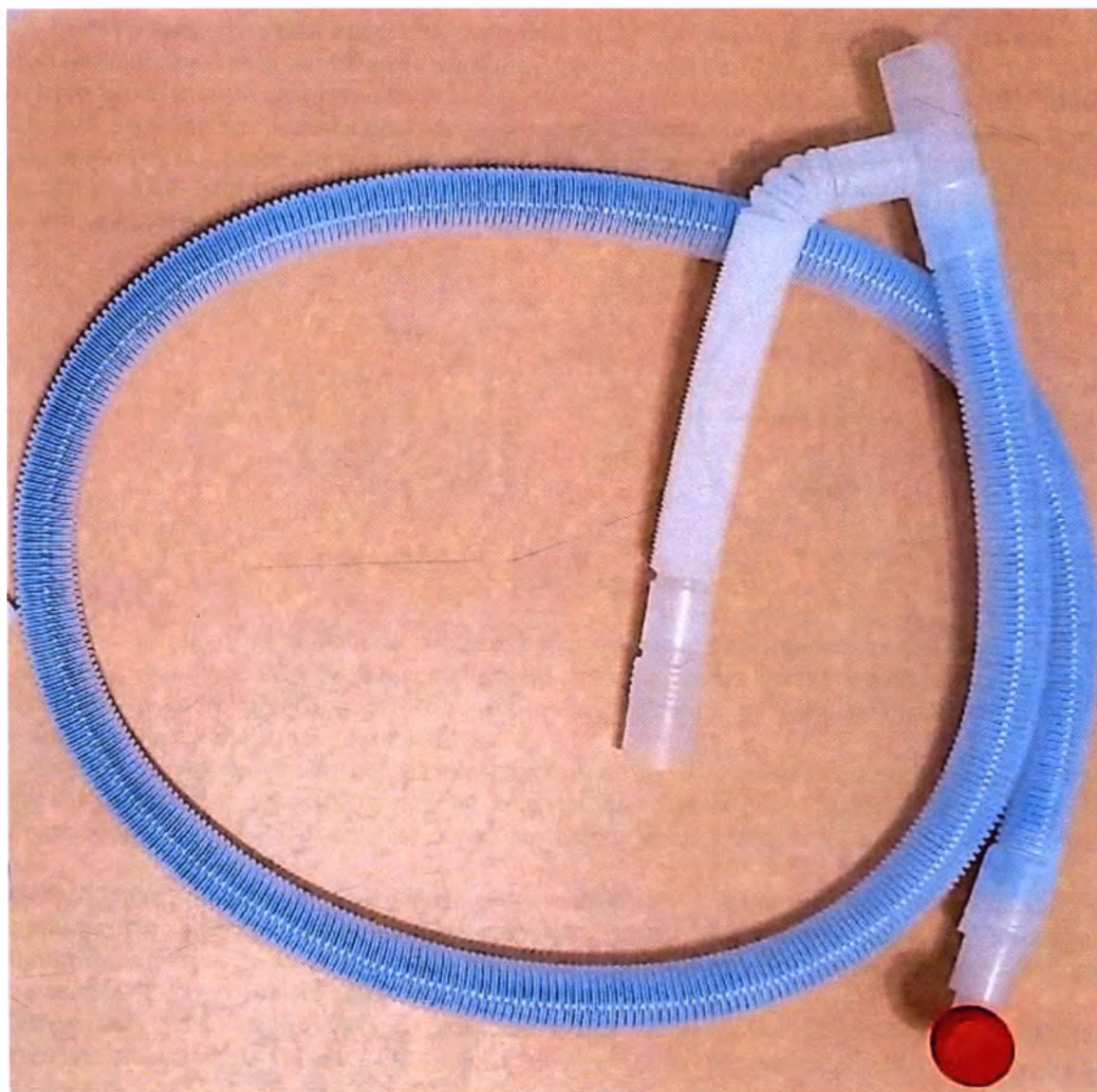


Рисунок 6.4.5 - Контур дыхательный анестезиологический Altech (Альтек) для подачи наркоза и ИВЛ для детей коаксиальный (представительное фотографическое изображение)

6.5 Контур дыхательный анестезиологический Altech (Альтек) для подачи наркоза и ИВЛ универсальный коаксиальный Septiflow (с двойным просветом) без/с влагосорбником

Контур дыхательный анестезиологический Altech (Альтек) для подачи наркоза и ИВЛ универсальный коаксиальный Septiflow (с двойным просветом) без/с влагосорбником представляет собой легковесную гофрированную трубку, разделенную на 2 линии (вдоха и выдоха) гибкой перегородкой, которая позволяет обогревать и увлажнять вдыхаемый воздух выдыхаемым естественным образом (не применяя специальные изделия или устройства для увлажнения и согревания воздуха) (рисунок 6.5.1).

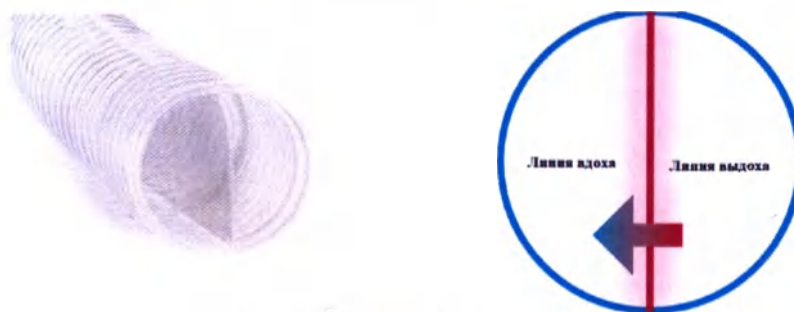


Рисунок 6.5.1

Физиологически вдыхаемый воздух увлажняется, согревается и очищается в дыхательных путях человека естественным образом. Сухой и холодный воздух раздражает слизистую оболочку дыхательных путей. В критическом состоянии естественные механизмы регуляции «не работают», следовательно подаваемая смесь должна быть согрета и увлажнена.

В процессе увлажнения и согревания вдыхаемого воздуха естественным образом, образуется конденсат, который необходимо удалить из трубки контура. Некоторые модификации данных контуров могут иметь влагосорбник для сбора/отведения образовавшегося конденсата, встроенный в трубку дыхательного контура.

Влагосорбник предназначен для улавливания и выведения из контура конденсата. Жидкость, образующаяся при разнице температур окружающего воздуха и воздуха в контуре, служит субстратом для роста патогенной микрофлоры. Из закрытого влагосорбника жидкость-конденсат можно извлечь только шприцем через специальный порт, открыть такой влагосорбник невозможно.

Некоторые модификации контуров комплектуются линией CO₂ для отбора проб газа, которая используется для определения уровня CO₂ (углекислого газа) при подключении к капнографу, не входящему в состав изделий.

Данные контуры рекомендованы для среднеточной ИВЛ.

Съемный угловой коннектор для присоединения интубационной (эндотрахеальной или трахеостомической) трубки встроен в контур в заводских условиях и необходим для реализации функционала контура. Угловой коннектор снабжен портом для отбора проб газа с подвижной присоединенной заглушкой. Некоторые модели изделий могут поставляться с колпачком на угловом коннекторе. Функциональное назначение колпачка – сохранение чистоты коннектора со стороны пациента (минимизация риска внутрибольничного инфицирования).

Внешняя трубка (линия выдоха): внешний диаметр 26 мм, внутренний – 22 мм.

Внутренняя трубка (линия вдоха): внешний диаметр 15 мм, внутренний – 11 мм.

Коннектор для подключения к аппарату: 22ммF.

Коннектор для подключения к пациенту: 22M/15F.



Рисунок 6.5.2 - Контур дыхательный анестезиологический Altech (Альтек) для подачи наркоза и ИВЛ универсальный коаксиальный Septiflow (с двойным просветом) с влагосборником (представительное фотографическое изображение)

6.6 Мешок резервуарный из неопрена/латекса

Мешок резервуарный (рисунок 6.6.1) может использоваться в качестве компонента дыхательного контура в следующих случаях:

- при тестировании аппарата ИВЛ или наркозного аппарата. В этом случае дыхательный резервуарный мешок играет роль «искусственного» легкого.
- при проведении ИВЛ в условиях отсутствия у пациента собственного спонтанного дыхания. Играет роль резервуара дыхательной смеси.
- при отлучении пациента от аппарата ИВЛ. Дает возможность «подкачивать» пациента воздухом.

Мешок оснащен внутренней системой противослипания - внутренняя сторона мешка шероховатая, а коннектор на входе имеет «разделенную» структуру.

Коннектор мешка жесткий усиленный стандартный 22ммF (рисунок 6.6.1). В систему аппарат ИВЛ-дыхательный контур мешок встраивается при помощи переходника 22ммМ-15F/22ммМ.

На коннектор нанесен бумажный стикер с информацией:

- Информация об объеме мешка: 2L/2 Litre (2л/2 литра) или 1L/1 Litre (1л/1 литра) или 0.5L/0.5 Litre (0.5л/0.5 литра);
- Надпись «Latex» (Латекс) – на мешках из латекса;
- Надпись «Latex-free» (Без латекса) – на мешках из неопрена;
- Символ маркировки «Запрет на повторное применение».

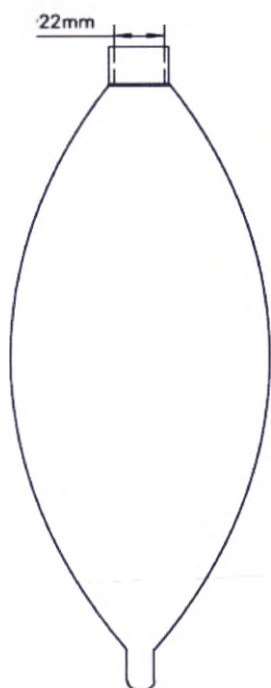


Рисунок 6.6.1 - Мешок резервуарный для дыхательного контура

Мешки производятся из латекса или неопрена (без латекса). Объем мешка: для взрослых – 2л (рисунки 6.6.2 и 6.6.3), для детей – 1л (рисунки 6.6.4 и 6.6.5), неонатальный – 0,5л (рисунки 6.6.6 и 6.6.7).



Рисунок 6.6.2 – Мешок резервуарный из латекса для взрослых 2л

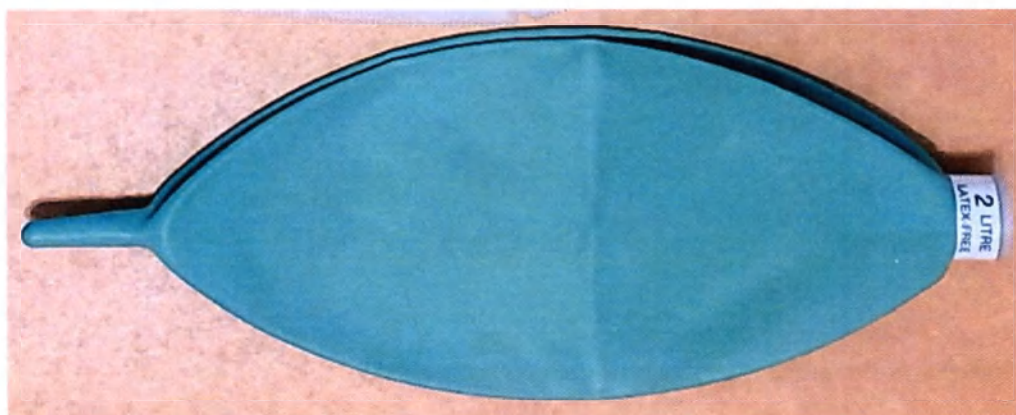


Рисунок 6.6.3 – Мешок резервуарный из неопрена для взрослых 2л



Рисунок 6.6.4 – Мешок резервуарный из латекса для детей 1л

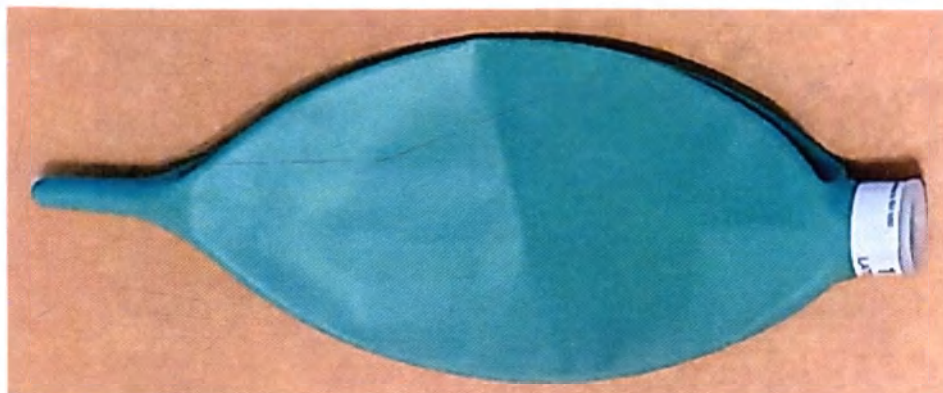


Рисунок 6.6.5 – Мешок резервуарный из неопрена для детей 1л



Рисунок 6.6.6 – Мешок резервуарный из латекса неонатальный 0.5л

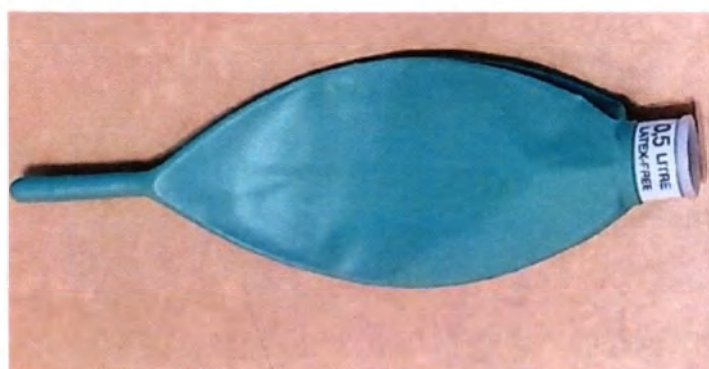


Рисунок 6.6.7 – Мешок резервуарный из неопрена неонатальный 0.5л

6.7 Лимб

Лимб (шланг) – дополнительная трубка в составе дыхательного контура. Тип трубки лимба соответствует конструкции трубки дыхательного контура (рисунки 6.7.1 – 6.7.5). Лимб дает возможность встраивать в дыхательный контур путем присоединения через переходник следующие изделия, которые могут использоваться с контуром:

- увлажнитель (не входит в состав);
- небулайзер (не входит в состав);

- влагосборник (не входит в состав);
- мешок резервуарный (при наличии в комплекте поставки);
- интегрированная линия CO₂ для отбора проб газа (при наличии в комплекте поставки);

Лимб доступен в различных длинах.

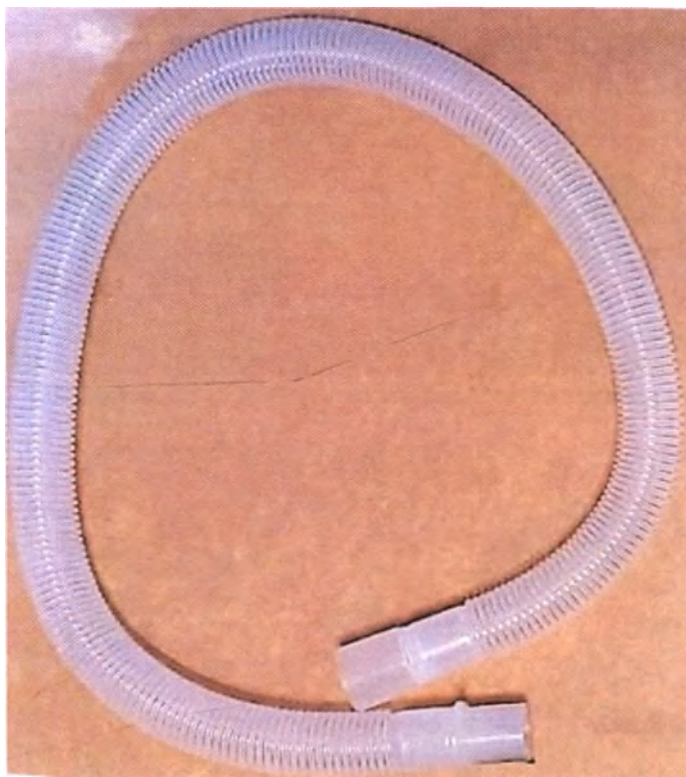


Рисунок 6.7.1 - Лимб в составе гофрированного контура

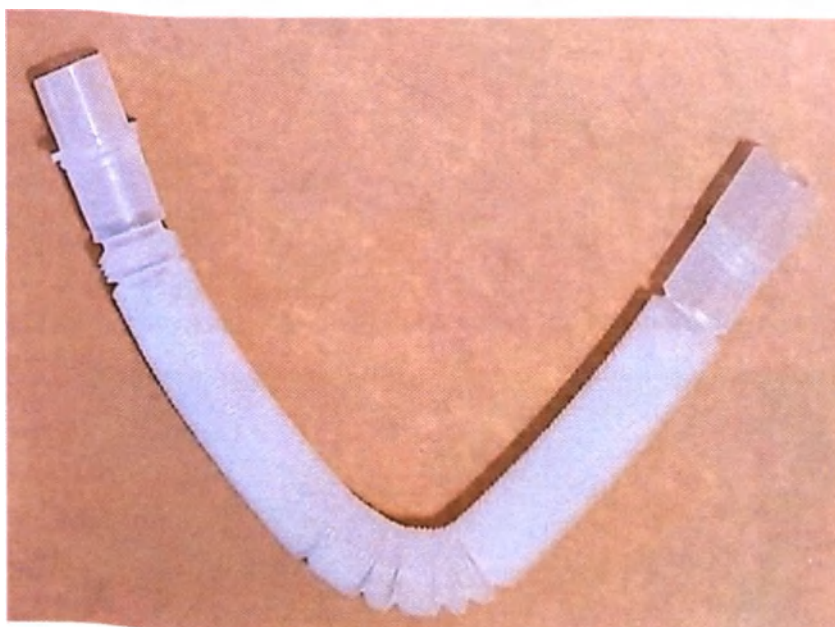


Рисунок 6.7.2 - Лимб в составе растяжимого контура

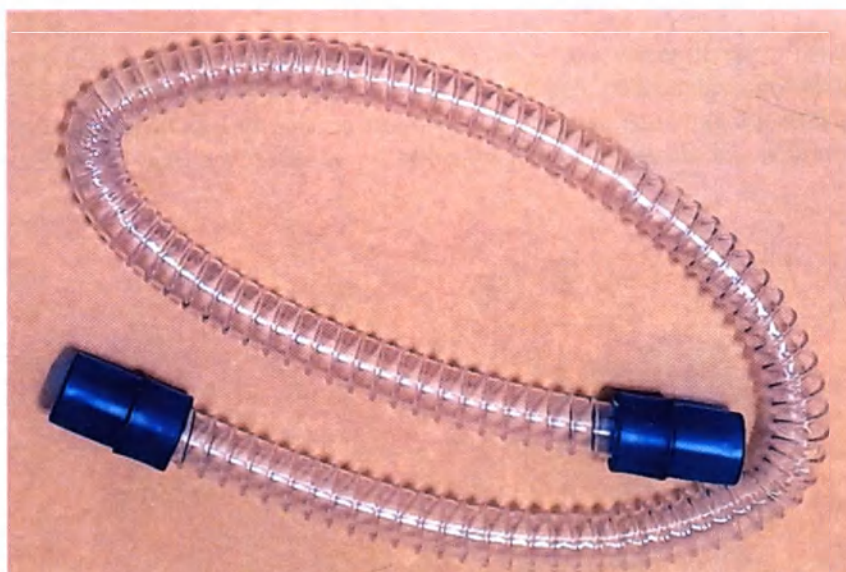


Рисунок 6.7.3 - Лимб в составе гладкоствольного контура

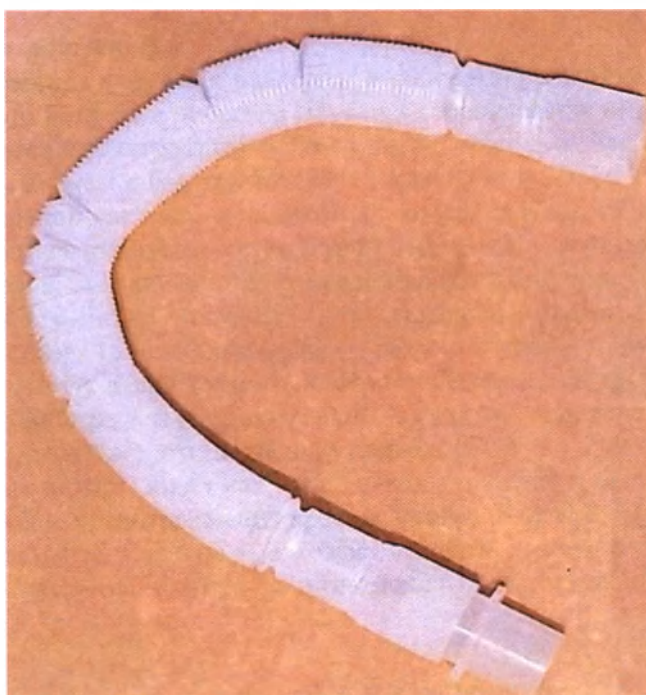


Рисунок 6.7.4 - Лимб в составе коаксиального контура

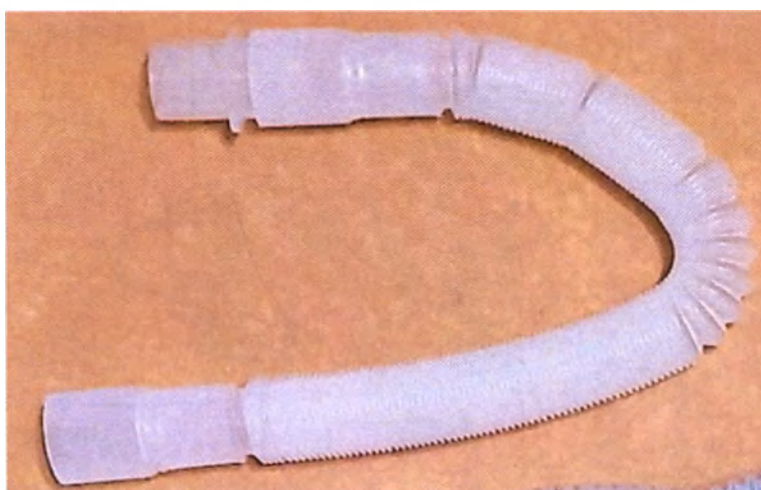


Рисунок 6.7.5 - Лимб в составе универсального коаксиального контура Septiflow

6.8 Коннектор 22/22 мм

Коннектор (рисунок 6.8.1) 22ммМ-15F/22ммМ предназначен для соединения с дыхательный контур различных составных элементов дыхательного контура (при наличии): резервуарного мешка, лимба, влаго-сборника, интегрированной линии CO₂ для отбора проб газа и других изделий, не входящих в комплект поставки с контурами и используемых в сочетании с контуром (на усмотрение квалифицированного медицинского специалиста).



Рисунок 6.8.1

6.9 Фильтр бактериально-вирусный

Предназначен для удерживания вирусов и бактерий, а также микрочастиц, содержащихся во вдыхаемом или выдыхаемом пациентом воздухе в процессе ИВЛ при анестезии или интенсивной терапии. Принцип действия фильтра заключается в электростатическом типе адсорбции и задерживании твердых микро-частиц, таких как пыль, пыльца, вирусы и бактерии внутри системы искусственной вентиляции легких для предотвращения кросс-контаминации как самого пациента от аппарата ИВЛ, так и аппарата ИВЛ от пациента. Изделие используется в составе дыхательного контура, соединяемого с аппаратом ИВЛ.

Фильтр бактериально-вирусный (рисунок 6.9.1) представляет собой корпус (1), содержащий гидро-фобный электростатический фильтрующий материал (2), со стандартным коннектором (3), подключаемым со стороны пациента и коннектором (4), подключаемым со стороны аппарата для использования в составе дыхательного контура или соединения с эндотрахеальной/трахеостомической трубкой и аппаратом ИВЛ. В фильтр встроены порт Луер для капнографии (5) с заглушкой (6) для его подключения к спектрометру с целью определения концентрации выдыхаемого диоксида углерода (CO₂) во времени. Фильтр используется для задерживания твердых микрочастиц, таких как пыль, пыльца, вирусы и бактерии внутри системы искусственной вентиляции легких для предотвращения кросс-контаминации как самого пациента от аппарата ИВЛ, так и аппарата ИВЛ от пациента. Изделие высокоэффективно в отношении снижения риска возможного внутрибольничного инфицирования. Корпус фильтра может быть изготовлен из пластика или из полипропилена (рисунки 6.9.2 и 6.9.3).

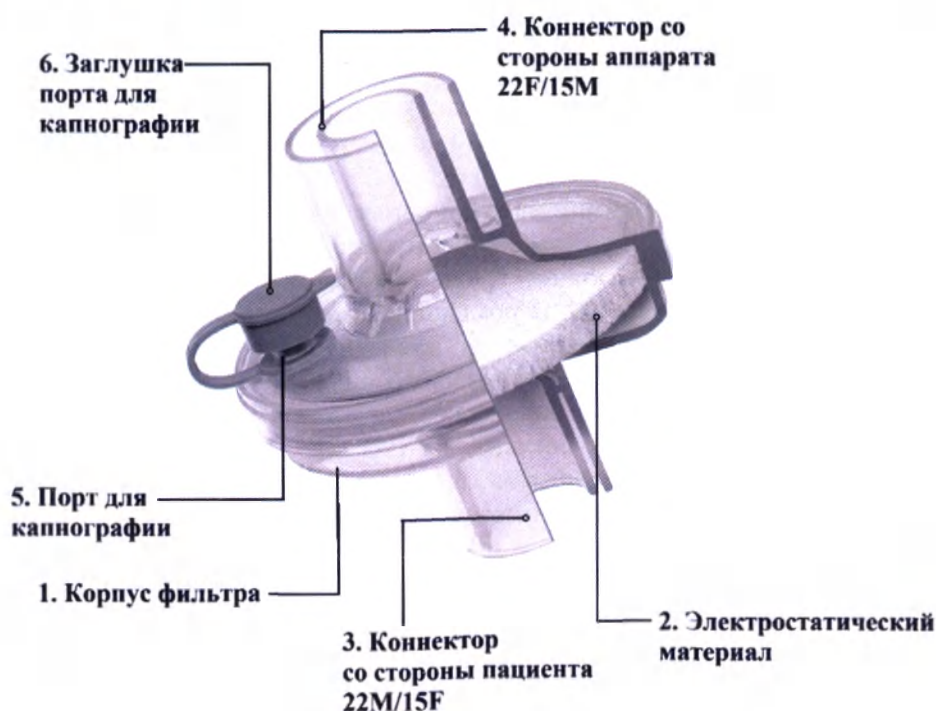




Рисунок 6.9.2 - Фильтр бактериально-вирусный (корпус из пластика)

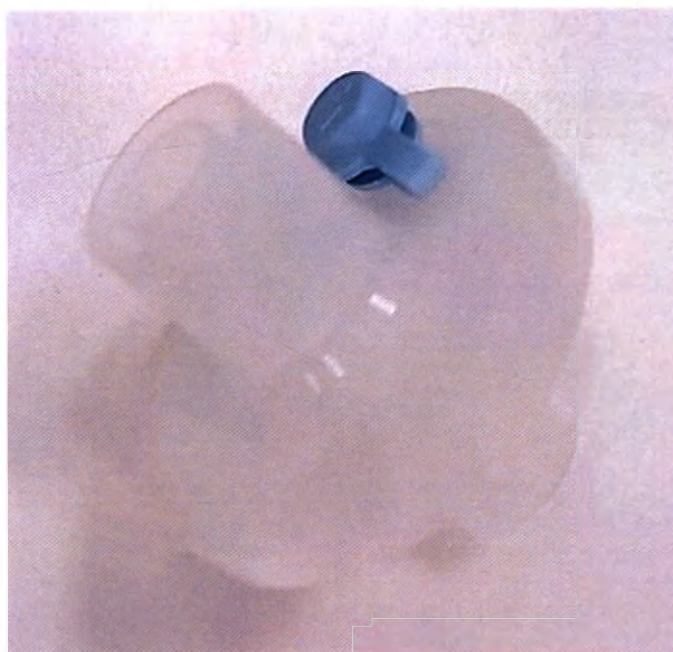


Рисунок 6.9.3 - Фильтр бактериально-вирусный (корпус из полипропилена)

6.10 Фильтр бактериально-вирусный с тепловлагообменником

Фильтр бактериально-вирусный с тепловлагообменником (рисунок 6.10.1) представляет собой корпус (1), содержащий гидрофобный электростатический фильтрующий материал (7), тепловлагообменник из бумаги или пенополиуретана (2), со стандартным коннектором (3), подключаемым со стороны пациента и коннектором (4), подключаемым со стороны аппарата, для использования в составе дыхательного контура или соединения с эндотрахеальной/трахеостомической трубкой и аппаратом ИВЛ. В фильтр встроены порт Луер для капнографии (5) с заглушкой (6) для его подключения к спектрометру с целью определения концентрации выдыхаемого диоксида углерода (CO_2) во времени. Фильтр используется для задерживания твердых микрочастиц, таких как пыль, пыльца, вирусы и бактерии внутри системы искусственной вентиляции легких для предотвращения кросс-контаминации как самого пациента от аппарата ИВЛ, так и аппарата ИВЛ от пациента. При выдохе воздуха пациентом фильтр с тепловлагообменником задерживает тепло и влагу, присутствующие в выдыхаемом воздухе, а при последующем вдохе влага и тепло высвобождаются, что одновременно согревает и увлажняет вдыхаемую газовую смесь. Изделие высокоэффективно в отношении снижения риска возможного внутрибольничного инфицирования. Корпус фильтра может быть изготовлен из пластика или из полипропилена с тепловлагообменником из бумаги или пенополиуретана (рисунки 6.10.2 и 6.10.3).

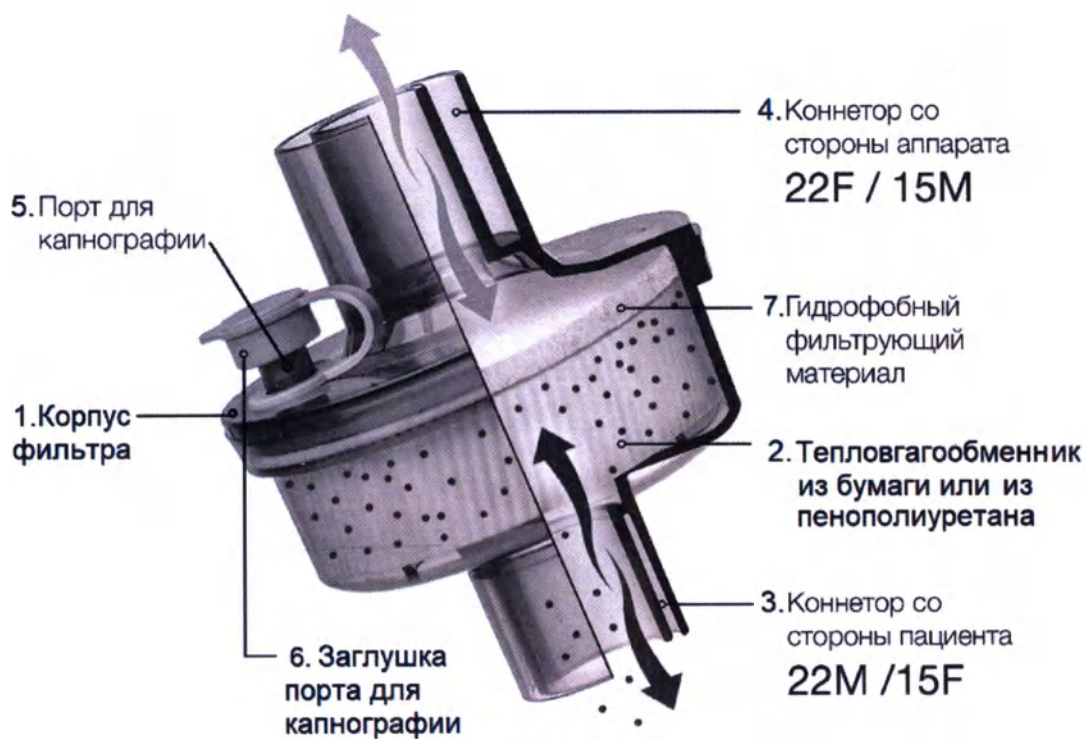


Рисунок 6.10.1



Рисунок 6.10.2 – Фильтр бактериально-вирусный с тепло-влажностным обменником из бумаги (корпус из полипропилена)



Рисунок 6.10.3 – Фильтр бактериально-вирусный с теплообменником из пенополиуретана, (корпус из пластика)

6.11 Маска анестезиологическая

Некоторые артикулы анестезиологических дыхательных контуров включают в свой состав анестезиологические маски с раздуваемой манжетой.

Контуры комплектуются анестезиологическими масками (рисунок 6.11.1) следующих размеров: для взрослых №4, для детей - №2, неонатальные - №1. Маркировка размеров масок – на цветомаркированном кольце.

Изделие предназначено для доставки ингаляционных анестетиков пациенту во время общей анестезии.

Форма «слезы» и эластичная раздуваемая манжета обеспечивает плотное прилегание маски к лицу во время наркоза. Прозрачный материал изготовления маски позволяет непрерывно наблюдать за состоянием носогубного треугольника пациента.

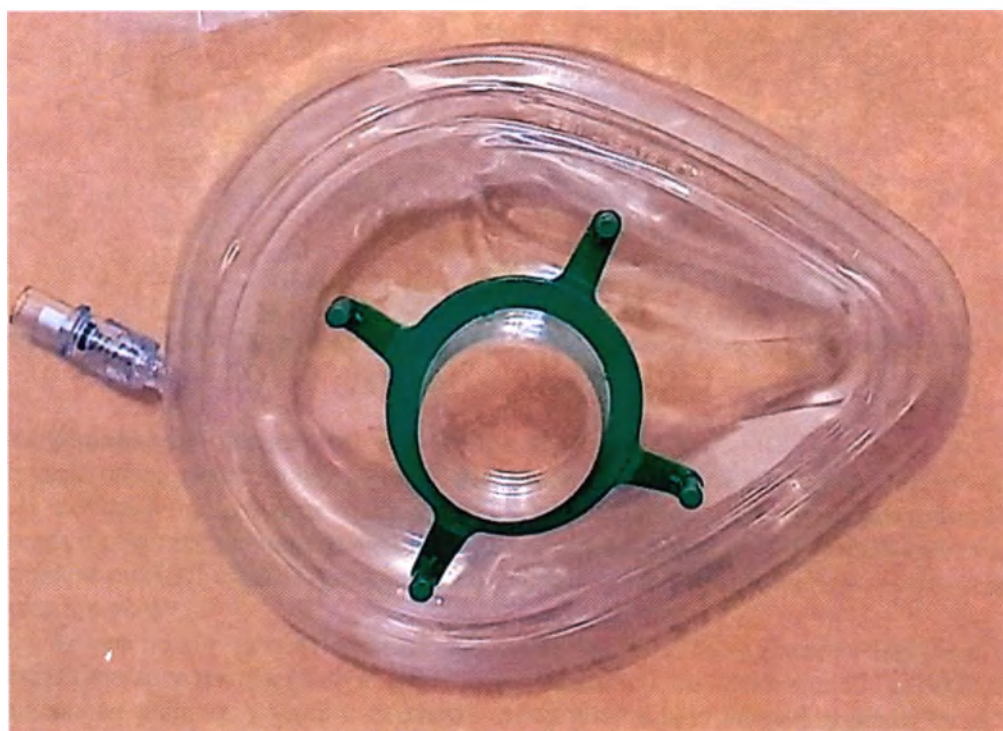
Раздувают манжету воздухом при помощи шприца типа Луэр (не входит в комплект поставки). Для этого шприц с предварительно набранным в него воздухом подсоединяют к порту для раздувания манжеты, снабженным ниппельным клапаном (стальная спираль внутри). При нажатии канюлей шприца на поршень ниппельного клапана, доступ в манжету открывается и воздух беспрепятственно проходит при нажатии на поршень шприца. После извлечения канюли шприца из порта стальная спираль ниппельного клапана запирает доступ в манжете.

Анестезиологические маски снабжены цветомаркированными (международная цветомаркировка дает информацию о размере маски) кольцами с крючками. Крючки предназначены для фиксации маски к лицу пациента с помощью ремней (не входят в комплект поставки).

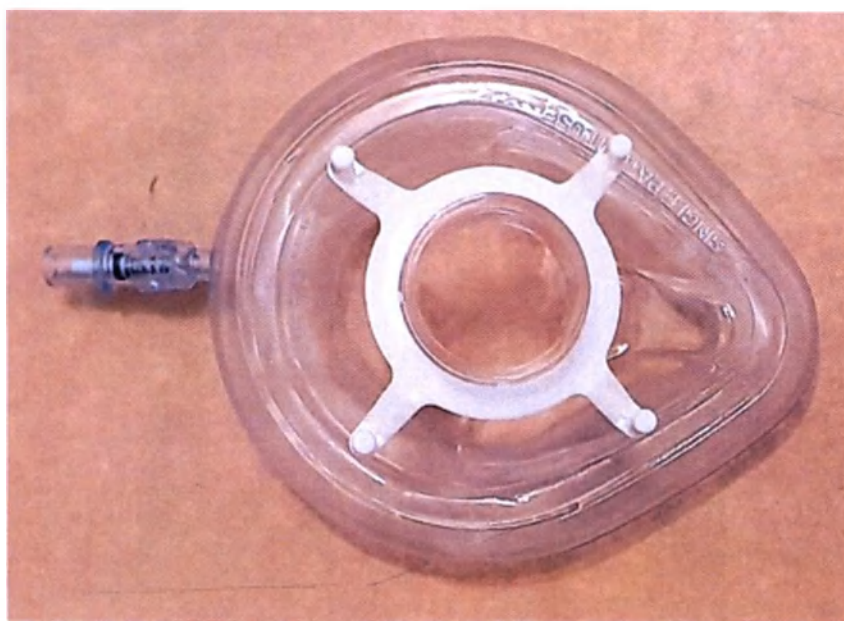
Коннекторы маски предназначены для подсоединения к дыхательному контуру: 22М на анестезиологической маске размера №4, 15F – на анестезиологической маске размера №1 и №2.



Рисунок 6.11.1



Маска анестезиологическая, поставляемая с конурами для взрослых (размер №4)



Маска анестезиологическая, поставляемая с конурами для детей (размер №2)



Маска анестезиологическая, поставляемая с неонатальными конурами (размер №1)

6.12 Интегрированная линия CO₂ для отбора проб газа

В состав некоторых анестезиологических дыхательных контуров входят линии для отбора проб газа (рисунок 6.12.1), которые представляют собой трубку длиной 60 см с двумя коннекторами Male/Male. Линии для отбора проб газа подсоединяются к газоанализатору (капнометру), который является обязательным компонентом аппаратов ИВЛ и анестезиологической аппаратуры и предназначен для мониторинга газового состава выдыхаемого воздуха.

Линии для отбора проб газа обеспечивают капнометрию в боковом потоке (sidestream analysis).

Капнометры бокового потока (рисунок 6.12.2) через линию для отбора проб газа всасывают часть выдыхаемого воздуха для анализа. У одного пациента отбор проб может осуществляться из различных портов для отбора проб газа, расположенных: на угловом переходнике дыхательного контура, на бактериально-вирусном фильтре, на бактериально-вирусном фильтре с тепловлагообменником.

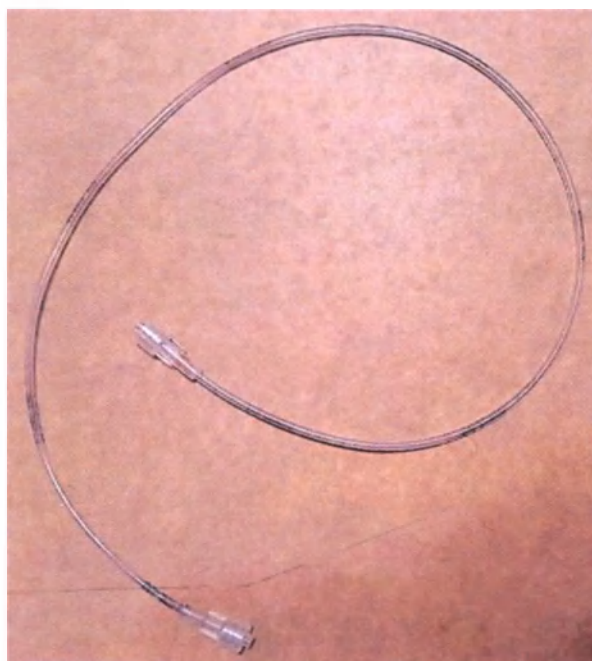
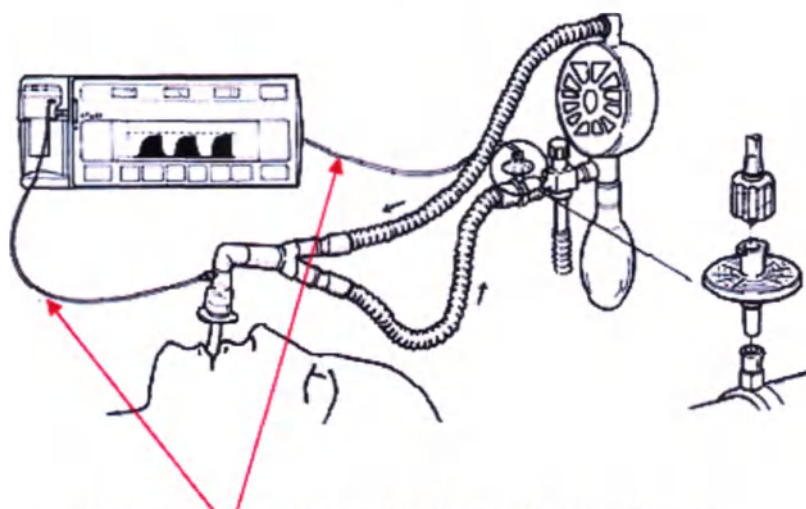


Рисунок 6.12.1



Интегрированная линия CO₂ для отбора проб газа

Рисунок 6.12.2

6.13 Растяжимый двойной поворотный коннектор

Растяжимый двойной поворотный коннектор (рисунок 6.13.1) представляет собой трубку длиной 7 см, растягивающуюся до 16 см, с двумя коннекторами: на конце пациента 22ммМ/15ммF, на конце подключения к контуру - 22ммF (рисунок 6.13.2). Используются для подвижного соединения контура с интубационной трубкой. Коннектор конфигурируемый, имеет свойство «памяти»: сохраняет установленную длину и изгиб, уменьшая нагрузку на эндотрахеальную или трахеостомическую трубку. Вертлюжные (вращающиеся) коннекторы с двумя шарнирами минимизируют давление, оказываемое дыхательным контуром на эндотрахеальную или трахеостомическую трубку, облегчают позиционирование дыхательного контура относительно пациента. Двойной порт для аспирации и бронхоскопии позволяет вводить фиброоптический бронхоскоп или проводить санацию дыхательных путей без разгерметизации контура с сохранением давления в дыхательных путях. Крышки закреплены на корпусе коннектора подвижно. Порт для бронхоскопии закрыт крышкой, в центре которой имеется отверстие – порт для санации. Внутренний диаметр порта для бронхоскопии – 10мм, порта для санации трахеобронхиального дерева – 4мм.

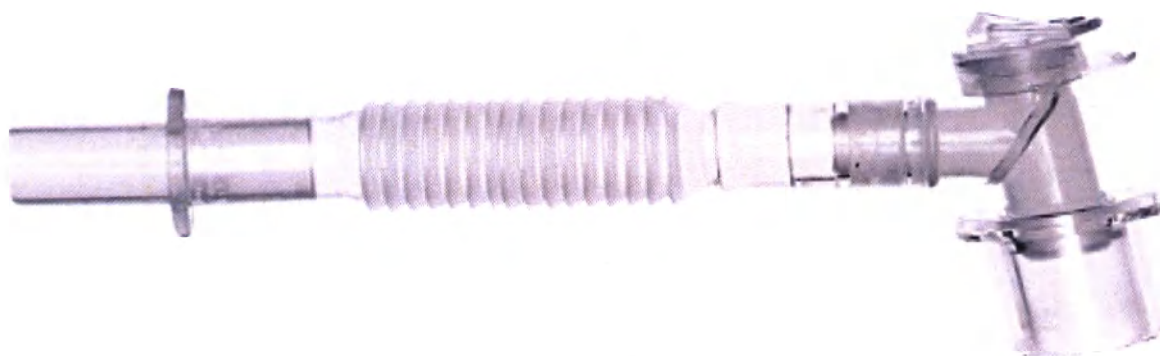


Рисунок 6.13.1

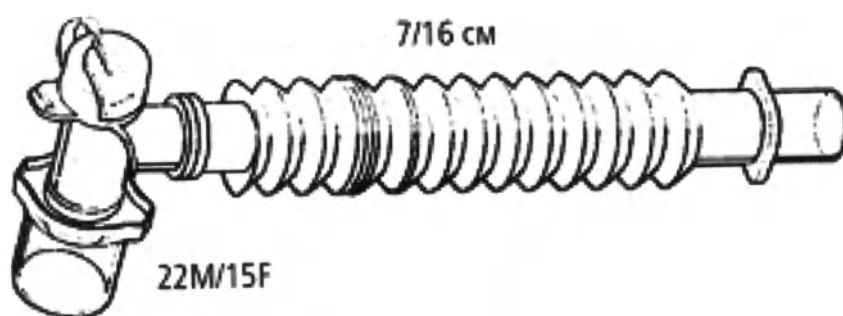


Рисунок 6.13.2

7.1 Размеры и характеристики контуров

Размеры контуров указаны в таблице 7.1.1-7.1.5.

Таблица 7.1.1. Допуск ко всем размерам $\pm 10\%$, если не указано иное

Вариант исполнения изделия/параметр	Для взрослых гофрированный, длина:			Для детей гофрирован- ный, длина:	Неонатальный гофри- рованный, длина:
	160 см	180 см	240 см	160 см	160 см
Длина трубки контура, мм	1600	1800	2400	1600	1600
Максимальная длина трубки контура при растяжении, мм	1760	1980	2640	1760	1760
Толщина трубки контура, мм	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5
Внешний диаметр трубки контура, мм	22	22	22	15	10
Длина встроенного углового коннектора с портом CO ₂ , мм	55	55	55	55	55
Внутренний диаметр встроенного коннектора с портом CO ₂ со стороны присоединения к интубационной трубке, мм	22	22	22	22	22
Угол изгиба встроенного углового коннектора, °	90	90	90	90	90
Длина порта для отбора проб газа, мм	19	19	19	19	19
Внутренний диаметр порта для отбора проб газа, мм	4	4	4	4	4
Внешний диаметр заглушки порта для отбора проб газа, мм	9	9	9	9	9
Внешний диаметр коннектора линии вдоха/выдоха, мм	25,66	25,66	25,66	25,66	25,66
Внутренний диаметр коннектора линии вдоха/выдоха, мм	22	22	22	22	22
Длина лимба в составе контура, мм	800 $\pm$ 80	800 $\pm$ 80	800 $\pm$ 80	800 $\pm$ 80	800 $\pm$ 80
Внутренний диаметр коннекторов лимба, мм	22	22	22	22	22
Масса, не менее, г	110	145	160	100	100

Таблица 7.1.2. Допуск ко всем размерам $\pm 10\%$, если не указано иное

Вариант исполнения изделия/параметр	Для взрослых растяжимый, длина:					Для детей растяжи- мый, длина:
	150 см	180 см	240 см	270 см	300 см	150 см
Длина трубки контура, мм	1500	1800	2400	2700	3000	1500
Максимальная длина трубки контура при растяжении, мм	1650	1980	2640	2970	3300	1750
Толщина трубки контура, мм	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5
Внешний диаметр трубки контура, мм	22	22	22	22	22	15
Длина встроенного углового коннектора с портом CO ₂ , мм	55	55	55	55	55	55
Внутренний диаметр встроенного коннектора с	22	22	22	22	22	22

	150 см	180 см	240 см	270 см	300 см	150 см
портом CO ₂ со стороны присоединения к интубационной трубке, мм						
Угол изгиба встроенного углового коннектора, °	90	90	90	90	90	90
Длина порта для отбора проб газа, мм	19	19	19	19	19	19
Внутренний диаметр порта для отбора проб газа, мм	4	4	4	4	4	4
Внешний диаметр заглушки порта для отбора проб газа, мм	9	9	9	9	9	9
Внешний диаметр коннектора линии вдоха/выдоха, мм	25,66	25,66	25,66	25,66	25,66	25,66
Внутренний диаметр коннектора линии вдоха/выдоха, мм	22	22	22	22	22	22
Длина лимба в составе контура, мм	900±90	900±90	900±90	900±90	900±90	900±90
Внутренний диаметр коннекторов лимба, мм	22	22	22	22	22	22
Масса, не менее, г	145	180	240	280	285	138

Таблица 7.1.3. Допуск ко всем размерам ±10%, если не указано иное

Вариант исполнения изделия/параметр	Для взрослых гладкоствольный, длина:		Для детей гладкоствольный, длина:		Неонатальный гладкоствольный, длина:	
	180 см	250 см	150 см	180 см	150 см	175 см
Длина трубки контура, мм	1800	2500	1500	1800	1500	1750
Максимальная длина трубки контура при растяжении, мм	1980	2750	1750	1980	1750	1925
Толщина трубки контура, мм	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5
Внешний диаметр трубки контура, мм	19	19	15	15	9	9
Длина встроенного углового коннектора с портом CO ₂ , мм	55	55	55	55	55	55
Внутренний диаметр встроенного коннектора с портом CO ₂ со стороны присоединения к интубационной трубке, мм	22	22	22	22	22	22
Угол изгиба встроенного углового коннектора, °	90	90	90	90	90	90
Длина порта для отбора проб газа, мм	19	19	19	19	19	19
Внутренний диаметр порта для отбора проб газа, мм	4	4	4	4	4	4
Внешний диаметр заглушки порта для отбора проб газа, мм	9	9	9	9	9	9
Внутренний диаметр коннектора линии вдоха/выдоха, мм	22	22	22	22	22	22
Внешний диаметр коннектора линии вдоха/выдоха, мм	25,66	25,66	25,66	25,66	25,66	25,66
Длина лимба в составе контура, мм	850±85	850±85	850±85	850±85	850±85	1750±175
Внутренний диаметр коннекторов лимба, мм	22	22	22	22	22	22
Масса, не менее, г	180	220	180	200	180	180

	Длина контура, мм					альный, длина:
	160 см	180 см	210 см	240 см	300 см	150 см
Длина трубки контура, мм	1600	1800	2100	2400	3000	1500
Максимальная длина трубки контура при растяжении, мм	1760	1980	2310	2640	3300	1750
Толщина трубки контура, мм	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5
Внешний диаметр трубки контура, мм	26	26	26	26	26	26
Длина встроенного углового коннектора с портом CO ₂ , мм	55	55	55	55	55	55
Внутренний диаметр встроенного коннектора с портом CO ₂ со стороны присоединения к интубационной трубке, мм	22	22	22	22	22	22
Угол изгиба встроенного углового коннектора, °	90	90	90	90	90	90
Длина порта для отбора проб газа, мм	19	19	19	19	19	19
Внутренний диаметр порта для отбора проб газа, мм	4	4	4	4	4	4
Внешний диаметр заглушки порта для отбора проб газа, мм	9	9	9	9	9	9
Внутренний диаметр коннектора линии вдоха/выдоха, мм	22	22	22	22	22	22
Внешний диаметр коннектора линии вдоха/выдоха, мм	25,66	25,66	25,66	25,66	25,66	25,66
Длина лимба в составе контура, мм	900±90	900±90	900±90	900±90	900±90	900±90
Длина лимба контура, мм	600±60	600±60	600±60	600±60	600±60	600±60
Внутренний диаметр коннекторов лимба, мм	22	22	22	22	22	22
Номинальный объем влагосборника, мм	60	60	60	60	60	-
Масса, не менее, г	110	130	220	220	250	110

Таблица 7.1.5. Допуск ко всем размерам ±10%, если не указано иное

Вариант исполнения изделия/параметр	Универсальный коаксиальный Septiflow (с двойным просветом) без/с влагосборником, длина:	
	160 см	180 см
Длина трубки контура, мм	1600	1800
Максимальная длина трубки контура при растяжении, мм	1760	1980
Толщина трубки контура, мм	1,5	1,5
Внешний диаметр трубки контура, мм	22	22
Длина встроенного углового коннектора с портом CO ₂ , мм	55	55
Внутренний диаметр встроенного коннектора с портом CO ₂ со стороны присоединения к интубационной трубке, мм	22	22
Угол изгиба встроенного углового коннектора, °	90	90

Вариант исполнения изделия/параметр	160 см	180 см
Длина порта для отбора проб газа, мм	19	19
Внутренний диаметр порта для отбора проб газа, мм	4	4
Внешний диаметр заглушки порта для отбора проб газа, мм	9	9
Внутренний диаметр коннектора линии вдоха/выдоха, мм	25,66	25,66
Внешний диаметр коннектора линии вдоха/выдоха, мм	22	22
Длина лимба в составе контура, мм	900±60	900±60
Длина лимба контура, мм	600±60	600±60
Внутренний диаметр коннекторов лимба, мм	22	22
Номинальный объем влагосборника, мм	60	60
Масса, не менее, г	260	280

7.2 Размеры и характеристики комплектующих

Таблица 7.2.1* - Мешок резервуарный

Изделие / параметр	Мешок резервуарный из неопрена, объём 0,5л	Мешок резервуарный из неопрена, объём 1л	Мешок резервуарный из неопрена, объём 2л	Мешок резервуарный из латекса, объём 0,5л	Мешок резервуарный из латекса, объём 1л	Мешок резервуарный из латекса, объём 2л
Длина общая, мм	190	265	330	225	250	310
Ширина общая, мм	75	75	95	75	100	110
Внутренний диаметр коннектора, мм	22	22	22	22	22	22
Внешний диаметр коннектора, мм	30	30	30	27	27	27
Номинальный объем, л	0,5	1	2	0,5	1	2
Толщина мешка, мм	0,6	0,5	0,5	0,4	0,4	0,4
Масса, г	16	25	36	16	27	47

*Допуск к размерам ±10%, если не указано иное

Таблица 7.2.2* – Коннектор 22/22мм

Параметр	Значение
Длина, мм	46
Диаметр, мм	22
Масса, г	5

*Допуск к размерам ±10%, если не указано иное

Таблица 7.2.3* - Маска анестезиологическая

Размер	Длина маски, мм	Ширина маски, мм	Высота маски, мм	Внутренний диаметр разъема для присоединения маски, мм	Толщина манжеты, мм	Внутренний диаметр порта для раздувания манжеты со встроенным ниппельным клапаном	Масса изделия, г
Неонатальная, № 1	85±8	53±8	57±8	15±0,5	1,0~1,2	4	17±3
Для детей, № 2	95±8	62±8	62±8	15±0,5	1,0~1,2	4	28±3
Для взрослых, № 4	115±8	83±8	75±8	22±0,5	1,0~1,2	4	35±3

*Допуск к размерам ±10%, если не указано иное

Таблица 7.2.4* - Интегрированная линия CO2 для отбора проб газа

Параметр	Значение
Длина, мм	635
Внутренний диаметр трубки линии, мм	1,20
Внешний диаметр трубки линии, мм	2,8
Диаметр коннектора тип Male, мм	2,8

*Допуск к размерам ±10%, если не указано иное

Таблица 7.2.5* - Растяжимый двойной поворотный коннектор

Параметр	Значение
Длина, мм	165
Внутренний диаметр коннекторов, мм	22
Масса, г	21

*Допуск к размерам ±10%, если не указано иное

Таблица 7.2.6* - Фильтр бактериально-вирусный без/с теплообменником

Параметр	Значение для б/в фильтров, поставляемых с контуром для взрослых	Значение для б/в фильтров с ТВО, поставляемых с контуром для взрослых	Значение для б/в фильтров, поставляемых с контуром для детей	Значение для б/в фильтров с ТВО, поставляемых с контуром для детей	Значение для б/в фильтров, поставляемых с неонатальными контурами	Значение для б/в фильтров с ТВО, поставляемых с неонатальными контурами
Высота, мм	68	80	68	80	50	50
Диаметр, мм	62	65	48	48	38	38
Масса, г	20	32	20	32	20	32

	фильтров, поставляемых с контуром для взрослых	фильтров с ТВО, поставляемых с контуром для взрослых	фильтров, поставляемых с контуром для детей	фильтров с ТВО, поставляемых с контуром для детей	фильтров, поставляемых с неонатальными контурами	фильтров с ТВО, поставляемых с неонатальными контурами
Диаметр коннектора верхней части изделия (в соответствии с EN ISO 5356), мм	Внутренний диаметр (Female)/внешний диаметр (Male), мм	Внутренний диаметр (Female)/внешний диаметр (Male), мм	Внутренний диаметр (Female)/внешний диаметр (Male), мм	Внутренний диаметр (Female)/внешний диаметр (Male), мм	Внутренний диаметр (Female)/внешний диаметр (Male), мм	Внутренний диаметр (Female)/внешний диаметр (Male), мм
	22±0,1/15±0,1	22±0,1/15±0,1	22±0,1/15±0,1	22±0,1/15±0,1	22±0,1/15±0,1	22±0,1/15±0,1
Диаметр коннектора нижней части изделия (в соответствии с EN ISO 5356), мм	Внешний диаметр (Male)/внутренний диаметр (Female), мм	Внешний диаметр (Male)/внутренний диаметр (Female), мм	Внешний диаметр (Male)/внутренний диаметр (Female), мм	Внешний диаметр (Male)/внутренний диаметр (Female), мм	Внешний диаметр (Male)/внутренний диаметр (Female), мм	Внешний диаметр (Male)/внутренний диаметр (Female), мм
	22±0,1/15±0,1	22±0,1/15±0,1	22±0,1/15±0,1	22±0,1/15±0,1	22±0,1/15±0,1	22±0,1/15±0,1
Эффективность бактериальной фильтрации*	>99,9999%	>99,9999%	>99,9999%	>99,9999%	>99,9999%	>99,9999%
Эффективность вирусной фильтрации	>99,9999%	>99,9999%	>99,9999%	>99,9999%	>99,9999%	>99,9999%
Диапазон дыхательного объема, мл	150-1500	150-1500	150-1500	150-1500	150-1500	150-1500
Сопротивление потоку в среднем, hPa/30 л/мин.	0,57 (вдох); 0,79 (выдох)	0,63 (вдох); 0,85 (выдох)	0,57 (вдох); 0,79 (выдох)	0,63 (вдох); 0,85 (выдох)	0,57 (вдох); 0,79 (выдох)	0,63 (вдох); 0,85 (выдох)
Сопротивление потоку в среднем, hPa /60 л/мин.	1,52 (вдох); 1,80 (выдох)	1,7 (вдох); 2,17 (выдох)	1,52 (вдох); 1,80 (выдох)	1,7 (вдох); 2,17 (выдох)	1,52 (вдох); 1,80 (выдох)	1,7 (вдох); 2,17 (выдох)
Сопротивление потоку в среднем, hPa /90 л/мин.	2,95 (вдох); 2,96 (выдох)	3,25 (вдох); 3,86 (выдох)	2,95 (вдох); 2,96 (выдох)	3,25 (вдох); 3,86 (выдох)	2,95 (вдох); 2,96 (выдох)	3,25 (вдох); 3,86 (выдох)
Площадь эффективной фильтрации (фильтрующей поверхности), см²	27,34	27,34	27,34	27,34	27,34	27,34
Эффективность увлажнения, мг/л	Не применимо	8,9	Не применимо	8,9	Не применимо	8,9
Мертвое пространство, мл	33	53	33	53	33	53
Диаметр порта отбора	7,0	7,0	7,0	7,0	7,0	7,0

	фильтров, поставляемых с контуром для взрослых	фильтров с ТВО, поставляемых с контуром для взрослых	фильтров, поставляемых с контуром для детей	фильтров, поставляемых с контуром для детей	поставляемых с контурами	ТВО, поставляемых с неонатальными контурами
проб газа для анализа, мм						
Диаметр заглушки для порта, мм	9,0	9,0	9,0	9,0	9,0	9,0

*Допуск к размерам $\pm 10\%$, если не указано иное

7.3 Состав материалов контуров и комплектующих

Состав контуров указан в таблице 7.3.1

Таблица 7.3.1

Наименование варианта исполнения/комплектующей	Компонент изделия	Материал компонента изделия	Производитель
Для взрослых гофрированный, длина 160/180/240 см Для детей гофрированный, длина 160 см Неонатальный гофрированный, длина 160 см	Трубки контура, лимб	Полиэтилен низкой плотности марки BOREALIS FA 7224	BOREALIS AG, Австрия
	Угловой коннектор	Полипропилен марки BASELL MOPLER RP241H	LyondellBasell Industries, США
	Колпачок углового коннектора (при наличии)	Полиэтиленовый пластик марки DOW 780E	Dow Chemical, США
		Краситель концентрированный красный марки HT-MAB SE 31169	Treffert GmbH & Co. KG, Германия
	U-образный переходник; Порт для отбора проб газа; Коннектор линии выдоха/линии вдоха, коннекторы лимба	Сополимер полипропилена марки ATOFINA PPR 7220	Total Petrochemicals & Refining S.A./N.V., Бельгия
		Краситель синий мастербатч марки PS (MV-72326)	Sisan Plastik San. ve Tic. A.Ş., Турция
	Заглушка порта для отбора проб газа	Полипропилен марки PURELL HP371P	LyondellBasell Industries, США
Для взрослых растяжимый, длина 150/180/240/270/300 см Для детей растяжимый, длина 150 см	Адгезив для соединения компонентов	Клей Loctite 460	Türk Henkel Kimya Sanayi ve Ticaret A.Ş.)
	Трубки контура, лимб	Этилвинилацетат (EVA) марки GREENFLEX ML 30	Polimeri Europa, Италия
	Угловой коннектор	Полипропилен марки BASELL MOPLER RP241H	LyondellBasell Industries, США
	Колпачок углового коннектора	Полиэтиленовый пластик марки DOW 780E	Dow Chemical, США

		Краситель концентрированный красный марки HT-MAB SE 31169	Treffert GmbH & Co. KG, Германия
	U-образный переходник; Порт для отбора проб газа; Коннектор линии выдоха/линии вдоха, коннекторы лимба	Сополимер полипропилена марки ATOFINA PPR 7220	Total Petrochemicals & Refining S.A./N.V., Бельгия
		Краситель синий мастербатч марки PS (MV-72326)	Sisan Plastik San. ve Tij A.Ş., Турция
	Заглушка порта для отбора проб газа	Полипропилен марки PURELL HP371P	LyondellBasell Industries, США
	Адгезив для соединения компонентов	Клей Loctite 460	Türk Henkel Kimya Sanayi ve Ticaret A.S.)
Для взрослых гладкоствольный, длина 180/250 см Для детей гладкоствольный, длина 150/180 см Неонатальный гладкоствольный, длина 150/175 см	Трубки контура, лимб	Поливинилхлорид марки AM72R W113	TPV COMPOUND, Аргентина
	Угловой коннектор	Полипропилен марки BASELL MOPLER RP241H	LyondellBasell Industries, США
	Колпачок углового коннектора	Полиэтиленовый пластик марки DOW 780E	Dow Chemical, США
		Краситель концентрированный красный марки HT-MAB SE 31169	Treffert GmbH & Co. KG, Германия
	U-образный переходник; Порт для отбора проб газа; Коннектор линии выдоха/линии вдоха, коннекторы лимба	Сополимер полипропилена марки ATOFINA PPR 7220	Total Petrochemicals & Refining S.A./N.V., Бельгия
	Заглушка порта для отбора проб газа	Полипропилен марки PURELL HP371P	LyondellBasell Industries, США
	Адгезив для соединения компонентов	75% растворитель (циклогексанон, CAS №108-94-1) + 25% спирт (изопропиловый спирт, CAS №67-63-0)	Merck KGaA, Германия
Для взрослых коаксиальный без/с влагосборником, длина 160/180/210/240/300 см Для детей коаксиальный, длина 150 см	Трубки контура, лимб; Колпачок углового коннектора	Полипропилен марки BASELL MOPLER RP241H	TPV COMPOUND, Аргентина
		Краситель синий мастербатч марки PS (MV-72326)	Sisan Plastik San. ve Tij A.Ş., Турция
	Угловой коннектор; Порт для отбора проб газа	Сополимер полипропилена марки ATOFINA PPR 7220	Total Petrochemicals & Refining S.A./N.V., Бельгия
	U-образный переходник	Полиэтиленовый пластик марки DOW 780E	Dow Chemical, США
	Заглушка порта для отбора проб	Полипропилен марки PURELL HP371P	LyondellBasell Industries, США

ВНН/комплектующей		Компонента изделия	
	газа; Коннектор линии выдоха/линии вдоха, коннекторы лимба		
	Влагосборник	Сополимер стирола и бутадиена марки Styrolux 684D	INEOS Styrolution Group GmbH, Германия
Универсальный коаксиальный Septiflow (с двойным просветом) без/с влагосборником, длина 160/180 см	Трубки контура, лимб	Полиэтилен низкой плотности марки BOREALIS FA 7224	BOREALIS AG, Австрия
		Сополимер этилен-пропилена Adflex X 100 G	LyondellBasell Industries, США
		Краситель синий мастербатч марки PS (MV-72326)	Sisan Plastik San. ve Tij A.Ş., Турция
	Угловой коннектор	Полипропилен марки BASELL MOPLER RP241H	LyondellBasell Industries, США
	Колпачок углового коннектора	Полиэтиленовый пластик марки DOW 780E	Dow Chemical, США
	U-образный переходник; Порт для отбора проб газа; Коннектор линии выдоха/линии вдоха; Коннекторы лимба	Сополимер полипропилена марки ATOFINA PPR 7220	Total Petrochemicals & Refining S.A./N.V., Бельгия
		Заглушка порта для отбора проб газа	LyondellBasell Industries, США
		Влагосборник	INEOS Styrolution Group GmbH, Германия
	Крышка влагосборника	Сополимер ацетата (ПОМ) марки YUNTIANHUA M90	YunNan YunTianHua, Китай
	Порты влагосборника	Поликарбонат с силиконом MAKROLON RX1805 451118	Covestro, США
Фильтр бактериально-вирусный (корпус из пластика)	Корпус фильтра/коннекторы/порт Луер для капнографии	Сополимер стирола и бутадиена марки Styrolux 656C (SBC)	Styrolution America LLC, США
		Краситель синий мастербатч марки PS (MV-72326)	Sisan Plastik San. ve Tij A.Ş., Турция
	Электростатический материал	Техностат плюс ламинат марки T170 (T+) - XA572	Hollingsworth & Vose, Англия

Идентификация изделия/комплектующей		Компонента изделия	
Фильтр бактериально-вирусный (корпус из полипропилена)	Заглушка порта для капнографии	Термопластический эластомер марки ENFLEX VU-427-90A-T2-000 (EPDM / PP)	Enplast Plastik Kimya Sanayii Ticaret A.Ş., Турция
		Полиэтилен низкой плотности марки TREFFERT HT-MAB SE 51298 (TPE)	Treffert GmbH & Co. KG, Германия
	Корпус фильтра/коннекторы/порт Луер для капнографии	Сополимер полипропилена марки ATOFINA PPR 7220	Total Petrochemicals & Refining S.A./N.V., Бельгия
		Краситель синий мастербатч марки PP51331491-ZN	Clariant (Türkiye) Boya Kimyevi Mad. ve Madencilik San. ve Tic. A.Ş., Турция
	Электростатический материал	Техностат плюс ламинат марки T170 (T +) - XA572	Hollingsworth & Vose, Англия
Фильтр бактериально-вирусный с теплообменником из бумаги (корпус из полипропилена)	Заглушка порта для капнографии	Термопластический эластомер марки ENFLEX VU-427-90A-T2-000 (EPDM / PP)	Enplast Plastik Kimya Sanayii Ticaret A.Ş., Турция
		Полиэтилен низкой плотности марки TREFFERT HT-MAB SE 51298 (TPE)	Treffert GmbH & Co. KG, Германия
	Корпус фильтра/коннекторы/порт Луер для капнографии	Сополимер полипропилена марки ATOFINA PPR 7220	Total Petrochemicals & Refining S.A./N.V., Бельгия
		Краситель синий мастербатч марки PP51331491-ZN	Clariant (Türkiye) Boya Kimyevi Mad. ve Madencilik San. ve Tic. A.Ş., Турция
	Электростатический материал	Техностат плюс ламинат марки T170 (T +) - XA572	Hollingsworth & Vose, Англия
Фильтр бактериально-вирусный с теплообменником из пенополиуретана, (корпус из пластика)	Заглушка порта для капнографии	Термопластический эластомер марки ENFLEX VU-427-90A-T2-000 (EPDM / PP)	Enplast Plastik Kimya Sanayii Ticaret A.Ş., Турция
		Полиэтилен низкой плотности марки TREFFERT HT-MAB SE 51298 (TPE)	Treffert GmbH & Co. KG, Германия
	Теплообменник из бумаги	Бумага марки AHLSTROM C-90mod-EXP	Ahlstrom-Munksjo Italy spa, Италия
Фильтр бактериально-вирусный с теплообменником из пенополиуретана, (корпус из пластика)	Корпус фильтра/коннекторы/порт Луер для капнографии	Сополимер стирола и бутадиена марки Styrolux 656C (SBC)	Styrolution America LLC, США
		Краситель синий мастербатч марки PS (MV-72326)	Sisan Plastik San. ve Tic. A.Ş., Турция
	Электростатический материал	Техностат плюс ламинат марки T170 (T +) - XA572	Hollingsworth & Vose, Англия
	Заглушка порта для капнографии	Термопластический эластомер марки ENFLEX VU-427-90A-T2-000 (EPDM / PP)	Enplast Plastik Kimya Sanayii Ticaret A.Ş., Турция

Наименование изделия/комплектующей	Компоненты изделия		
		Полиэтилен низкой плотности марки TREFFERT HT-MAB SE 51298 (TPE)	Treffert GmbH & Co. KG, Германия
	Тепловлагообменник из пенополиуретана	Эластичная полиуретановая пена марки HME 7	FoamPartner Fritz Nauer AG, Швейцария
Мешок резервуарный из неопрена	Материал мешка	Полихлоропреновый каучук марки G20003800	Nolato MediTor AB, Швеция
	Коннектор	Полипропилен (жесткий) марки Bormed HD850MO	BOREALIS AG, Австрия
	Стикер с информацией, чернила маркировки	Бумага белая, черные чернила марки WL1020	Gem Gravure, США
Мешок резервуарный из латекса	Материал мешка	Натуральный каучук (95% латекс)	NINGBO HUAKUN MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD, Китай
	Коннектор	Сополимер полипропилена марки ATOFINA PPR 7220	Total Petrochemicals & Refining S.A./N.V., Бельгия
	Стикер с информацией, чернила маркировки	Бумага белая, черные чернила марки WL1020	Gem Gravure, США
Коннектор 22/22 мм	Основной материал	Сополимер полипропилена марки ATOFINA PPR 7220	Total Petrochemicals & Refining S.A./N.V., Бельгия
Маска анестезиологическая	Корпус маски, цветомаркированный коннектор	Поликарбонат CAS № 25929-04-8	CHI MEI Corporation, Тайвань
	Раздуваемая манжета, Порт для раздувания манжеты, Ниппельный клапан	Гранулированный поливинилхлорид марки 3M SK 095 P32 008	LG Chemical Ltd., Южная Корея
	Кольца с крючками	Гранулированный поливинилхлорид марки 3M SK 095 P32 008	LG Chemical Ltd., Южная Корея
Интегрированная линия CO2 для отбора проб газа	Трубка, коннекторы	Сополимер полипропилена марки ATOFINA PPR 7220	Total Petrochemicals & Refining S.A./N.V., Бельгия
Растяжимый двойной поворотный коннектор	Трубка, коннекторы	Этилвинилацетат (EVA) марки GREENFLEX ML 30	Polimeri Europa, Италия
		Сополимер стирола и бутадиена марки Styrolux 656C (SBC)	Styrolution America LLC, США
		Полипропилен марки BASSELL MOPLER RP241H	LyondellBasell Industries, США

Наименование изделия/комплектующей		Компонента изделия	
	Порт для бронхоскопии/санации	Полиэтилен низкого давления марки PETILEN I 668	PETKIM Petrokimya Holding A.S., Турция
	Заглушка/крышка порта для бронхоскопии/санации	Стирол-этилен-бутилен-стирол марки ENSOFT SM-400-60A-T2-000 (SEBS)	Enplast Plastik Kimya Sanayii Ticaret A.Ş., Турция

8. Описание других медицинских изделий, которые предназначены для использования в сочетании с ними (совместимость с другими медицинскими изделиями)

Контуры дыхательные и их компоненты (коннекторы) совместимы со стандартными коннекторами увлажнителя, подключенного к эндотрахеальной/трахеостомической трубке (с одной стороны посредством Y-образного переходника и источником дыхательной смеси (аппаратом искусственной вентиляции легких/наркозным оборудованием); со стандартными коннекторами аппарата искусственной вентиляции легких или наркозно-дыхательного аппарата, анестезиологической маски, эндотрахеальной или трахеостомической трубки, кислородной маски (высокой концентрации, реверсивной или нереверсивной), небулайзера, газоанализатора (капнометра).

9. Маркировка

Маркировка осуществляется посредством нанесения основных данных на этикетку, нанесенную на индивидуальную и транспортную упаковки.

Следующая информация указывается этикетке индивидуальной/транспортной упаковки контуров:

- Наименование изделия, в т.ч. на русском языке
- Торговая марка
- Наименование компании производителя
- Адрес места производства изделия
- Телефон, факс, веб-сайт компании производителя
- Информация о версии выпуска упаковки
- Надпись «Manufactured In Cleanroom» (Произведено в чистых помещениях)
- Надпись «For USA: Rx only» (информация для реализации изделия в США)
- Штрих-код
- Символ «Не стерильно»
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»
- Символ «Не использовать повторно»
- Символ «Содержит натуральный латекс» (для вариантов исполнения контуров, в состав которых входит мешок резервуарный из латекса)
- Символ «Не содержит натуральный латекс» (для вариантов исполнения контуров, в состав которых входит мешок резервуарный из неопрена и контуров, в состав которых не входит никакой мешок резервуарный)
- Символ «Не применять при повреждении упаковки» (только на индивидуальной упаковке)
- Символ «Не содержит фталаты»
- Надпись «Нетоксично»
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- Код партии, обозначенный соответствующим символом (LOT)
- Количество изделий в упаковке (QTY)
- Знак CE-марки
- Номер по каталогу, обозначенный соответствующим символом (REF)
- Срок хранения, обозначенный соответствующим символом «Часы»
- Символ «Беречь от влаги»
- Номер и дата регистрационного удостоверения
- Наименование, адрес и контактная информация компании-представителя в России

Следующая информация указывается этикетке индивидуальной упаковки фильтров:

- Наименование изделия, в т.ч. на русском языке
- Торговая марка
- Наименование компании производителя
- Адрес места производства изделия
- Телефон, факс, веб-сайт компании производителя
- Информация о версии выпуска упаковки
- Надпись «Manufactured In Cleanroom» (Произведено в чистых помещениях)
- Надпись «For USA: Rx only» (информация для реализации изделия в США)
- Штрих-код
- Символ «Не стерильно»
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»
- Символ «Не использовать повторно»

- Символ «Не содержит натуральный латекс»
- Символ «Не применять при повреждении упаковки»
- Символ «Не содержит фталаты»
- Надпись «Нетоксично»
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- Код партии, обозначенный соответствующим символом (LOT)
- Количество изделий в упаковке (QTY)
- Знак CE-марки
- Номер по каталогу, обозначенный соответствующим символом (REF)
- Срок хранения, обозначенный соответствующим символом «Часы»
- Символ «Беречь от влаги»
- Номер и дата регистрационного удостоверения
- Наименование, адрес и контактная информация компании-представителя в России

Следующая информация указывается этикетке индивидуальной упаковки масок анестезиологиче-

IX:

- Наименование изделия, в т.ч. на русском языке
- Торговая марка
- Наименование компании производителя
- Адрес места производства изделия
- Телефон, факс, веб-сайт компании производителя
- Информация о версии выпуска упаковки
- Надпись «Manufactured In Cleanroom» (Произведено в чистых помещениях)
- Надпись «For USA: Rx only» (информация для реализации изделия в США)
- Штрих-код
- Символ «Не стерильно»
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»
- Символ «Не использовать повторно»
- Символ «Не содержит натуральный латекс»
- Символ «Не применять при повреждении упаковки»
- Символ «Не содержит фталаты»
- Надпись «Нетоксично»
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- Код партии, обозначенный соответствующим символом (LOT)
- Количество изделий в упаковке (QTY)
- Знак CE-марки
- Номер по каталогу, обозначенный соответствующим символом (REF)
- Срок хранения, обозначенный соответствующим символом «Часы»
- Символ «Беречь от влаги»
- Наименование, адрес и контактная информация компании-представителя в России

Следующая информация указывается этикетке индивидуальной упаковки линий для отбора проб га-

за:

- Наименование изделия, в т.ч. на русском языке
- Торговая марка
- Наименование компании производителя
- Адрес места производства изделия
- Телефон, факс, веб-сайт компании производителя
- Информация о версии выпуска упаковки
- Штрих-код
- Код партии, обозначенный соответствующим символом (LOT)
- Количество изделий в упаковке (QTY)
- Знак CE-марки
- Номер по каталогу, обозначенный соответствующим символом (REF)
- Срок хранения, обозначенный соответствующим символом «Часы»
- Символ «Дата изготовления»

Следующая информация указывается на этикетке индивидуальной упаковки растяжимого двойного обратного коннектора:

- Наименование изделия, в т.ч. на русском языке
- Торговая марка
- Наименование компании производителя
- Адрес места производства изделия
- Телефон, факс, веб-сайт компании производителя
- Информация о версии выпуска упаковки
- Надпись «Manufactured In Cleanroom» (Произведено в чистых помещениях)
- Надпись «For USA: Rx only» (информация для реализации изделия в США)
- Штрих-код
- Символ «Не стерильно»
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»
- Символ «Не использовать повторно»
- Символ «Не содержит натуральный латекс»
- Символ «Не применять при повреждении упаковки»
- Символ «Не содержит фталаты»
- Надпись «Нетоксично»
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- Код партии, обозначенный соответствующим символом (LOT)
- Количество изделий в упаковке (QTY)
- Знак CE-марки
- Номер по каталогу, обозначенный соответствующим символом (REF)
- Срок хранения, обозначенный соответствующим символом «Часы»
- Символ «Беречь от влаги»
- Номер и дата регистрационного удостоверения
- Наименование, адрес и контактная информация компании-представителя в России

На бумажный стикер (на коннекторе мешков резервуарных) нанесена следующая информация:

- Информация об объеме мешка: 2L/2 Litre (2л/2 литра) или 1L/1 Litre (1л/1 литра) или 0.5L/0.5 Litre (0.5л/0.5 литра)
- Надпись «Latex» (Латекс) – на мешках из латекса
- Надпись «Latex-free» (Без латекса) – на мешках из неопрена
- Символ маркировки «Запрет на повторное применение»

В таблице 9.1 приведено значение символов маркировки, изображенных на этикетке.

Таблица 9.1

 Номер по каталогу	 Запрет на повторное применение	 Изготовитель	 Не стерильно	 Не содержит фталаты
 Содержит натуральный латекс	 Не содержит натуральный латекс	 Знак CE-марки	 Обратитесь к инструкции по применению	 Срок хранения (использовать до)
 Не использовать при повреждении упаковки	 Беречь от влаги	 Не допускать воздействия солнечного света	 Дата изготовления (только на этикетке линий для отбора проб газа)	 Номер партии

Макет этикетки для индивидуальной и транспортной упаковок контуров представлен на рисунке 9.1

altech®

- ☐ TR Solunum Devresi
- ☐ EN Breathing Systems
- ☐ DE Beatmungssysteme
- ☐ FR Circuits Respiratoires
- ☐ IT Sistema di Respirazione
- ☐ NL Ademhalingsystemen
- ☐ ES Sistemas de Respiración
- ☐ DA Åndedrætssystemer
- ☐ PL System Oddechowy
- ☐ CS Dýchací Systémy
- ☐ HU Légzőrendszerek
- ☐ EL Αναπνευστικά Συστήματα
- ☐ AR أنظمة التنفس
- ☐ FA سیستم های تنفسی و بیهوشی
- ☐ ZH 呼吸系统
- ☐ RO Sisteme Respiratorii

☐ RU Контур дыхательный анестезиологический ALTECH (Альтек) для подачи наркоза и ИВЛ для взрослых гофрированный (1 шт.), длина 240 см, в составе с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 2л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.).

ИМПОРТЕР/ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО В РФ:
ЗАО «КОНВЕНТ», Россия,
115054, Москва, Космодамианская наб., д. 52, стр.1
Тел +7 495 663 70 30, факс +7 495 748 78 94,

LOT _____
REF _____
QTY _____




1984



Manufactured
In Cleanroom

For USA: Rx ONLY



(MEDITERA TIBBI MALZEME SAN. VE TIC. A.Ş.)
IBRAHİM MELEK OSB M.11. TOSUN YOL. 4 SOKAK NO:29, SANAYİ BÖLGESİ, 35900,
TIRİ-İZMİR, TURKEY
TEL: +90 232 2379949
FAX: +90 232 513 51 14 WWW.MEDITERA.COM.TR

РУ РЗН № _____ от _____

НЕТОКСИЧНО.

Место производства: Турция

AW.04.ALT.AL.0671-REV.01

Рисунок 9.12 – Макет маркировки этикетки на примере варианта исполнения: Контур дыхательный анестезиологический Altech (Альтек) для подачи наркоза и ИВЛ для взрослых гофрированный (1 шт.), длина 240 см в составе с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 2л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (2 шт.).

10. Упаковка

Комплектность поставки контуров и комплектующих изделий в упаковке представлена в наименовании изделий/вариантов исполнений.

Индивидуальная упаковка предусмотрена для масок анестезиологических, линий для отбора проб газа и растяжимого двойного поворотного коннектора, которые вкладываются в общую индивидуальную упаковку вместе с контурами.

В транспортную упаковку вкладывается не более 40 индивидуальных упаковок контуров.

В каждую транспортную упаковку вкладывается инструкция-вкладыш по применению, в том числе на русском языке.

Инструкция-вкладыш, вкладываемая в транспортную упаковку контуров, приведена на рисунке 10.11.

Рекомендуется сохранять инструкцию-вкладыш до тех пор, пока все изделия из групповой упаковки не будут использованы.

Состав упаковок приведен в таблице 10.1.

Таблица 10.1

Тип упаковки	Материал
Индивидуальная	Полиэтилен низкой плотности LDPE
Транспортная	Двухслойный гофрированный картон

Размеры упаковок приведены в таблице 10.2.

Таблица 10.2*

Вариант исполнения изделия/комплектующая	Индивидуальная упаковка для комплектующих	Общая индивидуальная упаковка	Транспортная упаковка
	(ширина× длина), мм	(ширина× длина×толщина), мм	(ширина× длина×высота), мм
Для взрослых гофрированный, длина 160/180/240 см	-	300×500×0.12	400×800×560
Для детей гофрированный, длина 160 см	-	300×500×0.12	400×800×560
Неонатальный гофрированный, длина 60 см	-	300×500×0.12	400×800×560
Для взрослых растяжимый, длина 150/180/240/270/300 см	-	300×500×0.12	400×800×560
Для детей растяжимый, длина 150 см	-	300×500×0.12	400×800×560
Неонатальный растяжимый, длина 150 см	-	300×500×0.12	400×800×560
Для взрослых гладкоствольный, длина 160/180/250 см	-	300×500×0.12	400×800×560
Для детей гладкоствольный, длина 160/180 см	-	300×500×0.12	400×800×560
Неонатальный гладкоствольный, длина 150 см	-	300×500×0.12	400×800×560
Для взрослых коаксиальный без/с вла-госборником, длина 160/180/210/240/300 см	-	300×500×0.12	400×800×560
Для детей коаксиальный, длина 150/180 см	-	300×500×0.12	400×800×560
Универсальный коаксиальный Septiflow (с двойным просветом) без/с влагосборником, длина 160/180 см	-	300×500×0.12	400×800×560
Маска анестезиологическая	175×250±5	-	-
Интегрированная линия CO2 для отбора проб газа	180×245±5	-	-
Растяжимый двойной поворотный коннектор	115×200±10	-	-

*Допуск к размерам составляет ±10%, если не указано иное

Целостность упаковки контролируется в процессе тестирования на всех этапах производства и проверки качества продукции. Ниже на рисунке 10.1 приведена схема технологического порядка упаковывания медицинского изделия.

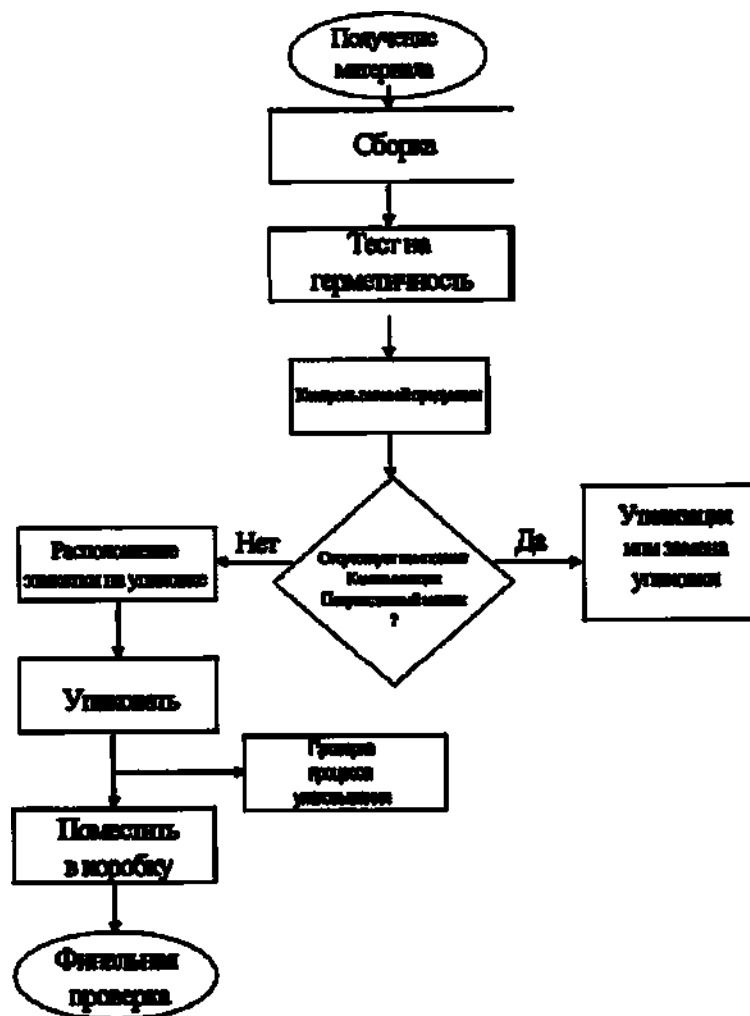


Рисунок 10.1

Контроль качества проводится на каждом этапе.

Фотографические изображения упаковок приведены на рисунках 10.2-10.10.



Рисунок 10.2 - Контур дыхательный анестезиологический Altech (Альтек) для подачи наркоза и ИВЛ гофрированный (индивидуальная упаковка)



Рисунок 10.3 - Контур дыхательный анестезиологический Altech (Альтек) для подачи наркоза и ИВЛ растяжимый (индивидуальная упаковка)



Рисунок 10.4 - Контур дыхательный анестезиологический Altech (Альтек) для подачи наркоза и ИВЛ гладкоствольный (индивидуальная упаковка)



Рисунок 10.5 - Контур дыхательный анестезиологический Altech (Альтек) для подачи наркоза и ИВЛ коаксиальный без/с влагосборником (индивидуальная упаковка)



Рисунок 10.6 - Контур дыхательный анестезиологический Altech (Альтек) для подачи наркоза и ИВЛ универсальный коаксиальный Septiflow (с двойным просветом) без/с влагосборником (индивидуальная упаковка)



Рисунок 10.9 – Растяжимый двойной поворотный коннектор (индивидуальная упаковка)

Ввиду наличия наименования изделия на нескольких языках и ограниченного размера этикетки, наименование изделия на русском языке может быть указано на этикетке с сокращениями, позволяющими однозначно идентифицировать конкретный вариант исполнения.

Фотографическое изображение транспортной упаковки для контуров представлено на рисунке 10.10



РУССКИЙ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Следующие инструкции предназначены для обеспечения максимальной безопасности при работе с этой системой дыхания. Настоящий дыхательный контур был изготовлен для обеспечения требований по программе лечения вашего пациента. Изделие изготовлено в соответствии со стандартами Международной Организации по Стандартизации ИСО 8835-2 и ИСО 5356-1, а также требований Директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС.

Части в некоторых модификациях этого изделия соединены, чтобы устранить возможную утечку. Не отсоединяйте части и не изменяйте дизайн конструкции. Перед началом использования проверьте все ли крепления находятся на месте и надежность фиксации. Рекомендуется провести тест на качество и функциональность на предмет утечки на аппарате ИВЛ до подсоединения к пациенту.

Если дыхательный мешок входит в комплект дыхательного контура, но не подсоединен, то перед использованием аппарата надежно подсоедините дыхательный мешок к изделию и убедитесь в правильности соединения. Перед применением убедитесь в целостности системы и проведите тестирование давления и испытание на предмет утечек, а также проверьте на наличие механической закупорки. Настройте и проверьте соответствующие сигналы аппарата для подачи наркоза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Данное изделие изготовлено для использования только одним пациентом. Максимальный рекомендованный срок использования одним пациентом - 7 дней.
2. Любой метод стерилизации может повредить изделие или опасно увеличить сопротивление потоку.
3. Это изделие изготовлено в режиме «чистых» помещений. Не используйте если упаковка повреждена
4. Данное изделие должно применяться только квалифицированным медицинским персоналом лечебного учреждения.
5. Срок годности - 5 лет.
6. Сопротивление потоку: 30 л/мин < 0,1 кПа

Обозначение	
	Одноразовое изделие. Не предназначено для повторного применения.
	См. инструкцию по применению.
	Нестерильно.
	Не использовать, если упаковка повреждена.
	Беречь от воздействия солнечного света.
	В производстве этого изделия не используется латекс из природного каучука.
	В производстве этого изделия не используются фталаты.
	Хранить в сухом месте.
	Знак соответствия европейским стандартам (CE). Изделие соответствует директивам совета ЕС в отношении медицинских устройств № 93/42/ЕЕС.

Рисунок 10.11. Инструкция – вкладыш контуров дыхательных анестезиологических Altech (Альтек)

11. Артикулы

Артикулы изделий представлены в таблицах, приведенных в данном разделе.

Наименование: Контур дыхательный анестезиологический Altech (Альтек) для подачи наркоза и ИВЛ, варианты исполнения	REF		
Для взрослых гофрированный (1 шт.), длина 160/180/240 см, в составе:	160 см	180 см	240 см
с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.)	AL-10A/160R	AL-10A/180R	AL-10A/240R
с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 2л из неопрена (1 шт.)	AL-11A/160R	AL-11A/180R	AL-11A/240R
с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 2л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.)	AL-12A/160R	AL-12A/180R	AL-12A/240R
с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 2л из латекса (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.)	AL-13A/160R	AL-13A/180R	AL-13A/240R
с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 2л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.), с маской анестезиологической (1 шт.)	AL-14A/160R	AL-14A/180R	AL-14A/240R

Наименование: Контур дыхательный анестезиологический Altech (Альтек) для подачи наркоза и ИВЛ, варианты исполнения	REF		
с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.).	AL-15A/160R	AL-15A/180R	AL-15A/240R
с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 2л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (2 шт.).	AL-16A/160R	AL-16A/180R	AL-16A/240R
с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 2л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным с тепловлагообменником (1 шт.).	AL-17A/160R	AL-17A/180R	AL-17A/240R

Наименование	REF				
Для взрослых растяжимый (1 шт.), длина 150/180/240/270/300 см, в составе:	150 см	180 см	240 см	270 см	300 см
– с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.)	AL-20A/150R	AL-20A/180R	AL-20A/240R	AL-20A/270R	AL-20A/300R
– с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 2л из неопрена (1 шт.).	AL-21A/150R	AL-21A/180R	AL-21A/240R 22mm	AL-21A/270R 22mm	AL-21A/300R 22mm
– с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 2л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.).	AL-22A/150R	AL-22A/180R	AL-22A/240R	AL-22A/270R	AL-22A/300R
– с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 2л из латекса (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.).	AL-23A/150R	AL-23A/180R	AL-23A/240R	AL-23A/270R	AL-23A/300R
– с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 2л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.), с маской анестезиологической (1 шт.).	AL-24A/150R	AL-24A/180R	AL-24A/240R	AL-24A/270R	AL-24A/300R
– с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.).	AL-25A/150R	AL-25A/180R	AL-25A/240R	AL-25A/270R	AL-25A/300R
– с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 2л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (2 шт.).	AL-26A/150R	AL-26A/180R	AL-26A/240R	AL-26A/270R	AL-26A/300R
– с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 2л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным с тепловлагообменником (1 шт.).	AL-27A/150R	AL-27A/180R	AL-27A/240R	AL-27A/270R	AL-27A/300R

Наименование	REF	
Для взрослых гладкоствольный (1 шт.), длина 180/250 см, в составе:	180 см	250 см
– с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.)	AL-30A/180R	AL-30A/250R
– с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 2л из неопрена (1 шт.)	AL-31A/180R	AL-31A/250R
– с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 2л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.)	AL-32A/180R	AL-32A/250R
– с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 2л из латекса (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.).	AL-33A/180R	AL-33A/250R
– с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резерву-	AL-34A/180R	AL-34A/250R

арным 2л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.), с маской анестезиологической (1 шт.)		
– с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.)	AL-35A/180R	AL-35A/250R
– с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 2л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (2 шт.)	AL-36A/180R	AL-36A/250R
– с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 2л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным с тепловлагообменником (1 шт.).	AL-37A/180R	AL-37A/250R

Наименование	REF				
	160 см	180 см	210 см	240 см	300 см
Для взрослых коаксиальный (1 шт.) без/с влаго-сборником, длина 160/180/210/240/300 см, в составе:					
– с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.)	AL-50A/160R	AL-50A/180R	-	AL-50A/240R	AL-50A/300R
– с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 2л из неопрена (1 шт.)	AL-51A/160R	AL-51A/180R	-	AL-51A/240R	AL-51A/300R
– с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 2л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.)	AL-52A/160R	AL-52A/180R	-	AL-52A/240R	AL-52A/300R
– с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 2л из неопрена (1 шт.)	-	-	AL-53A/210R	-	-
– с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 2л из неопрена (1 шт.)	-	-	AL-54A/210R	-	-
– с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.).	AL-55A/160R	AL-55A/180R	-	AL-55A/240R	AL-55A/300R
– с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 2л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (2 шт.).	AL-56A/160R	AL-56A/180R	-	AL-56A/240R	AL-56A/300R
– с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.).	-	-	AL-57A/210R	-	-

Наименование	REF
Для детей гофрированный (1 шт.), длина 160 см, в составе:	160 см
– с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.).	AL-10P/160R
– с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 1л из неопрена (1 шт.).	AL-11P/160R
– с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 1л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.).	AL-12P/160R
– с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 1л из латекса (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.).	AL-13P/160R
– с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 1л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.), с маской анестезиологической (1 шт.).	AL-14P/160R
– с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.).	AL-15P/160R
– с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 1л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (2 шт.).	AL-16P/160R
– с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 1л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным с тепловлагообменником (1 шт.).	AL-17P/160R

Наименование	REF
Для детей растяжимый (1 шт.), длина 150 см, в составе:	150 см
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.).	AL-20P/150R
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 1л из неопрена (1 шт.).	AL-21P/150R
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 1л из неопрена (1 шт.) и фильтром бактериально-вирусным (1 шт.).	AL-22P/150R
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 1л из латекса (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.).	AL-23P/150R
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 1л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.), с маской анестезиологической (1 шт.).	AL-24P/150R
- с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.).	AL-25P/150R
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 1л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (2 шт.).	AL-26P/150R
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 1л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным с тепловлагообменником (1 шт.).	AL-27P/150R

Наименование	REF	
Для детей гладкоствольный (1 шт.), длина 150/180 см, в составе:	150 см	180 см
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.).	AL-30P/150R	AL-30P/180R
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 1л из неопрена (1 шт.).	AL-31P/150R	AL-31P/180R
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 1л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.).	AL-32P/150R	AL-32P/180R
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 1л из латекса (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.).	AL-33P/150R	AL-33P/180R
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 1л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.), с маской анестезиологической (1 шт.). (1 шт.).	AL-34P/150R	AL-34P/180R
- с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.).	AL-35P/150R	AL-35P/180R
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 1л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (2 шт.).	AL-36P/150R	AL-36P/180R
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 1л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным с тепловлагообменником (1 шт.).	AL-37P/150R	AL-37P/180R

Наименование	REF
Для детей коаксиальный (1 шт.), длина 150 см, в составе:	150 см
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.).	AL-50P/150R
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 1л из неопрена (1 шт.).	AL-51P/150R
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 1л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.).	AL-52P/150R
- с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.).	AL-55P/150R
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 1л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (2 шт.).	AL-56P/150R

Наименование	REF
Неонатальный гофрированный (1 шт.), длина 160 см, в составе:	160 см
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.).	AL-10N/160R
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 0.5л из неопрена (1 шт.).	AL-11N/160R
- с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 0.5л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.).	AL-12N/160R

с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 0.5л из латекса (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.)	AL-13N/160R
с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 0.5л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.), с маской анестезиологической (1 шт.)	AL-14N/160R
с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.)	AL-15N/160R
с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 0.5л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (2 шт.)	AL-16N/160R
с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 0.5л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным с тепловлагообменником (1 шт.)	AL-17N/160R

Наименование	REF	
неонатальный гладкоствольный (1 шт.), длина 150/175 см, в составе:	150 см	175 см
с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.)	-	AL-30N/175R
с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 0.5л из неопрена (1 шт.)	-	AL-31N/175R
с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 0.5л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.)	-	AL-32N/175R
с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 0.5л из латекса (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.)	-	AL-33N/175R
с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 0.5л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.), с маской анестезиологической (1 шт.)	-	AL-34N/175R
с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.)	AL-35N/150R	-
с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 0.5л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (2 шт.)	-	AL-36N/175R
с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 0.5л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным с тепловлагообменником (1 шт.)	-	AL-37N/175R

Наименование	REF	
Универсальный коаксиальный Septiflow (с двойным просветом) без/с влагосборником (1 шт.), длина 160/180 см, в составе:	160 см	180 см
с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.)	AL-100U/160R	AL-100U/180R
с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 2л из неопрена (1 шт.)	AL-101U/160R	AL-101U/180R
с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 2л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.)	AL-102U/160R	AL-102U/180R
с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным с тепловлагообменником (1 шт.)	AL-103U/160R	AL-103U/180R
с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным с тепловлагообменником (1 шт.), с растяжимым двойным поворотным коннектором и портом для бронхоскопии/санации (1 шт.)	-	AL-104U/180R
с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.)	AL-105U/160R	AL-105U/180R
с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 2л из неопрена (1 шт.)	-	AL-106U/180R
с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), мешком резервуарным 2л из неопрена (1 шт.), с интегрированной линией CO2 (1 шт.)		AL-107U/180R
с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 2л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным (1 шт.), с интегрированной линией CO2 (1 шт.)	AL-108U/160R	AL-108U/180R

– с лимбом (1 шт.), с коннектором 22/22 мм (1 шт.), с мешком резервуарным 2л из неопрена (1 шт.), с фильтром бактериально-вирусным с тепловлагообменником (1 шт.).	-	AL-110U/180R
--	---	--------------

Артикулы могут быть изменены по решению производителя.

12. Условия транспортирования

Изделие транспортируется любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовой автотранспорт, судовые трюмы, обогреваемые герметичные авиационные модули в соответствии с правилами для этих видов транспорта с соблюдением условий транспортировки без риска повреждения упаковки.

Температура окружающей среды: от плюс 5°C до плюс 40 °C.

Относительная влажность воздуха: от 5 % до 95 %.

Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа.

13. Процедура послепродажного надзора

Жалобы и показатели возможных неблагоприятных инцидентов детально изучаются для всех продуктов компании, и это является важным инструментом для оценки применения изделия после выпуска. Частота текущих проверок будет определяться на основе принципов по управлению рисками.

Стандартная процедура (Standard Operation Procedure) 000585 - Глобальная процедура оценки риска продукции - описывает процесс проведения периодических обзоров рисков продукта для демонстрации постоянной безопасности продукции и эффективности на рынке.

14. Методы испытаний и контроля

Компания проводит контроль при производстве изделий на разных этапах, включающих контроль сырья для последующего производства изделий, контроль самого процесса производства, упаковки, а также контроль изделий после производства согласно спецификации.

15. Требования к безопасности

Изделие является одноразовым и не допускается к повторному применению. Повторное использование может привести к увеличению риска инфицирования или перекрестной контаминации, а также к утрате физических свойств изделия, необходимых для его использования по назначению.

16. Требования по защите окружающей среды

Компания проводит официальные оценки и анализы риска (в соответствии со стандартами ISO 14971) изделий на стадии проектирования и разработки и перед запуском в производство. Эта процедура позволяет распознать любые возможные риски для пользователя и окружающей среды. Изделия Компании также внимательно контролируются в отношении любых вредных воздействий после поступления в продажу. Контуры при соблюдении условий транспортировки, хранения и использования не оказывают вредного воздействия на окружающую среду. Использованные изделия необходимо утилизировать в соответствии с утвержденными локальными нормами и правилами.

17. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Изделие является нестерильным и одноразовым. Дезинфекция и предстерилизационная очистка не применимы.

18. Стандарты, к которым относится изделие на протяжении всего жизненного цикла

EN ISO 13485:2016 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования».

93/42/ЕЭС Директива по медицинским изделиям

EN ISO 5356-1:2015 «Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда».

ISO 5356-2:2012 «Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 2. Резьбовые соединители, несущие нагрузку».

EN ISO 5367:2014 «Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Дыхательные наборы и соединители».

EN ISO 10993-1:2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках процесса управления рисками».

EN ISO 10993-5:2009 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro».

N ISO 10993-10:2013 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
 N ISO 15223-1:2016 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».
 N ISO 14971:2012 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».
 N ISO 14644-1:2015 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц».
 N ISO 14644-2:2015 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Мониторинг для предоставления сведений об эффективности чистого помещения, связанной с чистотой воздуха по концентрации частиц».
 N ISO 1041:2008+A1:2013 «Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий».
 N ISO 14155:2011 «Клинические исследования медицинских изделий, предназначенных для применения у человека. Надлежащая клиническая практика»
 N ISO 9360-1:2009 «Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Теплообменники-увлажнители для увлажнения вдыхаемых человеком газов. Часть 1. Теплообменники-увлажнители с минимальными дыхательными объемами 250 мл».
 N ISO 9360-2:2009 «Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Теплообменники-увлажнители для увлажнения вдыхаемых человеком газов. Часть 2. Теплообменники-увлажнители для применения у пациентов с трахеостомией с минимальными дыхательными объемами 50 мл».
 ASTM F1980-16 «Стандартные руководящие указания по ускоренному старению систем защиты стерильности медицинских изделий».
 ISO 80369-7:2016 «Соединители внутрисосудистого и подкожного применения».
 N ISO 23328-1:2008 «Фильтры для дыхательного контура наркозных и дыхательных аппаратов. Часть 1. Метод гидрофильной пробы для оценки фильтрационных свойств».
 N ISO 23328-2: 2009 «Фильтры для дыхательного контура наркозных и дыхательных аппаратов. Часть 2. Аспекты, не относящиеся к фильтрации».
 ASTM F1929-15 «Стандартный метод выявления утечек через клеевое соединение в пористой медицинской упаковке с помощью проникающего красителя».

19. Условия хранения и срок хранения

Срок хранения - 5 лет для вариантов исполнения контуров:

Контур дыхательный анестезиологический Altech (Альтек) для подачи наркоза и ИВЛ гофрированный;

Контур дыхательный анестезиологический Altech (Альтек) для подачи наркоза и ИВЛ растяжимый;

Контур дыхательный анестезиологический Altech (Альтек) для подачи наркоза и ИВЛ гладкоствольный;

Контур дыхательный анестезиологический Altech (Альтек) для подачи наркоза и ИВЛ коаксиальный.

Срок хранения - 3 года для варианта исполнения контура:

Контур дыхательный анестезиологический Altech (Альтек) для подачи наркоза и ИВЛ универсальный коаксиальный Septiflow (с двойным просветом) без/с влагосборником.

Условия хранения:

Температура окружающей среды: от плюс 5°C до плюс 40 °C.

Относительная влажность воздуха: от 5 % до 95 %.

Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа.

20. Утилизация и уничтожение

Изделия следует утилизировать в соответствии с местными нормами и правилами.

Медицинское изделие, имеющее повреждение индивидуальной (потребительской) упаковки, либо истекший срок годности не допускается к использованию, его следует утилизировать как отходы класса А.

Утилизация контура после применения, соответствует утилизации одноразовых медицинских изделий, относящихся к опасным медицинским отходам класса Б.

21. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует качество, безопасность и эффективность изделия, если оно используется квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с инструкцией по применению до истечения срока годности с соблюдением условий хранения, транспортирования и применения.

22. Требования по техническому обслуживанию медицинского изделия

Изделие только для одноразового применения, техническое обслуживание не применимо.

23. Рекламация

В случае возникновения жалоб, нежелательных явлений или вопросов о качестве, связанных с применением медицинского изделия, необходимо обращаться к производителю:

Meditera Tibbi Malzeme Sanayi ve Ticaret Anonim Sirketi

(Meditera Tibbi Malzeme San. ve Tic. A.S.)

Ibni Melek OSB Mahallesi, Tosbi Yol 4 Sokak No: 29

35900 Tire/Izmir, TURKEY

Телефон: +90 232 2375949

Электронная почта: yigit.ulusoy@meditera.com.tr

На территории РФ обращаться к уполномоченному представителю производителя:

ЗАО «КонваТек», Россия,

115054, Москва, Космодамианская наб., д. 52, стр.1

Тел. +7 495 663 70 30, факс +7 495 748 78 94,

e-mail: olga.shor@convatec.com

[Перевод с английского и турецкого языков на русский язык]

[Перевод надписи, печати и штампов на документе «Инструкция по применению на медицинское изделие „Контур дыхательный анестезиологический Altech (Альтек) для подачи наркоза и ИВЛ“», представленном на английском, турецком и русском языках.]

[Рельефная печать:

Турецкая республика

Двадцать девятая нотариальная контора 7

Измир

1923]

[Штамп:

Турецкая республика

29-я нотариальная контора Измира

ул. 1395, д. 14/А, Кахраманлар

тел.: 463 34 08 – 463 04 31 Измир]

[Штамп:

№ 08290]

[Штамп:

24 августа 2021 г.]

«Медитера Тыбби Малземе Сан. ве Тидж. А. Ш.»

(Meditera Tibbi Malzeme San. ve Tic. A. Ş.)

[Штамп:

Нотариус 29-й нотариальной конторы Измира

Осман Левент Айбар]

/подпись/

[Штамп:

Дениз Атешоглу

Присяжный переводчик]

/подпись/

[Штамп:

«Медитера Тыбби Малземе Сан. Ве Тидж. А.Ш.»

Квартал Организованная промышленная зона Ибни Мелек, ул. дорога ТОСБИ, 4-й км,
№ 29, 35900 Тире-ИЗМИР

Налоговое управление Тире: 060 029 8703 Номер в Торговом реестре: 2346

Номер в Центральной регистрационной системе: 0060 0298 7030 0016

Тел: 0 232 513 51 10 Факс: 0 232 513 51 14]

Перевела Громова Александра Дмитриевна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

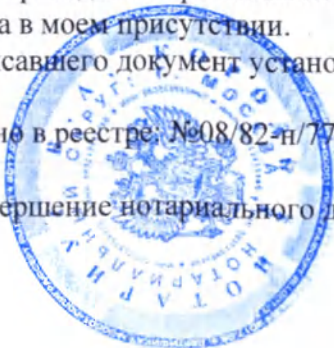
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2021-

19-214

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



4

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 66 лист(-а,-о)



В.А. Король