

CERTIFICATE OF AUTHENTICITY

ATTACHED: Cover Page Operating document

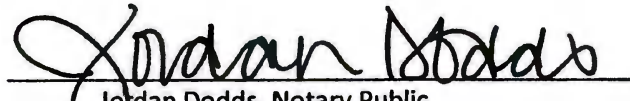
STATE OF COLORADO §

§ ss.

COUNTY OF DENVER §

I certify that I know or have satisfactory evidence that Yaara Basevitch, RA Director, Respiratory Interventions, is the person who appeared before me on March 06, 2024, and said person acknowledged that she signed this instrument and acknowledged it to be her free and voluntary act for the uses and purposes mentioned in the instrument.

JORDAN DODDS
NOTARY PUBLIC
STATE OF COLORADO
NOTARY ID 20174026429
MY COMMISSION EXPIRES JUNE 22, 2025


Jordan Dodds, Notary Public
My commission expires June 22, 2025

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

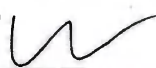
«Ковидиен Ллс», США / Covidien llc, USA.

RA Director/Respiratory Interventions

(должность/position)

Yaara Basevitch

(имя/name)


(подпись/signature)

"Operating document" for submission in the
Russian Federation

"Эксплуатационная документация" для
регистрации на территории Российской
Федерации

Circuit DAR sterile

Контур DAR стерильный в вариантах
исполнения

Manufactured by:
Covidien llc, USA., 15 Hampshire Street
Mansfield MA 02048, USA

Производитель:
«Ковидиен Ллс», США, 15 Hampshire Street
Mansfield MA 02048, USA

Manufacturing sites:

Производственные площадки:

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

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

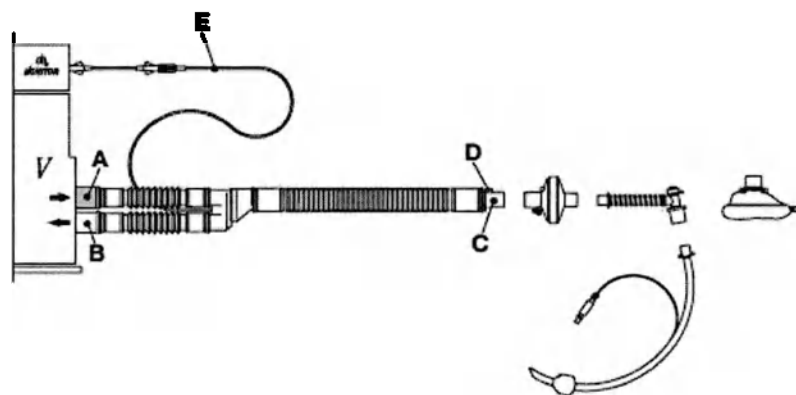
Covidien llc

15 Hampshire St, Mansfield, MA 02048, USA

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Контур DAR стерильный в вариантах исполнения:

Контур коаксиальный DAR 3 в 1, длина 130 см, адаптер прямой, в составе с инструкцией по применению



ЧИСТЫЙ/СТЕРИЛЬНЫЙ (СОГЛАСНО МАРКИРОВКЕ) И ГОТОВЫЙ К ПРИМЕНЕНИЮ, если упаковка ранее не была вскрыта или повреждена. Устройство одноразового применения, которое должно использоваться только для одного больного. После использования удалить в отходы.

ОПИСАНИЕ

Дыхательный контур для пациентов, поддержка дыхания которых осуществляется искусственным путем. Выпускается в основной версии Коаксиальный дыхательный контур для взрослых и в версии, оснащенной капнометрической линией, – Коаксиальный контур 3-в-1. Коаксиальный дыхательный контур для взрослых и Коаксиальный контур 3-в-1 являются дыхательными контурами, в которых магистраль вдоха находится в магистрале выдоха; они оснащены портом мониторинга давления.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Устройства предназначены для пациентов взрослого и детского возраста, находящихся в предоперационной и послеоперационной палатах, а также в отделении интенсивной терапии. При проведении интенсивной терапии данное устройство следует всегда использовать с теплообменником (ТВО) или фильтром, оснащенным ТВО, со стороны пациента. Устройство можно использовать также в качестве замкнутой системы в сочетании с поглотителем CO_2 . В этом случае необходимо регулярно контролировать возникновение конденсата внутри контура. Замените контур, если отмечается повышение сопротивления потоку.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

НЕ используйте устройство в сочетании с активными увлажнителями.

ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

1. Извлеките контур из заводской упаковки.
2. Подсоедините синий переходник инспираторного патрубка (А) к инспираторному отверстию вентилятора или к инспираторному отверстию поглотителя. CO_2
3. Подсоедините белый переходник экспираторного патрубка (В) к экспираторному отверстию вентилятора или к экспираторному отверстию поглотителя. CO_2
4. Подсоедините соединитель пациента (С) к фильтру, оснащенному ТВО, к лицевой маске или к трахеальной трубке.
5. При необходимости подсоедините линию мониторинга давления к соответствующему отверстию (D).
6. Только для коаксиального контура 3-в-1: при необходимости, подсоедините капнометрическую линию к монитору (Е), в противном случае линию CO_2 следует закрыть колпачком.
7. Перед подключением пациента проверьте контур на наличие повреждений и загерметизируйте для предотвращения возможных протечек или закупорки устройства.

Максимальный срок применения: 48 часов. Если дыхательный контур применяется с фильтром, фильтром/ теплообменником или теплообменником, заменяйте его через каждые 24 часа. Не используйте устройство повторно. После использования утилизируйте.

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

Устройство не содержит латекс и не проводит ток.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

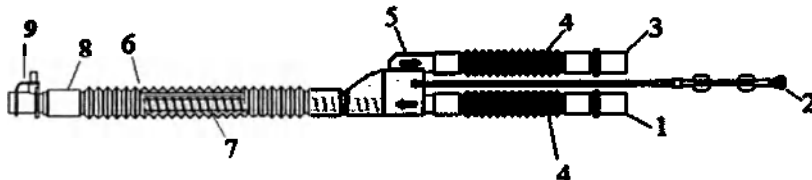
- Устройство выдается только по назначению врача и должно использоваться только под медицинским наблюдением.
- Гарантия на изделие действует только в случае целостности упаковки. Проверьте целостность упаковки устройства. Любое повреждение или вскрытие упаковки может нарушить стерильность и/или работоспособность устройства. В этом случае устройство использовать нельзя.
- Убедитесь, что все соединения выполнены надлежащим образом и надежно закреплены.
- Не подвергайте трубку контура растяжению или другим механическим воздействиям.
- Регулярно проверяйте контур на предмет отсутствия повышения сопротивления потоку из-за появления конденсата в устройстве.
- В случае скапливания выделений пациента внутри устройства его необходимо срочно заменить.
- При любых процедурах с загрязненными одноразовыми устройствами следует применять соответствующие средства защиты.
- Для снижения риска повреждения и засорения мелкими предметами извлекайте изделие из упаковки только непосредственно перед использованием.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не пытайтесь восстанавливать использованное устройство. Не используйте устройство повторно. Не проводите отмачивания, ополаскивания, отмывания, стерилизации этого устройства и не используйте для его обработки какие-либо дезинфицирующие средства (особенно следует избегать контакта с растворами, содержащими фенол и спирты).

Дополнение к инструкции
Дата утверждения: 02 июня 2020 г.

1. Наименование медицинского изделия	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: Контур коаксиальный DAR 3 в 1, длина 130 см, адаптер прямой, в составе с инструкцией по применению
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно- правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	Производитель: Covidien llc, USA (Ковидиен ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Место производства: Mallinckrodt Dar S.r.l. Via G. Bove, 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), Italy
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно- правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru

лица;	
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Контур DAR предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. Область применения. Дыхательные контуры стоит применять в лечебных учреждениях в отделениях интенсивной терапии и анестезиологии, только квалифицированными врачами. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия Квалифицированные медицинские специалисты: врачи, медицинские сестры.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: 1. Контур коаксиальный DAR 3 в 1, длина 130 см, адаптер прямой, в составе с инструкцией по применению  1. Коннектор 22F Синий 2. Линия мониторинга CO₂ 3. Коннектор 22F 4. Растяжимая трубка для взрослых 5. Адаптер прямой 6. Линия выдоха 7. Линия вдоха 8. Коннектор прямой 22M/15F 9. Заглушка порта Назначение Контур DAR предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	Показания к применению • Устройства предназначены для пациентов взрослого и детского возраста, находящихся в предоперационной и послеоперационной палате, а также в отделении интенсивной терапии. • При проведении интенсивной терапии данное устройство следует всегда использовать с теплообменником (ТВО) или фильтром, оснащенным ТВО, со стороны пациента. • Устройство можно использовать также в качестве замкнутой системы в сочетании с поглотителем CO₂. В этом случае необходимо регулярно контролировать возникновение конденсата внутри контура. Замените контур, если отмечается повышение сопротивления потоку. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ НЕ используйте устройство в сочетании с активными увлажнителями. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Не пытайтесь восстанавливать использованное устройство. Не используйте устройство повторно. Не

проводите отмачивания, ополаскивания, отмывания, стерилизации этого устройства и не используйте для его обработки какие-либо дезинфицирующие средства (особенно следует избегать контакта с растворами, содержащими фенол и спирты).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

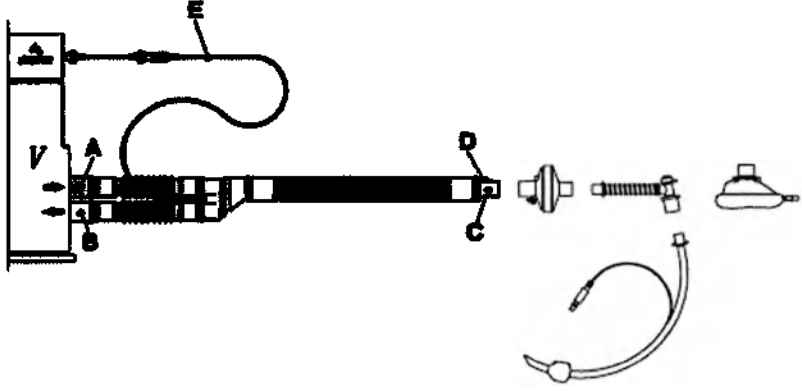
- Устройство выдается только по назначению врача и должно использоваться только под медицинским наблюдением.
- Гарантия на изделие действует только в случае целостности упаковки. Проверьте целостность упаковки устройства. Любое повреждение или вскрытие упаковки может нарушить стерильность и/или работоспособность устройства. В этом случае устройство использовать нельзя.
- Убедитесь, что все соединения выполнены надлежащим образом и надежно закреплены.
- Не подвергайте трубку контура растяжению или другим механическим воздействиям.
- Регулярно проверяйте контур на предмет отсутствия повышения сопротивления потоку из-за появления конденсата в устройстве.
- В случае скапливания выделений пациента внутри устройства его необходимо срочно заменить.
- При любых процедурах с загрязненными одноразовыми устройствами следует применять соответствующие средства защиты.
- Для снижения риска повреждения и засорения мелкими предметами извлекайте изделие из упаковки только непосредственно перед использованием.

6. Технические характеристики медицинского изделия

Контур коаксиальный DAR 3 в 1, длина 130 см, адаптер прямой, , в составе с инструкцией по применению

Коннектор Синий 22F	Диаметр соединения 22F, мм	Ø22.37±0.04
	Длина, см	55,1±0.28
Линия мониторинга CO ₂ .	Диаметр линии мониторинга CO ₂ , мм	Ø 1,28±0,09×2,42±0,09
	Внутренний диаметр луэр-лока, ±мм	Ø4,30±0.02
	Внешний диаметр луэр-лока, ±мм	Ø7,83±0,1
	Длина линии мониторинга, см.	15,75±0.15
	Тип соединения	Луер-Лок (LLF)
	Конусность	6%
Коннектор 22F	Диаметр соединения 22F, мм	Ø22.37±0.04
	Диаметр промежуточного патрубка, мм	Ø21.95±0.2
	Длина, см	55,1±0.28
Растяжимая трубка для взрослых	Диаметр внутренний, мм	19±0.15
	Диаметр внешний, мм	27,5±0.17
	Длина в сложенном состоянии, см.	20±2
	Длина в растянутом состоянии, см.	45±2

	Адаптер прямой	Диаметр, мм	Ø22.37±0.04	
		Длина, мм.	110±0.28	
	Линия выдоха	Диаметр, мм ±0.17	Ø 27,5×30,5	
		Длина, см.	130±1	
	Линия вдоха	Диаметр внутренний, мм	Ø 14,5±0,15	
		Диаметр внешний, мм	Ø 17.5±0,15	
		Длина, см.	140±1	
	Коннектор прямой 22M/15F	Диаметр соединения 15F, мм	Ø 15.47±0.04	
		Длина, мм.	67,2±0.28	
		Диаметр соединения 22M, мм	Ø22.37±0.04	
		Внутренний диаметр порта, мм	Ø3.2±0.1	
	Заглушка порта	Высота, мм	10.5±0.17	
		Диаметр, мм ±0.17	Ø7.8×12.0	
	Сопротивление потоку, кПа при вдохе, при расходе воздушного потока не более 60 л/мин	Не более 2.2 см H ₂ O	Сопротивление потоку, кПа при вдохе, при расходе воздушного потока не более 30 л/мин	Не более 0.5 см H ₂ O
	Сопротивление потоку, кПа при выдохе при расходе воздушного потока не более 60 л/мин	Не более 3.2 см H ₂ O	Сопротивление потоку, кПа при выдохе при расходе воздушного потока не более 30 л/мин	Не более 0.8 см H ₂ O
	Номинальный расход воздушного потока, л/мин	Не более 60 л/мин	Масса изделия в упаковке, ±10%	310 гр.
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	Не применимо			
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Материалы животного или человеческого происхождения в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения отсутствуют. Лекарственные средства в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют. Фармацевтические субстанции Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют.			
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского	Инструкция по применению 1. Извлеките контур из заводской упаковки. 2. Подсоедините синий переходник инспираторного патрубка (А) к инспираторному отверстию вентилятора или к инспираторному отверстию поглотителя. CO ₂ 3. Подсоедините белый переходник экспираторного патрубка (В)			

изделия эксплуатацию	в к экспираторному отверстию вентилятора или к экспираторному отверстию поглотителя. CO₂ 4. Подсоедините соединитель пациента (C) к фильтру, оснащенный ТВО, к лицевой маске или к трахеальной трубке. 5. При необходимости подсоедините линию мониторинга давления к соответствующему отверстию (D). 6. Только для коаксиального контура 3-в-1: при необходимости, подсоедините капнометрическую линию к монитору (E), в противном случае линию CO₂ следует закрыть колпачком. 7. Перед подключением пациента проверьте контур на наличие повреждений и загерметизируйте для предотвращения возможных протечек или закупорки устройства.  Максимальный срок применения: 48 часов. Если дыхательный контур применяется с фильтром, фильтром/тепловлагообменником или тепловлагообменником, заменяйте его через каждые 24 часа. Не используйте устройство повторно. После использования утилизируйте.
10. Требования к помещению, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения должен использоваться только квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и	Не применимо. Контур DAR стерильный в вариантах исполнения поставляется в стерильном виде и предназначен для использования строго на одной операции. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит.

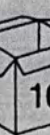
дезинфекцию медицинского изделия;	Повторное использование и обработка устройства могут привести к его повреждению и, как следствие, нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация данного устройства могут стать причиной инфицирования пациента.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Не применимо.
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	Не применимо
ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия,	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» необходимо хранить и перевозить в оригинальной упаковке, в сухом месте, вдали от прямых источников тепла и света и извлекать продукт только в случае его применения. Срок годности (стерильности) изделий 5 лет от даты изготовления при соблюдении условий хранения. Данные о сроках хранения подтверждаются отчетами о проведенных испытаниях.

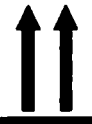
условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	В случае если изделия, были освобождены от транспортной упаковки, то они должны храниться в стерильном состоянии, в плотно закрытом контейнере на протяжении всего срока годности при следующих условиях окружающей среды: <u>Условия хранения:</u> Температура от +0°C до +60 °C (окружающая среда) Относительная влажность от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление 84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.) <u>Условия транспортировки:</u> Температура от +0°C до +60 °C (окружающая среда) Относительная влажность от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление 84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.) Транспортировка осуществляется с учетом условий хранения. <u>Условия эксплуатации:</u> Температура окружающей среды: не более 25°C Относительная влажность: от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление: 86-106 кПа.
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» отвечает требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993, EN ISO 11135. Полный список международных требований предоставляется по запросу.
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит. Изделие стерилизуется до гарантированного уровня стерильности (ГУС), равного 10^{-6}, с использованием радиации или этиленоксида (ЭО). См. маркировку:  Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена  Только для одноразового использования STERILE EO Стерилизовано этиленоксидом
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если	Повторное использование или самостоятельная стерилизация ЗАПРЕЩЕНА. Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, вследствие чего оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия. Изделия остаются стерильными в течение указанного на упаковке срока годности при условии, что упаковка закрыта и не повреждена.

медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения может использоваться совместно с медицинскими изделиями: Аппарат искусственной вентиляции легких, РУ № ФСЗ 2011/11433 «Аппараты искусственной вентиляции легких NPB-840, NPB-760, NPB-740, с принадлежностями», Трубки для дыхательных путей, РУ № ФСЗ 2011/09878 «Трубки медицинские в отдельных упаковках или в наборах:», Фильтры, коллекторы, зажимы, держатели и кронштейны, линии давления, увлажнители, камеры увлажнителя, клапаны РЕЕР РУ № ФСЗ 2011/09845 «Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких», Маски, канюли, влагосборники, тепловлагообменники, РУ № ФСЗ 2011/11170 «Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких».
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	Радиация, электромагнитные и магнитные поля не оказывают воздействие на работу медицинского изделия.
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	

а) Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	Не пытайтесь ремонтировать контуры, использовать их повторно, отмачивать, промывать, стерилизовать и не обрабатывайте их никакими дезинфицирующими средствами (особенно следует избегать растворов, содержащих фенольные соединения и спирты).
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования. Повторной стерилизации не подлежит.
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	Не применимо

17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию	Не применимо
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по

медицинского изделия	составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.	
21. Срок годности	Срок годности Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» составляет 5 лет (60 месяцев).	
22. Маркировка	Знак	Пояснение
		Использовать до
		Номер по каталогу
		Только для однократного использования
		Производитель
		Сертифицировано CE
		Номер партии
		Стерилизовано этиленоксидом
		Не применять при поврежденной упаковке
		Температурные ограничения
		Беречь от влаги
		Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам
		Продается только врачам и лечебным учреждениям
	 Not made with natural rubber latex	Не содержит латекса
	 Not made with DEHP	Не содержит DEHP
		Не подвергать воздействию УФ-излучения
		Хрупкое. Осторожно
		Беречь от солнечных лучей
		Количество изделий в транспортной упаковке – 10 штук

	EC REP 	Официальный представитель ЕС
		Верх, не кантовать
	На русскоязычном стикере указана информация о нетоксичности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства.	
23. Гарантии	Врачи должны обладать соответствующими знаниями и навыками работы с изделиями Контур DAR стерильный в вариантах исполнения, описанные в данном документе, для безопасного и надлежащего использования продукции в соответствии с инструкцией по применению. Изделия «Контур DAR стерильный» в вариантах исполнения используют в соответствии с инструкцией по применению, предоставленной производителем. Ответственность за использование данного изделия в соответствии с инструкцией по применению и за определение целесообразности использования данного изделия в каждом конкретном случае несет врач. Производитель гарантирует работоспособность и поддержание стерильности продуктов в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения. Продукт может перевозиться любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовые транспортные средства, в трюмах судов и багажных отделениях самолетов, в соответствии с правилами транспортировки для указанных видов транспорта и условиями перевозки без риска повреждения транспортной упаковки. Продукция не влияет на окружающую среду в процессе эксплуатации. Приемлемы небольшие отклонения от рекомендуемого температурного диапазона при хранении, транспортировке и обращении. Производитель не может гарантировать соответствие продукции техническим характеристикам, если она хранится при температурах, превышающих рекомендуемый температурный диапазон, свыше 3 дней.	

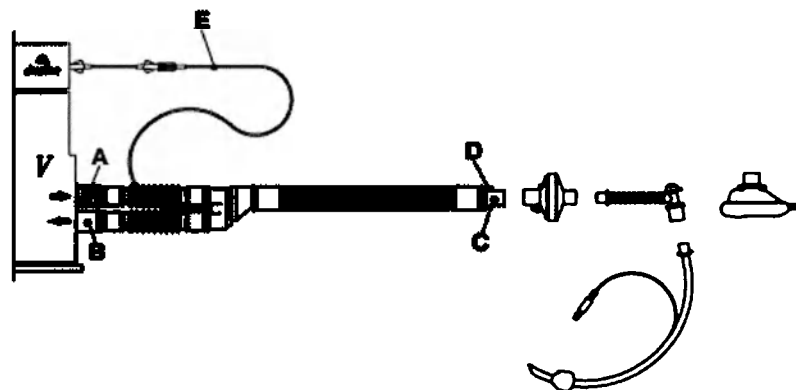
ГЛОССАРИЙ

Наименование в инструкции	Верное наименование
DAR Breathing System	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения
Область применения	Показания к применению
Капнометрическая линия	Линия мониторинга CO ₂
Инспираторный патрубок	Линия вдоха
Экспираторный патрубок	Линия выдоха
Коаксиальный контур 3-в-1	Контур коаксиальный DAR 3 в 1
Consult instructions for use	Следуйте инструкции по применению

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Контур DAR стерильный в вариантах исполнения:

Контур коаксиальный DAR 3 в 1, длина 200 см, адаптер прямой



ЧИСТЫЙ/СТЕРИЛЬНЫЙ (СОГЛАСНО МАРКИРОВКЕ) И ГОТОВЫЙ К ПРИМЕНЕНИЮ, если упаковка ранее не была вскрыта или повреждена. Устройство одноразового применения, которое должно использоваться только для одного больного. После использования удалить в отходы.

ОПИСАНИЕ

Дыхательный контур для пациентов, поддержка дыхания которых осуществляется искусственным путем. Выпускается в основной версии Коаксиальный дыхательный контур для взрослых и в версии, оснащенной капнометрической линией, – Коаксиальный контур 3-в-1. Коаксиальный дыхательный контур для взрослых и Коаксиальный контур 3-в-1 являются дыхательными контурами, в которых магистраль вдоха находится в магистральной выдоха; они оснащены портом мониторинга давления.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Устройства предназначены для пациентов взрослого и детского возраста, находящихся в предоперационной и послеоперационной палатах, а также в отделении интенсивной терапии.

При проведении интенсивной терапии данное устройство следует всегда использовать с теплообменником (ТВО) или фильтром, оснащенным ТВО, со стороны пациента.

Устройство можно использовать также в качестве замкнутой системы в сочетании с поглотителем CO_2 . В этом случае необходимо регулярно контролировать возникновение конденсата внутри контура. Замените контур, если отмечается повышение сопротивления потоку.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

НЕ используйте устройство в сочетании с активными увлажнителями.

ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

1. Извлеките контур из заводской упаковки.
2. Подсоедините синий переходник инспираторного патрубка (А) к инспираторному отверстию вентилятора или к инспираторному отверстию поглотителя. CO_2
3. Подсоедините белый переходник экспираторного патрубка (В) к экспираторному отверстию вентилятора или к экспираторному отверстию поглотителя. CO_2
4. Подсоедините соединитель пациента (С) к фильтру, оснащенному ТВО, к лицевой маске или к трахеальной трубке.
5. При необходимости подсоедините линию мониторинга давления к соответствующему отверстию (D).
6. Только для коаксиального контура 3-в-1: при необходимости, подсоедините капнометрическую линию к монитору (Е), в противном случае линию CO_2 следует закрыть колпачком.
7. Перед подключением пациента проверьте контур на наличие повреждений и загерметизируйте для предотвращения возможных протечек или закупорки устройства.

Максимальный срок применения: 48 часов. Если дыхательный контур применяется с фильтром, фильтром/ теплообменником или теплообменником, заменяйте его через

каждые 24 часа. Не используйте устройство повторно. После использования утилизируйте. Удаление использованного устройства и утилизация отходов должны производиться с соблюдением мер предосторожности в соответствии с действующими требованиями по обращению с биологически опасными отходами, принятыми в данном медицинском учреждении, а также в соответствии с общегосударственными правилами.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Устройство не содержит латекс и не проводит ток.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

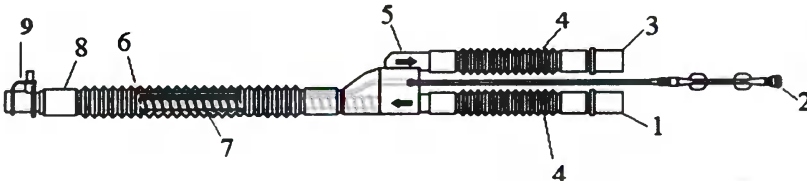
- Устройство выдается только по назначению врача и должно использоваться только под медицинским наблюдением.
- Гарантия на изделие действует только в случае целостности упаковки. Проверьте целостность упаковки устройства. Любое повреждение или вскрытие упаковки может нарушить стерильность и/или работоспособность устройства. В этом случае устройство использовать нельзя.
- Убедитесь, что все соединения выполнены надлежащим образом и надежно закреплены.
- Не подвергайте трубку контура растяжению или другим механическим воздействиям.
- Регулярно проверяйте контур на предмет отсутствия повышения сопротивления потоку из-за появления конденсата в устройстве.
- В случае скапливания выделений пациента внутри устройства его необходимо срочно заменить.
- При любых процедурах с загрязненными одноразовыми устройствами следует применять соответствующие средства защиты.
- Для снижения риска повреждения и засорения мелкими предметами извлекайте изделие из упаковки только непосредственно перед использованием.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не пытайтесь восстанавливать использованное устройство. Не используйте устройство повторно. Не проводите отмачивания, ополаскивания, отмывания, стерилизации этого устройства и не используйте для его обработки какие-либо дезинфицирующие средства (особенно следует избегать контакта с растворами, содержащими фенол и спирты).

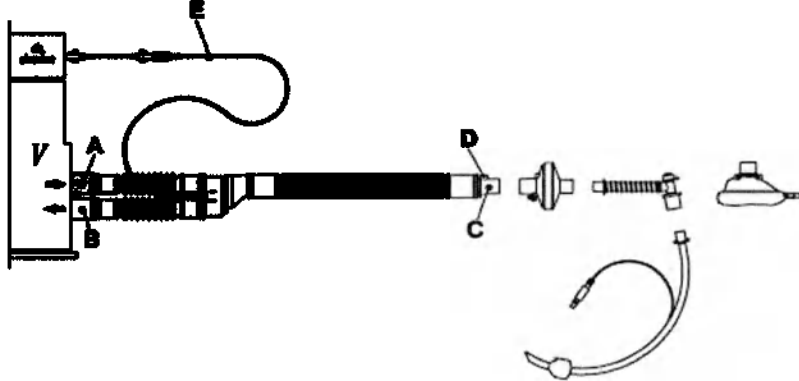
Дополнение к инструкции
Дата утверждения: 02 июня 2020 г.

1. Наименование медицинского изделия	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: Контур коаксиальный DAR 3 в 1, длина 200 см, адаптер прямой, в составе с инструкцией по применению
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	Производитель: Covidien llc, USA (Ковидиен ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Место производства: Mallinckrodt Dar S.r.l. Via G. Bove, 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), Italy
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru

лица;	
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Контур DAR предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. Область применения. Дыхательные контуры стоит применять в лечебных учреждениях в отделениях интенсивной терапии и анестезиологии, только квалифицированными врачами. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия Квалифицированные медицинские специалисты: врачи, медицинские сестры.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: Контур коаксиальный DAR 3 в 1, длина 200 см, адаптер прямой, в составе с инструкцией по применению  1. Коннектор 22F Синий 2. Линия мониторинга CO₂ 3. Коннектор 22F 4. Растяжимая трубка для взрослых 5. Адаптер прямой 6. Линия выдоха 7. Линия вдоха 8. Коннектор прямой 22M/15F 9. Заглушка порта Назначение Контур DAR предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	Показания к применению • Устройства предназначены для пациентов взрослого и детского возраста, находящихся в предоперационной и послеоперационной палате, а также в отделении интенсивной терапии. • При проведении интенсивной терапии данное устройство следует всегда использовать с теплообменником (ТВО) или фильтром, оснащенным ТВО, со стороны пациента. • Устройство можно использовать также в качестве замкнутой системы в сочетании с поглотителем CO₂. В этом случае необходимо регулярно контролировать возникновение конденсата внутри контура. Замените контур, если отмечается повышение сопротивления потоку. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ НЕ используйте устройство в сочетании с активными увлажнителями. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Не пытайтесь восстанавливать использованное устройство. Не используйте устройство повторно. Не

	проводите отмачивания, ополаскивания, отмывания, стерилизации этого устройства и не используйте для его обработки какие-либо дезинфицирующие средства (особенно следует избегать контакта с растворами, содержащими фенол и спирты). ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ • Устройство выдается только по назначению врача и должно использоваться только под медицинским наблюдением. • Гарантия на изделие действует только в случае целостности упаковки. Проверьте целостность упаковки устройства. Любое повреждение или вскрытие упаковки может нарушить стерильность и/или работоспособность устройства. В этом случае устройство использовать нельзя. • Убедитесь, что все соединения выполнены надлежащим образом и надежно закреплены. • Не подвергайте трубку контура растяжению или другим механическим воздействиям. • Регулярно проверяйте контур на предмет отсутствия повышения сопротивления потоку из-за появления конденсата в устройстве. • В случае скапливания выделений пациента внутри устройства его необходимо срочно заменить. • При любых процедурах с загрязненными одноразовыми устройствами следует применять соответствующие средства защиты. • Для снижения риска повреждения и засорения мелкими предметами извлекайте изделие из упаковки только непосредственно перед использованием.		
6. Технические характеристики медицинского изделия	Контур коаксиальный DAR 3 в 1, длина 200 см, адаптер прямой, в составе с инструкцией по применению		
	Коннектор 22F	Диаметр соединения 22F, мм	Ø22.37±0.04
		Длина, мм	55,1±0.28
	Линия мониторинга CO ₂ .	Диаметр линии мониторинга CO ₂ , мм	Ø 1,28±0,09×2,42±0,09
		Внутренний диаметр луэр-лока, ±мм	Ø4,30±0,02
		Внешний диаметр луэр-лока, ±мм	Ø7,83±0,1
		Длина линии мониторинга, см.	17,75±0.15
		Тип соединения	Луер-Лок (LLF)
		Конусность	6%
	Коннектор 22F	Диаметр соединения 22M, мм	Ø22.37±0.04
		Диаметр промежуточного патрубка, мм	Ø21.95±0.2
		Длина, мм	47.9±0.28
	Растяжимая трубка для взрослых	Диаметр внутренний, мм	19±0.15
		Диаметр внешний, мм	27,5±0.17

		Длина сложенном состоянии, см.	в	20±2	
		Длина растянутом состоянии, см.	в	45±2	
	Адаптер прямой	Диаметр, мм		Ø22□37±0.04	
		Длина, см.		110±0.28	
	Линия выдоха	Диаметр, ±0.17мм		Ø 27,5×30,5	
		Длина, см.		200±1	
	Линия вдоха	Диаметр внутренний, мм		Ø 14,5±0,15	
		Диаметр внешний, мм		Ø 17.5±0,15	
		Длина, см.		220±1	
	Коннектор прямой 22M/15F	Диаметр соединения 15F, мм		Ø □5.47±0.04	
		Длина, мм.		67,2±0.28	
		Диаметр соединения 22M, мм		Ø22.37±0.04	
		Внутренний диаметр порта, мм		Ø3.2±0.1	
	Сопротивление потоку, кПа при вдохе, при расходе воздушного потока не более 60 л/мин		Не более 3.4 см H ₂ O	Сопротивление потоку, кПа при вдохе, при расходе воздушного потока не более 30 л/мин	Не более 0.8 см H ₂ O
	Сопротивление потоку, кПа при выдохе при расходе воздушного потока не более 60 л/мин		Не более 4.5 см H ₂ O	Сопротивление потоку, кПа при выдохе при расходе воздушного потока не более 30 л/мин	Не более 1.1 см H ₂ O
	Номинальный расход воздушного потока, л/мин		Не более 60 л/мин	Масса изделия в упаковке, ±10%	420 гр.
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)		Не применимо			
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения.		Материалы животного или человеческого происхождения в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения отсутствуют. Лекарственные средства в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют. Фармацевтические субстанции Контур DAR стерильный в вариантах исполнения:			

материалов животного и (или) человеческого происхождения	отсутствуют.
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	Инструкция по применению 1. Извлеките контур из заводской упаковки. 2. Подсоедините синий переходник инспираторного патрубка (А) к инспираторному отверстию вентилятора или к инспираторному отверстию поглотителя. CO₂ 3. Подсоедините белый переходник экспираторного патрубка (В) к экспираторному отверстию вентилятора или к экспираторному отверстию поглотителя. CO₂ 4. Подсоедините соединитель пациента (С) к фильтру, оснащенный ТВО, к лицевой маске или к трахеальной трубке. 5. При необходимости подсоедините линию мониторинга давления к соответствующему отверстию (D). 6. Только для коаксиального контура 3-в-1: при необходимости, подсоедините капнометрическую линию к монитору (Е), в противном случае линию CO₂ следует закрыть колпачком. 7. Перед подключением пациента проверьте контур на наличие повреждений и загерметизируйте для предотвращения возможных протечек или закупорки устройства.  Максимальный срок применения: 48 часов. Если дыхательный контур применяется с фильтром, фильтром/тепловлагообменником или тепловлагообменником, заменяйте его через каждые 24 часа. Не используйте устройство повторно. После использования утилизируйте.
10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения должен использоваться только квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.
11. Информация для проверки правильности	

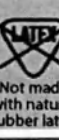
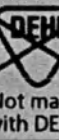
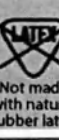
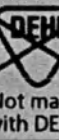
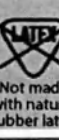
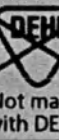
установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо. Контур DAR стерильный в вариантах исполнения поставляется в стерильном виде и предназначен для использования строго на одной операции. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит. Повторное использование и обработка устройства могут привести к его повреждению и, как следствие, нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация данного устройства могут стать причиной инфицирования пациента.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Не применимо.
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в	Не применимо

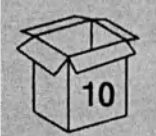
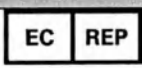
эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);													
ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» необходимо хранить и перевозить в оригинальной упаковке, в сухом месте, вдали от прямых источников тепла и света и извлекать продукт только в случае его применения. Срок годности (стерильности) изделий 5 лет от даты изготовления при соблюдении условий хранения. Данные о сроках хранения подтверждаются отчетами о проведенных испытаниях. В случае если изделия, были освобождены от транспортной упаковки, то они должны храниться в стерильном состоянии, в плотно закрытом контейнере на протяжении всего срока годности при следующих условиях окружающей среды: <u>Условия хранения:</u> <table border="0"> <tr> <td>Температура</td><td>от +0°C до +60 °C (окружающая среда)</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность</td><td>от 30% до 75 % (без конденсации)</td></tr> <tr> <td>Атмосферное давление</td><td>84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)</td></tr> </table> <u>Условия транспортировки:</u> <table border="0"> <tr> <td>Температура</td><td>от +0°C до +60 °C (окружающая среда)</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность</td><td>от 30% до 75 % (без конденсации)</td></tr> <tr> <td>Атмосферное давление</td><td>84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)</td></tr> </table> Транспортировка осуществляется с учетом условий хранения. <u>Условия эксплуатации:</u> Температура окружающей среды: не более 25°C Относительная влажность: от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление: 86-106 кПа.	Температура	от +0°C до +60 °C (окружающая среда)	Относительная влажность	от 30% до 75 % (без конденсации)	Атмосферное давление	84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)	Температура	от +0°C до +60 °C (окружающая среда)	Относительная влажность	от 30% до 75 % (без конденсации)	Атмосферное давление	84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)
Температура	от +0°C до +60 °C (окружающая среда)												
Относительная влажность	от 30% до 75 % (без конденсации)												
Атмосферное давление	84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)												
Температура	от +0°C до +60 °C (окружающая среда)												
Относительная влажность	от 30% до 75 % (без конденсации)												
Атмосферное давление	84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)												
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» отвечает требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993, EN ISO 11135. Полный список международных требований предоставляется по запросу.												
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит. Изделие стерилизуется до гарантированного уровня стерильности (ГУС), равного 10^{-6}, с использованием радиации или этиленоксида (ЭО). См. маркировку:  Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена  Только для одноразового использования STERILE EO Стерилизовано этиленоксидом												

13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	Повторное использование или самостоятельная стерилизация ЗАПРЕЩЕНА. Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, вследствие чего оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия. Изделия остаются стерильными в течение указанного на упаковке срока годности при условии, что упаковка закрыта и не повреждена.
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения может использоваться совместно с медицинскими изделиями: Аппарат искусственной вентиляции легких, РУ № ФСЗ 2011/11433 «Аппараты искусственной вентиляции легких NPB-840, NPB-760, NPB-740, с принадлежностями», Трубки для дыхательных путей, РУ № ФСЗ 2011/09878 «Трубки медицинские в отдельных упаковках или в наборах», Фильтры, коллекторы, зажимы, держатели и кронштейны, линии давления, увлажнители, камеры увлажнителя, клапаны РЕЕР РУ № ФСЗ 2011/09845 «Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких», Маски, канюли, влагосборники, тепловлагообменники, РУ № ФСЗ 2011/11170 «Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких».
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское	Радияция, электромагнитные и магнитные поля не оказывают воздействие на работу медицинского изделия.

изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности медицинского изделия, сбой в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	Не пытайтесь ремонтировать контуры, использовать их повторно, отмачивать, промывать, стерилизовать и не обрабатывайте их никакими дезинфицирующими средствами (особенно следует избегать растворов, содержащих фенольные соединения и спирты).
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования. Повторной стерилизации не подлежит.
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов	Не применимо

диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию	Не применимо
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.

медицинского изделия																																	
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультроваться с медицинским работником	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.																																
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.																																
21. Срок годности	Срок годности Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» составляет 5 лет (60 месяцев).																																
22. Маркировка	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="589 779 794 813">Знак</th><th data-bbox="794 779 1504 813">Пояснение</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="589 813 794 898"></td><td data-bbox="794 813 1504 898">Использовать до</td></tr> <tr> <td data-bbox="589 898 794 963"></td><td data-bbox="794 898 1504 963">Номер по каталогу</td></tr> <tr> <td data-bbox="589 963 794 1016"></td><td data-bbox="794 963 1504 1016">Только для однократного использования</td></tr> <tr> <td data-bbox="589 1016 794 1075"></td><td data-bbox="794 1016 1504 1075">Производитель</td></tr> <tr> <td data-bbox="589 1075 794 1131"></td><td data-bbox="794 1075 1504 1131">Сертифицировано CE</td></tr> <tr> <td data-bbox="589 1131 794 1187"></td><td data-bbox="794 1131 1504 1187">Номер партии</td></tr> <tr> <td data-bbox="589 1187 794 1243"></td><td data-bbox="794 1187 1504 1243">Стерилизовано этиленоксидом</td></tr> <tr> <td data-bbox="589 1243 794 1319"></td><td data-bbox="794 1243 1504 1319">Не применять при поврежденной упаковке</td></tr> <tr> <td data-bbox="589 1319 794 1397"></td><td data-bbox="794 1319 1504 1397">Температурные ограничения</td></tr> <tr> <td data-bbox="589 1397 794 1473"></td><td data-bbox="794 1397 1504 1473">Беречь от влаги</td></tr> <tr> <td data-bbox="589 1473 794 1552"></td><td data-bbox="794 1473 1504 1552">Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам</td></tr> <tr> <td data-bbox="589 1552 794 1637"></td><td data-bbox="794 1552 1504 1637">Продается только врачам и лечебным учреждениям</td></tr> <tr> <td data-bbox="589 1637 794 1787"></td><td data-bbox="794 1637 1504 1787">Не содержит латекса</td></tr> <tr> <td data-bbox="589 1787 794 1937"></td><td data-bbox="794 1787 1504 1937">Не содержит DEHP</td></tr> <tr> <td data-bbox="589 1937 794 2033"></td><td data-bbox="794 1937 1504 2033">Не подвергать воздействию УФ-излучения</td></tr> </tbody> </table>	Знак	Пояснение		Использовать до		Номер по каталогу		Только для однократного использования		Производитель		Сертифицировано CE		Номер партии		Стерилизовано этиленоксидом		Не применять при поврежденной упаковке		Температурные ограничения		Беречь от влаги		Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам		Продается только врачам и лечебным учреждениям		Не содержит латекса		Не содержит DEHP		Не подвергать воздействию УФ-излучения
Знак	Пояснение																																
	Использовать до																																
	Номер по каталогу																																
	Только для однократного использования																																
	Производитель																																
	Сертифицировано CE																																
	Номер партии																																
	Стерилизовано этиленоксидом																																
	Не применять при поврежденной упаковке																																
	Температурные ограничения																																
	Беречь от влаги																																
	Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам																																
	Продается только врачам и лечебным учреждениям																																
	Не содержит латекса																																
	Не содержит DEHP																																
	Не подвергать воздействию УФ-излучения																																

		Хрупкое. Осторожно
		Беречь от солнечных лучей
		Количество изделий в транспортной упаковке – 10 штук
		Официальный представитель ЕС
		Верх, не кантовать
На русскоязычном стикере указана информация о нетоксичности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства.		
23. Гарантии	Врачи должны обладать соответствующими знаниями и навыками работы с изделиями Контур DAR стерильный в вариантах исполнения, описанные в данном документе, для безопасного и надлежащего использования продукции в соответствии с инструкцией по применению. Изделия «Контур DAR стерильный» в вариантах исполнения используют в соответствии с инструкцией по применению, предоставленной производителем. Ответственность за использование данного изделия в соответствии с инструкцией по применению и за определение целесообразности использования данного изделия в каждом конкретном случае несет врач. Производитель гарантирует работоспособность и поддержание стерильности продуктов в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения. Продукт может перевозиться любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовые транспортные средства, в трюмах судов и багажных отделениях самолетов, в соответствии с правилами транспортировки для указанных видов транспорта и условиями перевозки без риска повреждения транспортной упаковки. Продукция не влияет на окружающую среду в процессе эксплуатации. Приемлемы небольшие отклонения от рекомендуемого температурного диапазона при хранении, транспортировке и обращении. Производитель не может гарантировать соответствие продукции техническим характеристикам, если она хранится при температурах, превышающих рекомендуемый температурный диапазон, свыше 3 дней.	

ГЛОССАРИЙ

Наименование в инструкции	Верное наименование
DAR Breathing System	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения
Область применения	Показания к применению
Капнометрической линия	Линия мониторинга CO ₂
Инспираторный патрубок	Линия вдоха
Эксператорный патрубок	Линия выдоха
Коаксиальный контур 3-в-1	Контур коаксиальный DAR 3 в 1
Consult instructions for use	Следуйте инструкции по применению

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Контур DAR стерильный в вариантах исполнения:

Контур дыхательный DAR для взрослых, адаптер тройниковый типа Y, длина 100 см, в составе с инструкцией по применению

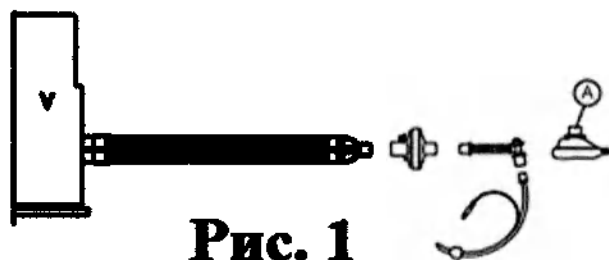


Рис. 1

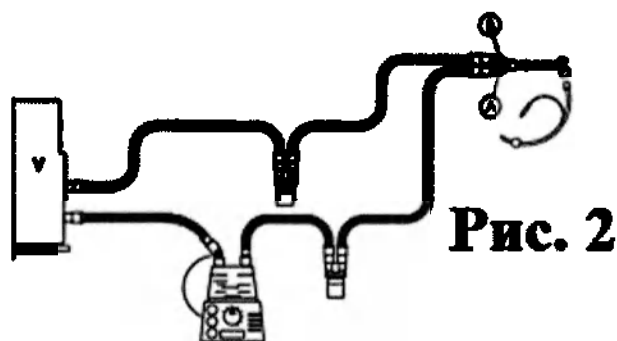


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

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



Идентификация вещества, содержащегося или имеющегося в продукте либо упаковке.



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

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

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

ОПИСАНИЕ:

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

ПОКАЗАНИЯ:

Контур предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. Данные устройства рассчитаны на одноразовое применение у взрослых, педиатрических больных и новорожденных при механической вентиляции легких, анестезии или интенсивной терапии. Контур соответствует требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342. Данные, подтверждающие соответствие контуров этим стандартам по величинам сопротивления потоку газа, приведены в вышеупомянутой карте.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

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

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Извлеките контур из защитной упаковки.
2. Непосредственно перед практическим применением на больном необходимо визуально обследовать все компоненты контура и провести их тщательную проверку функционирования и подачу газа.
3. Проверьте целостность контура под давлением.
4. Подключите контур к вентилятору и соедините его с больным. Обращайте особое внимание на следующие моменты:
 - а. при наличии линии мониторинга давления ее необходимо подключать к порту давления на тройниковом соединителе больного и к порту давления устройства вентиляции легких. Если такая линия не нужна, герметично закройте порт давления на тройниковом соединителе больного соответствующей заглушкой.
 - б. Если необходим мониторинг температуры, извлеките заглушку из порта и установите в него температурный датчик. В тот период, когда температурный датчик не используется, закрывайте порт заглушкой.
 - с. Контур ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме Т или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода. Если контур снабжен влагоуловителем, то этот элемент необходимо расположить в самой нижней точке инспираторной или экспираторной ветви контура. Как можно чаще контролируйте уровень жидкости в влагоуловителе и, по мере необходимости, опорожняйте это устройство; после каждой подобной процедуры проверяйте, надежно ли восстановлена герметичность влагоуловителя. Удаляйте жидкие отходы в соответствии с принятыми в данном медицинском учреждении правилами.
 - е. Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока.

f. Если контур имеет в экспираторной линии клапан (РЕЕР), проверяйте функционирование этого клапана, поворачивая регулировочное кольцо. Ограничение давления достигается поворотом регулировочного кольца против часовой стрелки. Контролируйте заданное давление (в диапазоне от 5 до 20 см водного столба) при помощи манометра.

g. Надувная маска (точка А на рис. 1) снабжена подушкой, регулирующей клапан давления. При необходимости присоедините к люэровскому адаптеру клапана шприц и отрегулируйте надувание подушки до нужного уровня. Отсоедините шприц и проверьте систему на герметичность.

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

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

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

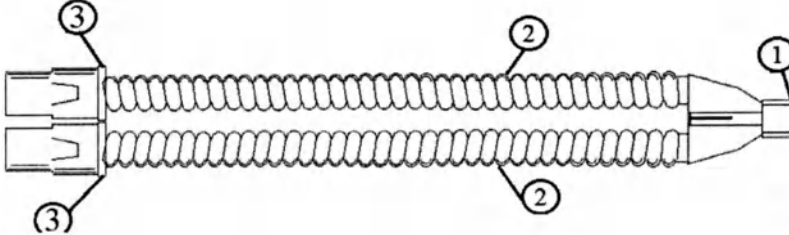
- Описываемое устройство предназначено для применения только под медицинским контролем.
- Пригодность изделия к эксплуатации гарантируется только в том случае, если его упаковка не повреждена. Проверьте целостность упаковки и контура; любые признаки повреждения или нарушения целостности упаковки ставят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

и/или распылителя, если они расположены выше НМЕ, сборки фильтр/НМЕ или фильтра, поскольку это может привести к опасному повышению сопротивления потоку газа.

- Для уменьшения риска повреждений и обструкции небольшими объектами, снимать обёртку непосредственно перед использованием.
- Не допускать воздействия повышенных температур и ультрафиолетового излучения во время хранения дыхательных мешков, как в автономной конфигурации, так и в конфигурации с контуром.
- Не подлежит использованию с устройствами для магнитно-резонансной томографии (MRI), не может использоваться вблизи от магнитно-резонансных устройств (MR). Обратитесь к информации на этикетке.

Дополнение к инструкции
Дата утверждения: 30 сентября 2021 г.

1. Наименование медицинского изделия	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: Контур дыхательный DAR для взрослых, адаптер тройниковый типа Y, длина 100 см, в составе с инструкцией по применению
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	Производитель: Covidien llc, USA (Ковидиен ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Место производства: Mallinckrodt Dar S.r.l. Via G. Bove, 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), Italy
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Контур DAR предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. Область применения. Дыхательные контуры стоит применять в лечебных учреждениях в отделениях интенсивной терапии и анестезиологии, только квалифицированными врачами. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

	Квалифицированные медицинские специалисты: врачи, медицинские сестры.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: 1. Контур дыхательный DAR для взрослых, адаптер тройниковый типа Y, длина 100 см  1. Адаптер тройниковый типа Y 22M/15F 2. Трубка дыхательная 3. Коннектор 22Flex
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	Показания к применению: • Контуры предназначены для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. • Данные устройства рассчитаны на одноразовое применение у взрослых, педиатрических больных и новорожденных при механической вентиляции легких, анестезии или интенсивной терапии. • Контуры соответствуют требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342. • Данные, подтверждающие соответствие контуров этим стандартам по величинам сопротивления потоку газа, приведены в вышеупомянутой карте. Противопоказания: • Не используйте эти устройства в положениях, отличающихся от тех, которые показаны на рисунке.

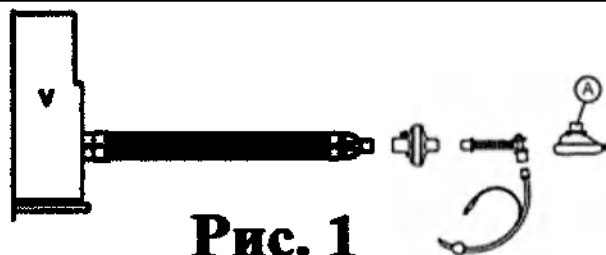


Рис. 1

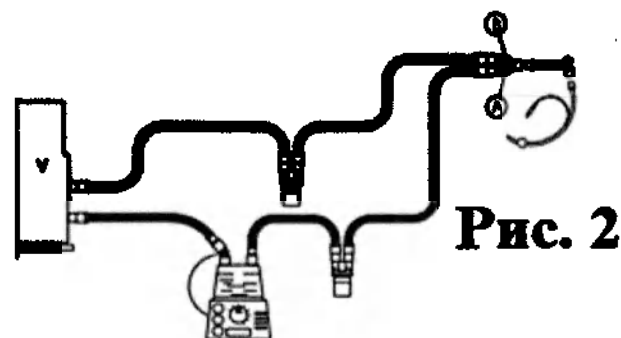


Рис. 2



Рис. 3

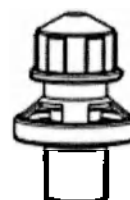


Рис. 4

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Описываемое устройство предназначено для применения только под медицинским контролем.
- Пригодность изделия к эксплуатации гарантируется только в том случае, если его упаковка не повреждена. Проверьте целостность упаковки и контура; любые признаки повреждения

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

6. Технические характеристики медицинского изделия	1) Контур дыхательный DAR для взрослых, адаптер тройниковый типа Y, длина 100 см, в составе с инструкцией по применению		
	Адаптер тройниковый типа Y 22M/15F	Диаметр соединения 22M, мм	Ø22.37±0.04
		Диаметр соединения 15F, мм	Ø15.47±0.04
		Д×Ш×В(±0.3), мм	80x55x23,3
	Трубка дыхательная	Длина, см.	100±1
		Диаметр внутренний, мм	Ø19±0.15
		Диаметр внешний, мм	Ø23.2±0.15
	Коннектор 22Flex	Диаметр, мм ±0.17	Ø 20.65×26
		Длина, мм	47.9±0.28
	Масса изделия в упаковке, ±10%		200 г.
	Номинальный расход воздушного потока, л/мин		Не более 60 л/мин
Сопротивление потоку, кПа		Не более 0.2 кПа (2 см H ₂ O)	
Утечка, мл/мин		Не более 50 мл/мин	
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	Не применимо		
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Материалы животного или человеческого происхождения в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения отсутствуют. Лекарственные средства в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют. Фармацевтические субстанции Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют.		
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: 1. Извлеките контур из защитной упаковки. 2. Непосредственно перед практическим применением на больном необходимо визуально обследовать все компоненты контура и провести их тщательную проверку функционирование и подачу газа. 3. Проверьте целостность контура под давлением. 4. Подключите контур к вентилятору и соедините его с больным. Обращайте особое внимание на следующие моменты: а. при наличии линии мониторинга давления ее необходимо подключать к порту давления на тройниковом соединителе больного и к порту давления устройства вентиляции легких. Если такая линия не нужна, герметично закройте порт давления на		

	тройниковом соединителе большого соответствующей заглушкой. b. Если необходим мониторинг температуры, извлеките заглушку из порта и установите в него температурный датчик. В тот период, когда температурный датчик не используется, закрывайте порт заглушкой. c. Контуры ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере большого (по схеме Т или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода. Идентификация вещества, содержащегося или имеющегося в продукте либо упаковке. Идентификация вещества, не содержащегося или не имеющегося в продукте либо упаковке. ru 30 d. Если контур снабжен влагоуловителем, то этот элемент необходимо расположить в самой нижней точке инспираторной или экспираторной ветви контура. Как можно чаще контролируйте уровень жидкости в влагоуловителе и, по мере необходимости, опорожняйте это устройство; после каждой подобной процедуры проверяйте, надежно ли восстановлена герметичность влагоуловителя. Удаляйте жидкие отходы в соответствии с принятыми в данном медицинском учреждении правилами. e. Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока. f. Если контур имеет в экспираторной линии клапан (PEEP), проверяйте функционирование этого клапана, поворачивая регулировочное кольцо. Ограничение давления достигается поворотом регулировочного кольца против часовой стрелки. Контролируйте заданное давление (в диапазоне от 5 до 20 см водного столба) при помощи манометра. g. Надувная маска (точка А на рис. 1) снабжена подушкой, регулирующей клапан давления. При необходимости присоедините к люэровскому адаптеру клапана шприц и отрегулируйте надувание подушки до нужного уровня. Отсоедините шприц и проверьте систему на герметичность.
--	--

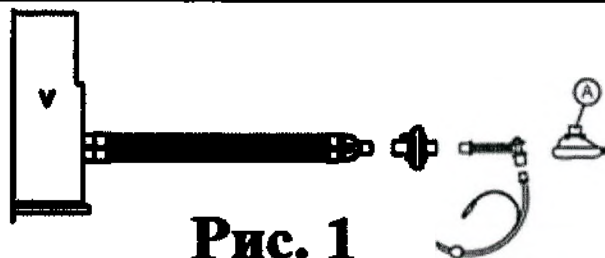


Рис. 1

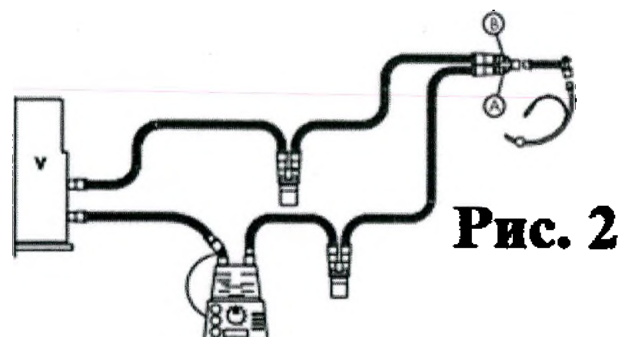


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

Максимальное время использования цепи: 72 часа. Если дыхательный контур применяется с фильтром, фильтром/тепловлагообменником или тепловлагообменником, заменяйте его через каждые 24 часа.

Повторное использование устройства запрещается. После использования устройство подлежит удалению в отходы. При удалении устройства в отходы необходимо соблюдать меры предосторожности в соответствии с действующими больничными или государственными правилами обращения с биологически опасными отходами.

10. Требования к помещению, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж)

Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.

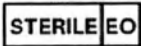
медицинского изделия (при наличии)	
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо. Контур DAR стерильный в вариантах исполнения поставляется в стерильном виде и предназначен для использования строго на одной операции. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит. Повторное использование и обработка устройства могут привести к его повреждению и, как следствие, нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация данного устройства могут стать причиной инфицирования пациента.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Не применимо.
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	Не применимо
ж) Информация о	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения»

перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	необходимо хранить и перевозить в оригинальной упаковке, в сухом месте, вдали от прямых источников тепла и света и извлекать продукт только в случае его применения. Срок годности (стерильности) изделий 5 лет от даты изготовления при соблюдении условий хранения. Данные о сроках хранения подтверждаются отчетами о проведенных испытаниях. В случае если изделия, были освобождены от транспортной упаковки, то они должны храниться в стерильном состоянии, в плотно закрытом контейнере на протяжении всего срока годности при следующих условиях окружающей среды: <u>Условия хранения:</u> Температура от +0°C до +60 °C (окружающая среда) Относительная влажность от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление 84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.) <u>Условия транспортировки:</u> Температура от +0°C до +60 °C (окружающая среда) Относительная влажность от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление 84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.) Транспортировка осуществляется с учетом условий хранения. <u>Условия эксплуатации:</u> Температура окружающей среды: не более 25°C Относительная влажность: от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление: 86-106 кПа.
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» отвечает требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993, EN ISO 11135. Полный список международных требований предоставляется по запросу.
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования, повторной стерилизации не подлежит. Изделие стерилизуется до гарантированного уровня стерильности (ГУС), равного 10^{-6}, с использованием радиации или этиленоксида (ЭО). См. маркировку:  Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена  Только для одноразового использования STERILE EO Стерилизовано этиленоксидом
13. Информация о	Повторное использование или самостоятельная стерилизация

порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	ЗАПРЕЩЕНА. Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, вследствие чего оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия. Изделия остаются стерильными в течение указанного на упаковке срока годности при условии, что упаковка закрыта и не повреждена.
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения может использоваться совместно с медицинскими изделиями: Аппарат искусственной вентиляции легких, РУ № ФСЗ 2011/11433 «Аппараты искусственной вентиляции легких NPB-840, NPB-760, NPB-740, с принадлежностями», Трубки для дыхательных путей, РУ № ФСЗ 2011/09878 «Трубки медицинские в отдельных упаковках или в наборах:», Фильтры, коллекторы, зажимы, держатели и кронштейны, линии давления, увлажнители, камеры увлажнителя, клапаны РЕЕР РУ № ФСЗ 2011/09845 «Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких», Маски, канюли, влагосборники, тепловлагообменники, РУ № ФСЗ 2011/11170 «Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких».
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	Не применимо.
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае: а) Неисправности	Не пытайтесь ремонтировать контуры, использовать их повторно,

медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	отмачивать, промывать, стерилизовать и не обрабатывайте их никакими дезинфицирующими средствами (особенно следует избегать растворов, содержащих фенольные соединения и спирты).
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования. Повторной стерилизации не подлежит.
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	Не применимо
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения,	Не применимо

материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию											
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.										
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.										
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.										
21. Срок годности	Срок годности Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» составляет 5 лет (60 месяцев).										
22. Маркировка	<table> <tr> <th data-bbox="650 1621 939 1657">Знак</th><th data-bbox="939 1621 1509 1657">Пояснение</th></tr> <tr> <td data-bbox="650 1657 939 1760"></td><td data-bbox="939 1657 1509 1760">Использовать до</td></tr> <tr> <td data-bbox="650 1760 939 1854"></td><td data-bbox="939 1760 1509 1854">Номер по каталогу</td></tr> <tr> <td data-bbox="650 1854 939 1928"></td><td data-bbox="939 1854 1509 1928">Только для однократного использования</td></tr> <tr> <td data-bbox="650 1928 939 2011"></td><td data-bbox="939 1928 1509 2011">Производитель</td></tr> </table>	Знак	Пояснение		Использовать до		Номер по каталогу		Только для однократного использования		Производитель
Знак	Пояснение										
	Использовать до										
	Номер по каталогу										
	Только для однократного использования										
	Производитель										

	Сертифицировано CE
	Номер партии
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не применять при поврежденной упаковке
	Не подвергать воздействию УФ-излучения
	Беречь от влаги
	Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам
	Продается только врачам и лечебным учреждениям
	Не содержит латекса
	Не содержит DEHP
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от солнечных лучей
	Количество изделий в транспортной упаковке – 10 штук
	Официальный представитель ЕС
	Верх, не кантовать
На русскоязычном стикере указана информация о нетоксичности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства.	

23. Гарантии	Врачи должны обладать соответствующими знаниями и навыками работы с изделиями Контур DAR стерильный в вариантах исполнения, описанные в данном документе, для безопасного и надлежащего использования продукции в соответствии с инструкцией по применению. Изделия «Контур DAR стерильный» в вариантах исполнения используют в соответствии с инструкцией по применению, предоставленной производителем. Ответственность за использование данного изделия в соответствии с инструкцией по применению и за определение целесообразности использовании данного изделия в каждом конкретном случае несет врач. Производитель гарантирует работоспособность и поддержание стерильности продуктов в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения. Продукт может перевозиться любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовые транспортные средства, в трюмах судов и багажных отделениях самолетов, в соответствии с правилами транспортировки для указанных видов транспорта и условиями перевозки без риска повреждения транспортной упаковки. Продукция не влияет на окружающую среду в процессе эксплуатации. Приемлемы небольшие отклонения от рекомендуемого температурного диапазона при хранении, транспортировке и обращении. Производитель не может гарантировать соответствие продукции техническим характеристикам, если она хранится при температурах, превышающих рекомендуемый температурный диапазон, свыше 3 дней.
---------------------------------------	--

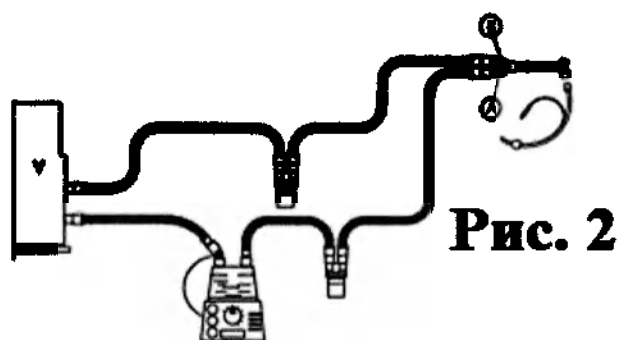
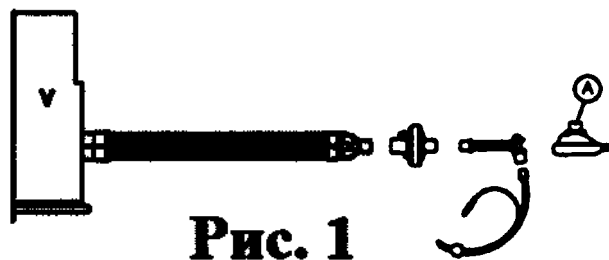
ГЛОССАРИЙ

Наименование в инструкции	Верное наименование
DAR Breathing System	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения
Область применения	Показания к применению
Влагоулавитель	Влагосборник
Тройниковый адаптер	Адаптер тройниковый типа Y
Consult instructions for use	Следуйте инструкции по применению

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Контур DAR стерильный в вариантах исполнения:

Контур дыхательный DAR для взрослых, адаптер тройниковый типа Y, длина 120 см, в составе с инструкцией по применению



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



Идентификация вещества, содержащегося или имеющегося в продукте либо упаковке.



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

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

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

ОПИСАНИЕ:

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

ПОКАЗАНИЯ:

Контур предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. Данные устройства рассчитаны на одноразовое применение у взрослых, педиатрических больных и новорожденных при механической вентиляции легких, анестезии или интенсивной терапии. Контур соответствует требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342. Данные, подтверждающие соответствие контуров этим стандартам по величинам сопротивления потоку газа, приведены в вышеупомянутой карте.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

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

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Извлеките контур из защитной упаковки.
2. Непосредственно перед практическим применением на больном необходимо визуально обследовать все компоненты контура и провести их тщательную проверку функционирования и подачу газа.
3. Проверьте целостность контура под давлением.
4. Подключите контур к вентилятору и соедините его с больным. Обращайте особое внимание на следующие моменты:
 - а. при наличии линии мониторинга давления ее необходимо подключать к порту давления на тройниковом соединителе больного и к порту давления устройства вентиляции легких. Если такая линия не нужна, герметично закройте порт давления на тройниковом соединителе больного соответствующей заглушкой.
 - б. Если необходим мониторинг температуры, извлеките заглушку из порта и установите в него температурный датчик. В тот период, когда температурный датчик не используется, закрывайте порт заглушкой.
 - с. Контур ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме Т или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода.
Если контур снабжен влагоуловителем, то этот элемент необходимо расположить в самой нижней точке инспираторной или экспираторной ветви контура. Как можно чаще контролируйте уровень жидкости в влагоуловителе и, по мере необходимости, опорожняйте это устройство; после каждой подобной процедуры проверяйте, надежно ли восстановлена герметичность влагоуловителя. Удаляйте жидкие отходы в соответствии с принятыми в данном медицинском учреждении правилами.
 - е. Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока.

f. Если контур имеет в экспираторной линии клапан (РЕЕР), проверяйте функционирование этого клапана, поворачивая регулировочное кольцо. Ограничение давления достигается поворотом регулировочного кольца против часовой стрелки. Контролируйте заданное давление (в диапазоне от 5 до 20 см водного столба) при помощи манометра.

g. Надувная маска (точка А на рис. 1) снабжена подушкой, регулирующей клапан давления. При необходимости присоедините к люэровскому адаптеру клапана шприц и отрегулируйте надувание подушки до нужного уровня. Отсоедините шприц и проверьте систему на герметичность.

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

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

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

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

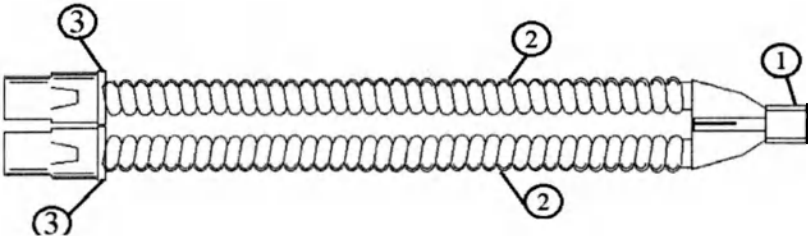
и/или распылителя, если они расположены выше НМЕ, сборки фильтр/НМЕ или фильтра, поскольку это может привести к опасному повышению сопротивления потоку газа.

- Для уменьшения риска повреждений и обструкции небольшими объектами, снимать обёртку непосредственно перед использованием.
- Не допускать воздействия повышенных температур и ультрафиолетового излучения во время хранения дыхательных мешков, как в автономной конфигурации, так и в конфигурации с контуром.
- Не подлежит использованию с устройствами для магнитно-резонансной томографии (MRI), не может использоваться вблизи от магнитно-резонансных устройств (MR). Обратитесь к информации на этикетке.

Дополнение к инструкции
Дата утверждения: 02 июня 2020 г.

1. Наименование медицинского изделия	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: Контур дыхательный DAR для взрослых, адаптер тройниковый типа Y, длина 120 см, в составе с инструкцией по применению
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	Производитель: Covidien llc, USA (Ковидиен ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Место производства: Mallinckrodt Dar S.r.l. Via G. Bove, 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), Italy
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Контур DAR предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. Область применения. Дыхательные контуры стоит применять в лечебных учреждениях в отделениях интенсивной терапии и анестезиологии, только квалифицированными врачами. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия Квалифицированные медицинские специалисты: врачи, медицинские сестры.

Поставляется по требованию

4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: 1. Контур дыхательный DAR для взрослых, адаптер тройниковый типа Y, длина 120 см, в составе с инструкцией по применению  1. Адаптер тройниковый типа Y 22M/15F 2. Трубка дыхательная 3. Коннектор 22Flex
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	Показания к применению: • Контуры предназначены для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. • Данные устройства рассчитаны на одноразовое применение у взрослых, педиатрических больных и новорожденных при механической вентиляции легких, анестезии или интенсивной терапии. • Контуры соответствуют требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342. • Данные, подтверждающие соответствие контуров этим стандартам по величинам сопротивления потоку газа, приведены в вышеупомянутой карте. Противопоказания: • Не используйте эти устройства в положениях, отличающихся от тех, которые показаны на рисунке.

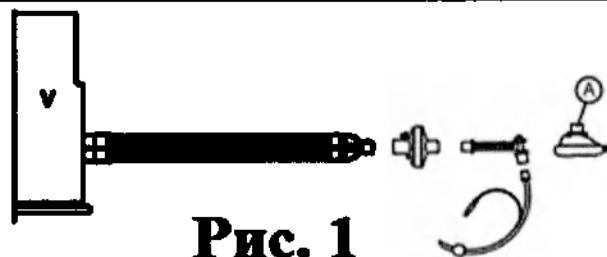


Рис. 1

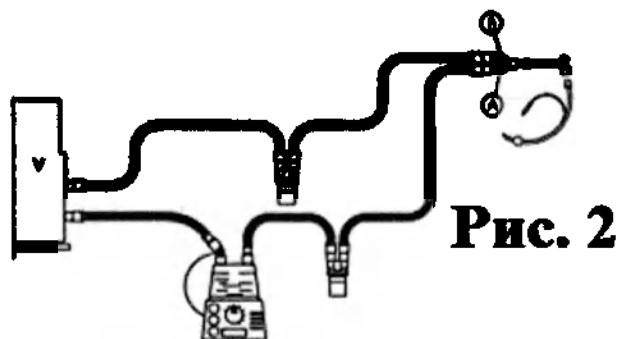


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Описываемое устройство предназначено для применения только под медицинским контролем.
- Пригодность изделия к эксплуатации гарантируется только в том случае, если его упаковка не повреждена. Проверьте целостность упаковки и контура; любые признаки

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

6. Технические характеристики медицинского изделия	1. Контур дыхательный DAR для взрослых, адаптер тройниковый типа Y, длина 120 см, в составе с инструкцией по применению		
	Адаптер тройниковый типа Y 22M/15F	Диаметр соединения 22M, мм	Ø22.37±0.04
		Диаметр соединения 15F, мм	Ø15.47+0.04
		Д×Ш×В(±0.3), мм	80×55×23,3
	Трубка дыхательная	Длина, см.	120±1
		Диаметр внутренний, мм	Ø19±0.15
		Диаметр внешний, мм	Ø23.2±0.15
	Коннектор 22Flex	Диаметр, мм ±0.17	Ø 20.65×26
		Длина, мм	47.9±0.28
	Масса изделия в упаковке, г±10%		240
	Номинальный расход воздушного потока, л/мин		Не более 60 л/мин
	Сопротивление потоку, кПа		Не более 0.2 кПа (2 см H2O)
	Утечка, мл/мин		Не более 50 мл/мин
		Д×В (±0.2), мм	Ø15.5×29.5
	Коннектор 22F	Длина, мм.	54.8(±0.28)
		Диаметр соединения 22F, мм	Ø20±0.17
	Заглушка порта	Высота, мм	10.5±0.17
		Диаметр, мм ±0.17	Ø7.8×12.0
	Крышка с двумя отверстиями	Высота, мм	26.3 ± 0.3
		Диаметр внутренний, мм	Ø9.5 ±0.1
		Диаметр внешний, мм	Ø11.45±0.1
Масса изделия в упаковке, г±10%		480	
Номинальный расход воздушного потока, л/мин		Не более 15 л/мин	
Сопротивление потоку, кПа		Не более 0.2 кПа (2 см H2O)	
Утечка, мл/мин		Не более 25 мл/мин	
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	Не применимо		
8. Информация о наличии в медицинском изделии	Материалы животного или человеческого происхождения в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения отсутствуют.		

лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Лекарственные средства в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют. Фармацевтические субстанции Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют.
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: 1. Извлеките контур из защитной упаковки. 2. Непосредственно перед практическим применением на больном необходимо визуально обследовать все компоненты контура и провести их тщательную проверку функционирования и подачи газа. 3. Проверьте целостность контура под давлением. 4. Подключите контур к вентилятору и соедините его с больным. Обращайте особое внимание на следующие моменты: а. при наличии линии мониторинга давления ее необходимо подключать к порту давления на тройниковом соединителе больного и к порту давления устройства вентиляции легких. Если такая линия не нужна, герметично закройте порт давления на тройниковом соединителе больного соответствующей заглушкой. б. Если необходим мониторинг температуры, извлеките заглушку из порта и установите в него температурный датчик. В тот период, когда температурный датчик не используется, закрывайте порт заглушкой. с. Контур ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме Т или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода. Идентификация вещества, содержащегося или имеющегося в продукте либо упаковке. Идентификация вещества, не содержащегося или не имеющегося в продукте либо упаковке. ru 30 d. Если контур снабжен влагоуловителем, то этот элемент необходимо расположить в самой нижней точке инспираторной или экспираторной ветви контура. Как можно чаще контролируйте уровень жидкости в влагоуловителе и, по мере необходимости, опорожняйте это устройство; после каждой подобной процедуры проверяйте, надежно ли восстановлена герметичность влагоуловителя. Удаляйте жидкие отходы в соответствии с принятыми в данном медицинском учреждении правилами. е. Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока. f. Если контур имеет в экспираторной линии клапан (РЕЕР), проверяйте функционирование этого клапана, поворачивая регулировочное кольцо. Ограничение давления достигается поворотом регулировочного кольца против часовой стрелки. Контролируйте заданное давление (в диапазоне от 5 до 20 см водного столба) при помощи манометра. g. Надувная маска (точка А на рис. 1) снабжена подушкой, регулирующей клапан давления. При необходимости присоедините к люэровскому адаптеру клапана шприц и отрегулируйте надувание подушки до нужного уровня. Отсоедините шприц и проверьте систему на герметичность.

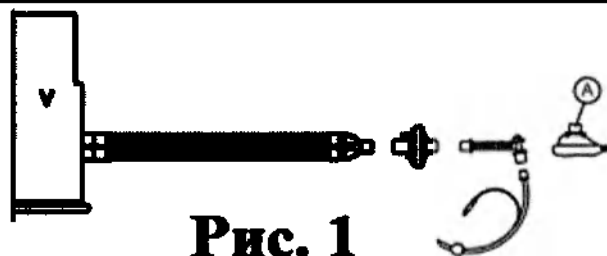


Рис. 1

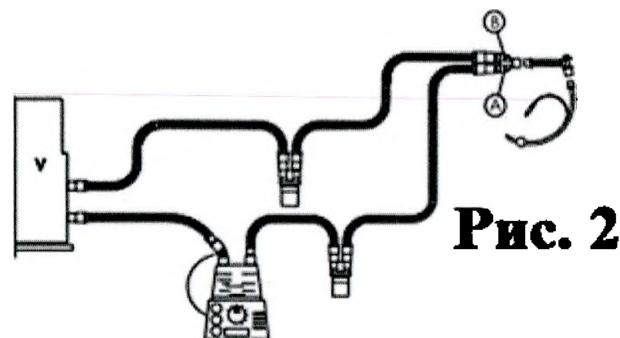


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

Максимальное время использования цепи: 72 часа. Если дыхательный контур применяется с фильтром, фильтром/тепловлагообменником или тепловлагообменником, заменяйте его через каждые 24 часа.

Повторное использование устройства запрещается. После использования устройство подлежит удалению в отходы. При удалении устройства в отходы необходимо соблюдать меры предосторожности в соответствии с действующими больничными или государственными правилами обращения с биологически опасными отходами.

10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского

Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.

изделия (при наличии)	
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо. Контур DAR стерильный в вариантах исполнения поставляется в стерильном виде и предназначен для использования строго на одной операции. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит. Повторное использование и обработка устройства могут привести к его повреждению и, как следствие, нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация данного устройства могут стать причиной инфицирования пациента.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Не применимо.
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	Не применимо
ж) Информация о перечне основных характеристик по	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» необходимо хранить и перевозить в оригинальной упаковке, в сухом месте, вдали от прямых источников тепла и света и

эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	извлекать продукт только в случае его применения. Срок годности (стерильности) изделий 5 лет от даты изготовления при соблюдении условий хранения. Данные о сроках хранения подтверждаются отчетами о проведенных испытаниях. В случае если изделия, были освобождены от транспортной упаковки, то они должны храниться в стерильном состоянии, в плотно закрытом контейнере на протяжении всего срока годности при следующих условиях окружающей среды: <u>Условия хранения:</u> Температура от +0°C до +60 °C (окружающая среда) Относительная влажность от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление 84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.) <u>Условия транспортировки:</u> Температура от +0°C до +60 °C (окружающая среда) Относительная влажность от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление 84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.) Транспортировка осуществляется с учетом условий хранения. <u>Условия эксплуатации:</u> Температура окружающей среды: не более 25°C Относительная влажность: от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление: 86-106 кПа.
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» отвечает требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993, EN ISO 11135. Полный список международных требований предоставляется по запросу.
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит. Изделие стерилизуется до гарантированного уровня стерильности (ГУС), равного 10^{-6}, с использованием радиации или этиленоксида (ЭО). См. маркировку:  Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена  Только для одноразового использования STERILE EO Стерилизовано этиленоксидом
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для	Повторное использование или самостоятельная стерилизация ЗАПРЕЩЕНА. Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного

его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	изделия для его безопасного повторного применения, вследствие чего оно предназначено для однократного использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия. Изделия остаются стерильными в течение указанного на упаковке срока годности при условии, что упаковка закрыта и не повреждена.
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения может использоваться совместно с медицинскими изделиями: Аппарат искусственной вентиляции легких, РУ № ФСЗ 2011/11433 «Аппараты искусственной вентиляции легких NPB-840, NPB-760, NPB-740, с принадлежностями», Трубки для дыхательных путей, РУ № ФСЗ 2011/09878 «Трубки медицинские в отдельных упаковках или в наборах:», Фильтры, коллекторы, зажимы, держатели и кронштейны, линии давления, увлажнители, камеры увлажнителя, клапаны РЕЕР РУ № ФСЗ 2011/09845 «Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких», Маски, канюли, влагосборники, тепловлагообменники, РУ № ФСЗ 2011/11170 «Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких».
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	Не применимо.
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в	Не пытайтесь ремонтировать контуры, использовать их повторно, отмачивать, промывать, стерилизовать и не обрабатывайте их никакими дезинфицирующими средствами (особенно следует избегать растворов, содержащих фенольные соединения и

функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	спирты).
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования. Повторной стерилизации не подлежит.
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	Не применимо
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное	Не применимо

выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию																	
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующие с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.																
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.																
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующие с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.																
21. Срок годности	Срок годности Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» составляет 5 лет (60 месяцев).																
22. Маркировка	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Знак</th><th>Пояснение</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td><td>Использовать до</td></tr> <tr> <td></td><td>Номер по каталогу</td></tr> <tr> <td></td><td>Только для однократного использования</td></tr> <tr> <td></td><td>Производитель</td></tr> <tr> <td></td><td>Сертифицировано CE</td></tr> <tr> <td></td><td>Номер партии</td></tr> <tr> <td></td><td>Стерилизовано этиленоксидом</td></tr> </tbody> </table>	Знак	Пояснение		Использовать до		Номер по каталогу		Только для однократного использования		Производитель		Сертифицировано CE		Номер партии		Стерилизовано этиленоксидом
Знак	Пояснение																
	Использовать до																
	Номер по каталогу																
	Только для однократного использования																
	Производитель																
	Сертифицировано CE																
	Номер партии																
	Стерилизовано этиленоксидом																

		Не применять при поврежденной упаковке
		Не подвергать воздействию УФ-излучения
		Беречь от влаги
		Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам
		Продается только врачам и лечебным учреждениям
		Не содержит латекса
		Не содержит DEHP
		Хрупкое. Осторожно
		Беречь от солнечных лучей
		Количество изделий в транспортной упаковке – 10 штук
		Официальный представитель ЕС
		Верх, не кантовать
На русскоязычном стикере указана информация о нетоксичности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства.		
23.	Гарантии	Врачи должны обладать соответствующими знаниями и навыками работы с изделиями Контур DAR стерильный в вариантах исполнения, описанные в данном документе, для безопасного и надлежащего использования продукции в соответствии с инструкцией по применению. Изделия «Контур DAR стерильный» в вариантах исполнения используют в соответствии с инструкцией по применению,

	предоставленной производителем. Ответственность за использование данного изделия в соответствии с инструкцией по применению и за определение целесообразности использования данного изделия в каждом конкретном случае несет врач. Производитель гарантирует работоспособность и поддержание стерильности продуктов в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения. Продукт может перевозиться любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовые транспортные средства, в трюмах судов и багажных отделениях самолетов, в соответствии с правилами транспортировки для указанных видов транспорта и условиями перевозки без риска повреждения транспортной упаковки. Продукция не влияет на окружающую среду в процессе эксплуатации. Приемлемы небольшие отклонения от рекомендуемого температурного диапазона при хранении, транспортировке и обращении. Производитель не может гарантировать соответствие продукции техническим характеристикам, если она хранится при температурах, превышающих рекомендуемый температурный диапазон, свыше 3 дней.
--	---

ГЛОССАРИЙ

Наименование в инструкции	Верное наименование
DAR Breathing System	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения
Область применения	Показания к применению
Влагоулавитель	Влагосборник
Тройниковый адаптер	Адаптер тройниковый типа Y
Consult instructions for use	Следуйте инструкции по применению

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Контур DAR стерильный в вариантах исполнения:

Контур дыхательный DAR для взрослых, адаптер тройниковый типа Y, длина 150 см, в составе с инструкцией по применению

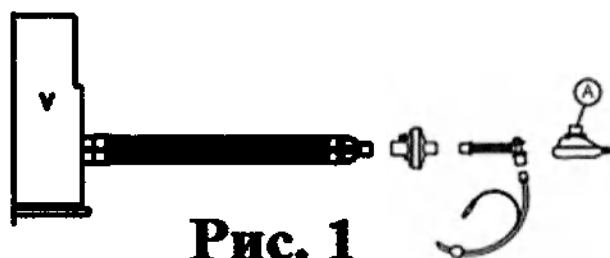


Рис. 1

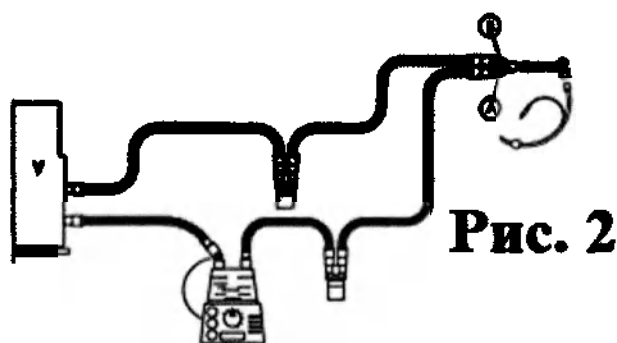


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

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



Идентификация вещества, содержащегося или имеющегося в продукте либо упаковке.



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

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

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

ОПИСАНИЕ:

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

ПОКАЗАНИЯ:

Контур предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. Данные устройства рассчитаны на одноразовое применение у взрослых, педиатрических больных и новорожденных при механической вентиляции легких, анестезии или интенсивной терапии. Контур соответствует требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342. Данные, подтверждающие соответствие контуров этим стандартам по величинам сопротивления потоку газа, приведены в вышеупомянутой карте.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

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

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Извлеките контур из защитной упаковки.
2. Непосредственно перед практическим применением на больном необходимо визуально обследовать все компоненты контура и провести их тщательную проверку функционирования и подачу газа.
3. Проверьте целостность контура под давлением.
4. Подключите контур к вентилятору и соедините его с больным. Обращайте особое внимание на следующие моменты:
 - а. при наличии линии мониторинга давления ее необходимо подключать к порту давления на тройниковом соединителе больного и к порту давления устройства вентиляции легких. Если такая линия не нужна, герметично закройте порт давления на тройниковом соединителе больного соответствующей заглушкой.
 - б. Если необходим мониторинг температуры, извлеките заглушку из порта и установите в него температурный датчик. В тот период, когда температурный датчик не используется, закрывайте порт заглушкой.
 - с. Контур ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме Т или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода.
Если контур снабжен влагоуловителем, то этот элемент необходимо расположить в самой нижней точке инспираторной или экспираторной ветви контура. Как можно чаще контролируйте уровень жидкости в влагоуловителе и, по мере необходимости, опорожняйте это устройство; после каждой подобной процедуры проверяйте, надежно ли восстановлена герметичность влагоуловителя. Удаляйте жидкие отходы в соответствии с принятыми в данном медицинском учреждении правилами.
 - е. Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока.

f. Если контур имеет в экспираторной линии клапан (PEEP), проверяйте функционирование этого клапана, поворачивая регулировочное кольцо. Ограничение давления достигается поворотом регулировочного кольца против часовой стрелки. Контролируйте заданное давление (в диапазоне от 5 до 20 см водного столба) при помощи манометра.

g. Надувная маска (точка А на рис. 1) снабжена подушкой, регулирующей клапан давления. При необходимости присоедините к люэровскому адаптеру клапана шприц и отрегулируйте надувание подушки до нужного уровня. Отсоедините шприц и проверьте систему на герметичность.

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

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

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

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

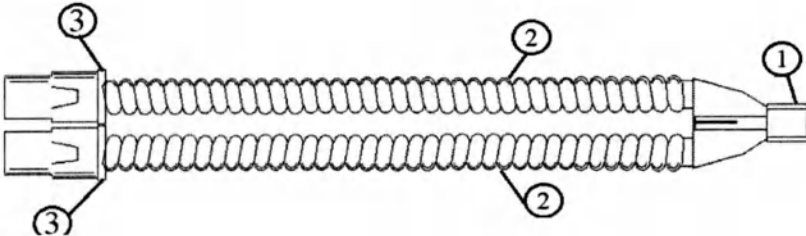
и/или распылителя, если они расположены выше НМЕ, сборки фильтр/НМЕ или фильтра, поскольку это может привести к опасному повышению сопротивления потоку газа.

- Для уменьшения риска повреждений и обструкции небольшими объектами, снимать обёртку непосредственно перед использованием.
- Не допускать воздействия повышенных температур и ультрафиолетового излучения во время хранения дыхательных мешков, как в автономной конфигурации, так и в конфигурации с контуром.
- Не подлежит использованию с устройствами для магнитно-резонансной томографии (MRI), не может использоваться вблизи от магнитно-резонансных устройств (MR). Обратитесь к информации на этикетке.

Дополнение к инструкции
Дата утверждения: 02 июня 2020 г.

1. Наименование медицинского изделия	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: Контур дыхательный DAR для взрослых, адаптер тройниковый типа Y, длина 150 см, в составе с инструкцией по применению
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	Производитель: Covidien llc, USA (Ковидиен ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Место производства: Mallinckrodt Dar S.r.l. Via G. Bove, 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), Italy
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Контур DAR предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. Область применения. Дыхательные контуры стоит применять в лечебных учреждениях в отделениях интенсивной терапии и анестезиологии, только квалифицированными врачами. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия Квалифицированные медицинские специалисты: врачи, медицинские сестры.

Поставляется по требованию

4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: Контур дыхательный DAR для взрослых, адаптер тройниковый типа Y, длина 150 см, в составе с инструкцией по применению  1. Адаптер тройниковый типа Y 22M/15F 2. Трубка дыхательная 3. Коннектор 22Flex
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	Показания к применению: • Контуры предназначены для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. • Данные устройства рассчитаны на одноразовое применение у взрослых, педиатрических больных и новорожденных при механической вентиляции легких, анестезии или интенсивной терапии. • Контуры соответствуют требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342. • Данные, подтверждающие соответствие контуров этим стандартам по величинам сопротивления потоку газа, приведены в вышеупомянутой карте. Противопоказания: • Не используйте эти устройства в положениях, отличающихся от тех, которые показаны на рисунке.

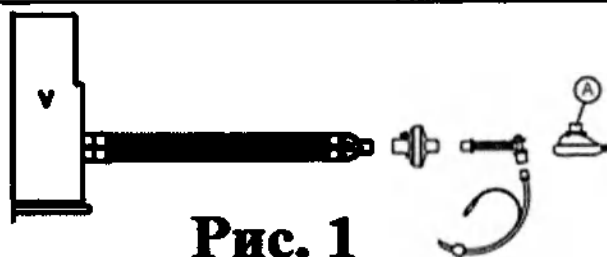


Рис. 1

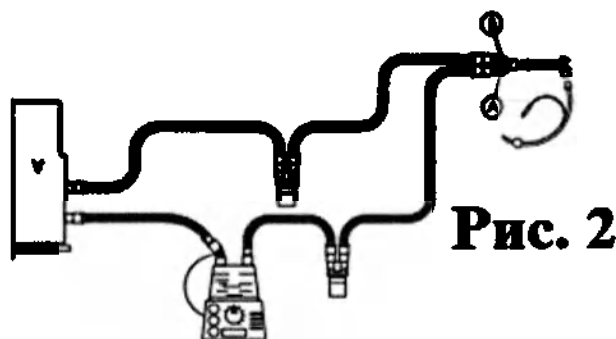


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Описываемое устройство предназначено для применения только под медицинским контролем.
- Пригодность изделия к эксплуатации гарантируется только в том случае, если его упаковка не повреждена. Проверьте целостность упаковки и контура; любые признаки

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

6. Технические характеристики медицинского изделия	Контур дыхательный DAR для взрослых, адаптер тройниковый типа Y, длина 150 см, в составе с инструкцией по применению		
	Адаптер тройниковый типа Y 22M/15F	Диаметр соединения 22M, м	Ø22.37±0.04
		Диаметр соединения 15F, мм	Ø15.47±0.04
		Д×Ш×В(±0.3), мм	80x55x23,3
	Трубка дыхательная	Длина, см.	150±1
		Диаметр внутренний, мм	Ø19±0.15
		Диаметр внешний, мм	Ø23.2±0.15
	Коннектор 22Flex	Диаметр, мм ±0.17	Ø 20.65×26
		Длина, мм	47.9±0.28
	Масса изделия в упаковке, г±10%		300
	Номинальный расход воздушного потока, л/мин		Не более 60 л/мин
	Сопротивление потоку, кПа		Не более 0.2 кПа (2 см H2O)
Утечка, мл/мин		Не более 50 мл/мин	
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	Не применимо		
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Материалы животного или человеческого происхождения в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения отсутствуют. Лекарственные средства в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют. Фармацевтические субстанции Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют.		
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: 1. Извлеките контур из защитной упаковки. 2. Непосредственно перед практическим применением на больном необходимо визуально обследовать все компоненты контура и провести их тщательную проверку функционирование и подачу газа. 3. Проверьте целостность контура под давлением. 4. Подключите контур к вентилятору и соедините его с больным. Обращайте особое внимание на следующие моменты: а. при наличии линии мониторинга давления ее необходимо подключать к порту давления на тройниковом соединителе больного и к порту давления устройства вентиляции легких. Если такая линия не нужна, герметично закройте порт давления на тройниковом соединителе больного соответствующей заглушкой.		

	б. Если необходим мониторинг температуры, извлеките заглушку из порта и установите в него температурный датчик. В тот период, когда температурный датчик не используется, закрывайте порт заглушкой. с. Контуры ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере большого (по схеме Т или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода. Идентификация вещества, содержащегося или имеющегося в продукте либо упаковке. Идентификация вещества, не содержащегося или не имеющегося в продукте либо упаковке. ru 30 д. Если контур снабжен влагоуловителем, то этот элемент необходимо расположить в самой нижней точке инспираторной или экспираторной ветви контура. Как можно чаще контролируйте уровень жидкости в влагоуловителе и, по мере необходимости, опорожняйте это устройство; после каждой подобной процедуры проверяйте, надежно ли восстановлена герметичность влагоуловителя. Удаляйте жидкие отходы в соответствии с принятыми в данном медицинском учреждении правилами. е. Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока. ф. Если контур имеет в экспираторной линии клапан (РЕЕР), проверяйте функционирование этого клапана, поворачивая регулировочное кольцо. Ограничение давления достигается поворотом регулировочного кольца против часовой стрелки. Контролируйте заданное давление (в диапазоне от 5 до 20 см водного столба) при помощи манометра. г. Надувная маска (точка А на рис. 1) снабжена подушкой, регулирующей клапан давления. При необходимости присоедините к люэровскому адаптеру клапана шприц и отрегулируйте надувание подушки до нужного уровня. Отсоедините шприц и проверьте систему на герметичность.
--	---

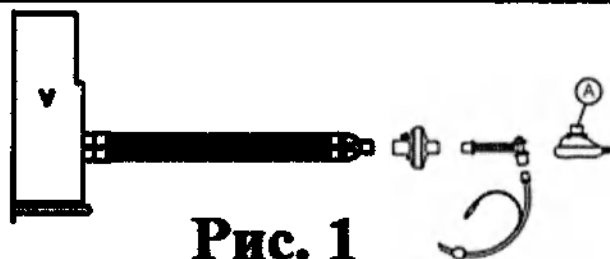


Рис. 1

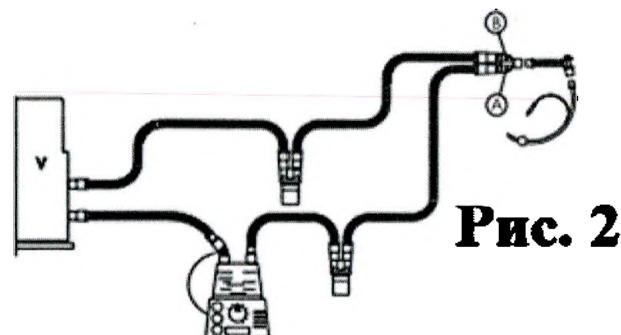


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

Максимальное время использования цепи: 72 часа. Если дыхательный контур применяется с фильтром, фильтром/тепловлагообменником или тепловлагообменником, заменяйте его через каждые 24 часа.

Повторное использование устройства запрещается. После использования устройство подлежит удалению в отходы. При удалении устройства в отходы необходимо соблюдать меры предосторожности в соответствии с действующими больничными или государственными правилами обращения с биологически опасными отходами.

10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского

Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.

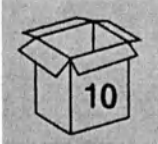
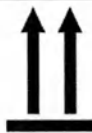
изделия (при наличии)	
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо. Контур DAR стерильный в вариантах исполнения поставляется в стерильном виде и предназначен для использования строго на одной операции. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит. Повторное использование и обработка устройства могут привести к его повреждению и, как следствие, нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация данного устройства могут стать причиной инфицирования пациента.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Не применимо.
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	Не применимо
ж) Информация о перечне основных характеристик по	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» необходимо хранить и перевозить в оригинальной упаковке, в сухом месте, вдали от прямых источников тепла и света и

эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	извлекать продукт только в случае его применения. Срок годности (стерильности) изделий 5 лет от даты изготовления при соблюдении условий хранения. Данные о сроках хранения подтверждаются отчетами о проведенных испытаниях. В случае если изделия, были освобождены от транспортной упаковки, то они должны храниться в стерильном состоянии, в плотно закрытом контейнере на протяжении всего срока годности при следующих условиях окружающей среды: <u>Условия хранения:</u> Температура от +0°C до +60 °C (окружающая среда) Относительная влажность от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление 84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.) <u>Условия транспортировки:</u> Температура от +0°C до +60 °C (окружающая среда) Относительная влажность от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление 84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.) Транспортировка осуществляется с учетом условий хранения. <u>Условия эксплуатации:</u> Температура окружающей среды: не более 25°C Относительная влажность: от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление: 86-106 кПа.
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» отвечает требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993, EN ISO 11135. Полный список международных требований предоставляется по запросу.
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит. Изделие стерилизуется до гарантированного уровня стерильности (ГУС), равного 10^{-6}, с использованием радиации или этиленоксида (ЭО). См. маркировку:  Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена  Только для одноразового использования STERILE EO Стерилизовано этиленоксидом
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для	Повторное использование или самостоятельная стерилизация ЗАПРЕЩЕНА. Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного

его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	изделия для его безопасного повторного применения, вследствие чего оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия. Изделия остаются стерильными в течение указанного на упаковке срока годности при условии, что упаковка закрыта и не повреждена.
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения может использоваться совместно с медицинскими изделиями: Аппарат искусственной вентиляции легких, РУ № ФСЗ 2011/11433 «Аппараты искусственной вентиляции легких NPB-840, NPB-760, NPB-740, с принадлежностями», Трубки для дыхательных путей, РУ № ФСЗ 2011/09878 «Трубки медицинские в отдельных упаковках или в наборах:», Фильтры, коллекторы, зажимы, держатели и кронштейны, линии давления, увлажнители, камеры увлажнителя, клапаны РЕЕР РУ № ФСЗ 2011/09845 «Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких», Маски, канюли, влагосборники, тепловлагообменники, РУ № ФСЗ 2011/11170 «Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких».
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	Не применимо.
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в	Не пытайтесь ремонтировать контуры, использовать их повторно, отмачивать, промывать, стерилизовать и не обрабатывайте их никакими дезинфицирующими средствами (особенно следует избегать растворов, содержащих фенольные соединения и

функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	спирты).
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования. Повторной стерилизации не подлежит.
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	Не применимо
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное	Не применимо

выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию																	
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующие с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.																
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.																
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующие с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.																
21. Срок годности	Срок годности Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» составляет 5 лет (60 месяцев).																
22. Маркировка	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="662 1361 948 1395">Знак</th><th data-bbox="948 1361 1511 1395">Пояснение</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="662 1395 948 1496"></td><td data-bbox="948 1395 1511 1496">Использовать до</td></tr> <tr> <td data-bbox="662 1496 948 1597"></td><td data-bbox="948 1496 1511 1597">Номер по каталогу</td></tr> <tr> <td data-bbox="662 1597 948 1675"></td><td data-bbox="948 1597 1511 1675">Только для однократного использования</td></tr> <tr> <td data-bbox="662 1675 948 1753"></td><td data-bbox="948 1675 1511 1753">Производитель</td></tr> <tr> <td data-bbox="662 1753 948 1832"></td><td data-bbox="948 1753 1511 1832">Сертифицировано CE</td></tr> <tr> <td data-bbox="662 1832 948 1910"></td><td data-bbox="948 1832 1511 1910">Номер партии</td></tr> <tr> <td data-bbox="662 1910 948 2000"></td><td data-bbox="948 1910 1511 2000">Стерилизовано этиленоксидом</td></tr> </tbody> </table>	Знак	Пояснение		Использовать до		Номер по каталогу		Только для однократного использования		Производитель		Сертифицировано CE		Номер партии		Стерилизовано этиленоксидом
Знак	Пояснение																
	Использовать до																
	Номер по каталогу																
	Только для однократного использования																
	Производитель																
	Сертифицировано CE																
	Номер партии																
	Стерилизовано этиленоксидом																

		Не применять при поврежденной упаковке
		Не подвергать воздействию УФ-излучения
		Беречь от влаги
		Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам
		Продается только врачам и лечебным учреждениям
		Не содержит латекса
		Не содержит DEHP
		Хрупкое. Осторожно
		Беречь от солнечных лучей
		Количество изделий в транспортной упаковке – 10 штук
		Официальный представитель ЕС
		Верх, не кантовать
На русскоязычном стикере указана информация о нетоксичности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства.		
23.	Гарантии	Врачи должны обладать соответствующими знаниями и навыками работы с изделиями Контур DAR стерильный в вариантах исполнения, описанные в данном документе, для безопасного и надлежащего использования продукции в соответствии с инструкцией по применению. Изделия «Контур DAR стерильный» в вариантах исполнения используют в соответствии с инструкцией по применению,

	предоставленной производителем. Ответственность за использование данного изделия в соответствии с инструкцией по применению и за определение целесообразности использования данного изделия в каждом конкретном случае несет врач. Производитель гарантирует работоспособность и поддержание стерильности продуктов в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения. Продукт может перевозиться любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовые транспортные средства, в трюмах судов и багажных отделениях самолетов, в соответствии с правилами транспортировки для указанных видов транспорта и условиями перевозки без риска повреждения транспортной упаковки. Продукция не влияет на окружающую среду в процессе эксплуатации. Приемлемы небольшие отклонения от рекомендуемого температурного диапазона при хранении, транспортировке и обращении. Производитель не может гарантировать соответствие продукции техническим характеристикам, если она хранится при температурах, превышающих рекомендуемый температурный диапазон, свыше 3 дней.
--	---

ГЛОССАРИЙ

Наименование в инструкции	Верное наименование
DAR Breathing System	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения
Область применения	Показания к применению
Влагоулавитель	Влагосборник
Тройниковый адаптер	Адаптер тройниковый типа Y
Consult instructions for use	Следуйте инструкции по применению

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Контур DAR стерильный в вариантах исполнения:

Контур дыхательный DAR для взрослых, адаптер тройниковый типа Y, длина 180 см, в составе с инструкцией по применению

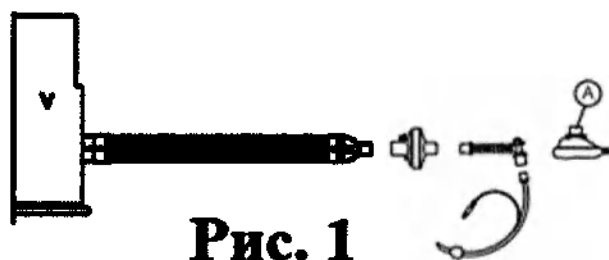


Рис. 1

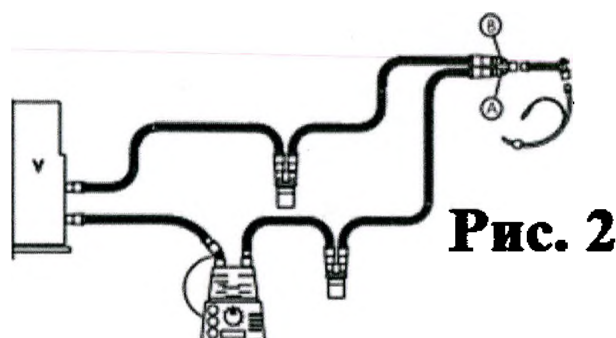


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

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



Идентификация вещества, содержащегося или имеющегося в продукте либо упаковке.



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

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

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

ОПИСАНИЕ:

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

ПОКАЗАНИЯ:

Контур предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. Данные устройства рассчитаны на одноразовое применение у взрослых, педиатрических больных и новорожденных при механической вентиляции легких, анестезии или интенсивной терапии. Контур соответствует требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342. Данные, подтверждающие соответствие контуров этим стандартам по величинам сопротивления потоку газа, приведены в вышеупомянутой карте.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

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

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Извлеките контур из защитной упаковки.
2. Непосредственно перед практическим применением на больном необходимо визуально обследовать все компоненты контура и провести их тщательную проверку функционирования и подачу газа.
3. Проверьте целостность контура под давлением.
4. Подключите контур к вентилятору и соедините его с больным. Обращайте особое внимание на следующие моменты:
 - а. при наличии линии мониторинга давления ее необходимо подключать к порту давления на тройниковом соединителе больного и к порту давления устройства вентиляции легких. Если такая линия не нужна, герметично закройте порт давления на тройниковом соединителе больного соответствующей заглушкой.
 - б. Если необходим мониторинг температуры, извлеките заглушку из порта и установите в него температурный датчик. В тот период, когда температурный датчик не используется, закрывайте порт заглушкой.
 - в. Контур ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме Т или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода.
Если контур снабжен влагоуловителем, то этот элемент необходимо расположить в самой нижней точке инспираторной или экспираторной ветви контура. Как можно чаще контролируйте уровень жидкости в влагоуловителе и, по мере необходимости, опорожняйте это устройство; после каждой подобной процедуры проверяйте, надежно ли восстановлена герметичность влагоуловителя. Удаляйте жидкие отходы в соответствии с принятыми в данном медицинском учреждении правилами.
 - г. Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока.

f. Если контур имеет в экспираторной линии клапан (РЕЕР), проверяйте функционирование этого клапана, поворачивая регулировочное кольцо. Ограничение давления достигается поворотом регулировочного кольца против часовой стрелки. Контролируйте заданное давление (в диапазоне от 5 до 20 см водного столба) при помощи манометра.

g. Надувная маска (точка А на рис. 1) снабжена подушкой, регулирующей клапан давления. При необходимости присоедините к люэровскому адаптеру клапана шприц и отрегулируйте надувание подушки до нужного уровня. Отсоедините шприц и проверьте систему на герметичность.

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

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

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

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

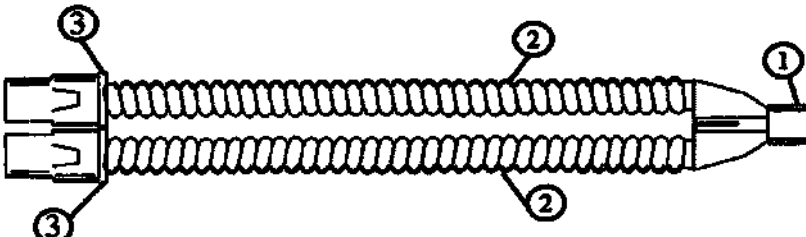
и/или распылителя, если они расположены выше НМЕ, сборки фильтр/НМЕ или фильтра, поскольку это может привести к опасному повышению сопротивления потоку газа.

- Для уменьшения риска повреждений и обструкции небольшими объектами, снимать обёртку непосредственно перед использованием.
- Не допускать воздействия повышенных температур и ультрафиолетового излучения во время хранения дыхательных мешков, как в автономной конфигурации, так и в конфигурации с контуром.
- Не подлежит использованию с устройствами для магнитно-резонансной томографии (MRI), не может использоваться вблизи от магнитно-резонансных устройств (MR). Обратитесь к информации на этикетке.

Дополнение к инструкции
Дата утверждения: 02 июня 2020 г.

1. Наименование медицинского изделия	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: Контур дыхательный DAR для взрослых, адаптер тройниковый типа Y, длина 180 см, в составе с инструкцией по применению
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	Производитель: Covidien llc, USA (Ковидиен ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Место производства: Mallinckrodt Dar S.r.l. Via G. Bove, 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), Italy
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Контур DAR предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. Область применения. Дыхательные контуры стоит применять в лечебных учреждениях в отделениях интенсивной терапии и анестезиологии, только квалифицированными врачами. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия Квалифицированные медицинские специалисты: врачи, медицинские сестры.

Поставляется по требованию

4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Контур дыхательный DAR для взрослых, адаптер тройниковый типа Y, длина 180 см, в составе с инструкцией по применению  1. Адаптер тройниковый типа Y 22M/15F 2. Трубка дыхательная 3. Коннектор 22Flex
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	Показания к применению: • Контуры предназначены для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. • Данные устройства рассчитаны на одноразовое применение у взрослых, педиатрических больных и новорожденных при механической вентиляции легких, анестезии или интенсивной терапии. • Контуры соответствуют требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342. • Данные, подтверждающие соответствие контуров этим стандартам по величинам сопротивления потоку газа, приведены в вышеупомянутой карте. Противопоказания: • Не используйте эти устройства в положениях, отличающихся от тех, которые показаны на рисунке.

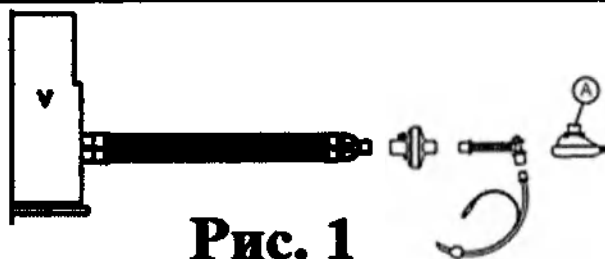


Рис. 1

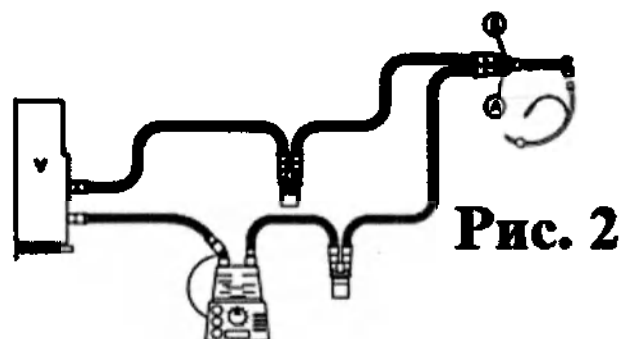


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Описываемое устройство предназначено для применения только под медицинским контролем.
- Пригодность изделия к эксплуатации гарантируется только в том случае, если его упаковка не повреждена. Проверьте целостность упаковки и контура; любые признаки

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

6. Технические характеристики медицинского изделия	Контур дыхательный DAR для взрослых, адаптер тройниковый типа Y, длина 180 см, в составе с инструкцией по применению		
	Адаптер тройниковый типа Y 22M/15F	Диаметр соединения 22M, мм	Ø22.37±0.04
		Диаметр соединения 15F, мм	Ø15.47±0.04
		Д×Ш×В(±0.3), мм	80x55x□3,3
	Трубка дыхательная	Длина, см.	180±1
		Диаметр внутр□нный, мм	Ø19±0.15
		Диаметр внешний, мм	Ø23.2±0.15
	Коннектор 22Flex	Диаметр, мм ±0.17	Ø 20.65×26
		Длина, мм	47.9±0.28
	Масса изделия в упаковке, г±10%		330
	Номинальный расход воздушного потока, л/мин		Не более 60 л/мин
	Сопротивление потоку, кПа		Н□ более 0.2 кПа (2 см H2O)
	Утечка, мл/мин		Не более 50 мл/мин
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	Не применимо		
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Материалы животного или человеческого происхождения в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения отсутствуют. Лекарственные средства в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют. Фармацевтические субстанции Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют.		
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: 1. Извлеките контур из защитной упаковки. 2. Непосредственно перед практическим применением на больном необходимо визуально обследовать все компоненты контура и провести их тщательную проверку функционирование и подачу газа. 3. Проверьте целостность контура под давлением. 4. Подключите контур к вентилятору и соедините его с больным. Обращайте особое внимание на следующие моменты: а. при наличии линии мониторинга давления ее необходимо подключать к порту давления на тройниковом соединителе больного и к порту давления устройства вентиляции легких. Если такая линия не нужна, герметично закройте порт давления на тройниковом соединителе больного соответствующей заглушкой.		

	b. Если необходим мониторинг температуры, извлеките заглушку из порта и установите в него температурный датчик. В тот период, когда температурный датчик не используется, закрывайте порт заглушкой. c. Контуры ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере большого (по схеме Т или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода. Идентификация вещества, содержащегося или имеющегося в продукте либо упаковке. Идентификация вещества, не содержащегося или не имеющегося в продукте либо упаковке. ru 30 d. Если контур снабжен влагоуловителем, то этот элемент необходимо расположить в самой нижней точке инспираторной или экспираторной ветви контура. Как можно чаще контролируйте уровень жидкости в влагоуловителе и, по мере необходимости, опорожняйте это устройство; после каждой подобной процедуры проверяйте, надежно ли восстановлена герметичность влагоуловителя. Удаляйте жидкие отходы в соответствии с принятыми в данном медицинском учреждении правилами. e. Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока. f. Если контур имеет в экспираторной линии клапан (PEEP), проверяйте функционирование этого клапана, поворачивая регулировочное кольцо. Ограничение давления достигается поворотом регулировочного кольца против часовой стрелки. Контролируйте заданное давление (в диапазоне от 5 до 20 см водного столба) при помощи манометра. g. Надувная маска (точка А на рис. 1) снабжена подушкой, регулирующей клапан давления. При необходимости присоедините к люэровскому адаптеру клапана шприц и отрегулируйте надувание подушки до нужного уровня. Отсоедините шприц и проверьте систему на герметичность.
--	---

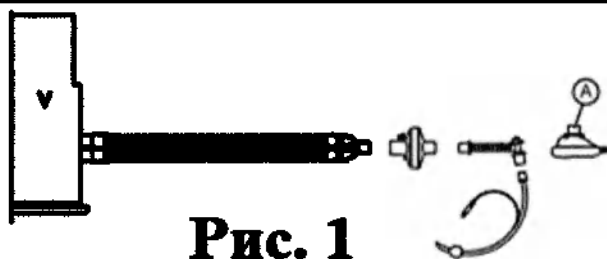


Рис. 1

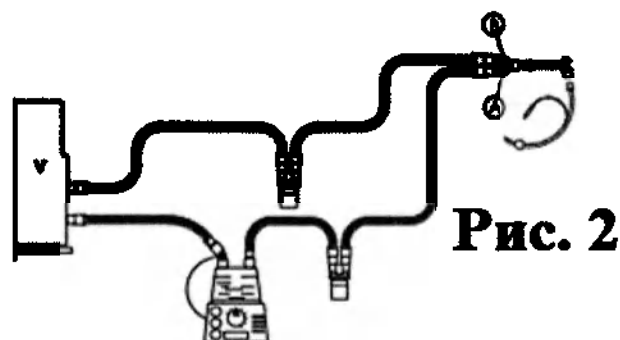


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

Максимальное время использования цепи: 72 часа. Если дыхательный контур применяется с фильтром, фильтром/тепловлагообменником или тепловлагообменником, заменяйте его через каждые 24 часа.

Повторное использование устройства запрещается. После использования устройство подлежит удалению в отходы. При удалении устройства в отходы необходимо соблюдать меры предосторожности в соответствии с действующими больничными или государственными правилами обращения с биологически опасными отходами.

10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского

Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.

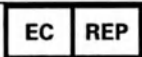
изделия (при наличии)	
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо. Контур DAR стерильный в вариантах исполнения поставляется в стерильном виде и предназначен для использования строго на одной операции. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит. Повторное использование и обработка устройства могут привести к его повреждению и, как следствие, нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация данного устройства могут стать причиной инфицирования пациента.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Не применимо.
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	Не применимо
ж) Информация о перечне основных характеристик по	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» необходимо хранить и перевозить в оригинальной упаковке, в сухом месте, вдали от прямых источников тепла и света и

эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	извлекать продукт только в случае его применения. Срок годности (стерильности) изделий 5 лет от даты изготовления при соблюдении условий хранения. Данные о сроках хранения подтверждаются отчетами о проведенных испытаниях. В случае если изделия, были освобождены от транспортной упаковки, то они должны храниться в стерильном состоянии, в плотно закрытом контейнере на протяжении всего срока годности при следующих условиях окружающей среды: <u>Условия хранения:</u> Температура от +0°C до +60 °C (окружающая среда) Относительная влажность от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление 84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.) <u>Условия транспортировки:</u> Температура от +0°C до +60 °C (окружающая среда) Относительная влажность от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление 84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.) Транспортировка осуществляется с учетом условий хранения. <u>Условия эксплуатации:</u> Температура окружающей среды: не более 25°C Относительная влажность: от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление: 86-106 кПа.
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» отвечает требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993, EN ISO 11135. Полный список международных требований предоставляется по запросу.
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит. Изделие стерилизуется до гарантированного уровня стерильности (ГУС), равного 10^{-6}, с использованием радиации или этиленоксида (ЭО). См. маркировку:  Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена  Только для одноразового использования STERILE EO Стерилизовано этиленоксидом
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для	Повторное использование или самостоятельная стерилизация ЗАПРЕЩЕНА. Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного

его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	изделия для его безопасного повторного применения, вследствие чего оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия. Изделия остаются стерильными в течение указанного на упаковке срока годности при условии, что упаковка закрыта и не повреждена.
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения может использоваться совместно с медицинскими изделиями: Аппарат искусственной вентиляции легких, РУ № ФСЗ 2011/11433 «Аппараты искусственной вентиляции легких NPB-840, NPB-760, NPB-740, с принадлежностями», Трубки для дыхательных путей, РУ № ФСЗ 2011/09878 «Трубки медицинские в отдельных упаковках или в наборах:», Фильтры, коллекторы, зажимы, держатели и кронштейны, линии давления, увлажнители, камеры увлажнителя, клапаны PEEP РУ № ФСЗ 2011/09845 «Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких», Маски, канюли, влагосборники, тепловлагообменники, РУ № ФСЗ 2011/11170 «Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких».
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	Не применимо.
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в	Не пытайтесь ремонтировать контуры, использовать их повторно, отмачивать, промывать, стерилизовать и не обрабатывайте их никакими дезинфицирующими средствами (особенно следует избегать растворов, содержащих фенольные соединения и

функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	спирты).
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования. Повторной стерилизации не подлежит.
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	Не применимо
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное	Не применимо

выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию																	
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.																
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.																
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.																
21. Срок годности	Срок годности Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» составляет 5 лет (60 месяцев).																
22. Маркировка	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="654 1361 935 1395">Знак</th><th data-bbox="935 1361 1481 1395">Пояснение</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="654 1395 935 1496"></td><td data-bbox="935 1395 1481 1496">Использовать до</td></tr> <tr> <td data-bbox="654 1496 935 1585"></td><td data-bbox="935 1496 1481 1585">Номер по каталогу</td></tr> <tr> <td data-bbox="654 1585 935 1664"></td><td data-bbox="935 1585 1481 1664">Только для однократного использования</td></tr> <tr> <td data-bbox="654 1664 935 1753"></td><td data-bbox="935 1664 1481 1753">Производитель</td></tr> <tr> <td data-bbox="654 1753 935 1832"></td><td data-bbox="935 1753 1481 1832">Сертифицировано CE</td></tr> <tr> <td data-bbox="654 1832 935 1910"></td><td data-bbox="935 1832 1481 1910">Номер партии</td></tr> <tr> <td data-bbox="654 1910 935 2000"></td><td data-bbox="935 1910 1481 2000">Стерилизовано этиленоксидом</td></tr> </tbody> </table>	Знак	Пояснение		Использовать до		Номер по каталогу		Только для однократного использования		Производитель		Сертифицировано CE		Номер партии		Стерилизовано этиленоксидом
Знак	Пояснение																
	Использовать до																
	Номер по каталогу																
	Только для однократного использования																
	Производитель																
	Сертифицировано CE																
	Номер партии																
	Стерилизовано этиленоксидом																

		Не применять при поврежденной упаковке
		Не подвергать воздействию УФ-излучения
		Беречь от влаги
		Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам
		Продается только врачам и лечебным учреждениям
		Не содержит латекса
		Не содержит DEHP
		Хрупкое. Осторожно
		Беречь от солнечных лучей
		Количество изделий в транспортной упаковке – 10 штук
		Официальный представитель ЕС
		Верх, не кантовать
На русскоязычном стикере указана информация о нетоксичности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства.		
23.	Гарантии	Врачи должны обладать соответствующими знаниями и навыками работы с изделиями Контур DAR стерильный в вариантах исполнения, описанные в данном документе, для безопасного и надлежащего использования продукции в соответствии с инструкцией по применению. Изделия «Контур DAR стерильный» в вариантах исполнения используют в соответствии с инструкцией по применению,

	предоставленной производителем. Ответственность за использование данного изделия в соответствии с инструкцией по применению и за определение целесообразности использования данного изделия в каждом конкретном случае несет врач. Производитель гарантирует работоспособность и поддержание стерильности продуктов в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения. Продукт может перевозиться любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовые транспортные средства, в трюмах судов и багажных отделениях самолетов, в соответствии с правилами транспортировки для указанных видов транспорта и условиями перевозки без риска повреждения транспортной упаковки. Продукция не влияет на окружающую среду в процессе эксплуатации. Приемлемы небольшие отклонения от рекомендуемого температурного диапазона при хранении, транспортировке и обращении. Производитель не может гарантировать соответствие продукции техническим характеристикам, если она хранится при температурах, превышающих рекомендуемый температурный диапазон, свыше 3 дней.
--	---

ГЛОССАРИЙ

Наименование в инструкции	Верное наименование
DAR Breathing System	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения
Область применения	Показания к применению
Влагоулавитель	Влагосборник
Тройниковый адаптер	Адаптер тройниковый типа Y
Consult instructions for use	Следуйте инструкции по применению

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Контур DAR стерильный в вариантах исполнения:

Контур дыхательный DAR для взрослых 2 L, адаптер тройниковый типа Y, длина 120 см,
в составе инструкция по применению

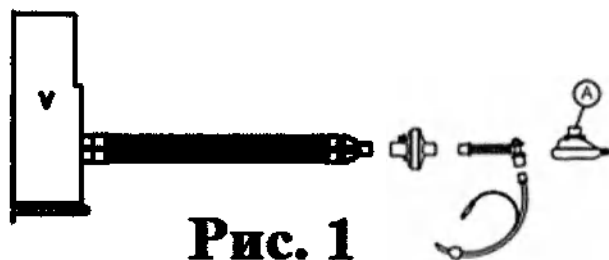


Рис. 1

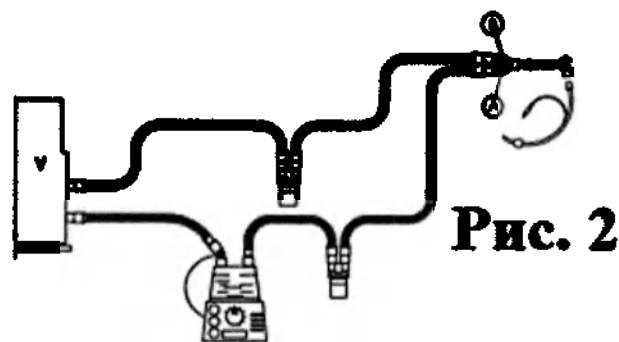


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

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



Идентификация вещества, содержащегося или имеющегося в продукте либо упаковке.



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

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

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

ОПИСАНИЕ:

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

ПОКАЗАНИЯ:

Контур предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. Данные устройства рассчитаны на одноразовое применение у взрослых, педиатрических больных и новорожденных при механической вентиляции легких, анестезии или интенсивной терапии. Контур соответствует требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342. Данные, подтверждающие соответствие контуров этим стандартам по величинам сопротивления потоку газа, приведены в вышеупомянутой карте.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

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

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Извлеките контур из защитной упаковки.
2. Непосредственно перед практическим применением на больном необходимо визуально обследовать все компоненты контура и провести их тщательную проверку функционирования и подачу газа.
3. Проверьте целостность контура под давлением.
4. Подключите контур к вентилятору и соедините его с больным. Обращайте особое внимание на следующие моменты:
 - а. при наличии линии мониторинга давления ее необходимо подключать к порту давления на тройниковом соединителе больного и к порту давления устройства вентиляции легких. Если такая линия не нужна, герметично закройте порт давления на тройниковом соединителе больного соответствующей заглушкой.
 - б. Если необходим мониторинг температуры, извлеките заглушку из порта и установите в него температурный датчик. В тот период, когда температурный датчик не используется, закрывайте порт заглушкой.
 - с. Контур ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме Т или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода. Если контур снабжен влагоуловителем, то этот элемент необходимо расположить в самой нижней точке инспираторной или экспираторной ветви контура. Как можно чаще контролируйте уровень жидкости в влагоуловителе и, по мере необходимости, опорожняйте это устройство; после каждой подобной процедуры проверяйте, надежно ли восстановлена герметичность влагоуловителя. Удаляйте жидкие отходы в соответствии с принятыми в данном медицинском учреждении правилами.
 - е. Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока.

f. Если контур имеет в экспираторной линии клапан (РЕЕР), проверяйте функционирование этого клапана, поворачивая регулировочное кольцо. Ограничение давления достигается поворотом регулировочного кольца против часовой стрелки. Контролируйте заданное давление (в диапазоне от 5 до 20 см водного столба) при помощи манометра.

g. Надувная маска (точка А на рис. 1) снабжена подушкой, регулирующей клапан давления. При необходимости присоедините к люэровскому адаптеру клапана шприц и отрегулируйте надувание подушки до нужного уровня. Отсоедините шприц и проверьте систему на герметичность.

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

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

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

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

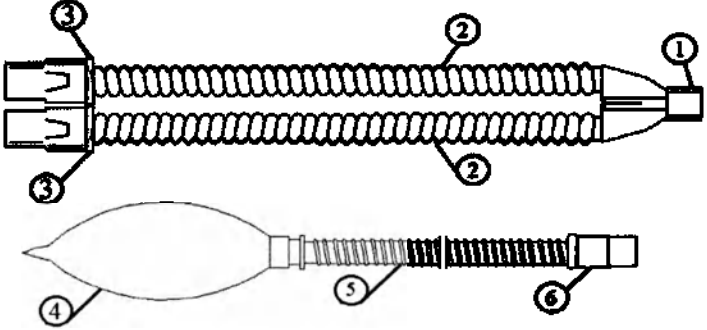
и/или распылителя, если они расположены выше НМЕ, сборки фильтр/НМЕ или фильтра, поскольку это может привести к опасному повышению сопротивления потоку газа.

- Для уменьшения риска повреждений и обструкции небольшими объектами, снимать обёртку непосредственно перед использованием.
- Не допускать воздействия повышенных температур и ультрафиолетового излучения во время хранения дыхательных мешков, как в автономной конфигурации, так и в конфигурации с контуром.
- Не подлежит использованию с устройствами для магнитно-резонансной томографии (MRI), не может использоваться вблизи от магнитно-резонансных устройств (MR). Обратитесь к информации на этикетке.

Дополнение к инструкции
Дата утверждения: 02 июня 2020 г.

1. Наименование медицинского изделия	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: Контур дыхательный DAR для взрослых 2 L, адаптер тройниковый типа Y, длина 120 см, в составе инструкция по применению
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	Производитель: Covidien llc, USA (Ковидиен ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Место производства: Mallinckrodt Dar S.r.l. Via G. Bove, 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), Italy
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Контур DAR предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. Область применения. Дыхательные контуры стоит применять в лечебных учреждениях в отделениях интенсивной терапии и анестезиологии, только квалифицированными врачами. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия Квалифицированные медицинские специалисты: врачи,

Поставляется по требованию

4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	медицинские сестры. Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: Контур дыхательный DAR для взрослых 2 L, адаптер тройниковый типа Y, длина 120 см, в составе инструкция по применению  1. Адаптер тройниковый типа Y 22M/15F 2. Трубка дыхательная 3. Коннектор 22Flex 4. Дыхательный мешок 5. Дополнительная трубка 6. Коннектор 22F
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	Показания к применению: • Контур предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. • Данные устройства рассчитаны на одноразовое применение у взрослых, педиатрических больных и новорожденных при механической вентиляции легких, анестезии или интенсивной терапии. • Контур соответствует требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342. • Данные, подтверждающие соответствие контуров этим стандартам по величинам сопротивления потоку газа, приведены в вышеупомянутой карте. Противопоказания: • Не используйте эти устройства в положениях, отличающихся от тех, которые показаны на рисунке.

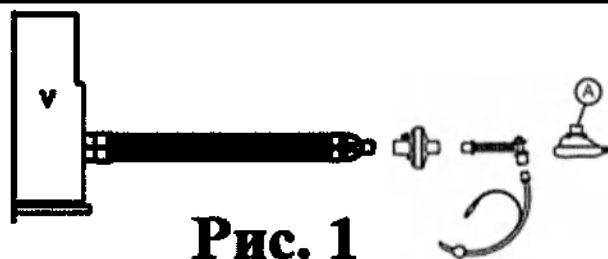


Рис. 1

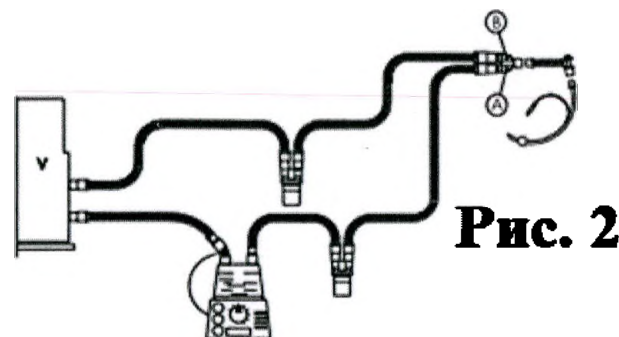


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Описываемое устройство предназначено для применения только под медицинским контролем.
- Пригодность изделия к эксплуатации гарантируется только в том случае, если его упаковка не повреждена. Проверьте целостность упаковки и контура; любые признаки

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

6. Технические характеристики медицинского изделия	Контур дыхательный DAR для взрослых 2 L, адаптер тройниковый типа Y, длина 120 см, в составе инструкция по применению	
	Адаптер тройниковый типа Y 22M/15F	Диаметр соединения 22M, мм
		Диаметр соединения 15F, мм
		Д×Ш×В(±0.3), мм
	Трубка дыхательная	Длина, см.
		Диаметр внутренний, мм
		Диаметр внешний, мм
	Коннектор 22Flex	Диаметр, мм ±0.17
		Длина, мм
	Дыхательный мешок	Объем, л.
	Дополнительная трубка	Длина, см.
		Диаметр внутренний, мм
		Диаметр внешний, мм
	Коннектор 22F	Диаметр соединения 22F, мм
		Д×В (±0.2), мм
	Масса изделия в упаковке, г±10%	
	Номинальный расход воздушного потока, л/мин	
	Сопротивление потоку, кПа	
	Утечка, мл/мин	
	Не применимо	
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	Не применимо	
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Материалы животного или человеческого происхождения в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения отсутствуют. Лекарственные средства в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют. Фармацевтические субстанции Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют.	
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях,	УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: 1. Извлеките контур из защитной упаковки. 2. Непосредственно перед практическим применением на больном необходимо визуально обследовать все компоненты	

необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	контура и провести их тщательную проверку функционирование и подачу газа. 3. Проверьте целостность контура под давлением. 4. Подключите контур к вентилятору и соедините его с больным. Обращайте особое внимание на следующие моменты: а. при наличии линии мониторинга давления ее необходимо подключать к порту давления на тройниковом соединителе больного и к порту давления устройства вентиляции легких. Если такая линия не нужна, герметично закройте порт давления на тройниковом соединителе больного соответствующей заглушкой. б. Если необходим мониторинг температуры, извлеките заглушку из порта и установите в него температурный датчик. В тот период, когда температурный датчик не используется, закрывайте порт заглушкой. с. Контур ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме Т или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода. Идентификация вещества, содержащегося или имеющегося в продукте либо упаковке. Идентификация вещества, не содержащегося или не имеющегося в продукте либо упаковке. ru 30 д. Если контур снабжен влагоуловителем, то этот элемент необходимо расположить в самой нижней точке инспираторной или экспираторной ветви контура. Как можно чаще контролируйте уровень жидкости в влагоуловителе и, по мере необходимости, опорожняйте это устройство; после каждой подобной процедуры проверяйте, надежно ли восстановлена герметичность влагоуловителя. Удаляйте жидкие отходы в соответствии с принятыми в данном медицинском учреждении правилами. е. Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока. ф. Если контур имеет в экспираторной линии клапан (РЕЕР), проверяйте функционирование этого клапана, поворачивая регулировочное кольцо. Ограничение давления достигается поворотом регулировочного кольца против часовой стрелки. Контролируйте заданное давление (в диапазоне от 5 до 20 см водного столба) при помощи манометра. г. Надувная маска (точка А на рис. 1) снабжена подушкой, регулирующей клапан давления. При необходимости присоедините к люэровскому адаптеру клапана шприц и отрегулируйте надувание подушки до нужного уровня. Отсоедините шприц и проверьте систему на герметичность.
---	---

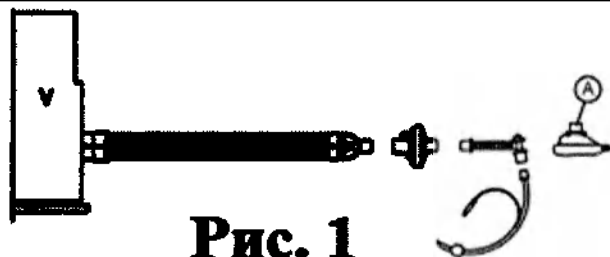


Рис. 1

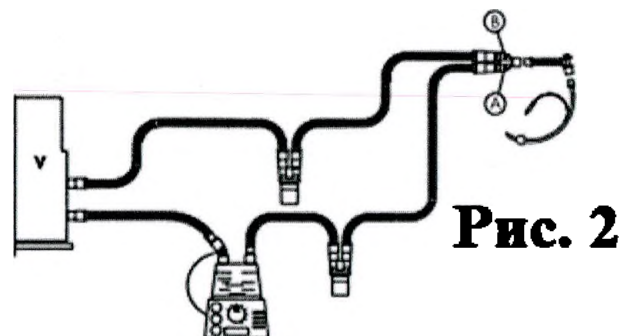


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

Максимальное время использования цепи: 72 часа. Если дыхательный контур применяется с фильтром, фильтром/тепловлагообменником или тепловлагообменником, заменяйте его через каждые 24 часа.

Повторное использование устройства запрещается. После использования устройство подлежит удалению в отходы. При удалении устройства в отходы необходимо соблюдать меры предосторожности в соответствии с действующими больничными или государственными правилами обращения с биологически опасными отходами.

10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского

Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.

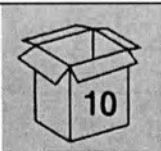
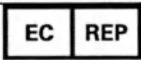
изделия (при наличии)	
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо. Контур DAR стерильный в вариантах исполнения поставляется в стерильном виде и предназначен для использования строго на одной операции. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит. Повторное использование и обработка устройства могут привести к его повреждению и, как следствие, нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация данного устройства могут стать причиной инфицирования пациента.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Не применимо.
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	Не применимо
ж) Информация о перечне основных характеристик по	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» необходимо хранить и перевозить в оригинальной упаковке, в сухом месте, вдали от прямых источников тепла и света и

эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	извлекать продукт только в случае его применения. Срок годности (стерильности) изделий 5 лет от даты изготовления при соблюдении условий хранения. Данные о сроках хранения подтверждаются отчетами о проведенных испытаниях. В случае если изделия, были освобождены от транспортной упаковки, то они должны храниться в стерильном состоянии, в плотно закрытом контейнере на протяжении всего срока годности при следующих условиях окружающей среды: <u>Условия хранения:</u> Температура от +0°C до +60 °C (окружающая среда) Относительная влажность от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление 84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.) <u>Условия транспортировки:</u> Температура от +0°C до +60 °C (окружающая среда) Относительная влажность от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление 84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.) Транспортировка осуществляется с учетом условий хранения. <u>Условия эксплуатации:</u> Температура окружающей среды: не более 25°C Относительная влажность: от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление: 86-106 кПа.
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» отвечает требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993, EN ISO 11135. Полный список международных требований предоставляется по запросу.
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования, повторной стерилизации не подлежит. Изделие стерилизуется до гарантированного уровня стерильности (ГУС), равного 10^{-6}, с использованием радиации или этиленоксида (ЭО). См. маркировку:  Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена  Только для одноразового использования STERILE EO Стерилизовано этиленоксидом
13. Информация о порядке обработки	Повторное использование или самостоятельная стерилизация ЗАПРЕЩЕНА. Пользователь не может своими силами

медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, вследствие чего оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия. Изделия остаются стерильными в течение указанного на упаковке срока годности при условии, что упаковка закрыта и не повреждена.
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения может использоваться совместно с медицинскими изделиями: Аппарат искусственной вентиляции легких, РУ № ФСЗ 2011/11433 «Аппараты искусственной вентиляции легких NPB-840, NPB-760, NPB-740, с принадлежностями», Трубки для дыхательных путей, РУ № ФСЗ 2011/09878 «Трубки медицинские в отдельных упаковках или в наборах:», Фильтры, коллекторы, зажимы, держатели и кронштейны, линии давления, увлажнители, камеры увлажнителя, клапаны РЕЕР РУ № ФСЗ 2011/09845 «Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких», Маски, канюли, влагосборники, тепловлагообменники, РУ № ФСЗ 2011/11170 «Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких».
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	Не применимо.
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании,	Не пытайтесь ремонтировать контуры, использовать их повторно, отмачивать, промывать, стерилизовать и не обрабатывайте их никакими дезинфицирующими средствами (особенно следует избегать растворов, содержащих фенольные соединения и

которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	спирты).
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования. Повторной стерилизации не подлежит.
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	Не применимо
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание	Не применимо

которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию																	
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.																
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.																
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.																
21. Срок годности	Срок годности Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» составляет 5 лет (60 месяцев).																
22. Маркировка	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Знак</th><th>Пояснение</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td><td>Использовать до</td></tr> <tr> <td></td><td>Номер по каталогу</td></tr> <tr> <td></td><td>Только для однократного использования</td></tr> <tr> <td></td><td>Производитель</td></tr> <tr> <td></td><td>Сертифицировано CE</td></tr> <tr> <td></td><td>Номер партии</td></tr> <tr> <td></td><td>Стерилизовано этиленоксидом</td></tr> </tbody> </table>	Знак	Пояснение		Использовать до		Номер по каталогу		Только для однократного использования		Производитель		Сертифицировано CE		Номер партии		Стерилизовано этиленоксидом
Знак	Пояснение																
	Использовать до																
	Номер по каталогу																
	Только для однократного использования																
	Производитель																
	Сертифицировано CE																
	Номер партии																
	Стерилизовано этиленоксидом																

		Не применять при поврежденной упаковке
		Не подвергать воздействию УФ-излучения
		Беречь от влаги
		Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам
		Продается только врачам и лечебным учреждениям
		Не содержит латекса
		Не содержит DEHP
		Хрупкое. Осторожно
		Беречь от солнечных лучей
		Количество изделий в транспортной упаковке – 10 штук
		Официальный представитель ЕС
		Верх, не кантовать
На русскоязычном стикере указана информация о нетоксичности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства.		
23.	Гарантии	Врачи должны обладать соответствующими знаниями и навыками работы с изделиями Контур DAR стерильный в вариантах исполнения, описанные в данном документе, для безопасного и надлежащего использования продукции в соответствии с инструкцией по применению. Изделия «Контур DAR стерильный» в вариантах исполнения используют в соответствии с инструкцией по применению,

	предоставленной производителем. Ответственность за использование данного изделия в соответствии с инструкцией по применению и за определение целесообразности использования данного изделия в каждом конкретном случае несет врач. Производитель гарантирует работоспособность и поддержание стерильности продуктов в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения. Продукт может перевозиться любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовые транспортные средства, в трюмах судов и багажных отделениях самолетов, в соответствии с правилами транспортировки для указанных видов транспорта и условиями перевозки без риска повреждения транспортной упаковки. Продукция не влияет на окружающую среду в процессе эксплуатации. Приемлемы небольшие отклонения от рекомендуемого температурного диапазона при хранении, транспортировке и обращении. Производитель не может гарантировать соответствие продукции техническим характеристикам, если она хранится при температурах, превышающих рекомендуемый температурный диапазон, свыше 3 дней.
--	---

ГЛОССАРИЙ

Наименование в инструкции	Верное наименование
DAR Breathing System	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения
Область применения	Показания к применению
Влагоулавитель	Влагосборник
Тройниковый адаптер	Адаптер тройниковый типа Y
Consult instructions for use	Следуйте инструкции по применению

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Контур DAR стерильный в вариантах исполнения:

Контур дыхательный DAR для взрослых 2 L, адаптер тройниковый угловой типа Y, длина 150 см, с трубкой 120 см, в составе инструкция по применению

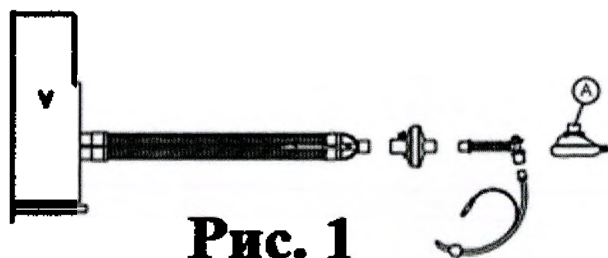


Рис. 1

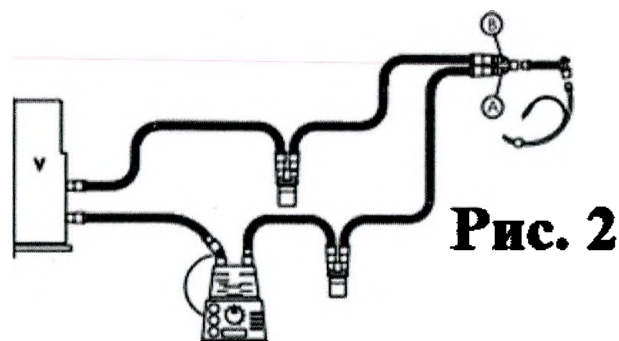


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

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



Идентификация вещества, содержащегося или имеющегося в продукте либо упаковке.



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

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

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

ОПИСАНИЕ:

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

ПОКАЗАНИЯ:

Контур предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. Данные устройства рассчитаны на одноразовое применение у взрослых, педиатрических больных и новорожденных при механической вентиляции легких, анестезии или интенсивной терапии. Контур соответствует требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342. Данные, подтверждающие соответствие контуров этим стандартам по величинам сопротивления потоку газа, приведены в вышеупомянутой карте.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

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

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Извлеките контур из защитной упаковки.
 2. Непосредственно перед практическим применением на больном необходимо визуально обследовать все компоненты контура и провести их тщательную проверку функционирования и подачу газа.
 3. Проверьте целостность контура под давлением.
 4. Подключите контур к вентилятору и соедините его с больным. Обращайте особое внимание на следующие моменты:
 - а. при наличии линии мониторинга давления ее необходимо подключать к порту давления на тройниковом соединителе больного и к порту давления устройства вентиляции легких. Если такая линия не нужна, герметично закройте порт давления на тройниковом соединителе больного соответствующей заглушкой.
 - б. Если необходим мониторинг температуры, извлеките заглушку из порта и установите в него температурный датчик. В тот период, когда температурный датчик не используется, закрывайте порт заглушкой.
 - с. Контур ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме Т или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода.
- Если контур снабжен влагоуловителем, то этот элемент необходимо расположить в самой нижней точке инспираторной или экспираторной ветви контура. Как можно чаще контролируйте уровень жидкости в влагоуловителе и, по мере необходимости, опорожняйте это устройство; после каждой подобной процедуры проверяйте, надежно ли восстановлена герметичность влагоуловителя. Удаляйте жидкие отходы в соответствии с принятыми в данном медицинском учреждении правилами.
- е. Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока.

f. Если контур имеет в экспираторной линии клапан (РЕЕР), проверяйте функционирование этого клапана, поворачивая регулировочное кольцо. Ограничение давления достигается поворотом регулировочного кольца против часовой стрелки. Контролируйте заданное давление (в диапазоне от 5 до 20 см водного столба) при помощи манометра.

g. Надувная маска (точка А на рис. 1) снабжена подушкой, регулирующей клапан давления. При необходимости присоедините к люэровскому адаптеру клапана шприц и отрегулируйте надувание подушки до нужного уровня. Отсоедините шприц и проверьте систему на герметичность.

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

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

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

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

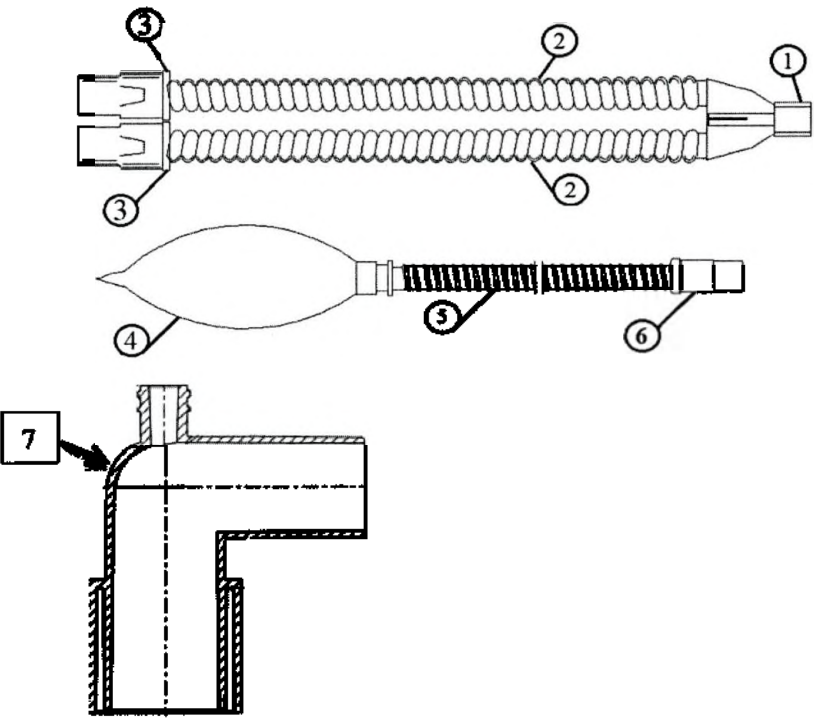
и/или распылителя, если они расположены выше НМЕ, сборки фильтр/НМЕ или фильтра, поскольку это может привести к опасному повышению сопротивления потоку газа.

- Для уменьшения риска повреждений и обструкции небольшими объектами, снимать обёртку непосредственно перед использованием.
- Не допускать воздействия повышенных температур и ультрафиолетового излучения во время хранения дыхательных мешков, как в автономной конфигурации, так и в конфигурации с контуром.
- Не подлежит использованию с устройствами для магнитно-резонансной томографии (MRI), не может использоваться вблизи от магнитно-резонансных устройств (MR). Обратитесь к информации на этикетке.

Дополнение к инструкции
Дата утверждения: 02 июня 2020 г.

1. Наименование медицинского изделия	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: Контур дыхательный DAR для взрослых 2 L, адаптер тройниковый угловой типа Y, длина 150 см, с трубкой 120 см, в составе инструкция по применению
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	Производитель: Covidien llc, USA (Ковидиен ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Место производства: Mallinckrodt Dar S.r.l. Via G. Bove, 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), Italy
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Контур DAR предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. Область применения. Дыхательные контуры стоит применять в лечебных учреждениях в отделениях интенсивной терапии и анестезиологии, только квалифицированными врачами. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия Квалифицированные медицинские специалисты: врачи,

Поставляется по требованию

4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	медицинские сестры. Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: Контур дыхательный DAR для взрослых 2 L, адаптер тройниковый угловой типа Y, длина 150 см, с трубкой 120 см, в составе инструкция по применению  1. Адаптер тройниковый типа Y 22M/15F 2. Трубка дыхательная 3. Коннектор 22Flex 4. Резервный мешок 5. Дополнительная трубка 6. Коннектор 22F 7. Угловой адаптер с портом Люэра
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	Показания к применению: • Контур предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. • Данные устройства рассчитаны на одноразовое применение у взрослых, педиатрических больных и новорожденных при механической вентиляции легких, анестезии или интенсивной терапии. • Контур соответствует требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342. • Данные, подтверждающие соответствие контуров этим стандартам по величинам сопротивления потоку газа, приведены в вышеупомянутой карте. Противопоказания: • Не используйте эти устройства в положениях, отличающихся от тех, которые показаны на рисунке.

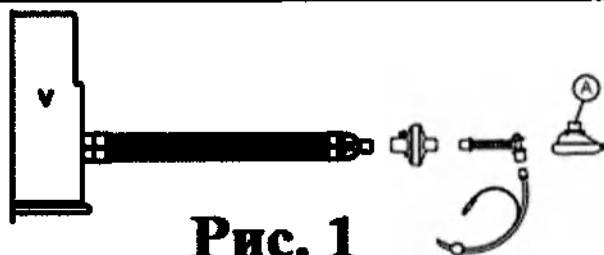


Рис. 1

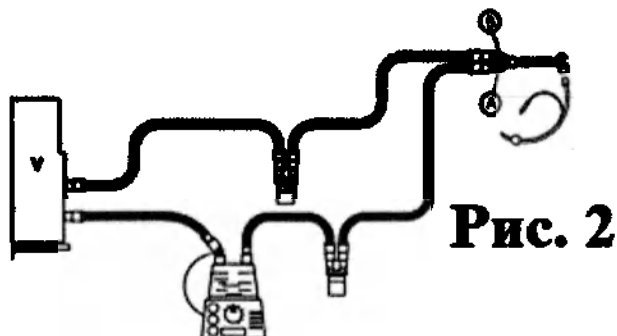


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Описываемое устройство предназначено для применения только под медицинским контролем.
- Пригодность изделия к эксплуатации гарантируется только в том случае, если его упаковка не повреждена. Проверьте целостность упаковки и контура; любые признаки

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

6. Технические характеристики медицинского изделия	Контур дыхательный DAR для взрослых 2 L, адаптер тройниковый угловой типа Y, длина 150 см, с трубкой 120 см, в составе инструкция по применению		
	Адаптер тройниковый типа Y 22M/15F	Диаметр соединения 22M, мм	Ø22.37±0.04
		Диаметр соединения 15F, мм	Ø15.6±0.04
		Д×Ш×В(±0.3), мм	80x55x23,3
	Трубка дыхательная	Длина, см.	150±1
		Диаметр внутренний, мм	Ø19±0.15
		Диаметр внешний, мм	23.2±0.15
	Коннектор 22Flex	Диаметр, мм ±0.17	Ø 20.65×26
		Длина, мм	47.95±0.28
	Резервный мешок	Объем, л.	2±15%
	Дополнительная трубка	Длина, см.	120±1
		Диаметр внутренний, мм	Ø19±0.15
		Диаметр внешний, мм	Ø23.2±0.15
	Коннектор 22F	Диаметр соединения 22F, мм	Ø22.5±0.17
		Д×В (±0.2), мм	Ø30x24.2
	Угловой адаптер с портом Люэра	Внутренний диаметр луэр-лока, ±мм	Ø4,30±0,02
		Внешний диаметр луэр-лока, ±мм	Ø7,83±0,1
		Конусность	6%
		Тип соединения	Луер-Лок (LLF)
		Диаметр соединения 22M, мм	Ø22.37±0.04
		Диаметр соединения 15F, мм	Ø15.47±0.04
		Масса изделия в упаковке, г±10% ±10%.	470
		Номинальный расход воздушного потока, л/мин	Не более 60 л/мин
		Соппротивление потоку, кПа	Не более 0.2 кПа (2 см H ₂ O)
		Утечка, мл/мин	Не более 50 мл/мин
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для	Не применимо		

использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Материалы животного или человеческого происхождения в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения отсутствуют. Лекарственные средства в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют. Фармацевтические субстанции Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют.
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: 1. Извлеките контур из защитной упаковки. 2. Непосредственно перед практическим применением на больном необходимо визуально обследовать все компоненты контура и провести их тщательную проверку функционирования и подачу газа. 3. Проверьте целостность контура под давлением. 4. Подключите контур к вентилятору и соедините его с больным. Обращайте особое внимание на следующие моменты: a. при наличии линии мониторинга давления ее необходимо подключать к порту давления на тройниковом соединителе больного и к порту давления устройства вентиляции легких. Если такая линия не нужна, герметично закройте порт давления на тройниковом соединителе больного соответствующей заглушкой. b. Если необходим мониторинг температуры, извлеките заглушку из порта и установите в него температурный датчик. В тот период, когда температурный датчик не используется, закрывайте порт заглушкой. c. Контур ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме Т или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода. Идентификация вещества, содержащегося или имеющегося в продукте либо упаковке. Идентификация вещества, не содержащегося или не имеющегося в продукте либо упаковке. ru 30 d. Если контур снабжен влагоуловителем, то этот элемент необходимо расположить в самой нижней точке инспираторной или экспираторной ветви контура. Как можно чаще контролируйте уровень жидкости в влагоуловителе и, по мере необходимости, опорожняйте это устройство; после каждой подобной процедуры проверяйте, надежно ли восстановлена герметичность влагоуловителя. Удаляйте жидкие отходы в соответствии с принятыми в данном медицинском учреждении правилами. e. Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока. f. Если контур имеет в экспираторной линии клапан (PEEP), проверяйте функционирование этого клапана, поворачивая регулировочное кольцо. Ограничение давления достигается поворотом регулировочного кольца против часовой стрелки. Контролируйте заданное давление (в диапазоне от 5 до 20 см водного столба) при помощи манометра. g. Надувная маска (точка А на рис. 1) снабжена подушкой,

регулирующей клапан давления. При необходимости присоедините к люэровскому адаптеру клапана шприц и отрегулируйте надувание подушки до нужного уровня. Отсоедините шприц и проверьте систему на герметичность.

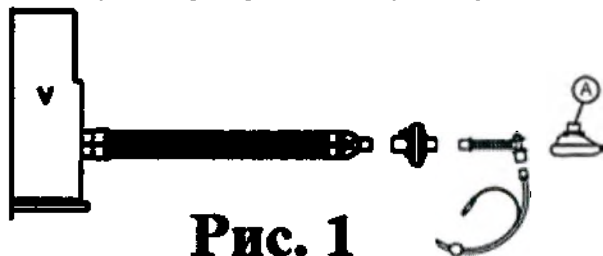


Рис. 1

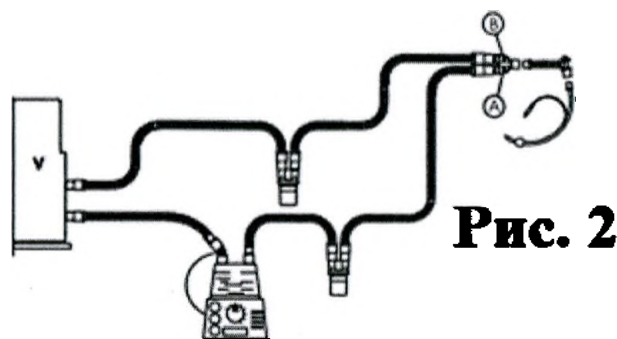


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

Максимальное время использования цепи: 72 часа. Если дыхательный контур применяется с фильтром, фильтром/тепловлагообменником или тепловлагообменником, заменяйте его через каждые 24 часа.

Повторное использование устройства запрещается. После использования устройство подлежит удалению в отходы. При удалении устройства в отходы необходимо соблюдать меры предосторожности в соответствии с действующими больничными или государственными правилами обращения с биологически опасными отходами.

10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также

Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.

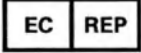
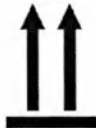
требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо. Контур DAR стерильный в вариантах исполнения поставляется в стерильном виде и предназначен для использования строго на одной операции. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит. Повторное использование и обработка устройства могут привести к его повреждению и, как следствие, нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация данного устройства могут стать причиной инфицирования пациента.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Не применимо.
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации	Не применимо

(применения);													
ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» необходимо хранить и перевозить в оригинальной упаковке, в сухом месте, вдали от прямых источников тепла и света и извлекать продукт только в случае его применения. Срок годности (стерильности) изделий 5 лет от даты изготовления при соблюдении условий хранения. Данные о сроках хранения подтверждаются отчетами о проведенных испытаниях. В случае если изделия, были освобождены от транспортной упаковки, то они должны храниться в стерильном состоянии, в плотно закрытом контейнере на протяжении всего срока годности при следующих условиях окружающей среды: <u>Условия хранения:</u> <table border="0"> <tr> <td>Температура (окружающая среда)</td><td>от +0°C до +60 °C</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность (конденсации)</td><td>от 30% до 75 % (без конденсации)</td></tr> <tr> <td>Атмосферное давление (630 – 800 мм рт.ст.)</td><td>84.0 кПа – 106.7 кПа</td></tr> </table> <u>Условия транспортировки:</u> <table border="0"> <tr> <td>Температура (окружающая среда)</td><td>от +0°C до +60 °C</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность (конденсации)</td><td>от 30% до 75 % (без конденсации)</td></tr> <tr> <td>Атмосферное давление (630 – 800 мм рт.ст.)</td><td>84.0 кПа – 106.7 кПа</td></tr> </table> Транспортировка осуществляется с учетом условий хранения. <u>Условия эксплуатации:</u> Температура окружающей среды: не более 25°C Относительная влажность: от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление: 86-106 кПа.	Температура (окружающая среда)	от +0°C до +60 °C	Относительная влажность (конденсации)	от 30% до 75 % (без конденсации)	Атмосферное давление (630 – 800 мм рт.ст.)	84.0 кПа – 106.7 кПа	Температура (окружающая среда)	от +0°C до +60 °C	Относительная влажность (конденсации)	от 30% до 75 % (без конденсации)	Атмосферное давление (630 – 800 мм рт.ст.)	84.0 кПа – 106.7 кПа
Температура (окружающая среда)	от +0°C до +60 °C												
Относительная влажность (конденсации)	от 30% до 75 % (без конденсации)												
Атмосферное давление (630 – 800 мм рт.ст.)	84.0 кПа – 106.7 кПа												
Температура (окружающая среда)	от +0°C до +60 °C												
Относительная влажность (конденсации)	от 30% до 75 % (без конденсации)												
Атмосферное давление (630 – 800 мм рт.ст.)	84.0 кПа – 106.7 кПа												
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» отвечает требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993, EN ISO 11135. Полный список международных требований предоставляется по запросу.												
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит. Изделие стерилизуется до гарантированного уровня стерильности (ГУС), равного 10^{-6}, с использованием радиации или этиленоксида (ЭО). См. маркировку:  Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена  Только для одноразового использования												

	STERILE EO Стерилизовано этиленоксидом
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	Повторное использование или самостоятельная стерилизация ЗАПРЕЩЕНА. Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, вследствие чего оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия. Изделия остаются стерильными в течение указанного на упаковке срока годности при условии, что упаковка закрыта и не повреждена.
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения может использоваться совместно с медицинскими изделиями: Аппарат искусственной вентиляции легких, РУ № ФСЗ 2011/11433 «Аппараты искусственной вентиляции легких NPB-840, NPB-760, NPB-740, с принадлежностями», Трубки для дыхательных путей, РУ № ФСЗ 2011/09878 «Трубки медицинские в отдельных упаковках или в наборах:», Фильтры, коллекторы, зажимы, держатели и кронштейны, линии давления, увлажнители, камеры увлажнителя, клапаны РЕЕР РУ № ФСЗ 2011/09845 «Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких», Маски, канюли, влагосборники, тепловлагообменники, РУ № ФСЗ 2011/11170 «Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких».
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	Не применимо.
16. Информация о мерах предосторожности,	

предпринимаемых в случае: а) Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам; б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха; в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование); 17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы,	Не пытайтесь ремонтировать контуры, использовать их повторно, отмачивать, промывать, стерилизовать и не обрабатывайте их никакими дезинфицирующими средствами (особенно следует избегать растворов, содержащих фенольные соединения и спирты). Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования. Повторной стерилизации не подлежит. Не применимо Не применимо
---	--

которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию															
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующие с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.														
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.														
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующие с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.														
21. Срок годности	Срок годности Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» составляет 5 лет (60 месяцев).														
22. Маркировка	<table> <tr> <th>Знак</th><th>Пояснение</th></tr> <tr> <td></td><td>Использовать до</td></tr> <tr> <td></td><td>Номер по каталогу</td></tr> <tr> <td></td><td>Только для однократного использования</td></tr> <tr> <td></td><td>Производитель</td></tr> <tr> <td></td><td>Сертифицировано CE</td></tr> <tr> <td></td><td>Номер партии</td></tr> </table>	Знак	Пояснение		Использовать до		Номер по каталогу		Только для однократного использования		Производитель		Сертифицировано CE		Номер партии
Знак	Пояснение														
	Использовать до														
	Номер по каталогу														
	Только для однократного использования														
	Производитель														
	Сертифицировано CE														
	Номер партии														

			Стерилизовано этиленоксидом
			Не применять при поврежденной упаковке
			Не подвергать воздействию УФ-излучения
			Беречь от влаги
			Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам
			Продается только врачам и лечебным учреждениям
			Не содержит латекса
			Не содержит DEHP
			Хрупкое. Осторожно
			Беречь от солнечных лучей
			Количество изделий в транспортной упаковке – 10 штук
			Официальный представитель ЕС
			Верх, не кантовать
23.	Гарантии	На русскоязычном стикере указана информация о нетоксичности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства. Врачи должны обладать соответствующими знаниями и навыками работы с изделиями Контур DAR стерильный в вариантах исполнения, описанные в данном документе, для безопасного и надлежащего использования продукции в соответствии с инструкцией по применению.	

	Изделия «Контур DAR стерильный» в вариантах исполнения используют в соответствии с инструкцией по применению, предоставленной производителем. Ответственность за использование данного изделия в соответствии с инструкцией по применению и за определение целесообразности использования данного изделия в каждом конкретном случае несет врач. Производитель гарантирует работоспособность и поддержание стерильности продуктов в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения. Продукт может перевозиться любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовые транспортные средства, в трюмах судов и багажных отделениях самолетов, в соответствии с правилами транспортировки для указанных видов транспорта и условиями перевозки без риска повреждения транспортной упаковки. Продукция не влияет на окружающую среду в процессе эксплуатации. Приемлемы небольшие отклонения от рекомендуемого температурного диапазона при хранении, транспортировке и обращении. Производитель не может гарантировать соответствие продукции техническим характеристикам, если она хранится при температурах, превышающих рекомендуемый температурный диапазон, свыше 3 дней.
--	---

ГЛОССАРИЙ

Наименование в инструкции	Верное наименование
DAR Breathing System	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения
Область применения	Показания к применению
Влагоулавитель	Влагосборник
Тройниковый адаптер	Адаптер тройниковый типа Y
Consult instructions for use	Следуйте инструкции по применению

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Контур DAR стерильный в вариантах исполнения:

Контур дыхательный DAR для взрослых, адаптер тройниковый типа Y, длина 150 см, с портами датчиков давления и температуры, в составе инструкция по применению

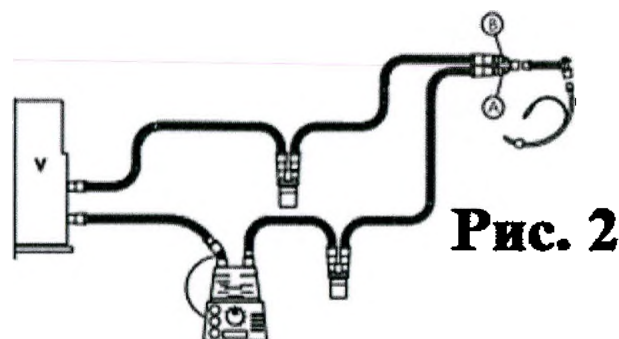
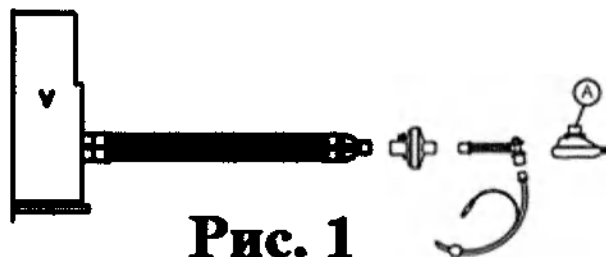


Рис. 3



Рис. 4

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



Идентификация вещества, содержащегося или имеющегося в продукте либо упаковке.



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

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

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

ОПИСАНИЕ:

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

ПОКАЗАНИЯ:

Контур предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. Данные устройства рассчитаны на одноразовое применение у взрослых, педиатрических больных и новорожденных при механической вентиляции легких, анестезии или интенсивной терапии. Контур соответствует требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342. Данные, подтверждающие соответствие контуров этим стандартам по величинам сопротивления потоку газа, приведены в вышеупомянутой карте.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

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

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Извлеките контур из защитной упаковки.
2. Непосредственно перед практическим применением на больном необходимо визуально обследовать все компоненты контура и провести их тщательную проверку функционирования и подачу газа.
3. Проверьте целостность контура под давлением.
4. Подключите контур к вентилятору и соедините его с больным. Обращайте особое внимание на следующие моменты:
 - а. при наличии линии мониторинга давления ее необходимо подключать к порту давления на тройниковом соединителе больного и к порту давления устройства вентиляции легких. Если такая линия не нужна, герметично закройте порт давления на тройниковом соединителе больного соответствующей заглушкой.
 - б. Если необходим мониторинг температуры, извлеките заглушку из порта и установите в него температурный датчик. В тот период, когда температурный датчик не используется, закрывайте порт заглушкой.
 - с. Контур ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме Т или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода.
Если контур снабжен влагоуловителем, то этот элемент необходимо расположить в самой нижней точке инспираторной или экспираторной ветви контура. Как можно чаще контролируйте уровень жидкости в влагоуловителе и, по мере необходимости, опорожняйте это устройство; после каждой подобной процедуры проверяйте, надежно ли восстановлена герметичность влагоуловителя. Удаляйте жидкие отходы в соответствии с принятыми в данном медицинском учреждении правилами.
 - е. Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока.

f. Если контур имеет в экспираторной линии клапан (РЕЕР), проверяйте функционирование этого клапана, поворачивая регулировочное кольцо. Ограничение давления достигается поворотом регулировочного кольца против часовой стрелки. Контролируйте заданное давление (в диапазоне от 5 до 20 см водного столба) при помощи манометра.

g. Надувная маска (точка А на рис. 1) снабжена подушкой, регулирующей клапан давления. При необходимости присоедините к люэровскому адаптеру клапана шприц и отрегулируйте надувание подушки до нужного уровня. Отсоедините шприц и проверьте систему на герметичность.

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

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

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

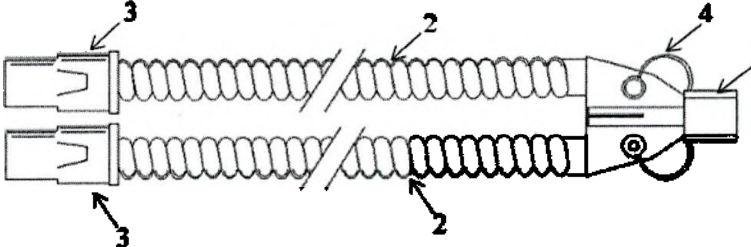
- Описываемое устройство предназначено для применения только под медицинским контролем.
- Пригодность изделия к эксплуатации гарантируется только в том случае, если его упаковка не повреждена. Проверьте целостность упаковки и контура; любые признаки повреждения или нарушения целостности упаковки ставят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

и/или распылителя, если они расположены выше НМЕ, сборки фильтр/НМЕ или фильтра, поскольку это может привести к опасному повышению сопротивления потоку газа.

- Для уменьшения риска повреждений и обструкции небольшими объектами, снимать обёртку непосредственно перед использованием.
- Не допускать воздействия повышенных температур и ультрафиолетового излучения во время хранения дыхательных мешков, как в автономной конфигурации, так и в конфигурации с контуром.
- Не подлежит использованию с устройствами для магнитно-резонансной томографии (MRI), не может использоваться вблизи от магнитно-резонансных устройств (MR). Обратитесь к информации на этикетке.

Дополнение к инструкции
Дата утверждения: 02 июня 2020 г.

1. Наименование медицинского изделия	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: Контур дыхательный DAR для взрослых, адаптер тройниковый типа Y, длина 150 см, с портами датчиков давления и температуры, в составе инструкция по применению
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	Производитель: Covidien llc, USA (Ковидиен ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Место производства: Mallinckrodt Dar S.r.l. Via G. Bove, 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), Italy
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Контур DAR предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. Область применения. Дыхательные контуры стоит применять в лечебных учреждениях в отделениях интенсивной терапии и анестезиологии, только квалифицированными врачами. Информация о потенциальных потребителях

	медицинского изделия Квалифицированные медицинские специалисты: врачи, медицинские сестры.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: Контур дыхательный DAR для взрослых, адаптер тройниковый типа Y, длина 150 см, с портами датчиков давления и температуры, в составе инструкция по применению  1. Адаптер тройниковый типа Y 22M/15F с портами датчиков давления и температуры 2. Трубка дыхательная 3. Коннектор 22Flex 4. Заглушка порта
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	Показания к применению: • Контуры предназначены для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. • Данные устройства рассчитаны на одноразовое применение у взрослых, педиатрических больных и новорожденных при механической вентиляции легких, анестезии или интенсивной терапии. • Контуры соответствуют требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342. • Данные, подтверждающие соответствие контуров этим стандартам по величинам сопротивления потоку газа, приведены в вышеупомянутой карте. Противопоказания: • Не используйте эти устройства в положениях, отличающихся от тех, которые показаны на рисунке.

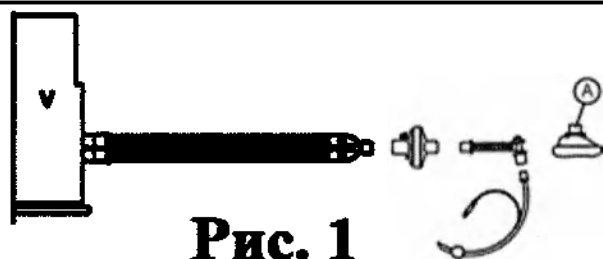


Рис. 1

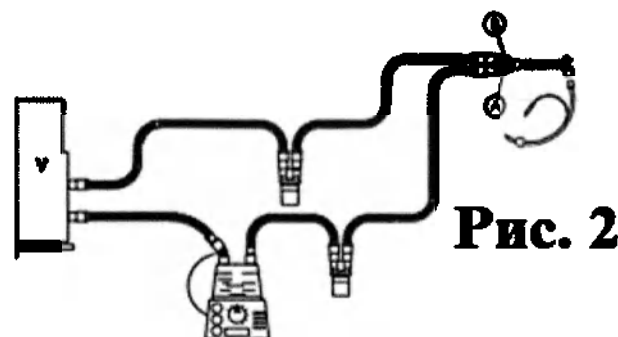


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Описываемое устройство предназначено для применения только под медицинским контролем.
- Пригодность изделия к эксплуатации гарантируется только в том случае, если его упаковка не повреждена. Проверьте целостность упаковки и контура; любые признаки повреждения

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

6. Технические характеристики медицинского изделия	Контур дыхательный DAR для взрослых, адаптер тройниковый типа Y, длина 150 см, с портами датчиков давления и температуры, в составе инструкция по применению		
	Адаптер тройниковый типа Y 22M/15F с портами датчиков давления и температуры	Диаметр соединения 22M, мм	Ø22.37±0.04
		Диаметр соединения 15F, мм	Ø15.47+0.04
		Диаметр порта мониторинга давления, мм	Ø5.4±0.1
		Диаметр порта мониторинга температуры, мм	Ø7.8±0.1
		Д×Ш×В (±0.3), мм	82.1×51.7×32.7
	Трубка дыхательная	Длина, см.	150±1.0 см
		Диаметр, мм	Ø19±0.15
	Коннектор 22Flex	Длина, мм	47.95±0.28
		Диаметр, ±0.17 мм	Ø 20.65×26
	Заглушка порта	Высота, мм	10.5±0.17
		Диаметр, мм ±0.17	Ø7.8×12.0
	Масса изделия в упаковке, г±10%		250
	Номинальный расход воздушного потока, л/мин		Не более 60 л/мин
	Сопротивление потоку, кПа		Не более 0.2 кПа (2 см H2O)
Утечка, мл/мин		Не более 50 мл/мин	
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	Не применимо		
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Материалы животного или человеческого происхождения в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения отсутствуют. Лекарственные средства в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют. Фармацевтические субстанции Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют.		
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: 1. Извлеките контур из защитной упаковки. 2. Непосредственно перед практическим применением на больном необходимо визуально обследовать все компоненты контура и провести их тщательную проверку функционирование и подачу газа. 3. Проверьте целостность контура под давлением. 4. Подключите контур к вентилятору и соедините его с больным. Обращайте особое внимание на следующие моменты:		

	а. при наличии линии мониторинга давления ее необходимо подключать к порту давления на тройниковом соединителе больного и к порту давления устройства вентиляции легких. Если такая линия не нужна, герметично закройте порт давления на тройниковом соединителе больного соответствующей заглушкой. б. Если необходим мониторинг температуры, извлеките заглушку из порта и установите в него температурный датчик. В тот период, когда температурный датчик не используется, закрывайте порт заглушкой. с. Контуры ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме Т или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода. Идентификация вещества, содержащегося или имеющегося в продукте либо упаковке. Идентификация вещества, не содержащегося или не имеющегося в продукте либо упаковке. ru 30 д. Если контур снабжен влагоуловителем, то этот элемент необходимо расположить в самой нижней точке инспираторной или экспираторной ветви контура. Как можно чаще контролируйте уровень жидкости в влагоуловителе и, по мере необходимости, опорожняйте это устройство; после каждой подобной процедуры проверяйте, надежно ли восстановлена герметичность влагоуловителя. Удаляйте жидкие отходы в соответствии с принятыми в данном медицинском учреждении правилами. е. Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока. ф. Если контур имеет в экспираторной линии клапан (РЕЕР), проверяйте функционирование этого клапана, поворачивая регулировочное кольцо. Ограничение давления достигается поворотом регулировочного кольца против часовой стрелки. Контролируйте заданное давление (в диапазоне от 5 до 20 см водного столба) при помощи манометра. г. Надувная маска (точка А на рис. 1) снабжена подушкой, регулирующей клапан давления. При необходимости присоедините к люэровскому адаптеру клапана шприц и отрегулируйте надувание подушки до нужного уровня. Отсоедините шприц и проверьте систему на герметичность.
--	---

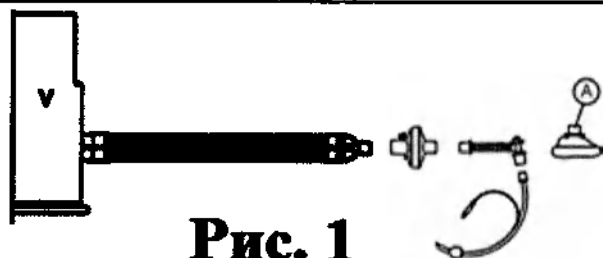


Рис. 1

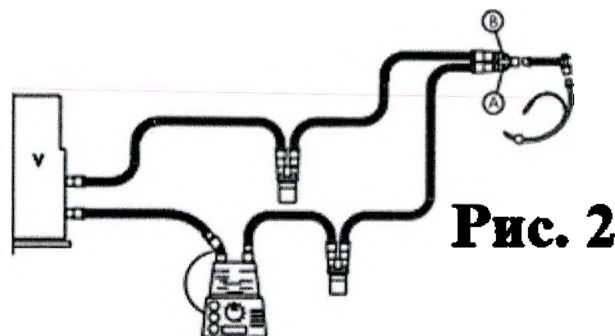


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

Максимальное время использования цепи: 72 часа. Если дыхательный контур применяется с фильтром, фильтром/тепловлагообменником или тепловлагообменником, заменяйте его через каждые 24 часа.

Повторное использование устройства запрещается. После использования устройство подлежит удалению в отходы. При удалении устройства в отходы необходимо соблюдать меры предосторожности в соответствии с действующими больничными или государственными правилами обращения с биологически опасными отходами.

10. Требования к помещению, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж)

Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.

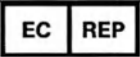
медицинского изделия (при наличии)	
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо. Контур DAR стерильный в вариантах исполнения поставляется в стерильном виде и предназначен для использования строго на одной операции. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит. Повторное использование и обработка устройства могут привести к его повреждению и, как следствие, нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация данного устройства могут стать причиной инфицирования пациента.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Не применимо.
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	Не применимо
ж) Информация о	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения»

перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	необходимо хранить и перевозить в оригинальной упаковке, в сухом месте, вдали от прямых источников тепла и света и извлекать продукт только в случае его применения. Срок годности (стерильности) изделий 5 лет от даты изготовления при соблюдении условий хранения. Данные о сроках хранения подтверждаются отчетами о проведенных испытаниях. В случае если изделия, были освобождены от транспортной упаковки, то они должны храниться в стерильном состоянии, в плотно закрытом контейнере на протяжении всего срока годности при следующих условиях окружающей среды: <u>Условия хранения:</u> Температура от +0°C до +60 °C (окружающая среда) Относительная влажность от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление 84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.) <u>Условия транспортировки:</u> Температура от +0°C до +60 °C (окружающая среда) Относительная влажность от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление 84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.) Транспортировка осуществляется с учетом условий хранения. <u>Условия эксплуатации:</u> Температура окружающей среды: не более 25°C Относительная влажность: от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление: 86-106 кПа.
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» отвечает требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993, EN ISO 11135. Полный список международных требований предоставляется по запросу.
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит. Изделие стерилизуется до гарантированного уровня стерильности (ГУС), равного 10^{-6}, с использованием радиации или этиленоксида (ЭО). См. маркировку:  Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена  Только для одноразового использования  Стерилизовано этиленоксидом
13. Информация о	Повторное использование или самостоятельная стерилизация

порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	ЗАПРЕЩЕНА. Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, вследствие чего оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия. Изделия остаются стерильными в течение указанного на упаковке срока годности при условии, что упаковка закрыта и не повреждена.
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения может использоваться совместно с медицинскими изделиями: Аппарат искусственной вентиляции легких, РУ № ФСЗ 2011/11433 «Аппараты искусственной вентиляции легких NPB-840, NPB-760, NPB-740, с принадлежностями», Трубки для дыхательных путей, РУ № ФСЗ 2011/09878 «Трубки медицинские в отдельных упаковках или в наборах:», Фильтры, коллекторы, зажимы, держатели и кронштейны, линии давления, увлажнители, камеры увлажнителя, клапаны РЕЕР РУ № ФСЗ 2011/09845 «Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких», Маски, канюли, влагосборники, теплообменники, РУ № ФСЗ 2011/11170 «Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких».
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	Не применимо.
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности	Не пытайтесь ремонтировать контуры, использовать их повторно,

медицинского изделия, сбой в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	отмачивать, промывать, стерилизовать и не обрабатывайте их никакими дезинфицирующими средствами (особенно следует избегать растворов, содержащих фенольные соединения и спирты).
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования. Повторной стерилизации не подлежит.
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	Не применимо
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения,	Не применимо

материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию											
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.										
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.										
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.										
21. Срок годности	Срок годности Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» составляет 5 лет (60 месяцев).										
22. Маркировка	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="644 1630 933 1664">Знак</th><th data-bbox="933 1630 1503 1664">Пояснение</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="644 1664 933 1765"></td><td data-bbox="933 1664 1503 1765">Использовать до</td></tr> <tr> <td data-bbox="644 1765 933 1854"></td><td data-bbox="933 1765 1503 1854">Номер по каталогу</td></tr> <tr> <td data-bbox="644 1854 933 1933"></td><td data-bbox="933 1854 1503 1933">Только для однократного использования</td></tr> <tr> <td data-bbox="644 1933 933 2022"></td><td data-bbox="933 1933 1503 2022">Производитель</td></tr> </tbody> </table>	Знак	Пояснение		Использовать до		Номер по каталогу		Только для однократного использования		Производитель
Знак	Пояснение										
	Использовать до										
	Номер по каталогу										
	Только для однократного использования										
	Производитель										

	Сертифицировано CE
	Номер партии
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не применять при поврежденной упаковке
	Не подвергать воздействию УФ-излучения
	Беречь от влаги
	Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам
	Продается только врачам и лечебным учреждениям
	Не содержит латекса
	Не содержит DEHP
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от солнечных лучей
	Количество изделий в транспортной упаковке – 10 штук
	Официальный представитель ЕС
	Верх, не кантовать
На русскоязычном стикере указана информация о нетоксичности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства.	

23. Гарантии	Врачи должны обладать соответствующими знаниями и навыками работы с изделиями Контур DAR стерильный в вариантах исполнения, описанные в данном документе, для безопасного и надлежащего использования продукции в соответствии с инструкцией по применению. Изделия «Контур DAR стерильный» в вариантах исполнения используют в соответствии с инструкцией по применению, предоставленной производителем. Ответственность за использование данного изделия в соответствии с инструкцией по применению и за определение целесообразности использовании данного изделия в каждом конкретном случае несет врач. Производитель гарантирует работоспособность и поддержание стерильности продуктов в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения. Продукт может перевозиться любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовые транспортные средства, в трюмах судов и багажных отделениях самолетов, в соответствии с правилами транспортировки для указанных видов транспорта и условиями перевозки без риска повреждения транспортной упаковки. Продукция не влияет на окружающую среду в процессе эксплуатации. Приемлемы небольшие отклонения от рекомендуемого температурного диапазона при хранении, транспортировке и обращении. Производитель не может гарантировать соответствие продукции техническим характеристикам, если она хранится при температурах, превышающих рекомендуемый температурный диапазон, свыше 3 дней.
---------------------------------------	--

ГЛОССАРИЙ

Наименование в инструкции	Верное наименование
DAR Breathing System	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения
Область применения	Показания к применению
Влагоулавитель	Влагосборник
Тройниковый адаптер	Адаптер тройниковый типа Y
Consult instructions for use	Следуйте инструкции по применению

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Контур DAR стерильный в вариантах исполнения:

Контур дыхательный DAR для взрослых, адаптер тройниковый типа Y, длина 180 см, с портами для мониторинга температуры и давления, в составе инструкция по применению

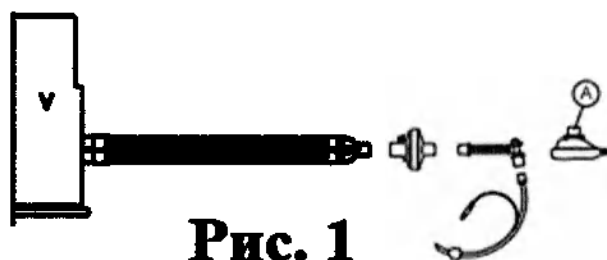


Рис. 1

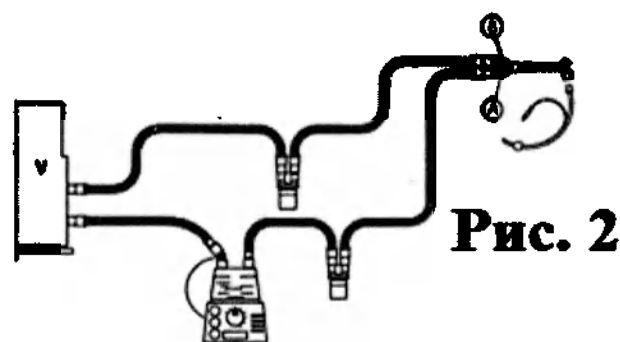


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

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



Идентификация вещества, содержащегося или имеющегося в продукте либо упаковке.



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

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

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

ОПИСАНИЕ:

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

ПОКАЗАНИЯ:

Контур предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. Данные устройства рассчитаны на одноразовое применение у взрослых, педиатрических больных и новорожденных при механической вентиляции легких, анестезии или интенсивной терапии. Контур соответствует требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342. Данные, подтверждающие соответствие контуров этим стандартам по величинам сопротивления потоку газа, приведены в вышеупомянутой карте.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

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

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Извлеките контур из защитной упаковки.
 2. Непосредственно перед практическим применением на больном необходимо визуально обследовать все компоненты контура и провести их тщательную проверку функционирования и подачу газа.
 3. Проверьте целостность контура под давлением.
 4. Подключите контур к вентилятору и соедините его с больным. Обращайте особое внимание на следующие моменты:
 - а. при наличии линии мониторинга давления ее необходимо подключать к порту давления на тройниковом соединителе больного и к порту давления устройства вентиляции легких. Если такая линия не нужна, герметично закройте порт давления на тройниковом соединителе больного соответствующей заглушкой.
 - б. Если необходим мониторинг температуры, извлеките заглушку из порта и установите в него температурный датчик. В тот период, когда температурный датчик не используется, закрывайте порт заглушкой.
 - с. Контур ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме Т или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода.
- Если контур снабжен влагоуловителем, то этот элемент необходимо расположить в самой нижней точке инспираторной или экспираторной ветви контура. Как можно чаще контролируйте уровень жидкости в влагоуловителе и, по мере необходимости, опорожняйте это устройство; после каждой подобной процедуры проверяйте, надежно ли восстановлена герметичность влагоуловителя. Удаляйте жидкие отходы в соответствии с принятыми в данном медицинском учреждении правилами.
- е. Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока.

f. Если контур имеет в экспираторной линии клапан (РЕЕР), проверяйте функционирование этого клапана, поворачивая регулировочное кольцо. Ограничение давления достигается поворотом регулировочного кольца против часовой стрелки. Контролируйте заданное давление (в диапазоне от 5 до 20 см водного столба) при помощи манометра.

g. Надувная маска (точка А на рис. 1) снабжена подушкой, регулирующей клапан давления. При необходимости присоедините к люэровскому адаптеру клапана шприц и отрегулируйте надувание подушки до нужного уровня. Отсоедините шприц и проверьте систему на герметичность.

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

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

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

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

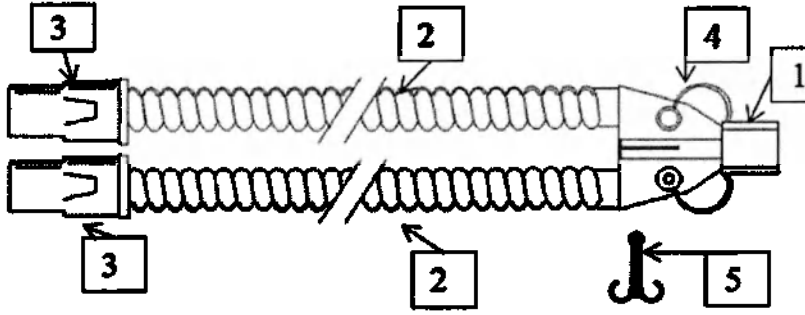
и/или распылителя, если они расположены выше НМЕ, сборки фильтр/НМЕ или фильтра, поскольку это может привести к опасному повышению сопротивления потоку газа.

- Для уменьшения риска повреждений и обструкции небольшими объектами, снимать обёртку непосредственно перед использованием.
- Не допускать воздействия повышенных температур и ультрафиолетового излучения во время хранения дыхательных мешков, как в автономной конфигурации, так и в конфигурации с контуром.
- Не подлежит использованию с устройствами для магнитно-резонансной томографии (MRI), не может использоваться вблизи от магнитно-резонансных устройств (MR). Обратитесь к информации на этикетке.

Дополнение к инструкции
Дата утверждения: 02 июня 2020 г.

1. Наименование медицинского изделия	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: Контур дыхательный DAR для взрослых, адаптер тройниковый типа Y, длина 180 см, с портами для мониторинга температуры и давления в составе инструкция по применению.
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	Производитель: Covidien llc, USA (Ковидиен ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Место производства: Mallinckrodt Dar S.r.l. Via G. Bove, 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), Italy
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Контур DAR предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. Область применения. Дыхательные контуры стоит применять в лечебных учреждениях в отделениях интенсивной терапии и анестезиологии, только квалифицированными врачами. Информация о потенциальных потребителях

Поставляется по требованию

	медицинского изделия Квалифицированные медицинские специалисты: врачи, медицинские сестры.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: Контур дыхательный DAR для взрослых, адаптер тройниковый типа Y, длина 180 см, с портами для мониторинга температуры и давления в составе инструкции по применению  1. Адаптер тройниковый типа Y 22M/15F с портами датчиков давления и температуры 2. Трубка дыхательная 3. Коннектор 22Flex 4. Заглушка порта 5. Т-образный держатель
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	Показания к применению: • Контуры предназначены для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. • Данные устройства рассчитаны на одноразовое применение у взрослых, педиатрических больных и новорожденных при механической вентиляции легких, анестезии или интенсивной терапии. • Контуры соответствуют требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342. • Данные, подтверждающие соответствие контуров этим стандартам по величинам сопротивления потоку газа, приведены в вышеупомянутой карте. Противопоказания: • Не используйте эти устройства в положениях, отличающихся от тех, которые показаны на рисунке.

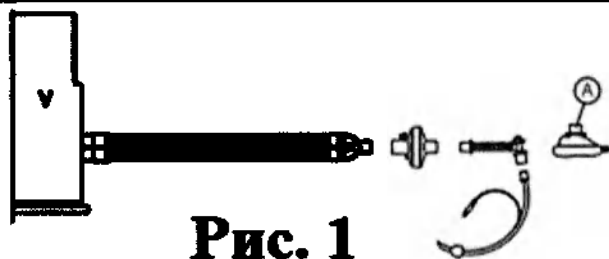


Рис. 1

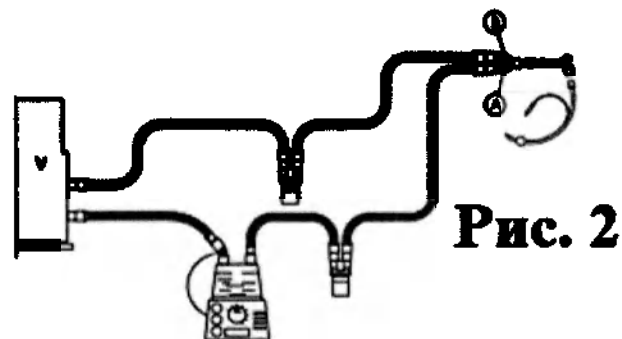


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Описываемое устройство предназначено для применения только под медицинским контролем.
- Пригодность изделия к эксплуатации гарантируется только в том случае, если его упаковка не повреждена. Проверьте целостность упаковки и контура; любые признаки повреждения

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

6. Технические характеристики медицинского изделия	Контур дыхательный DAR для взрослых, адаптер тройниковый типа Y, длина 180 см, с портами для мониторинга температуры и давления в составе инструкции по применению		
	Адаптер тройниковый типа Y 22M/15F с портами датчиков давления и температуры	Диаметр соединения 22M, мм	Ø22.37±0.04
		Диаметр соединения 15F, мм	Ø15.47±0.04
		Диаметр порта мониторинга давления, мм	Ø5.4±0.1
		Диаметр порта мониторинга температуры, мм	Ø7.8±0.1
		Д×Ш×В (±0.3), мм	82.1x51.7x32.7
	Трубка дыхательная	Длина, см.	180±1.0 см
		Диаметр, мм	Ø19±0.□5
	Коннектор 22Flex	Длина, мм	47.95±0.28
		Диаметр, ±0.17 мм	Ø 20.65×26
	Заглушка порта	В□сота, мм	10.5±0.17
		Диаметр, мм ±0.17	Ø7.8×12.0
	Т-образный держатель	Д×Ш(±0.4), мм	95×18.3
		Диаметр шарообразного крепления, мм	18.3±0.3
		Радиус разъема для трубки, мм	11.3±0.13
Масса изделия в упаковке, г±10%.	300		
Номинальный расход воздушного потока, л/мин	Не более 60 л/мин		
Сопротивление потоку, кПа	Не более 0.2 кПа (2 см H ₂ O)		
Утечка, мл/мин	Не более 50 мл/мин		
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	Не применимо		
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или)	Материалы животного или человеческого происхождения в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения отсутствуют. Лекарственные средства в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют. Фармацевтические субстанции Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют.		

человеческого происхождения	
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: 1. Извлеките контур из защитной упаковки. 2. Непосредственно перед практическим применением на больном необходимо визуально обследовать все компоненты контура и провести их тщательную проверку функционирования и подачу газа. 3. Проверьте целостность контура под давлением. 4. Подключите контур к вентилятору и соедините его с больным. Обращайте особое внимание на следующие моменты: a. при наличии линии мониторинга давления ее необходимо подключать к порту давления на тройниковом соединителе больного и к порту давления устройства вентиляции легких. Если такая линия не нужна, герметично закройте порт давления на тройниковом соединителе больного соответствующей заглушкой. b. Если необходим мониторинг температуры, извлеките заглушку из порта и установите в него температурный датчик. В тот период, когда температурный датчик не используется, закрывайте порт заглушкой. c. Контур ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме Т или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода. Идентификация вещества, содержащегося или имеющегося в продукте либо упаковке. Идентификация вещества, не содержащегося или не имеющегося в продукте либо упаковке. ru 30 d. Если контур снабжен влагоуловителем, то этот элемент необходимо расположить в самой нижней точке инспираторной или экспираторной ветви контура. Как можно чаще контролируйте уровень жидкости в влагоуловителе и, по мере необходимости, опорожняйте это устройство; после каждой подобной процедуры проверяйте, надежно ли восстановлена герметичность влагоуловителя. Удаляйте жидкие отходы в соответствии с принятыми в данном медицинском учреждении правилами. e. Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока. f. Если контур имеет в экспираторной линии клапан (РЕЕР), проверяйте функционирование этого клапана, поворачивая регулировочное кольцо. Ограничение давления достигается поворотом регулировочного кольца против часовой стрелки. Контролируйте заданное давление (в диапазоне от 5 до 20 см водного столба) при помощи манометра. g. Надувная маска (точка А на рис. 1) снабжена подушкой, регулирующей клапан давления. При необходимости присоедините к люэровскому адаптеру клапана шприц и отрегулируйте надувание подушки до нужного уровня. Отсоедините шприц и проверьте систему на герметичность.

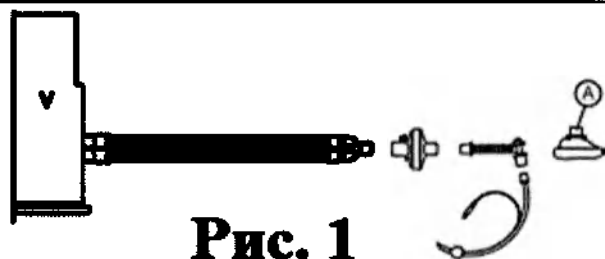


Рис. 1

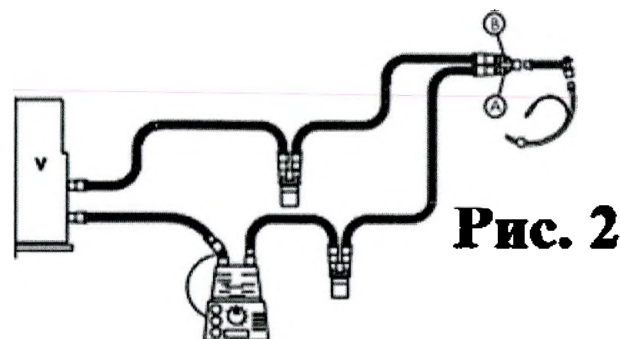


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

Максимальное время использования цепи: 72 часа. Если дыхательный контур применяется с фильтром, фильтром/тепловлагообменником или тепловлагообменником, заменяйте его через каждые 24 часа.

Повторное использование устройства запрещается. После использования устройство подлежит удалению в отходы. При удалении устройства в отходы необходимо соблюдать меры предосторожности в соответствии с действующими больничными или государственными правилами обращения с биологически опасными отходами.

10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж)

Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.

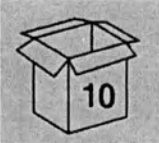
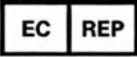
медицинского изделия (при наличии)	
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо. Контур DAR стерильный в вариантах исполнения поставляется в стерильном виде и предназначен для использования строго на одной операции. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит. Повторное использование и обработка устройства могут привести к его повреждению и, как следствие, нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация данного устройства могут стать причиной инфицирования пациента.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Не применимо.
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	Не применимо
ж) Информация о	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения»

перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	необходимо хранить и перевозить в оригинальной упаковке, в сухом месте, вдали от прямых источников тепла и света и извлекать продукт только в случае его применения. Срок годности (стерильности) изделий 5 лет от даты изготовления при соблюдении условий хранения. Данные о сроках хранения подтверждаются отчетами о проведенных испытаниях. В случае если изделия, были освобождены от транспортной упаковки, то они должны храниться в стерильном состоянии, в плотно закрытом контейнере на протяжении всего срока годности при следующих условиях окружающей среды: <u>Условия хранения:</u> Температура от +0°C до +60 °C (окружающая среда) Относительная влажность от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление 84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.) <u>Условия транспортировки:</u> Температура от +0°C до +60 °C (окружающая среда) Относительная влажность от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление 84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.) Транспортировка осуществляется с учетом условий хранения. <u>Условия эксплуатации:</u> Температура окружающей среды: не более 25°C Относительная влажность: от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление: 86-106 кПа.
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» отвечает требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993, EN ISO 11135. Полный список международных требований предоставляется по запросу.
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит. Изделие стерилизуется до гарантированного уровня стерильности (ГУС), равного 10^{-6}, с использованием радиации или этиленоксида (ЭО). См. маркировку:  Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена  Только для одноразового использования STERILE EO Стерилизовано этиленоксидом
13. Информация о	Повторное использование или самостоятельная стерилизация

порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	ЗАПРЕЩЕНА. Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, вследствие чего оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия. Изделия остаются стерильными в течение указанного на упаковке срока годности при условии, что упаковка закрыта и не повреждена.
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения может использоваться совместно с медицинскими изделиями: Аппарат искусственной вентиляции легких, РУ № ФСЗ 2011/11433 «Аппараты искусственной вентиляции легких NPB-840, NPB-760, NPB-740, с принадлежностями», Трубки для дыхательных путей, РУ № ФСЗ 2011/09878 «Трубки медицинские в отдельных упаковках или в наборах:», Фильтры, коллекторы, зажимы, держатели и кронштейны, линии давления, увлажнители, камеры увлажнителя, клапаны РЕЕР РУ № ФСЗ 2011/09845 «Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких», Маски, канюли, влагосборники, теплооблагодобменники, РУ № ФСЗ 2011/11170 «Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких».
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	Не применимо.
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности	Не пытайтесь ремонтировать контуры, использовать их повторно,

медицинского изделия, сбоев в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	отмачивать, промывать, стерилизовать и не обрабатывать их никакими дезинфицирующими средствами (особенно следует избегать растворов, содержащих фенольные соединения и спирты).
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования. Повторной стерилизации не подлежит.
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	Не применимо
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения,	Не применимо

материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию											
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.										
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.										
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.										
21. Срок годности	Срок годности Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» составляет 5 лет (60 месяцев).										
22. Маркировка	<table><tr><th>Знак</th><th>Пояснение</th></tr><tr><td></td><td>Использовать до</td></tr><tr><td></td><td>Номер по каталогу</td></tr><tr><td></td><td>Только для однократного использования</td></tr><tr><td></td><td>Производитель</td></tr></table>	Знак	Пояснение		Использовать до		Номер по каталогу		Только для однократного использования		Производитель
Знак	Пояснение										
	Использовать до										
	Номер по каталогу										
	Только для однократного использования										
	Производитель										

	Сертифицировано CE
	Номер партии
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не применять при поврежденной упаковке
	Не подвергать воздействию УФ-излучения
	Беречь от влаги
	Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам
	Продается только врачам и лечебным учреждениям
	Не содержит латекса
	Не содержит DEHP
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от солнечных лучей
	Количество изделий в транспортной упаковке – 10 штук
	Официальный представитель ЕС
	Верх, не кантовать
На русскоязычном стикере указана информация о нетоксичности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства.	

23. Гарантии	Врачи должны обладать соответствующими знаниями и навыками работы с изделиями Контур DAR стерильный в вариантах исполнения, описанные в данном документе, для безопасного и надлежащего использования продукции в соответствии с инструкцией по применению. Изделия «Контур DAR стерильный» в вариантах исполнения используют в соответствии с инструкцией по применению, предоставленной производителем. Ответственность за использование данного изделия в соответствии с инструкцией по применению и за определение целесообразности использовании данного изделия в каждом конкретном случае несет врач. Производитель гарантирует работоспособность и поддержание стерильности продуктов в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения. Продукт может перевозиться любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовые транспортные средства, в трюмах судов и багажных отделениях самолетов, в соответствии с правилами транспортировки для указанных видов транспорта и условиями перевозки без риска повреждения транспортной упаковки. Продукция не влияет на окружающую среду в процессе эксплуатации. Приемлемы небольшие отклонения от рекомендуемого температурного диапазона при хранении, транспортировке и обращении. Производитель не может гарантировать соответствие продукции техническим характеристикам, если она хранится при температурах, превышающих рекомендуемый температурный диапазон, свыше 3 дней.
---------------------------------------	--

ГЛОССАРИЙ

Наименование в инструкции	Верное наименование
DAR Breathing System	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения
Область применения	Показания к применению
Влагоулавитель	Влагосборник
Тройниковый адаптер	Адаптер тройниковый типа Y
Consult instructions for use	Следуйте инструкции по применению

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Контур DAR стерильный в вариантах исполнения:

Контур дыхательный DAR для взрослых, адаптер тройниковый типа Y, длина 180 см, с портами для мониторинга температуры и давления, с заглушкой, в составе инструкция по применению

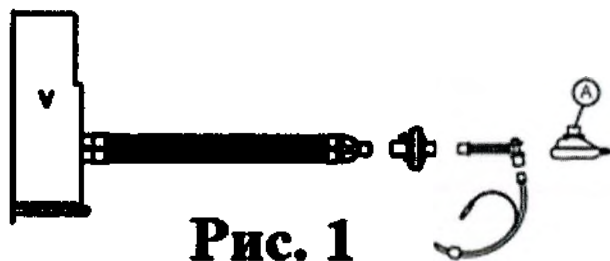


Рис. 1

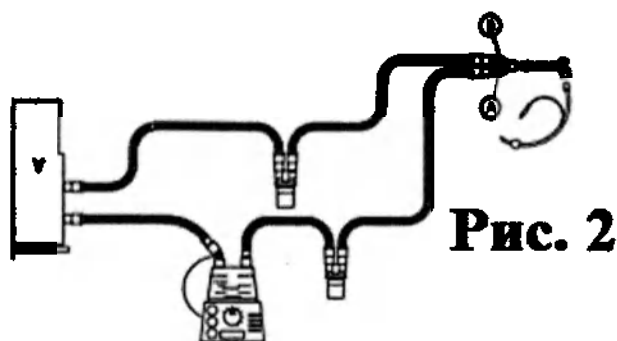


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

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



Идентификация вещества, содержащегося или имеющегося в продукте либо упаковке.



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

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

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

ОПИСАНИЕ:

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

ПОКАЗАНИЯ:

Контур предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. Данные устройства рассчитаны на одноразовое применение у взрослых, педиатрических больных и новорожденных при механической вентиляции легких, анестезии или интенсивной терапии. Контур соответствует требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342. Данные, подтверждающие соответствие контуров этим стандартам по величинам сопротивления потоку газа, приведены в вышеупомянутой карте.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

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

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Извлеките контур из защитной упаковки.
2. Непосредственно перед практическим применением на больном необходимо визуально обследовать все компоненты контура и провести их тщательную проверку функционирования и подачу газа.
3. Проверьте целостность контура под давлением.
4. Подключите контур к вентилятору и соедините его с больным. Обращайте особое внимание на следующие моменты:
 - а. при наличии линии мониторинга давления ее необходимо подключать к порту давления на тройниковом соединителе больного и к порту давления устройства вентиляции легких. Если такая линия не нужна, герметично закройте порт давления на тройниковом соединителе больного соответствующей заглушкой.
 - б. Если необходим мониторинг температуры, извлеките заглушку из порта и установите в него температурный датчик. В тот период, когда температурный датчик не используется, закрывайте порт заглушкой.
 - с. Контур ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме Т или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода.
Если контур снабжен влагоуловителем, то этот элемент необходимо расположить в самой нижней точке инспираторной или экспираторной ветви контура. Как можно чаще контролируйте уровень жидкости в влагоуловителе и, по мере необходимости, опорожняйте это устройство; после каждой подобной процедуры проверяйте, надежно ли восстановлена герметичность влагоуловителя. Удаляйте жидкие отходы в соответствии с принятыми в данном медицинском учреждении правилами.
 - е. Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока.

f. Если контур имеет в экспираторной линии клапан (РЕЕР), проверяйте функционирование этого клапана, поворачивая регулировочное кольцо. Ограничение давления достигается поворотом регулировочного кольца против часовой стрелки. Контролируйте заданное давление (в диапазоне от 5 до 20 см водного столба) при помощи манометра.

g. Надувная маска (точка А на рис. 1) снабжена подушкой, регулирующей клапан давления. При необходимости присоедините к люэровскому адаптеру клапана шприц и отрегулируйте надувание подушки до нужного уровня. Отсоедините шприц и проверьте систему на герметичность.

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

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

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

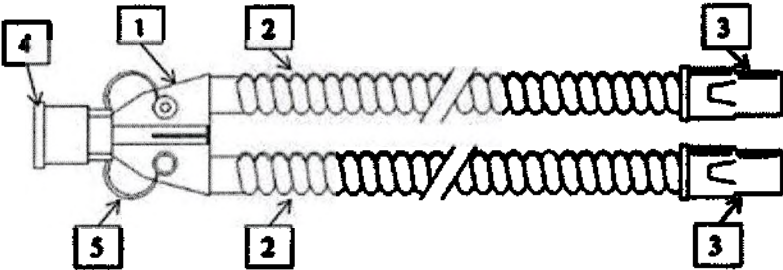
- Описываемое устройство предназначено для применения только под медицинским контролем.
- Пригодность изделия к эксплуатации гарантируется только в том случае, если его упаковка не повреждена. Проверьте целостность упаковки и контура; любые признаки повреждения или нарушения целостности упаковки ставят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

и/или распылителя, если они расположены выше НМЕ, сборки фильтр/НМЕ или фильтра, поскольку это может привести к опасному повышению сопротивления потоку газа.

- Для уменьшения риска повреждений и обструкции небольшими объектами, снимать обёртку непосредственно перед использованием.
- Не допускать воздействия повышенных температур и ультрафиолетового излучения во время хранения дыхательных мешков, как в автономной конфигурации, так и в конфигурации с контуром.
- Не подлежит использованию с устройствами для магнитно-резонансной томографии (MRI), не может использоваться вблизи от магнитно-резонансных устройств (MR). Обратитесь к информации на этикетке.

Дополнение к инструкции
Дата утверждения: 02 июня 2020 г.

1. Наименование медицинского изделия	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: Контур дыхательный DAR для взрослых, адаптер тройниковый типа Y, длина 180 см, с портами для мониторинга температуры и давления, с заглушкой, в составе инструкция по применению
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	Производитель: Covidien llc, USA (Ковидиен ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Место производства: Mallinckrodt Dar S.r.l. Via G. Bove, 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), Italy
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Контур DAR предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. Область применения. Дыхательные контуры стоит применять в лечебных учреждениях в отделениях интенсивной терапии и анестезиологии, только квалифицированными врачами. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия Квалифицированные медицинские специалисты: врачи,

4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	медицинские сестры. Контур дыхательный DAR для взрослых, адаптер тройниковый типа Y, длина 180 см, с портами для мониторинга температуры и давления, с заглушкой, в составе инструкция по применению  1. Адаптер тройниковый типа Y 22M/15F с портами для датчиков давления и температуры 2. Трубка дыхательная 3. Коннектор 22Flex 4. Заглушка коннектора 5. Заглушка порта
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	Показания к применению: • Контур предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. • Данные устройства рассчитаны на одноразовое применение у взрослых, педиатрических больных и новорожденных при механической вентиляции легких, анестезии или интенсивной терапии. • Контур соответствует требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342. • Данные, подтверждающие соответствие контуров этим стандартам по величинам сопротивления потоку газа, приведены в вышеупомянутой карте. Противопоказания: • Не используйте эти устройства в положениях, отличающихся от тех, которые показаны на рисунке.

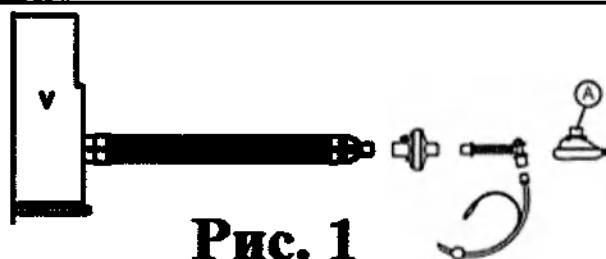


Рис. 1

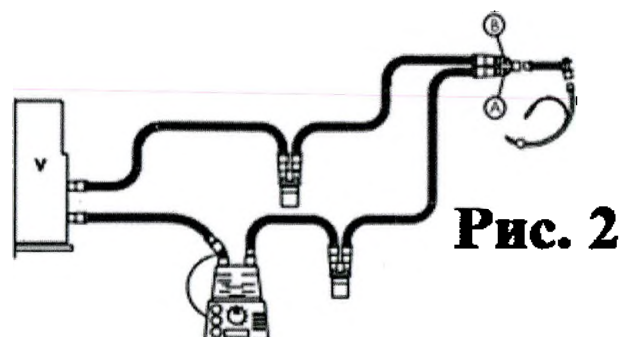


Рис. 2



Рис. 3

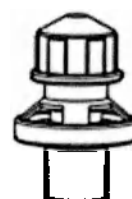


Рис. 4

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Описываемое устройство предназначено для применения только под медицинским контролем.
- Пригодность изделия к эксплуатации гарантируется только в том случае, если его упаковка не повреждена. Проверьте целостность упаковки и контура; любые признаки

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

6. Технические характеристики медицинского изделия	Контур дыхательный DAR для взрослых, адаптер тройниковый типа Y, длина 180 см, с портами для мониторинга температуры и давления, с заглушкой, в составе инструкция по применению		
	Адаптер тройниковый типа Y 22M/15F с портами для датчиков давления и температуры	Диаметр соединения 22M, мм	Ø22.37±0.04
		Диаметр соединения 15F, мм	Ø15.47+0.04
		Диаметр порта мониторинга давления, мм	Ø5.4±0.1
		Диаметр порта мониторинга температуры, мм	Ø7.8±0.1
		Д×Ш×В (±0.3), мм	82.1×51.7×32.7
	Трубка дыхательная	Длина, см.	180±1.0 см
		Диаметр, мм	Ø19±0.15
	Коннектор 22Flex	Длина, мм	47.95±0.28
		Диаметр, ±0.17 мм	Ø 20.65×26
	Заглушка коннектора	Высота, мм	23.7±0.17
		Диаметр, мм ±0.17	Ø22.5×24.
	Заглушка порта	Высота, мм	10.5±0.17
		Диаметр, мм ±0.17	Ø7.8×12.0
	Масса изделия в упаковке, г±10%.		310
Номинальный расход воздушного потока, л/мин		Не более 60 л/мин	
Сопротивление потоку, кПа		Не более 0.2 кПа (2 см H ₂ O)	
Утечка, мл/мин		Не более 50 мл/мин	
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	Не применимо		
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Материалы животного или человеческого происхождения в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения отсутствуют. Лекарственные средства в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют. Фармацевтические субстанции Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют.		
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: 1. Извлеките контур из защитной упаковки. 2. Непосредственно перед практическим применением на больном необходимо визуально обследовать все компоненты контура и провести их тщательную проверку функционирование и подачу газа. 3. Проверьте целостность контура под давлением.		

	4. Подключите контур к вентилятору и соедините его с больным. Обращайте особое внимание на следующие моменты: а. при наличии линии мониторинга давления ее необходимо подключать к порту давления на тройниковом соединителе больного и к порту давления устройства вентиляции легких. Если такая линия не нужна, герметично закройте порт давления на тройниковом соединителе больного соответствующей заглушкой. б. Если необходим мониторинг температуры, извлеките заглушку из порта и установите в него температурный датчик. В тот период, когда температурный датчик не используется, закрывайте порт заглушкой. с. Контур ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме Т или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода. Идентификация вещества, содержащегося или имеющегося в продукте либо упаковке. Идентификация вещества, не содержащегося или не имеющегося в продукте либо упаковке. ru 30 д. Если контур снабжен влагоуловителем, то этот элемент необходимо расположить в самой нижней точке инспираторной или экспираторной ветви контура. Как можно чаще контролируйте уровень жидкости в влагоуловителе и, по мере необходимости, опорожняйте это устройство; после каждой подобной процедуры проверяйте, надежно ли восстановлена герметичность влагоуловителя. Удаляйте жидкие отходы в соответствии с принятыми в данном медицинском учреждении правилами. е. Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока. ф. Если контур имеет в экспираторной линии клапан (РЕЕР), проверяйте функционирование этого клапана, поворачивая регулировочное кольцо. Ограничение давления достигается поворотом регулировочного кольца против часовой стрелки. Контролируйте заданное давление (в диапазоне от 5 до 20 см водного столба) при помощи манометра. г. Надувная маска (точка А на рис. 1) снабжена подушкой, регулирующей клапан давления. При необходимости присоедините к люэровскому адаптеру клапана шприц и отрегулируйте надувание подушки до нужного уровня. Отсоедините шприц и проверьте систему на герметичность.
--	---

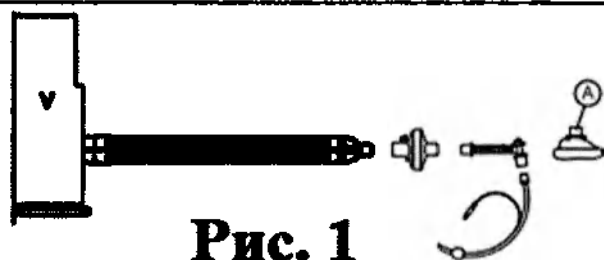


Рис. 1

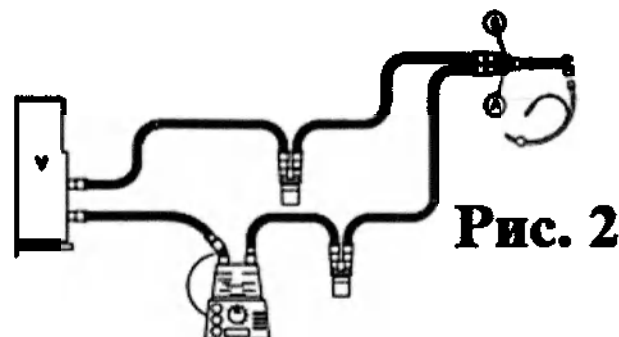


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

Максимальное время использования цепи: 72 часа. Если дыхательный контур применяется с фильтром, фильтром/тепловлагообменником или тепловлагообменником, заменяйте его через каждые 24 часа.

Повторное использование устройства запрещается. После использования устройство подлежит удалению в отходы. При удалении устройства в отходы необходимо соблюдать меры предосторожности в соответствии с действующими больничными или государственными правилами обращения с биологически опасными отходами.

10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского

Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.

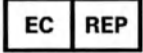
изделия (при наличии)	
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо. Контур DAR стерильный в вариантах исполнения поставляется в стерильном виде и предназначен для использования строго на одной операции. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит. Повторное использование и обработка устройства могут привести к его повреждению и, как следствие, нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация данного устройства могут стать причиной инфицирования пациента.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Не применимо.
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	Не применимо
ж) Информация о перечне основных характеристик по	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» необходимо хранить и перевозить в оригинальной упаковке, в сухом месте, вдали от прямых источников тепла и света и

эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	извлекать продукт только в случае его применения. Срок годности (стерильности) изделий 5 лет от даты изготовления при соблюдении условий хранения. Данные о сроках хранения подтверждаются отчетами о проведенных испытаниях. В случае если изделия, были освобождены от транспортной упаковки, то они должны храниться в стерильном состоянии, в плотно закрытом контейнере на протяжении всего срока годности при следующих условиях окружающей среды: <u>Условия хранения:</u> <table> <tr> <td>Температура (окружающая среда)</td><td>от +0°C до +60 °C</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность (конденсации)</td><td>от 30% до 75 % (без конденсации)</td></tr> <tr> <td>Атмосферное давление (630 – 800 мм рт.ст.)</td><td>84.0 кПа – 106.7 кПа</td></tr> </table> <u>Условия транспортировки:</u> <table> <tr> <td>Температура (окружающая среда)</td><td>от +0°C до +60 °C</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность (конденсации)</td><td>от 30% до 75 % (без конденсации)</td></tr> <tr> <td>Атмосферное давление (630 – 800 мм рт.ст.)</td><td>84.0 кПа – 106.7 кПа</td></tr> </table> Транспортировка осуществляется с учетом условий хранения. <u>Условия эксплуатации:</u> Температура окружающей среды: не более 25°C Относительная влажность: от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление: 86-106 кПа.	Температура (окружающая среда)	от +0°C до +60 °C	Относительная влажность (конденсации)	от 30% до 75 % (без конденсации)	Атмосферное давление (630 – 800 мм рт.ст.)	84.0 кПа – 106.7 кПа	Температура (окружающая среда)	от +0°C до +60 °C	Относительная влажность (конденсации)	от 30% до 75 % (без конденсации)	Атмосферное давление (630 – 800 мм рт.ст.)	84.0 кПа – 106.7 кПа
Температура (окружающая среда)	от +0°C до +60 °C												
Относительная влажность (конденсации)	от 30% до 75 % (без конденсации)												
Атмосферное давление (630 – 800 мм рт.ст.)	84.0 кПа – 106.7 кПа												
Температура (окружающая среда)	от +0°C до +60 °C												
Относительная влажность (конденсации)	от 30% до 75 % (без конденсации)												
Атмосферное давление (630 – 800 мм рт.ст.)	84.0 кПа – 106.7 кПа												
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» отвечает требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993, EN ISO 11135. Полный список международных требований предоставляется по запросу.												
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит. Изделие стерилизуется до гарантированного уровня стерильности (ГУС), равного 10^{-6}, с использованием радиации или этиленоксида (ЭО). См. маркировку:  Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена  Только для одноразового использования STERILE EO Стерилизовано этиленоксидом												
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для	Повторное использование или самостоятельная стерилизация ЗАПРЕЩЕНА. Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного												

его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	изделия для его безопасного повторного применения, вследствие чего оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия. Изделия остаются стерильными в течение указанного на упаковке срока годности при условии, что упаковка закрыта и не повреждена.
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения может использоваться совместно с медицинскими изделиями: Аппарат искусственной вентиляции легких, РУ № ФСЗ 2011/11433 «Аппараты искусственной вентиляции легких NPB-840, NPB-760, NPB-740, с принадлежностями», Трубки для дыхательных путей, РУ № ФСЗ 2011/09878 «Трубки медицинские в отдельных упаковках или в наборах:», Фильтры, коллекторы, зажимы, держатели и кронштейны, линии давления, увлажнители, камеры увлажнителя, клапаны РЕЕР РУ № ФСЗ 2011/09845 «Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких», Маски, канюли, влагосборники, тепловлагообменники, РУ № ФСЗ 2011/11170 «Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких».
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	Не применимо.
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на	Не пытайтесь ремонтировать контуры, использовать их повторно, отмачивать, промывать, стерилизовать и не обрабатывайте их никакими дезинфицирующими средствами (особенно следует избегать растворов, содержащих фенольные соединения и спирты).

безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования. Повторной стерилизации не подлежит.
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	Не применимо
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к	Не применимо

сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию																			
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующие с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.																		
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.																		
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующие с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.																		
21. Срок годности	Срок годности Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» составляет 5 лет (60 месяцев).																		
22. Маркировка	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="660 1305 949 1339">Знак</th><th data-bbox="949 1305 1518 1339">Пояснение</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="660 1339 949 1435"></td><td data-bbox="949 1339 1518 1435">Использовать до</td></tr> <tr> <td data-bbox="660 1435 949 1532"></td><td data-bbox="949 1435 1518 1532">Номер по каталогу</td></tr> <tr> <td data-bbox="660 1532 949 1606"></td><td data-bbox="949 1532 1518 1606">Только для однократного использования</td></tr> <tr> <td data-bbox="660 1606 949 1680"></td><td data-bbox="949 1606 1518 1680">Производитель</td></tr> <tr> <td data-bbox="660 1680 949 1753"></td><td data-bbox="949 1680 1518 1753">Сертифицировано CE</td></tr> <tr> <td data-bbox="660 1753 949 1827"></td><td data-bbox="949 1753 1518 1827">Номер партии</td></tr> <tr> <td data-bbox="660 1827 949 1924"></td><td data-bbox="949 1827 1518 1924">Стерилизовано этиленоксидом</td></tr> <tr> <td data-bbox="660 1924 949 2020"></td><td data-bbox="949 1924 1518 2020">Не применять при поврежденной упаковке</td></tr> </tbody> </table>	Знак	Пояснение		Использовать до		Номер по каталогу		Только для однократного использования		Производитель		Сертифицировано CE		Номер партии		Стерилизовано этиленоксидом		Не применять при поврежденной упаковке
Знак	Пояснение																		
	Использовать до																		
	Номер по каталогу																		
	Только для однократного использования																		
	Производитель																		
	Сертифицировано CE																		
	Номер партии																		
	Стерилизовано этиленоксидом																		
	Не применять при поврежденной упаковке																		

			Не подвергать воздействию УФ-излучения
			Беречь от влаги
			Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам
			Продается только врачам и лечебным учреждениям
			Не содержит латекса
			Не содержит DEHP
			Хрупкое. Осторожно
			Беречь от солнечных лучей
			Количество изделий в транспортной упаковке – 10 штук
			Официальный представитель ЕС
			Верх, не кантовать
23.	Гарантии	На русскоязычном стикере указана информация о нетоксичности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства. Врачи должны обладать соответствующими знаниями и навыками работы с изделиями Контур DAR стерильный в вариантах исполнения, описанные в данном документе, для безопасного и надлежащего использования продукции в соответствии с инструкцией по применению. Изделия «Контур DAR стерильный» в вариантах исполнения используют в соответствии с инструкцией по применению, предоставленной производителем. Ответственность за использование данного изделия в соответствии с инструкцией по применению и за определение целесообразности использования	

	данного изделия в каждом конкретном случае несет врач. Производитель гарантирует работоспособность и поддержание стерильности продуктов в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения. Продукт может перевозиться любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовые транспортные средства, в трюмах судов и багажных отделениях самолетов, в соответствии с правилами транспортировки для указанных видов транспорта и условиями перевозки без риска повреждения транспортной упаковки. Продукция не влияет на окружающую среду в процессе эксплуатации. Приемлемы небольшие отклонения от рекомендуемого температурного диапазона при хранении, транспортировке и обращении. Производитель не может гарантировать соответствие продукции техническим характеристикам, если она хранится при температурах, превышающих рекомендуемый температурный диапазон, свыше 3 дней.
--	---

ГЛОССАРИЙ

Наименование в инструкции	Верное наименование
DAR Breathing System	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения
Область применения	Показания к применению
Влагоулавитель	Влагосборник
Тройниковый адаптер	Адаптер тройниковый типа Y
Consult instructions for use	Следуйте инструкции по применению

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Контур DAR стерильный в вариантах исполнения:

Контур дыхательный DAR для взрослых Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 100 см, с трубкой 60 см, в составе инструкция по применению

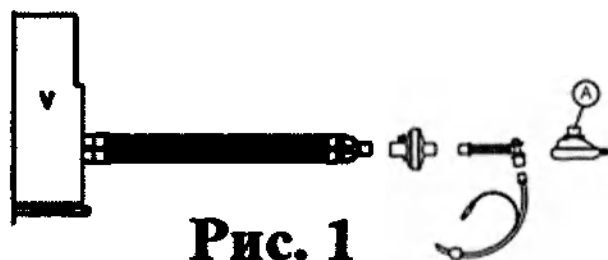


Рис. 1

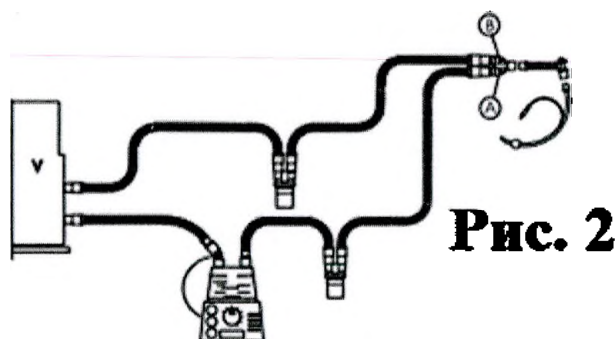


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

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



Идентификация вещества, содержащегося или имеющегося в продукте либо упаковке.



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

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

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

ОПИСАНИЕ:

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

ПОКАЗАНИЯ:

Контур предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. Данные устройства рассчитаны на одноразовое применение у взрослых, педиатрических больных и новорожденных при механической вентиляции легких, анестезии или интенсивной терапии. Контур соответствует требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342. Данные, подтверждающие соответствие контуров этим стандартам по величинам сопротивления потоку газа, приведены в вышеупомянутой карте.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

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

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Извлеките контур из защитной упаковки.
2. Непосредственно перед практическим применением на больном необходимо визуально обследовать все компоненты контура и провести их тщательную проверку функционирования и подачу газа.
3. Проверьте целостность контура под давлением.
4. Подключите контур к вентилятору и соедините его с больным. Обращайте особое внимание на следующие моменты:
 - а. при наличии линии мониторинга давления ее необходимо подключать к порту давления на тройниковом соединителе больного и к порту давления устройства вентиляции легких. Если такая линия не нужна, герметично закройте порт давления на тройниковом соединителе больного соответствующей заглушкой.
 - б. Если необходим мониторинг температуры, извлеките заглушку из порта и установите в него температурный датчик. В тот период, когда температурный датчик не используется, закрывайте порт заглушкой.
 - с. Контур ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме Т или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода.

Если контур снабжен влагоуловителем, то этот элемент необходимо расположить в самой нижней точке инспираторной или экспираторной ветви контура. Как можно чаще контролируйте уровень жидкости в влагоуловителе и, по мере необходимости, опорожняйте это устройство; после каждой подобной процедуры проверяйте, надежно ли восстановлена герметичность влагоуловителя. Удаляйте жидкие отходы в соответствии с принятыми в данном медицинском учреждении правилами.
 - е. Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока.

f. Если контур имеет в экспираторной линии клапан (РЕЕР), проверяйте функционирование этого клапана, поворачивая регулировочное кольцо. Ограничение давления достигается поворотом регулировочного кольца против часовой стрелки. Контролируйте заданное давление (в диапазоне от 5 до 20 см водного столба) при помощи манометра.

g. Надувная маска (точка А на рис. 1) снабжена подушкой, регулирующей клапан давления. При необходимости присоедините к люэровскому адаптеру клапана шприц и отрегулируйте надувание подушки до нужного уровня. Отсоедините шприц и проверьте систему на герметичность.

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

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

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

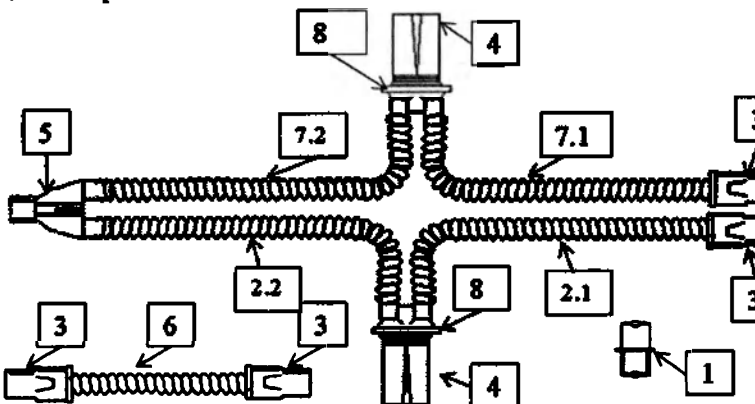
- Описываемое устройство предназначено для применения только под медицинским контролем.
- Пригодность изделия к эксплуатации гарантируется только в том случае, если его упаковка не повреждена. Проверьте целостность упаковки и контура; любые признаки повреждения или нарушения целостности упаковки ставят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

и/или распылителя, если они расположены выше НМЕ, сборки фильтр/НМЕ или фильтра, поскольку это может привести к опасному повышению сопротивления потоку газа.

- Для уменьшения риска повреждений и обструкции небольшими объектами, снимать обёртку непосредственно перед использованием.
- Не допускать воздействия повышенных температур и ультрафиолетового излучения во время хранения дыхательных мешков, как в автономной конфигурации, так и в конфигурации с контуром.
- Не подлежит использованию с устройствами для магнитно-резонансной томографии (MRI), не может использоваться вблизи от магнитно-резонансных устройств (MR). Обратитесь к информации на этикетке.

Дополнение к инструкции
Дата утверждения: 02 июня 2020 г.

1. Наименование медицинского изделия	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: Контур дыхательный DAR для взрослых Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 100 см, с трубкой 60 см, в составе инструкция по применению
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	Производитель: Covidien llc, USA (Ковидиен ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Место производства: Mallinckrodt Dar S.r.l. Via G. Bove, 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), Italy
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Контур DAR предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. Область применения. Дыхательные контуры стоит применять в лечебных учреждениях в отделениях интенсивной терапии и анестезиологии, только квалифицированными врачами. Информация о потенциальных потребителях

	медицинского изделия Квалифицированные медицинские специалисты: врачи, медицинские сестры.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: Контур дыхательный DAR для взрослых Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 100 см, с трубкой 60 см, в составе инструкция по применению  1. Коннектор прямой 22М/19F 2. Линия вдоха 3. Линия вдоха 4. Коннектор 22Flex 5. Влагосборник 6. Адаптер тройниковый типа Y 22М/15F 7. Трубка дыхательная дополнительная 8. Линия выдоха 9. Линия выдоха 10. Крышка с двумя отверстиями
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	Показания к применению: • Контуры предназначены для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. • Данные устройства рассчитаны на одноразовое применение у взрослых, педиатрических больных и новорожденных при механической вентиляции легких, анестезии или интенсивной терапии. • Контуры соответствуют требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342. • Данные, подтверждающие соответствие контуров этим стандартам по величинам сопротивления потоку газа, приведены в вышеупомянутой карте. Противопоказания: • Не используйте эти устройства в положениях, отличающихся от тех, которые показаны на рисунке.

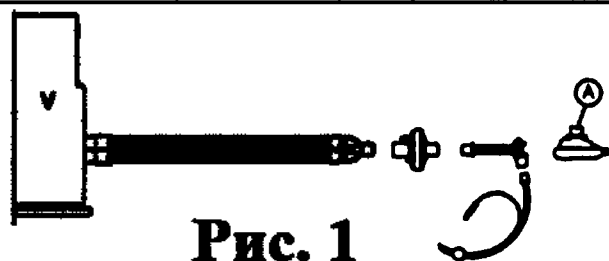


Рис. 1

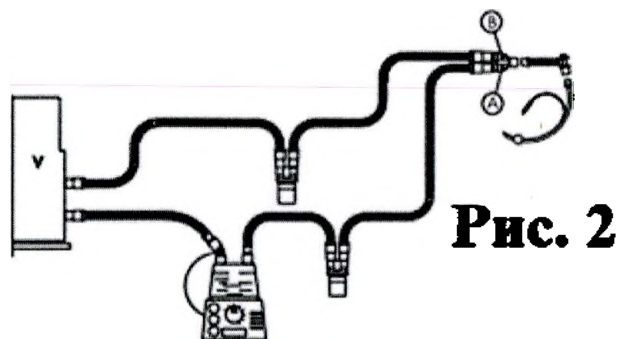


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Описываемое устройство предназначено для применения только под медицинским контролем.
- Пригодность изделия к эксплуатации гарантируется только в том случае, если его упаковка не повреждена. Проверьте целостность упаковки и контура; любые признаки повреждения

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

6. Технические характеристики медицинского изделия	Контур дыхательный DAR для взрослых Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 100 см, с трубкой 60 см, в составе инструкция по применению		
	Коннектор прямой 22M/19F	Диаметр соединения 22M, мм	Ø22.37±0.04
		Диаметр соединения 19F, мм	Ø19±0.15
		Д×Ш (±0.24), мм	45.8×29.9
	Линия вдоха	Диаметр внутренний, мм	Ø19 ±0.15
		Диаметр внешний, мм	Ø23.2±0.15
		Длина, мм	500±10
	Линия вдоха	Диаметр внутренний, мм	Ø19 ±0.15
		Диаметр внешний, мм	Ø23.2±0.1
		Длина, мм	500±10
	Коннектор 22Flex	Длина, мм	47.95±0.28
		Диаметр, ±0.17 мм	Ø 20.65×26
	Влагосборник	Объем, мл	44±1
		Высота, мм	73.6 ± 0.3
		Диаметр, мм	Ø49.96±0.24
	Адаптер тройниковый типа Y 22M/15F	Диаметр соединения 22M, мм	Ø22.37±0.04
		Диаметр соединения 15F, мм	Ø15.47±0.04
		Д×Ш×В (±0.3), мм	82.1×51.7×32.7
	Трубка дыхательная дополнительная	Диаметр внутренний, мм	Ø19 ±0.15
		Диаметр внешний, мм	Ø23.2±0.15
		Длина, мм	600±10
	Линия выдоха	Диаметр внутренний, мм	Ø19 ±0.15
		Диаметр внешний, мм	Ø23.2±0.15
		Длина, мм	500±10
	Линия выдоха	Диаметр внутренний, мм	Ø19 ±0.15
		Диаметр внешний, мм	Ø23.2±0.15
		Длина, мм	500±10
	Крышка с двумя отверстиями	Высота, мм	36.3 ± 0.3
		Диаметр внутренний, мм	Ø17.2 ±0.15
		Диаметр внешний, мм	Ø19.1±0.15
	Масса изделия в упаковке, г±10%		500
	Номинальный расход воздушного потока, л/мин		Не более 60 л/мин
	Сопротивление потоку, кПа		Не более 0.2 кПа (2 см H ₂ O)
	Утечка, мл/мин		Не более 50 мл/мин
7. Описание	Не применимо		

принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Материалы животного или человеческого происхождения в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения отсутствуют. Лекарственные средства в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют. Фармацевтические субстанции Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют.
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: 1. Извлеките контур из защитной упаковки. 2. Непосредственно перед практическим применением на больном необходимо визуально обследовать все компоненты контура и провести их тщательную проверку функционирования и подачу газа. 3. Проверьте целостность контура под давлением. 4. Подключите контур к вентилятору и соедините его с больным. Обращайте особое внимание на следующие моменты: а. при наличии линии мониторинга давления ее необходимо подключать к порту давления на тройниковом соединителе больного и к порту давления устройства вентиляции легких. Если такая линия не нужна, герметично закройте порт давления на тройниковом соединителе больного соответствующей заглушкой. б. Если необходим мониторинг температуры, извлеките заглушку из порта и установите в него температурный датчик. В тот период, когда температурный датчик не используется, закрывайте порт заглушкой. с. Контур ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме Т или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода. Идентификация вещества, содержащегося или имеющегося в продукте либо упаковке. Идентификация вещества, не содержащегося или не имеющегося в продукте либо упаковке. ru 30 д. Если контур снабжен влагоуловителем, то этот элемент необходимо расположить в самой нижней точке инспираторной или экспираторной ветви контура. Как можно чаще контролируйте уровень жидкости в влагоуловителе и, по мере необходимости, опорожняйте это устройство; после каждой подобной процедуры проверяйте, надежно ли восстановлена герметичность влагоуловителя. Удаляйте жидкие отходы в соответствии с принятыми в данном медицинском учреждении правилами. е. Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока. ф. Если контур имеет в экспираторной линии клапан (PEEP), проверяйте функционирование этого клапана, поворачивая

регулирующее кольцо. Ограничение давления достигается поворотом регулирующего кольца против часовой стрелки. Контролируйте заданное давление (в диапазоне от 5 до 20 см водного столба) при помощи манометра.

г. Надувная маска (точка А на рис. 1) снабжена подушкой, регулирующей клапан давления. При необходимости присоедините к люэровскому адаптеру клапана шприц и отрегулируйте надувание подушки до нужного уровня. Отсоедините шприц и проверьте систему на герметичность.

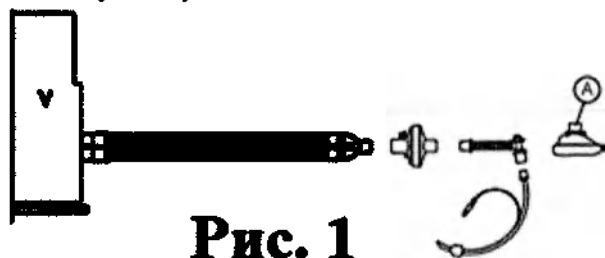


Рис. 1

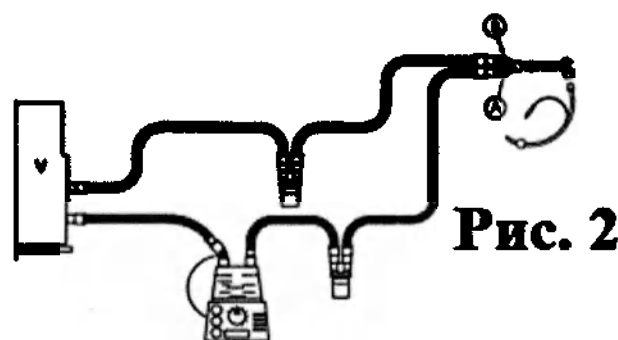


Рис. 2



Рис. 3

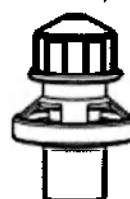


Рис. 4

Максимальное время использования цепи: 72 часа. Если дыхательный контур применяется с фильтром, фильтром/тепловлагообменником или тепловлагообменником, заменяйте его через каждые 24 часа.

Повторное использование устройства запрещается. После использования устройство подлежит удалению в отходы. При удалении устройства в отходы необходимо соблюдать меры предосторожности в соответствии с действующими больничными или государственными правилами обращения с биологически опасными отходами.

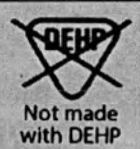
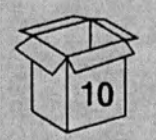
10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо. Контур DAR стерильный в вариантах исполнения поставляется в стерильном виде и предназначен для использования строго на одной операции. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит. Повторное использование и обработка устройства могут привести к его повреждению и, как следствие, нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация данного устройства могут стать причиной инфицирования пациента.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Не применимо.
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо

е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	Не применимо
ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» необходимо хранить и перевозить в оригинальной упаковке, в сухом месте, вдали от прямых источников тепла и света и извлекать продукт только в случае его применения. Срок годности (стерильности) изделий 5 лет от даты изготовления при соблюдении условий хранения. Данные о сроках хранения подтверждаются отчетами о проведенных испытаниях. В случае если изделия, были освобождены от транспортной упаковки, то они должны храниться в стерильном состоянии, в плотно закрытом контейнере на протяжении всего срока годности при следующих условиях окружающей среды: <u>Условия хранения:</u> Температура от +0°C до +60 °C (окружающая среда) Относительная влажность от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление 84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.) <u>Условия транспортировки:</u> Температура от +0°C до +60 °C (окружающая среда) Относительная влажность от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление 84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.) Транспортировка осуществляется с учетом условий хранения. <u>Условия эксплуатации:</u> Температура окружающей среды: не более 25°C Относительная влажность: от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление: 86-106 кПа.
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» отвечает требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993, EN ISO 11135. Полный список международных требований предоставляется по запросу.
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или,	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит. Изделие стерилизуется до гарантированного уровня стерильности (ГУС), равного 10^{-6}, с использованием радиации или этиленоксида (ЭО). См. маркировку:

если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена Только для одноразового использования STERILE EO Стерилизовано этиленоксидом
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	Повторное использование или самостоятельная стерилизация ЗАПРЕЩЕНА. Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, вследствие чего оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия. Изделия остаются стерильными в течение указанного на упаковке срока годности при условии, что упаковка закрыта и не повреждена.
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения может использоваться совместно с медицинскими изделиями: Аппарат искусственной вентиляции легких, РУ № ФСЗ 2011/11433 «Аппараты искусственной вентиляции легких NPB-840, NPB-760, NPB-740, с принадлежностями», Трубки для дыхательных путей, РУ № ФСЗ 2011/09878 «Трубки медицинские в отдельных упаковках или в наборах», Фильтры, коллекторы, зажимы, держатели и кронштейны, линии давления, увлажнители, камеры увлажнителя, клапаны РЕЕР РУ № ФСЗ 2011/09845 «Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких», Маски, канюли, влагосборники, тепловлагообменники, РУ № ФСЗ 2011/11170 «Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких».
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия	Не применимо.

(если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности медицинского изделия, сбой в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	Не пытайтесь ремонтировать контуры, использовать их повторно, отмачивать, промывать, стерилизовать и не обрабатывайте их никакими дезинфицирующими средствами (особенно следует избегать растворов, содержащих фенольные соединения и спирты).
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования. Повторной стерилизации не подлежит.
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	Не применимо
17. Предупреждения и (или) меры	Не применимо

предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию			
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующие с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.		
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.		
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующие с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.		
21. Срок годности	Срок годности Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» составляет 5 лет (60 месяцев).		
22. Маркировка	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="650 1984 943 2018">Знак</td><td data-bbox="943 1984 1508 2018">Пояснение</td></tr> </table>	Знак	Пояснение
Знак	Пояснение		

	Использовать до
	Номер по каталогу
	Только для однократного использования
	Производитель
	Сертифицировано CE
	Номер партии
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не применять при поврежденной упаковке
	Не подвергать воздействию УФ-излучения
	Беречь от влаги
	Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам
	Продается только врачам и лечебным учреждениям
	Не содержит латекса
	Не содержит DEHP
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от солнечных лучей
	Количество изделий в транспортной упаковке – 10 штук

		ЕС REP	Официальный представитель ЕС
			Верх, не кантовать
		На русскоязычном стикере указана информация о нетоксичности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства.	
23.	Гарантии	Врачи должны обладать соответствующими знаниями и навыками работы с изделиями Контур DAR стерильный в вариантах исполнения, описанные в данном документе, для безопасного и надлежащего использования продукции в соответствии с инструкцией по применению. Изделия «Контур DAR стерильный» в вариантах исполнения используют в соответствии с инструкцией по применению, предоставленной производителем. Ответственность за использование данного изделия в соответствии с инструкцией по применению и за определение целесообразности использования данного изделия в каждом конкретном случае несет врач. Производитель гарантирует работоспособность и поддержание стерильности продуктов в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения. Продукт может перевозиться любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовые транспортные средства, в трюмах судов и багажных отделениях самолетов, в соответствии с правилами транспортировки для указанных видов транспорта и условиями перевозки без риска повреждения транспортной упаковки. Продукция не влияет на окружающую среду в процессе эксплуатации. Приемлемы небольшие отклонения от рекомендуемого температурного диапазона при хранении, транспортировке и обращении. Производитель не может гарантировать соответствие продукции техническим характеристикам, если она хранится при температурах, превышающих рекомендуемый температурный диапазон, свыше 3 дней.	

ГЛОССАРИЙ

Наименование в инструкции	Верное наименование
DAR Breathing System	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения
Область применения	Показания к применению
Влагоулавитель	Влагосборник
Тройниковый адаптер	Адаптер тройниковый типа Y
Consult instructions for use	Следуйте инструкции по применению

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Контур DAR стерильный в вариантах исполнения:

Контур дыхательный DAR для взрослых Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y,
длина 120 см в составе инструкция по применению

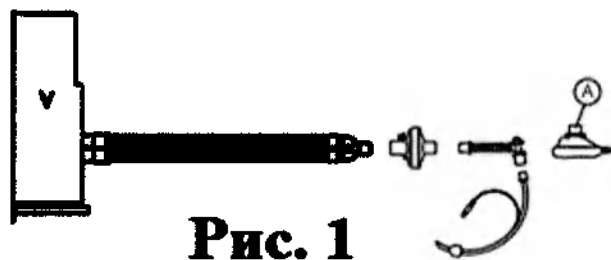


Рис. 1

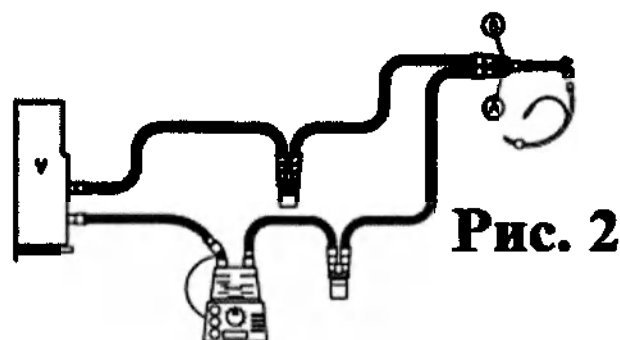


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

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



Идентификация вещества, содержащегося или имеющегося в продукте либо упаковке.



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

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

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

ОПИСАНИЕ:

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

ПОКАЗАНИЯ:

Контур предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. Данные устройства рассчитаны на одноразовое применение у взрослых, педиатрических больных и новорожденных при механической вентиляции легких, анестезии или интенсивной терапии. Контур соответствует требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342. Данные, подтверждающие соответствие контуров этим стандартам по величинам сопротивления потоку газа, приведены в вышеупомянутой карте.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

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

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Извлеките контур из защитной упаковки.
2. Непосредственно перед практическим применением на больном необходимо визуально обследовать все компоненты контура и провести их тщательную проверку функционирования и подачу газа.
3. Проверьте целостность контура под давлением.
4. Подключите контур к вентилятору и соедините его с больным. Обращайте особое внимание на следующие моменты:
 - а. при наличии линии мониторинга давления ее необходимо подключать к порту давления на тройниковом соединителе больного и к порту давления устройства вентиляции легких. Если такая линия не нужна, герметично закройте порт давления на тройниковом соединителе больного соответствующей заглушкой.
 - б. Если необходим мониторинг температуры, извлеките заглушку из порта и установите в него температурный датчик. В тот период, когда температурный датчик не используется, закрывайте порт заглушкой.
 - в. Контур ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме Т или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода.
Если контур снабжен влагоуловителем, то этот элемент необходимо расположить в самой нижней точке инспираторной или экспираторной ветви контура. Как можно чаще контролируйте уровень жидкости в влагоуловителе и, по мере необходимости, опорожняйте это устройство; после каждой подобной процедуры проверяйте, надежно ли восстановлена герметичность влагоуловителя. Удаляйте жидкие отходы в соответствии с принятыми в данном медицинском учреждении правилами.
 - г. Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока.

f. Если контур имеет в экспираторной линии клапан (РЕЕР), проверяйте функционирование этого клапана, поворачивая регулировочное кольцо. Ограничение давления достигается поворотом регулировочного кольца против часовой стрелки. Контролируйте заданное давление (в диапазоне от 5 до 20 см водного столба) при помощи манометра.

g. Надувная маска (точка А на рис. 1) снабжена подушкой, регулирующей клапан давления. При необходимости присоедините к люэровскому адаптеру клапана шприц и отрегулируйте надувание подушки до нужного уровня. Отсоедините шприц и проверьте систему на герметичность.

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

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

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

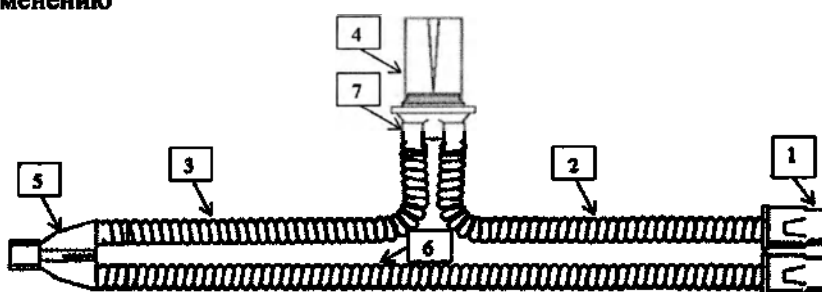
- Описываемое устройство предназначено для применения только под медицинским контролем.
- Пригодность изделия к эксплуатации гарантируется только в том случае, если его упаковка не повреждена. Проверьте целостность упаковки и контура; любые признаки повреждения или нарушения целостности упаковки ставят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

и/или распылителя, если они расположены выше НМЕ, сборки фильтр/НМЕ или фильтра, поскольку это может привести к опасному повышению сопротивления потоку газа.

- Для уменьшения риска повреждений и обструкции небольшими объектами, снимать обёртку непосредственно перед использованием.
- Не допускать воздействия повышенных температур и ультрафиолетового излучения во время хранения дыхательных мешков, как в автономной конфигурации, так и в конфигурации с контуром.
- Не подлежит использованию с устройствами для магнитно-резонансной томографии (MRI), не может использоваться вблизи от магнитно-резонансных устройств (MR). Обратитесь к информации на этикетке.

Дополнение к инструкции
Дата утверждения: 02 июня 2020 г.

1. Наименование медицинского изделия	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: Контур дыхательный DAR для взрослых Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 120 см в составе инструкция по применению
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	Производитель: Covidien llc, USA (Ковидиен ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Место производства: Mallinckrodt Dar S.r.l. Via G. Bove, 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), Italy
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Контур DAR предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. Область применения. Дыхательные контуры стоит применять в лечебных учреждениях в отделениях интенсивной терапии и анестезиологии, только квалифицированными врачами.

	Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия Квалифицированные медицинские специалисты: врачи, медицинские сестры.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Контур дыхательный DAR для взрослых Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 120 см в составе инструкция по применению  1. Коннектор 22Flex 2. Трубка дыхательная линии выдоха 3. Трубка дыхательная линии выдоха 4. Влагосборник 5. Адаптер тройниковый типа Y 22M/15F 6. Трубка дыхательная линии вдоха 7. Крышка с двумя отверстиями
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	Показания к применению: • Контуры предназначены для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. • Данные устройства рассчитаны на одноразовое применение у взрослых, педиатрических больных и новорожденных при механической вентиляции легких, анестезии или интенсивной терапии. • Контуры соответствуют требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342. • Данные, подтверждающие соответствие контуров этим стандартам по величинам сопротивления потоку газа, приведены в вышеупомянутой карте. Противопоказания: • Не используйте эти устройства в положениях, отличающихся от тех, которые показаны на рисунке.

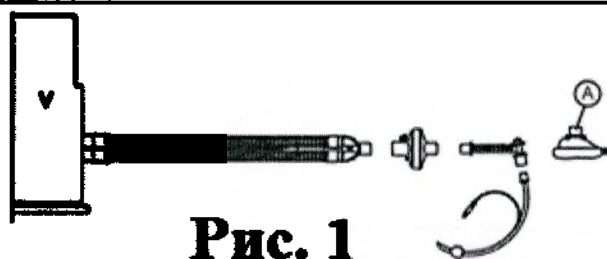


Рис. 1

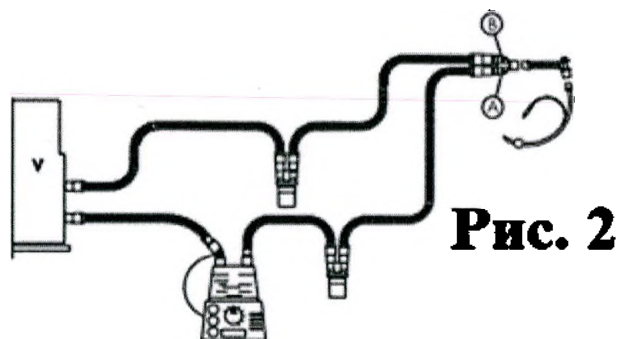


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Описываемое устройство предназначено для применения только под медицинским контролем.
- Пригодность изделия к эксплуатации гарантируется только в том случае, если его упаковка не повреждена. Проверьте целостность упаковки и контура; любые признаки повреждения

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

6. Технические характеристики медицинского изделия	Контур дыхательный DAR для взрослых Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 120 см в составе инструкция по применению		
	Коннектор 22Flex	Диаметр соединения 22F, мм	Ø22.5±0.17
		Д×В (±0.2), мм	
	Трубка дыхательная линии выдоха	Диаметр внутренний, мм	Ø19 ±0.15
		Диаметр внешний, мм	Ø23.2±0.15
		Длина, мм	600±10
	Трубка дыхательная линии выдоха	Диаметр внутренний, мм	Ø19 ±0.15
		Диаметр внешний, мм	Ø23.2±0.15
		Длина, мм	600±10
	Влагосборник	Объем, мл	44±1
		Высота, мм	73.6 ± 0.3
		Диаметр, мм	Ø49.96±0.24
	Адаптер тройниковый типа Y 22M/15F	Диаметр соединения 22M, мм	Ø22.37±0.04
		Диаметр соединения 15F, мм	Ø15.47±0.04
		Д×Ш×В (±0.3), мм	82.1x51.7x32.7
	Трубка дыхательная линии вдоха	Диаметр внутренний, мм	Ø19 ±0.15
		Диаметр внешний, мм	Ø23.2±0.15
		Длина, мм	1200±10
	Крышка с двумя отверстиями	Высота, мм	36.3 ± 0.3
		Диаметр внутренний, мм	Ø17.2 ±0.15
Диаметр внешний, мм		Ø19.1±0.15	
Масса изделия в упаковке, г±10%		410	
Номинальный расход воздушного потока□, л/мин		Не более 60 л/мин	
Сопротивление потоку, кПа		Не более 0.2 кПа (2 см H2O)	
Утечка, мл/мин		Не более 50 мл/мин	
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	Не применимо		
8. Информация о наличии в медицинском изделии	Материалы животного или человеческого происхождения в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения отсутствуют.		

лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Лекарственные средства в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют. Фармацевтические субстанции Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют.
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: 1. Извлеките контур из защитной упаковки. 2. Непосредственно перед практическим применением на больном необходимо визуально обследовать все компоненты контура и провести их тщательную проверку функционирования и подачу газа. 3. Проверьте целостность контура под давлением. 4. Подключите контур к вентилятору и соедините его с больным. Обращайте особое внимание на следующие моменты: a. при наличии линии мониторинга давления ее необходимо подключать к порту давления на тройниковом соединителе больного и к порту давления устройства вентиляции легких. Если такая линия не нужна, герметично закройте порт давления на тройниковом соединителе больного соответствующей заглушкой. b. Если необходим мониторинг температуры, извлеките заглушку из порта и установите в него температурный датчик. В тот период, когда температурный датчик не используется, закрывайте порт заглушкой. c. Контур ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме Т или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода. Идентификация вещества, содержащегося или имеющегося в продукте либо упаковке. Идентификация вещества, не содержащегося или не имеющегося в продукте либо упаковке. ru 30 d. Если контур снабжен влагоуловителем, то этот элемент необходимо расположить в самой нижней точке инспираторной или экспираторной ветви контура. Как можно чаще контролируйте уровень жидкости в влагоуловителе и, по мере необходимости, опорожняйте это устройство; после каждой подобной процедуры проверяйте, надежно ли восстановлена герметичность влагоуловителя. Удаляйте жидкие отходы в соответствии с принятыми в данном медицинском учреждении правилами. e. Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока. f. Если контур имеет в экспираторной линии клапан (РЕЕР), проверяйте функционирование этого клапана, поворачивая регулировочное кольцо. Ограничение давления достигается поворотом регулировочного кольца против часовой стрелки. Контролируйте заданное давление (в диапазоне от 5 до 20 см водного столба) при помощи манометра. g. Надувная маска (точка А на рис. 1) снабжена подушкой, регулирующей клапан давления. При необходимости присоедините к люэровскому адаптеру клапана шприц и отрегулируйте надувание подушки до нужного уровня. Отсоедините шприц и проверьте систему на герметичность.

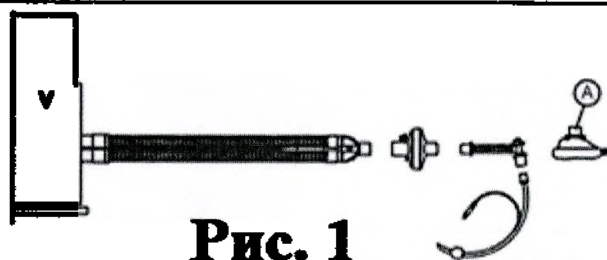


Рис. 1

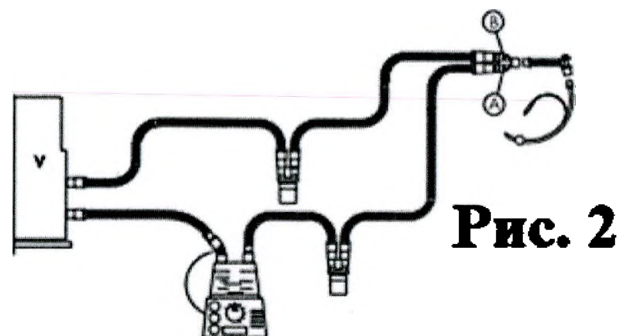


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

Максимальное время использования цепи: 72 часа. Если дыхательный контур применяется с фильтром, фильтром/тепловлагообменником или тепловлагообменником, заменяйте его через каждые 24 часа.

Повторное использование устройства запрещается. После использования устройство подлежит удалению в отходы. При удалении устройства в отходы необходимо соблюдать меры предосторожности в соответствии с действующими больничными или государственными правилами обращения с биологически опасными отходами.

10. Требования к помещению, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификаций лиц, осуществляющих установку (монтаж)

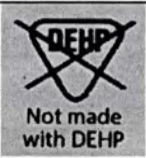
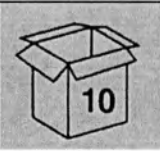
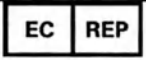
Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.

медицинского изделия (при наличии)	
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо. Контур DAR стерильный в вариантах исполнения поставляется в стерильном виде и предназначен для использования строго на одной операции. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит. Повторное использование и обработка устройства могут привести к его повреждению и, как следствие, нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация данного устройства могут стать причиной инфицирования пациента.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Не применимо.
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	Не применимо

ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» необходимо хранить и перевозить в оригинальной упаковке, в сухом месте, вдали от прямых источников тепла и света и извлекать продукт только в случае его применения. Срок годности (стерильности) изделий 5 лет от даты изготовления при соблюдении условий хранения. Данные о сроках хранения подтверждаются отчетами о проведенных испытаниях. В случае если изделия, были освобождены от транспортной упаковки, то они должны храниться в стерильном состоянии, в плотно закрытом контейнере на протяжении всего срока годности при следующих условиях окружающей среды: <u>Условия хранения:</u> Температура от +0°C до +60 °C (окружающая среда) Относительная влажность от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление 84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.) <u>Условия транспортировки:</u> Температура от +0°C до +60 °C (окружающая среда) Относительная влажность от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление 84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.) Транспортировка осуществляется с учетом условий хранения. <u>Условия эксплуатации:</u> Температура окружающей среды: не более 25°C Относительная влажность: от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление: 86-106 кПа.
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» отвечает требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993, EN ISO 11135. Полный список международных требований предоставляется по запросу.
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит. Изделие стерилизуется до гарантированного уровня стерильности (ГУС), равного 10^{-6}, с использованием радиации или этиленоксида (ЭО). См. маркировку:  Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена  Только для одноразового использования STERILE EO Стерилизовано этиленоксидом

13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	Повторное использование или самостоятельная стерилизация ЗАПРЕЩЕНА. Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, вследствие чего оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия. Изделия остаются стерильными в течение указанного на упаковке срока годности при условии, что упаковка закрыта и не повреждена.
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения может использоваться совместно с медицинскими изделиями: Аппарат искусственной вентиляции легких, РУ № ФСЗ 2011/11433 «Аппараты искусственной вентиляции легких NPB-840, NPB-760, NPB-740, с принадлежностями», Трубки для дыхательных путей, РУ № ФСЗ 2011/09878 «Трубки медицинские в отдельных упаковках или в наборах:», Фильтры, коллекторы, зажимы, держатели и кронштейны, линии давления, увлажнители, камеры увлажнителя, клапаны РЕЕР РУ № ФСЗ 2011/09845 «Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких», Маски, канюли, влагосборники, теплооблагодобменники, РУ № ФСЗ 2011/11170 «Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких».
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	Не применимо.
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	

а) Неисправности медицинского изделия, сбой в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	Не пытайтесь ремонтировать контуры, использовать их повторно, отмачивать, промывать, стерилизовать и не обрабатывайте их никакими дезинфицирующими средствами (особенно следует избегать растворов, содержащих фенольные соединения и спирты).
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования. Повторной стерилизации не подлежит.
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	Не применимо
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого	Не применимо

	Сертифицировано CE
	Номер партии
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не применять при поврежденной упаковке
	Не подвергать воздействию УФ-излучения
	Беречь от влаги
	Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам
	Продается только врачам и лечебным учреждениям
	Не содержит латекса
	Не содержит DEHP
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от солнечных лучей
	Количество изделий в транспортной упаковке – 10 штук
	Официальный представитель ЕС
	Верх, не кантовать
На русскоязычном стикере указана информация о нетоксичности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства.	

23. Гарантии	Врачи должны обладать соответствующими знаниями и навыками работы с изделиями Контур DAR стерильный в вариантах исполнения, описанные в данном документе, для безопасного и надлежащего использования продукции в соответствии с инструкцией по применению. Изделия «Контур DAR стерильный» в вариантах исполнения используют в соответствии с инструкцией по применению, предоставленной производителем. Ответственность за использование данного изделия в соответствии с инструкцией по применению и за определение целесообразности использования данного изделия в каждом конкретном случае несет врач. Производитель гарантирует работоспособность и поддержание стерильности продуктов в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения. Продукт может перевозиться любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовые транспортные средства, в трюмах судов и багажных отделениях самолетов, в соответствии с правилами транспортировки для указанных видов транспорта и условиями перевозки без риска повреждения транспортной упаковки. Продукция не влияет на окружающую среду в процессе эксплуатации. Приемлемы небольшие отклонения от рекомендуемого температурного диапазона при хранении, транспортировке и обращении. Производитель не может гарантировать соответствие продукции техническим характеристикам, если она хранится при температурах, превышающих рекомендуемый температурный диапазон, свыше 3 дней.
---------------------------------------	--

ГЛОССАРИЙ

Наименование в инструкции	Верное наименование
DAR Breathing System	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения
Область применения	Показания к применению
Влагоулавитель	Влагосборник
Тройниковый адаптер	Адаптер тройниковый типа Y
Consult instructions for use	Следуйте инструкции по применению

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Контур DAR стерильный в вариантах исполнения:

Контур дыхательный DAR для взрослых Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 80 см, с портами для мониторинга температуры и давления, с трубкой 60 см в составе инструкция по применению

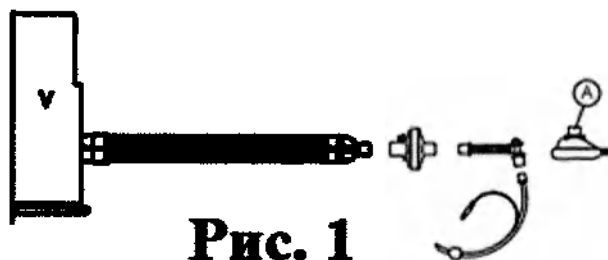


Рис. 1

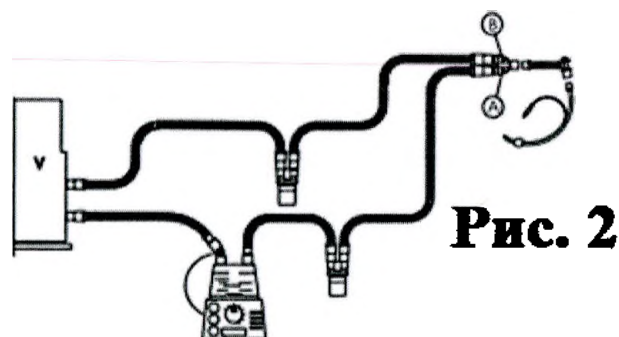


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

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



Идентификация вещества, содержащегося или имеющегося в продукте либо упаковке.



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

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

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

ОПИСАНИЕ:

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

ПОКАЗАНИЯ:

Контур предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. Данные устройства рассчитаны на одноразовое применение у взрослых, педиатрических больных и новорожденных при механической вентиляции легких, анестезии или интенсивной терапии. Контур соответствует требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342. Данные, подтверждающие соответствие контуров этим стандартам по величинам сопротивления потоку газа, приведены в вышеупомянутой карте.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

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

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Извлеките контур из защитной упаковки.
2. Непосредственно перед практическим применением на больном необходимо визуально обследовать все компоненты контура и провести их тщательную проверку функционирования и подачу газа.
3. Проверьте целостность контура под давлением.
4. Подключите контур к вентилятору и соедините его с больным. Обращайте особое внимание на следующие моменты:
 - а. при наличии линии мониторинга давления ее необходимо подключать к порту давления на тройниковом соединителе больного и к порту давления устройства вентиляции легких. Если такая линия не нужна, герметично закройте порт давления на тройниковом соединителе больного соответствующей заглушкой.
 - б. Если необходим мониторинг температуры, извлеките заглушку из порта и установите в него температурный датчик. В тот период, когда температурный датчик не используется, закрывайте порт заглушкой.
 - с. Контур ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме Т или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода.
Если контур снабжен влагоуловителем, то этот элемент необходимо расположить в самой нижней точке инспираторной или экспираторной ветви контура. Как можно чаще контролируйте уровень жидкости в влагоуловителе и, по мере необходимости, опорожняйте это устройство; после каждой подобной процедуры проверяйте, надежно ли восстановлена герметичность влагоуловителя. Удаляйте жидкие отходы в соответствии с принятыми в данном медицинском учреждении правилами.
 - е. Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока.

f. Если контур имеет в экспираторной линии клапан (РЕЕР), проверяйте функционирование этого клапана, поворачивая регулировочное кольцо. Ограничение давления достигается поворотом регулировочного кольца против часовой стрелки. Контролируйте заданное давление (в диапазоне от 5 до 20 см водного столба) при помощи манометра.

g. Надувная маска (точка А на рис. 1) снабжена подушкой, регулирующей клапан давления. При необходимости присоедините к люэровскому адаптеру клапана шприц и отрегулируйте надувание подушки до нужного уровня. Отсоедините шприц и проверьте систему на герметичность.

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

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

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

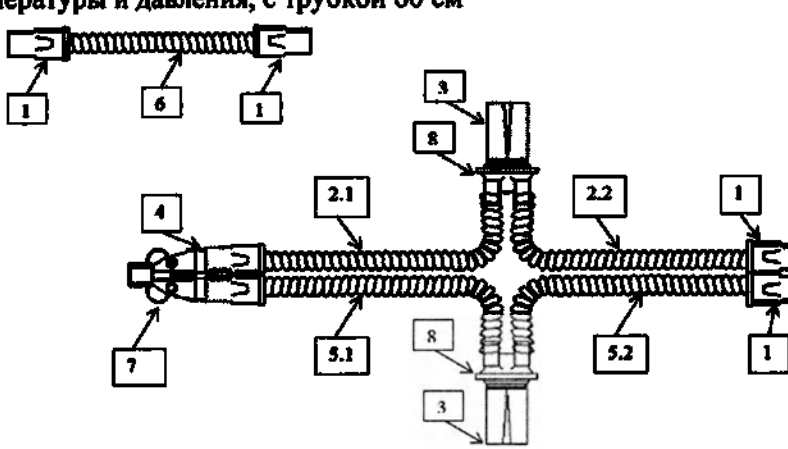
- Описываемое устройство предназначено для применения только под медицинским контролем.
- Пригодность изделия к эксплуатации гарантируется только в том случае, если его упаковка не повреждена. Проверьте целостность упаковки и контура; любые признаки повреждения или нарушения целостности упаковки ставят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

и/или распылителя, если они расположены выше НМЕ, сборки фильтр/НМЕ или фильтра, поскольку это может привести к опасному повышению сопротивления потоку газа.

- Для уменьшения риска повреждений и обструкции небольшими объектами, снимать обёртку непосредственно перед использованием.
- Не допускать воздействия повышенных температур и ультрафиолетового излучения во время хранения дыхательных мешков, как в автономной конфигурации, так и в конфигурации с контуром.
- Не подлежит использованию с устройствами для магнитно-резонансной томографии (MRI), не может использоваться вблизи от магнитно-резонансных устройств (MR). Обратитесь к информации на этикетке.

Дополнение к инструкции
Дата утверждения: 02 июня 2020 г.

1. Наименование медицинского изделия	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: Контур дыхательный DAR для взрослых Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 80 см, с портами для мониторинга температуры и давления, с трубкой 60 см в составе инструкция по применению
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	Производитель: Covidien llc, USA (Ковидиен ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Место производства: Mallinckrodt Dar S.r.l. Via G. Bove, 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), Italy
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Контур DAR предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. Область применения. Дыхательные контуры стоит применять в лечебных учреждениях в отделениях интенсивной терапии и анестезиологии, только квалифицированными врачами.

	Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия Квалифицированные медицинские специалисты: врачи, медицинские сестры.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Контур дыхательный DAR для взрослых Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 80 см, с портами для мониторинга температуры и давления, с трубкой 60 см  1 Коннектор 22Flex 2.1 Дыхательная трубка линия вдоха 2.2 Дыхательная трубка линия вдоха 3 Влагосборник 4 Адаптер тройниковый типа Y 22M/15F с портами для датчиков давления и температуры 5.1 Дыхательная трубка линия выдоха 5.2 Дыхательная трубка линия выдоха 6 Трубка дыхательная дополнительная 7 Заглушка порта 8 Крышка с двумя отверстиями
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	Показания к применению: • Контуры предназначены для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. • Данные устройства рассчитаны на одноразовое применение у взрослых, педиатрических больных и новорожденных при механической вентиляции легких, анестезии или интенсивной терапии. • Контуры соответствуют требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342. • Данные, подтверждающие соответствие контуров этим стандартам по величинам сопротивления потоку газа, приведены в вышеупомянутой карте. Противопоказания: • Не используйте эти устройства в положениях, отличающихся от тех, которые показаны на рисунке.

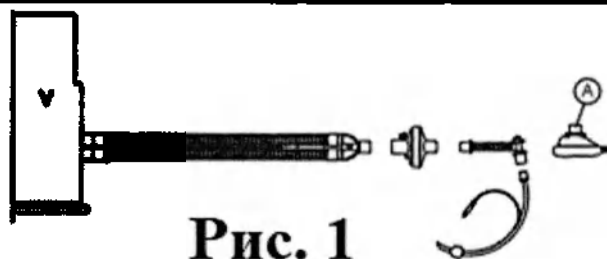


Рис. 1

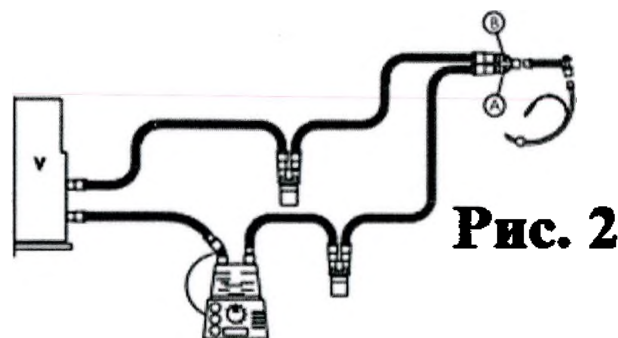


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Описываемое устройство предназначено для применения только под медицинским контролем.
- Пригодность изделия к эксплуатации гарантируется только в том случае, если его упаковка не повреждена. Проверьте целостность упаковки и контура; любые признаки

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

6. Технические характеристики медицинского изделия

Контур дыхательный DAR для взрослых Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 80 см, с портами для мониторинга температуры и давления, с трубкой 60 см в составе инструкция по применению

Коннектор 22Flex	Диаметр соединения 22F, мм	Ø22.5±0.17
	Д×В (±0.2), мм	Ø30x24.2
Дыхательная трубка линия вдоха	Диаметр внутренний, мм	Ø19 ±0.15
	Диаметр внешний, мм	Ø23.2±0.1
	Длина, мм	800±10
Дыхательная трубка линия вдоха	Диаметр внутренний, мм	Ø19 ±0.15
	Диаметр внешний, мм	Ø23.2±0.15
	Длина, мм	800±10
Влагосборник	Объем, мл	44±1
	Высота, мм	73.6 ± 0.3
	Диаметр, мм	Ø□9.96±0.24
Адаптер тройниковый типа Y 22M/15F с портами □ для датчиков давления и температуры	Диаметр соединения 22M, мм	Ø22.37±0.04
	Диаметр соединения 15F, мм	Ø15.47±0.04
	Диаметр порта мониторинга давления, мм	Ø5.4±0.1
	Диаметр порта мониторинга температуры, мм	Ø7.8±0.1
	Д×Ш×В (±0.3), мм	82.1x51.7x3□.7
	Диаметр колпачка порта мониторинга температуры, мм	Ø7.8±0.1
	Д×Ш (±0.3), мм	59x26.5
Дыхательная трубка линия выдоха	Диаметр внутренний, мм	Ø19 ±0.15
	Диаметр внешний, мм	Ø23.2±0.15
	Длина, мм	800±□0
Дыхательная трубка линия выдоха	Диаметр внутренний, мм	Ø19 ±0.15
	Диаметр внешний, мм	Ø23.2±0.15
	Длина, мм	800±10
Трубка дыхательная дополнительная	Диаметр внутренний, мм	Ø19 ±0.15
	Диаметр внешний, мм	Ø23.2±0.15
	Длина, мм	600±10
Заглушка порта	Высота, мм	10.5±0.17
	Диаметр, мм ±0.17	Ø7.8×12.0
Крышка с двумя отверстиями	Высота, мм	36.3 ± 0.3
	Диаметр внутренний, мм	Ø17.2 ±0.15

	Диаметр внешний, мм	Ø19.1±0.15
	Масса изделия в упаковке, г±10%	510
	Номинальный расход воздушного потока, л/мин	Не более 60 л/мин
	Сопротивление потоку, кПа	Не более 0.2 кПа (2 см H ₂ O)
	Утечка, мл/мин	Не более 50 мл/мин
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	Не применимо	
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Материалы животного или человеческого происхождения в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения отсутствуют. Лекарственные средства в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют. Фармацевтические субстанции Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют.	
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: 1. Извлеките контур из защитной упаковки. 2. Непосредственно перед практическим применением на больном необходимо визуально обследовать все компоненты контура и провести их тщательную проверку функционирования и подачу газа. 3. Проверьте целостность контура под давлением. 4. Подключите контур к вентилятору и соедините его с больным. Обращайте особое внимание на следующие моменты: a. при наличии линии мониторинга давления ее необходимо подключать к порту давления на тройниковом соединителе больного и к порту давления устройства вентиляции легких. Если такая линия не нужна, герметично закройте порт давления на тройниковом соединителе больного соответствующей заглушкой. b. Если необходим мониторинг температуры, извлеките заглушку из порта и установите в него температурный датчик. В тот период, когда температурный датчик не используется, закрывайте порт заглушкой. c. Контур ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме Т или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода. Идентификация вещества, содержащегося или имеющегося в продукте либо упаковке. Идентификация вещества, не содержащегося или не имеющегося в продукте либо упаковке. ru 30 d. Если контур снабжен влагоуловителем, то этот элемент	

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

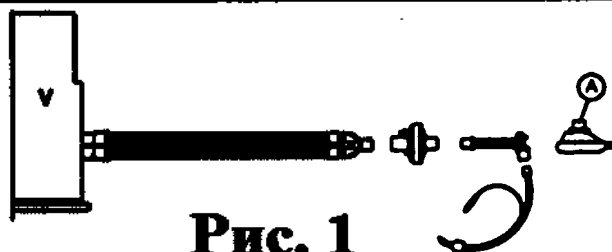


Рис. 1

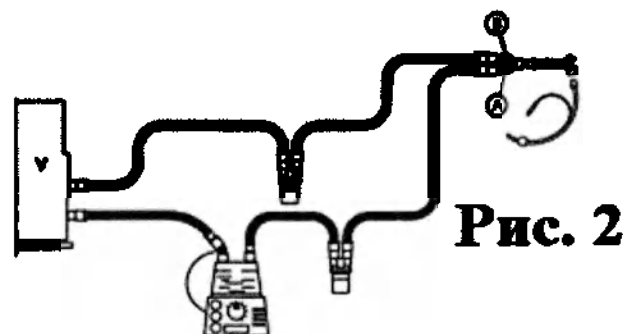


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

Максимальное время использования цепи: 72 часа. Если дыхательный контур применяется с фильтром, фильтром/тепловлагообменником или тепловлагообменником, заменяйте его через каждые 24 часа.

Повторное использование устройства запрещается. После использования устройство подлежит удалению в отходы. При удалении устройства в отходы необходимо соблюдать меры предосторожности в соответствии с действующими больничными или государственными правилами обращения с биологически опасными отходами.

10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж)

Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.

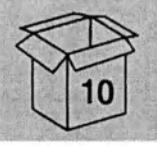
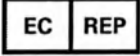
медицинского изделия (при наличии)	
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо. Контур DAR стерильный в вариантах исполнения поставляется в стерильном виде и предназначен для использования строго на одной операции. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит. Повторное использование и обработка устройства могут привести к его повреждению и, как следствие, нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация данного устройства могут стать причиной инфицирования пациента.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Не применимо.
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	Не применимо
ж) Информация о	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения»

перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	необходимо хранить и перевозить в оригинальной упаковке, в сухом месте, вдали от прямых источников тепла и света и извлекать продукт только в случае его применения. Срок годности (стерильности) изделий 5 лет от даты изготовления при соблюдении условий хранения. Данные о сроках хранения подтверждаются отчетами о проведенных испытаниях. В случае если изделия, были освобождены от транспортной упаковки, то они должны храниться в стерильном состоянии, в плотно закрытом контейнере на протяжении всего срока годности при следующих условиях окружающей среды: <u>Условия хранения:</u> Температура от +0°C до +60 °C (окружающая среда) Относительная влажность от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление 84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.) <u>Условия транспортировки:</u> Температура от +0°C до +60 °C (окружающая среда) Относительная влажность от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление 84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.) Транспортировка осуществляется с учетом условий хранения. <u>Условия эксплуатации:</u> Температура окружающей среды: не более 25°C Относительная влажность: от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление: 86-106 кПа.
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» отвечает требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993, EN ISO 11135. Полный список международных требований предоставляется по запросу.
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит. Изделие стерилизуется до гарантированного уровня стерильности (ГУС), равного 10^{-6}, с использованием радиации или этиленоксида (ЭО). См. маркировку:  Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена  Только для одноразового использования STERILE EO Стерилизовано этиленоксидом
13. Информация о	Повторное использование или самостоятельная стерилизация

порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	ЗАПРЕЩЕНО. Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, вследствие чего оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия. Изделия остаются стерильными в течение указанного на упаковке срока годности при условии, что упаковка закрыта и не повреждена.
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения может использоваться совместно с медицинскими изделиями: Аппарат искусственной вентиляции легких, РУ № ФСЗ 2011/11433 «Аппараты искусственной вентиляции легких NPB-840, NPB-760, NPB-740, с принадлежностями», Трубки для дыхательных путей, РУ № ФСЗ 2011/09878 «Трубки медицинские в отдельных упаковках или в наборах:», Фильтры, коллекторы, зажимы, держатели и кронштейны, линии давления, увлажнители, камеры увлажнителя, клапаны РЕЕР РУ № ФСЗ 2011/09845 «Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких», Маски, канюли, влагосборники, теплообменники, РУ № ФСЗ 2011/11170 «Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких».
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	Не применимо.
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности	Не пытайтесь ремонтировать контуры, использовать их повторно,

медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	отмачивать, промывать, стерилизовать и не обрабатывайте их никакими дезинфицирующими средствами (особенно следует избегать растворов, содержащих фенольные соединения и спирты).
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования. Повторной стерилизации не подлежит.
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	Не применимо
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения,	Не применимо

материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию													
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.												
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.												
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.												
21. Срок годности	Срок годности Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» составляет 5 лет (60 месяцев).												
22. Маркировка	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="626 1563 919 1597">Знак</th><th data-bbox="919 1563 1479 1597">Пояснение</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="626 1597 919 1693"></td><td data-bbox="919 1597 1479 1693">Использовать до</td></tr> <tr> <td data-bbox="626 1693 919 1783"></td><td data-bbox="919 1693 1479 1783">Номер по каталогу</td></tr> <tr> <td data-bbox="626 1783 919 1861"></td><td data-bbox="919 1783 1479 1861">Только для однократного использования</td></tr> <tr> <td data-bbox="626 1861 919 1939"></td><td data-bbox="919 1861 1479 1939">Производитель</td></tr> <tr> <td data-bbox="626 1939 919 2018"></td><td data-bbox="919 1939 1479 2018">Сертифицировано CE</td></tr> </tbody> </table>	Знак	Пояснение		Использовать до		Номер по каталогу		Только для однократного использования		Производитель		Сертифицировано CE
Знак	Пояснение												
	Использовать до												
	Номер по каталогу												
	Только для однократного использования												
	Производитель												
	Сертифицировано CE												

		Номер партии
		Стерилизовано этиленоксидом
		Не применять при поврежденной упаковке
		Не подвергать воздействию УФ-излучения
		Беречь от влаги
		Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам
		Продается только врачам и лечебным учреждениям
		Не содержит латекса
		Не содержит DEHP
		Хрупкое. Осторожно
		Беречь от солнечных лучей
		Количество изделий в транспортной упаковке – 10 штук
		Официальный представитель ЕС
		Верх, не кантовать
На русскоязычном стикере указана информация о нетоксичности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства.		
23.	Гарантии	Врачи должны обладать соответствующими знаниями и навыками работы с изделиями Контур DAR стерильный в вариантах

	исполнения, описанные в данном документе, для безопасного и надлежащего использования продукции в соответствии с инструкцией по применению. Изделия «Контур DAR стерильный» в вариантах исполнения используют в соответствии с инструкцией по применению, предоставленной производителем. Ответственность за использование данного изделия в соответствии с инструкцией по применению и за определение целесообразности использовании данного изделия в каждом конкретном случае несет врач. Производитель гарантирует работоспособность и поддержание стерильности продуктов в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения. Продукт может перевозиться любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовые транспортные средства, в трюмах судов и багажных отделениях самолетов, в соответствии с правилами транспортировки для указанных видов транспорта и условиями перевозки без риска повреждения транспортной упаковки. Продукция не влияет на окружающую среду в процессе эксплуатации. Приемлемы небольшие отклонения от рекомендуемого температурного диапазона при хранении, транспортировке и обращении. Производитель не может гарантировать соответствие продукции техническим характеристикам, если она хранится при температурах, превышающих рекомендуемый температурный диапазон, свыше 3 дней.
--	--

ГЛОССАРИЙ

Наименование в инструкции	Верное наименование
DAR Breathing System	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения
Область применения	Показания к применению
Влагоулавитель	Влагосборник
Тройниковый адаптер	Адаптер тройниковый типа Y
Consult instructions for use	Следуйте инструкции по применению

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Контур DAR стерильный в вариантах исполнения:

Контур дыхательный DAR для взрослых Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 80 см, с портами для мониторинга температуры и давления, с трубкой 100 см в составе инструкция по применению

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

ОПИСАНИЕ:

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

ПОКАЗАНИЯ:

Контур предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. Данные устройства рассчитаны на одноразовое применение у взрослых, педиатрических больных и новорожденных при механической вентиляции легких, анестезии или интенсивной терапии. Контур соответствует требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342. Данные, подтверждающие соответствие контуров этим стандартам по величинам сопротивления потоку газа, приведены в вышеупомянутой карте.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

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

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Извлеките контур из защитной упаковки.
2. Непосредственно перед практическим применением на больном необходимо визуально обследовать все компоненты контура и провести их тщательную проверку функционирования и подачу газа.
3. Проверьте целостность контура под давлением.
4. Подключите контур к вентилятору и соедините его с больным. Обращайте особое внимание на следующие моменты:
 - а. при наличии линии мониторинга давления ее необходимо подключать к порту давления на тройниковом соединителе больного и к порту давления устройства вентиляции легких. Если такая линия не нужна, герметично закройте порт давления на тройниковом соединителе больного соответствующей заглушкой.
 - б. Если необходим мониторинг температуры, извлеките заглушку из порта и установите в него температурный датчик. В тот период, когда температурный датчик не используется, закрывайте порт заглушкой.
 - с. Контур ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме Т или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода.
Если контур снабжен влагоуловителем, то этот элемент необходимо расположить в самой нижней точке инспираторной или экспираторной ветви контура. Как можно чаще контролируйте уровень жидкости в влагоуловителе и, по мере необходимости, опорожняйте это устройство; после каждой подобной процедуры проверяйте, надежно ли восстановлена герметичность влагоуловителя. Удаляйте жидкие отходы в соответствии с принятыми в данном медицинском учреждении правилами.
 - е. Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока.

f. Если контур имеет в экспираторной линии клапан (РЕЕР), проверяйте функционирование этого клапана, поворачивая регулировочное кольцо. Ограничение давления достигается поворотом регулировочного кольца против часовой стрелки. Контролируйте заданное давление (в диапазоне от 5 до 20 см водного столба) при помощи манометра.

g. Надувная маска (точка А на рис. 1) снабжена подушкой, регулирующей клапан давления. При необходимости присоедините к люэровскому адаптеру клапана шприц и отрегулируйте надувание подушки до нужного уровня. Отсоедините шприц и проверьте систему на герметичность.

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

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

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

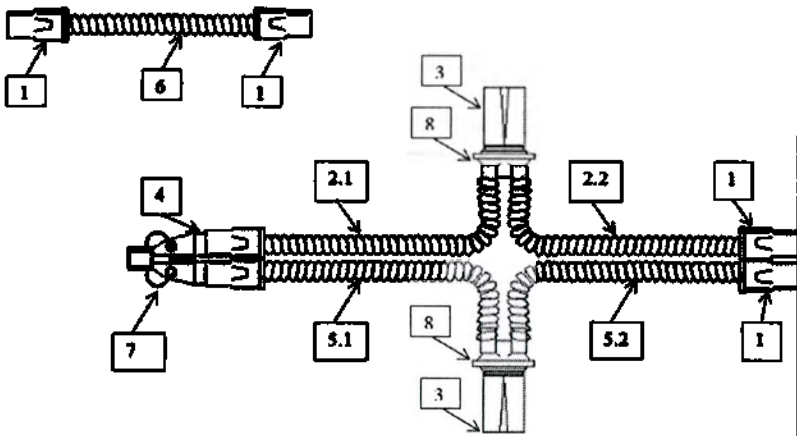
- Описываемое устройство предназначено для применения только под медицинским контролем.
- Пригодность изделия к эксплуатации гарантируется только в том случае, если его упаковка не повреждена. Проверьте целостность упаковки и контура; любые признаки повреждения или нарушения целостности упаковки ставят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

и/или распылителя, если они расположены выше НМЕ, сборки фильтр/НМЕ или фильтра, поскольку это может привести к опасному повышению сопротивления потоку газа.

- Для уменьшения риска повреждений и обструкции небольшими объектами, снимать обёртку непосредственно перед использованием.
- Не допускать воздействия повышенных температур и ультрафиолетового излучения во время хранения дыхательных мешков, как в автономной конфигурации, так и в конфигурации с контуром.
- Не подлежит использованию с устройствами для магнитно-резонансной томографии (MRI), не может использоваться вблизи от магнитно-резонансных устройств (MR). Обратитесь к информации на этикетке.

Дополнение к инструкции
Дата утверждения: 02 июня 2020 г.

1. Наименование медицинского изделия	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: Контур дыхательный DAR для взрослых Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 80 см, с портами для мониторинга температуры и давления, с трубкой 100 см в составе инструкция по применению
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	Производитель: Covidien llc, USA (Ковидиен ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Место производства: Mallinckrodt Dar S.r.l. Via G. Bove, 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), Italy
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Контур DAR предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. Область применения. Дыхательные контуры стоит применять в лечебных учреждениях в отделениях интенсивной терапии и анестезиологии, только квалифицированными врачами.

	Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия Квалифицированные медицинские специалисты: врачи, медицинские сестры.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Контур дыхательный DAR для взрослых Влагоборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 80 см, с портами для мониторинга температуры и давления, с трубкой 100 см, в составе инструкция по применению  1 Коннектор 22Flex 2.1 Дыхательная трубка линия вдоха 2.2 Дыхательная трубка линия вдоха 3 Влагоборник 4 Адаптер тройниковый типа Y 22M/15F с портами для датчиков давления и температуры 5.1 Дыхательная трубка линия выдоха 5.2 Дыхательная трубка линия выдоха 6 Трубка дыхательная дополнительная 7 Заглушка порта 8 Крышка с двумя отверстиями
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	Показания к применению: • Контуры предназначены для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. • Данные устройства рассчитаны на одноразовое применение у взрослых, педиатрических больных и новорожденных при механической вентиляции легких, анестезии или интенсивной терапии. • Контуры соответствуют требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342. • Данные, подтверждающие соответствие контуров этим стандартам по величинам сопротивления потоку газа, приведены в вышеупомянутой карте. Противопоказания: • Не используйте эти устройства в положениях, отличающихся от тех, которые показаны на рисунке.

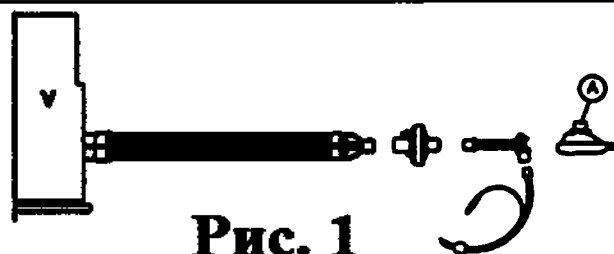


Рис. 1

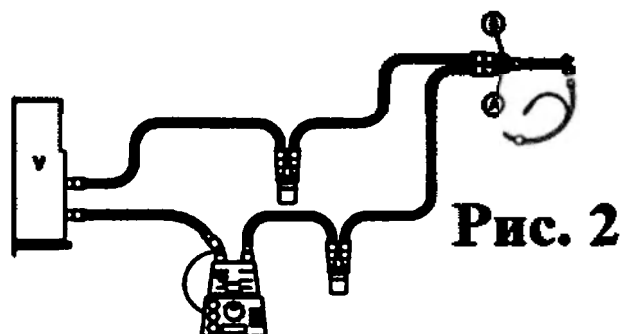


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Описываемое устройство предназначено для применения только под медицинским контролем.
- Пригодность изделия к эксплуатации гарантируется только в том случае, если его упаковка не повреждена. Проверьте целостность упаковки и контура; любые признаки

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

6. Технические характеристики медицинского изделия	Контур дыхательный DAR для взрослых Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 80 см, с портами для мониторинга температуры и давления, с трубкой 100 см в составе инструкция по применению		
	Коннектор 22Flex	Диаметр соединения 22F, мм	Ø22.5±0.17
		Д×В (±0.2), мм	Ø30×24.2
	Дыхательная трубка линия вдоха	Диаметр внутренний, мм	Ø19 ±0.15
		Диаметр внешний, мм	Ø23.2±0.15
		Длина, мм	800±10
	Дыхательная трубка линия вдоха	Диаметр внутренний, мм	Ø19 ±0.15
		Диаметр внешний, мм	Ø23.2±0.15
		Длина, мм	800±10
	Влагосборник	Объем, мл	44±1
		Высота, мм	73.6 ± 0.3
		Диаметр, мм	Ø49.96±0.24
	Адаптер тройниковый типа Y 22M/15F с портами для датчиков давления и температуры	Диаметр соединения 22M, мм	Ø22.37±0.04
		Диаметр соединения 15F, мм	Ø15.47±0.04
		Диаметр порта мониторинга давления, мм	Ø5.4±0.1
		Диаметр порта мониторинга температуры, мм	Ø7.8±0.1
		Д×Ш×В (±0.3), мм	82.1×51.7×32.7
		Диаметр колпачка порта мониторинга температуры, мм	Ø7.8±0.1
		Д×Ш□(±0.3), мм	59×26.5
	Дыхательная трубка линия выдоха	Диаметр внутренний, мм	Ø19 ±0.15
		Диаметр внешний, мм	Ø23.2±0.15
		Длина, мм	800±10
	Дыхательная трубка линия выдоха	Диаметр внутренний, мм	Ø19 ±0.15
		Диаметр внешний, мм	Ø23.2±0.15
		Длина, мм	800±1
	Трубка дыхательная дополнительная	Диаметр внутренний, м	Ø19 ±0.15
		Диаметр внешний, мм	Ø23.2±0.15
		Длина, мм	1000±10
	Заглушка порта	Высота, мм	10.5±0.17
		Диаметр, мм ±0.17	Ø7.8×12.0
	Крышка с	Высота, мм	36.3 ± 0.3

	двумя отверстиями	Диаметр внутренний, мм	Ø17.2 ±0.15
		Диаметр внешний, мм	Ø19.1 ±0.15
	Масса изделия в упаковке, г ±10%	550	
	Номинальный расход воздушного потока, л/мин	Не более 60 л/мин	
	Сопротивление потоку, кПа	Не более 0.2 кПа (2 см H ₂ O)	
	Утечка, мл/мин	Не более 50 мл/мин	
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	Не применимо		
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Материалы животного или человеческого происхождения в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения отсутствуют. Лекарственные средства в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют. Фармацевтические субстанции Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют.		
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: 1. Извлеките контур из защитной упаковки. 2. Непосредственно перед практическим применением на больном необходимо визуально обследовать все компоненты контура и провести их тщательную проверку функционирования и подачу газа. 3. Проверьте целостность контура под давлением. 4. Подключите контур к вентилятору и соедините его с больным. Обращайте особое внимание на следующие моменты: a. при наличии линии мониторинга давления ее необходимо подключать к порту давления на тройниковом соединителе больного и к порту давления устройства вентиляции легких. Если такая линия не нужна, герметично закройте порт давления на тройниковом соединителе больного соответствующей заглушкой. b. Если необходим мониторинг температуры, извлеките заглушку из порта и установите в него температурный датчик. В тот период, когда температурный датчик не используется, закрывайте порт заглушкой. c. Контур ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме Т или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода. Идентификация вещества, содержащегося или имеющегося в продукте либо упаковке. Идентификация вещества, не содержащегося или не имеющегося в продукте либо упаковке. ru 30		

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

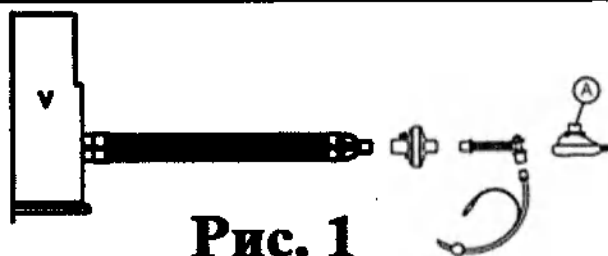


Рис. 1

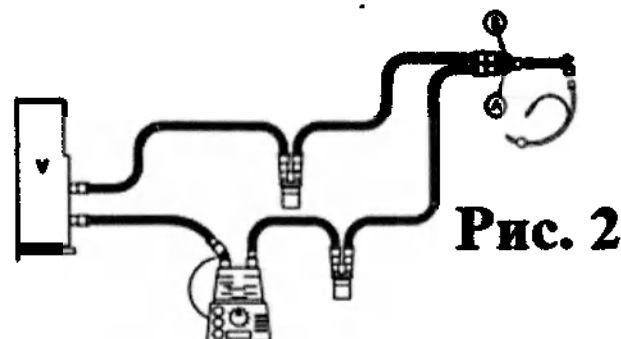


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

Максимальное время использования цепи: 72 часа. Если дыхательный контур применяется с фильтром, фильтром/тепловлагообменником или тепловлагообменником, заменяйте его через каждые 24 часа.

Повторное использование устройства запрещается. После использования устройство подлежит удалению в отходы. При удалении устройства в отходы необходимо соблюдать меры предосторожности в соответствии с действующими больничными или государственными правилами обращения с биологически опасными отходами.

10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж)

Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.

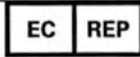
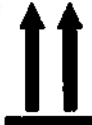
медицинского изделия (при наличии)	
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо. Контур DAR стерильный в вариантах исполнения поставляется в стерильном виде и предназначен для использования строго на одной операции. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит. Повторное использование и обработка устройства могут привести к его повреждению и, как следствие, нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация данного устройства могут стать причиной инфицирования пациента.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Не применимо.
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	Не применимо
ж) Информация о	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения»

перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	необходимо хранить и перевозить в оригинальной упаковке, в сухом месте, вдали от прямых источников тепла и света и извлекать продукт только в случае его применения. Срок годности (стерильности) изделий 5 лет от даты изготовления при соблюдении условий хранения. Данные о сроках хранения подтверждаются отчетами о проведенных испытаниях. В случае если изделия, были освобождены от транспортной упаковки, то они должны храниться в стерильном состоянии, в плотно закрытом контейнере на протяжении всего срока годности при следующих условиях окружающей среды: <u>Условия хранения:</u> Температура от +0°C до +60 °C (окружающая среда) Относительная влажность от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление 84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.) <u>Условия транспортировки:</u> Температура от +0°C до +60 °C (окружающая среда) Относительная влажность от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление 84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.) Транспортировка осуществляется с учетом условий хранения. <u>Условия эксплуатации:</u> Температура окружающей среды: не более 25°C Относительная влажность: от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление: 86-106 кПа.
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» отвечает требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993, EN ISO 11135. Полный список международных требований предоставляется по запросу.
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит. Изделие стерилизуется до гарантированного уровня стерильности (ГУС), равного 10^{-6}, с использованием радиации или этиленоксида (ЭО). См. маркировку:  Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена  Только для одноразового использования STERILE EO Стерилизовано этиленоксидом
13. Информация о	Повторное использование или самостоятельная стерилизация

порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	ЗАПРЕЩЕНА. Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, вследствие чего оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия. Изделия остаются стерильными в течение указанного на упаковке срока годности при условии, что упаковка закрыта и не повреждена.
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения может использоваться совместно с медицинскими изделиями: Аппарат искусственной вентиляции легких, РУ № ФСЗ 2011/11433 «Аппараты искусственной вентиляции легких NPB-840, NPB-760, NPB-740, с принадлежностями», Трубки для дыхательных путей, РУ № ФСЗ 2011/09878 «Трубки медицинские в отдельных упаковках или в наборах:», Фильтры, коллекторы, зажимы, держатели и кронштейны, линии давления, увлажнители, камеры увлажнителя, клапаны РЕЕР РУ № ФСЗ 2011/09845 «Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких», Маски, канюли, влагосборники, теплооблагодобменники, РУ № ФСЗ 2011/11170 «Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких».
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	Не применимо.
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности	Не пытайтесь ремонтировать контуры, использовать их повторно,

медицинского изделия, сбой в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	отмачивать, промывать, стерилизовать и не обрабатывайте их никакими дезинфицирующими средствами (особенно следует избегать растворов, содержащих фенольные соединения и спирты).
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования. Повторной стерилизации не подлежит.
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	Не применимо
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения,	Не применимо

материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию													
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.												
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.												
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.												
21. Срок годности	Срок годности Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» составляет 5 лет (60 месяцев).												
22. Маркировка	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="641 1556 925 1590">Знак</th><th data-bbox="925 1556 1477 1590">Пояснение</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="641 1590 925 1691"></td><td data-bbox="925 1590 1477 1691">Использовать до</td></tr> <tr> <td data-bbox="641 1691 925 1780"></td><td data-bbox="925 1691 1477 1780">Номер по каталогу</td></tr> <tr> <td data-bbox="641 1780 925 1870"></td><td data-bbox="925 1780 1477 1870">Только для однократного использования</td></tr> <tr> <td data-bbox="641 1870 925 1948"></td><td data-bbox="925 1870 1477 1948">Производитель</td></tr> <tr> <td data-bbox="641 1948 925 2038"></td><td data-bbox="925 1948 1477 2038">Сертифицировано CE</td></tr> </tbody> </table>	Знак	Пояснение		Использовать до		Номер по каталогу		Только для однократного использования		Производитель		Сертифицировано CE
Знак	Пояснение												
	Использовать до												
	Номер по каталогу												
	Только для однократного использования												
	Производитель												
	Сертифицировано CE												

		Номер партии
		Стерилизовано этиленоксидом
		Не применять при поврежденной упаковке
		Не подвергать воздействию УФ-излучения
		Беречь от влаги
		Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам
		Продается только врачам и лечебным учреждениям
		Не содержит латекса
		Не содержит DEHP
		Хрупкое. Осторожно
		Беречь от солнечных лучей
		Количество изделий в транспортной упаковке – 10 штук
		Официальный представитель ЕС
		Верх, не кантовать
На русскоязычном стикере указана информация о нетоксичности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства.		
23.	Гарантии	Врачи должны обладать соответствующими знаниями и навыками работы с изделиями Контур DAR стерильный в вариантах

	исполнения, описанные в данном документе, для безопасного и надлежащего использования продукции в соответствии с инструкцией по применению. Изделия «Контур DAR стерильный» в вариантах исполнения используют в соответствии с инструкцией по применению, предоставленной производителем. Ответственность за использование данного изделия в соответствии с инструкцией по применению и за определение целесообразности использования данного изделия в каждом конкретном случае несет врач. Производитель гарантирует работоспособность и поддержание стерильности продуктов в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения. Продукт может перевозиться любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовые транспортные средства, в трюмах судов и багажных отделениях самолетов, в соответствии с правилами транспортировки для указанных видов транспорта и условиями перевозки без риска повреждения транспортной упаковки. Продукция не влияет на окружающую среду в процессе эксплуатации. Приемлемы небольшие отклонения от рекомендуемого температурного диапазона при хранении, транспортировке и обращении. Производитель не может гарантировать соответствие продукции техническим характеристикам, если она хранится при температурах, превышающих рекомендуемый температурный диапазон, свыше 3 дней.
--	--

ГЛОССАРИЙ

Наименование в инструкции	Верное наименование
DAR Breathing System	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения
Область применения	Показания к применению
Влагоулавитель	Влагосборник
Тройниковый адаптер	Адаптер тройниковый типа Y
Consult instructions for use	Следуйте инструкции по применению

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Контур DAR стерильный в вариантах исполнения:

Контур дыхательный DAR для взрослых изолированный, Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 80 см, с портами для мониторинга температуры и давления с трубкой 60 см, в составе с инструкцией по применению

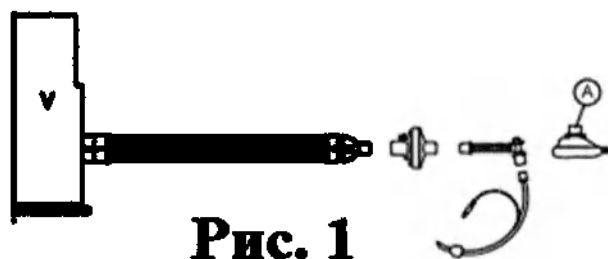


Рис. 1

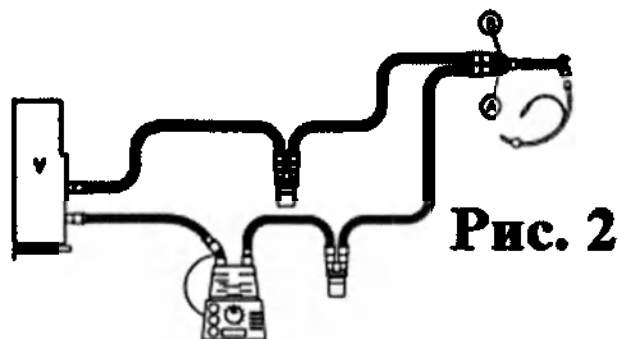


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

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



Идентификация вещества, содержащегося или имеющегося в продукте либо упаковке.



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

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

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

ОПИСАНИЕ:

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

ПОКАЗАНИЯ:

Контур предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. Данные устройства рассчитаны на одноразовое применение у взрослых, педиатрических больных и новорожденных при механической вентиляции легких, анестезии или интенсивной терапии. Контур соответствует требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342. Данные, подтверждающие соответствие контуров этим стандартам по величинам сопротивления потоку газа, приведены в вышеупомянутой карте.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

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

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Извлеките контур из защитной упаковки.
2. Непосредственно перед практическим применением на больном необходимо визуально обследовать все компоненты контура и провести их тщательную проверку функционирования и подачу газа.
3. Проверьте целостность контура под давлением.
4. Подключите контур к вентилятору и соедините его с больным. Обращайте особое внимание на следующие моменты:
 - а. при наличии линии мониторинга давления ее необходимо подключать к порту давления на тройниковом соединителе больного и к порту давления устройства вентиляции легких. Если такая линия не нужна, герметично закройте порт давления на тройниковом соединителе больного соответствующей заглушкой.
 - б. Если необходим мониторинг температуры, извлеките заглушку из порта и установите в него температурный датчик. В тот период, когда температурный датчик не используется, закрывайте порт заглушкой.
 - с. Контур ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме Т или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода.
Если контур снабжен влагоуловителем, то этот элемент необходимо расположить в самой нижней точке инспираторной или экспираторной ветви контура. Как можно чаще контролируйте уровень жидкости в влагоуловителе и, по мере необходимости, опорожняйте это устройство; после каждой подобной процедуры проверяйте, надежно ли восстановлена герметичность влагоуловителя. Удаляйте жидкие отходы в соответствии с принятыми в данном медицинском учреждении правилами.
 - е. Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока.

f. Если контур имеет в экспираторной линии клапан (РЕЕР), проверяйте функционирование этого клапана, поворачивая регулировочное кольцо. Ограничение давления достигается поворотом регулировочного кольца против часовой стрелки. Контролируйте заданное давление (в диапазоне от 5 до 20 см водного столба) при помощи манометра.

g. Надувная маска (точка А на рис. 1) снабжена подушкой, регулирующей клапан давления. При необходимости присоедините к люэровскому адаптеру клапана шприц и отрегулируйте надувание подушки до нужного уровня. Отсоедините шприц и проверьте систему на герметичность.

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

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

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

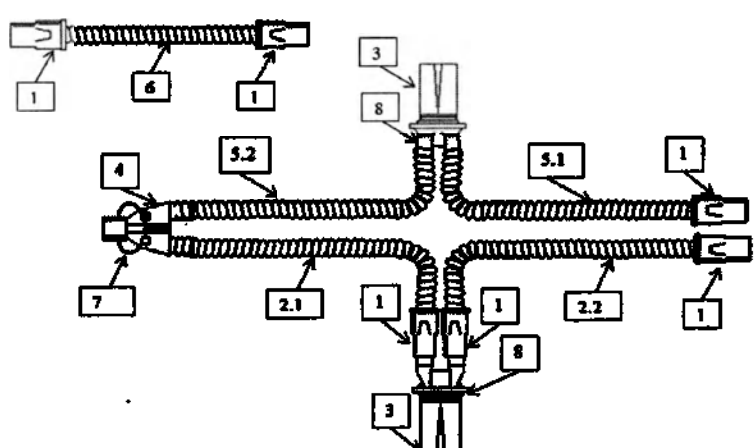
- Описываемое устройство предназначено для применения только под медицинским контролем.
- Пригодность изделия к эксплуатации гарантируется только в том случае, если его упаковка не повреждена. Проверьте целостность упаковки и контура; любые признаки повреждения или нарушения целостности упаковки ставят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

и/или распылителя, если они расположены выше НМЕ, сборки фильтр/НМЕ или фильтра, поскольку это может привести к опасному повышению сопротивления потоку газа.

- Для уменьшения риска повреждений и обструкции небольшими объектами, снимать обёртку непосредственно перед использованием.
- Не допускать воздействия повышенных температур и ультрафиолетового излучения во время хранения дыхательных мешков, как в автономной конфигурации, так и в конфигурации с контуром.
- Не подлежит использованию с устройствами для магнитно-резонансной томографии (MRI), не может использоваться вблизи от магнитно-резонансных устройств (MR). Обратитесь к информации на этикетке.

Дополнение к инструкции
Дата утверждения: 02 июня 2020 г.

1. Наименование медицинского изделия	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: Контур дыхательный DAR для взрослых изолированный, Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 80 см, с портами для мониторинга температуры и давления с трубкой 60 см, в составе с инструкцией по применению
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	Производитель: Covidien llc, USA (Ковидиен ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Место производства: Mallinckrodt Dar S.r.l. Via G. Bove, 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), Italy
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Контур DAR предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. Область применения. Дыхательные контуры стоит применять в лечебных учреждениях в отделениях интенсивной терапии и анестезиологии, только квалифицированными врачами. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

	Квалифицированные медицинские специалисты: врачи, медицинские сестры.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Контур дыхательный DAR для взрослых изолированный, Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 80 см, с портами для мониторинга температуры и давления с трубкой 60 см, в составе с инструкцией по применению.  1 Коннектор 22Flex 2.1 Дыхательная трубка линия вдоха 2.2 Дыхательная трубка линия вдоха 3 Влагосборник 4 Адаптер тройниковый типа Y 22M/15F с портами для датчиков давления и температуры 5.1 Дыхательная трубка линия выдоха 5.2 Дыхательная трубка линия выдоха 6 Трубка дыхательная дополнительная 7 Заглушка порта 8 Крышка с двумя отверстиями
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	Показания к применению: • Контур предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. • Данные устройства рассчитаны на одноразовое применение у взрослых, педиатрических больных и новорожденных при механической вентиляции легких, анестезии или интенсивной терапии. • Контур соответствует требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342. • Данные, подтверждающие соответствие контуров этим стандартам по величинам сопротивления потоку газа, приведены в вышеупомянутой карте. Противопоказания: • Не используйте эти устройства в положениях, отличающихся от тех, которые показаны на рисунке.

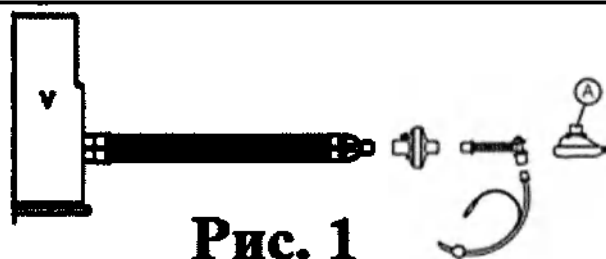


Рис. 1

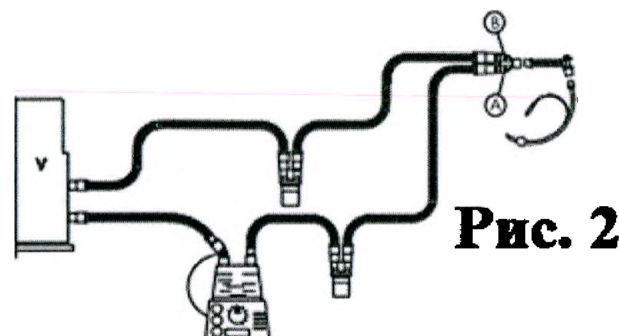


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Описываемое устройство предназначено для применения только под медицинским контролем.
- Пригодность изделия к эксплуатации гарантируется только в том случае, если его упаковка не повреждена. Проверьте целостность упаковки и контура; любые признаки

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

6. Технические характеристики медицинского изделия

Контур дыхательный DAR для взрослых изолированный, Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 80 см, с портами для мониторинга температуры и давления с трубкой 60 см, в составе с инструкцией по применению.

Коннектор 22Flex	Диаметр соединения 22F, мм	$\varnothing 22.5 \pm 0.17$
	Д×В (± 0.2), мм	$\varnothing 30 \times 24.2$
Линия вдоха	Диаметр внутренний, мм	$\varnothing 19 \pm 0.15$
	Диаметр внешний, мм	$\varnothing 23.2 \pm 0.15$
	Длина, мм	800 ± 10
Линия вдоха	Диаметр внутренний, мм	$\varnothing 19 \pm 0.15$
	Диаметр внешний, мм	$\varnothing 23.2 \pm 0.15$
	Длина, мм	800 ± 10
Влагосборник	Объем, мл	44 ± 1
	Высота, мм	73.6 ± 0.3
	Диаметр, мм	$\varnothing 49. \square 6 \pm 0.24$
Адаптер тройниковый типа Y 22M/15F с портами для датчиков давления и температуры	Диаметр соединения 22M, мм	$\varnothing 22.37 \pm 0.04$
	Диаметр соединения 15F, мм	$\varnothing 15.47 \pm 0.04$
	Диаметр порта мониторинга давления, мм	$\varnothing 5.4 \pm 0.1$
	Диаметр порта мониторинга температуры, мм	$\varnothing 7.8 \pm 0.1$
	Д×Ш×В (± 0.3), мм	$82.1 \times 51.7 \times 32.7$
	Диаметр колпачка порта мониторинга температуры, мм	$\varnothing 7.8 \pm 0.1$
	Д×Ш (± 0.3), мм	59×26.5
Линия выдоха с влагосборником	Диаметр внутренний, мм	$\varnothing 19 \pm 0.15$
	Диаметр внешний, мм	$\varnothing 23.2 \pm 0.15$
	Длина, мм	800 ± 10
Линия выдоха с влагосборником	Диаметр внутренний, мм	$\varnothing 19 \pm 0.15$
	Диаметр внешний, мм	$\varnothing 23.2 \pm 0.15$
	Длина, мм	800 ± 10
Трубка дыхательная дополнительная	Диаметр внутренний, мм	$\varnothing 19 \pm 0.15$
	Диаметр	$\varnothing 23.2 \pm 0.15$

		внешний, мм	
		Длина, мм	600±10
	Заглушка порта	Высота, мм	10.5±0.17
		Диаметр, мм ±0.17	Ø7.8×12.0
	Крышка с двумя отверстиями	Высота, мм	36.3 ± 0.3
		Диаметр внутренний, мм	Ø17.2 ±0.15
		Диаметр внешний, мм	Ø19.1±0.15
	Масса изделия в упаковке, г±10%		520
	Номинальный расход воздушного потока, л/мин		Не более 60 л/мин
	Соппротивление потоку, кПа		Не более 0.2 кПа (2 см H ₂ O)
	Утечка, мл/мин		Не более 50 мл/мин
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)		Не применимо	
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения		Материалы животного или человеческого происхождения в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения отсутствуют. Лекарственные средства в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют. Фармацевтические субстанции Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют.	
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию		УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: 1. Извлеките контур из защитной упаковки. 2. Непосредственно перед практическим применением на больном необходимо визуально обследовать все компоненты контура и провести их тщательную проверку функционирования и подачу газа. 3. Проверьте целостность контура под давлением. 4. Подключите контур к вентилятору и соедините его с больным. Обращайте особое внимание на следующие моменты: а. при наличии линии мониторинга давления ее необходимо подключать к порту давления на тройниковом соединителе больного и к порту давления устройства вентиляции легких. Если такая линия не нужна, герметично закройте порт давления на тройниковом соединителе больного соответствующей заглушкой. б. Если необходим мониторинг температуры, извлеките заглушку из порта и установите в него температурный датчик. В тот период, когда температурный датчик не используется, закрывайте порт заглушкой. с. Контур ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме Т или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть	

	до смертельного исхода. Идентификация вещества, содержащегося или имеющегося в продукте либо упаковке. Идентификация вещества, не содержащегося или не имеющегося в продукте либо упаковке. ru 30 d. Если контур снабжен влагоуловителем, то этот элемент необходимо расположить в самой нижней точке инспираторной или экспираторной ветви контура. Как можно чаще контролируйте уровень жидкости в влагоуловителе и, по мере необходимости, опорожняйте это устройство; после каждой подобной процедуры проверяйте, надежно ли восстановлена герметичность влагоуловителя. Удаляйте жидкие отходы в соответствии с принятыми в данном медицинском учреждении правилами. e. Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока. f. Если контур имеет в экспираторной линии клапан (PEEP), проверяйте функционирование этого клапана, поворачивая регулировочное кольцо. Ограничение давления достигается поворотом регулировочного кольца против часовой стрелки. Контролируйте заданное давление (в диапазоне от 5 до 20 см водного столба) при помощи манометра. g. Надувная маска (точка А на рис. 1) снабжена подушкой, регулирующей клапан давления. При необходимости присоедините к люэровскому адаптеру клапана шприц и отрегулируйте надувание подушки до нужного уровня. Отсоедините шприц и проверьте систему на герметичность.
--	--

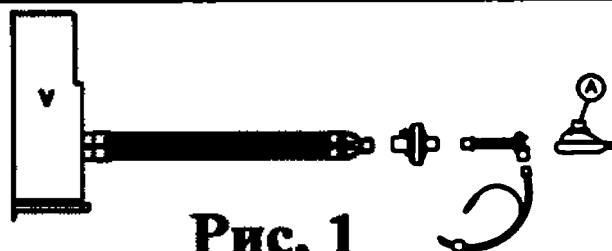


Рис. 1

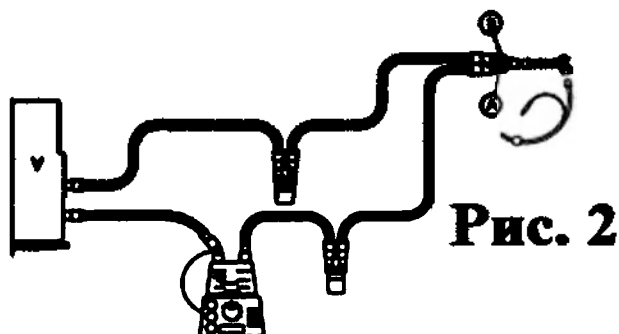


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

Максимальное время использования цепи: 72 часа. Если дыхательный контур применяется с фильтром, фильтром/тепловлагообменником или тепловлагообменником, заменяйте его через каждые 24 часа.

Повторное использование устройства запрещается. После использования устройство подлежит удалению в отходы. При удалении устройства в отходы необходимо соблюдать меры предосторожности в соответствии с действующими больничными или государственными правилами обращения с биологически опасными отходами.

10. Требования к помещению, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского

Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.

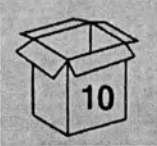
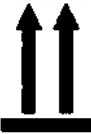
изделия (при наличии)	
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо. Контур DAR стерильный в вариантах исполнения поставляется в стерильном виде и предназначен для использования строго на одной операции. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит. Повторное использование и обработка устройства могут привести к его повреждению и, как следствие, нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация данного устройства могут стать причиной инфицирования пациента.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Не применимо.
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	Не применимо
ж) Информация о перечне основных характеристик по	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» необходимо хранить и перевозить в оригинальной упаковке, в сухом месте, вдали от прямых источников тепла и света и

эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	извлекать продукт только в случае его применения. Срок годности (стерильности) изделий 5 лет от даты изготовления при соблюдении условий хранения. Данные о сроках хранения подтверждаются отчетами о проведенных испытаниях. В случае если изделия, были освобождены от транспортной упаковки, то они должны храниться в стерильном состоянии, в плотно закрытом контейнере на протяжении всего срока годности при следующих условиях окружающей среды: <u>Условия хранения:</u> Температура от +0°C до +60 °C (окружающая среда) Относительная влажность от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление 84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.) <u>Условия транспортировки:</u> Температура от +0°C до +60 °C (окружающая среда) Относительная влажность от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление 84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.) Транспортировка осуществляется с учетом условий хранения. <u>Условия эксплуатации:</u> Температура окружающей среды: не более 25°C Относительная влажность: от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление: 86-106 кПа.
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» отвечает требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993, EN ISO 11135. Полный список международных требований предоставляется по запросу.
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит. Изделие стерилизуется до гарантированного уровня стерильности (ГУС), равного 10^{-6}, с использованием радиации или этиленоксида (ЭО). См. маркировку:  Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена  Только для одноразового использования STERILE EO Стерилизовано этиленоксидом
13. Информация о порядке обработки	Повторное использование или самостоятельная стерилизация ЗАПРЕЩЕНА. Пользователь не может своими силами

медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, вследствие чего оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия. Изделия остаются стерильными в течение указанного на упаковке срока годности при условии, что упаковка закрыта и не повреждена.
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения может использоваться совместно с медицинскими изделиями: Аппарат искусственной вентиляции легких, РУ № ФСЗ 2011/11433 «Аппараты искусственной вентиляции легких NPB-840, NPB-760, NPB-740, с принадлежностями», Трубки для дыхательных путей, РУ № ФСЗ 2011/09878 «Трубки медицинские в отдельных упаковках или в наборах:», Фильтры, коллекторы, зажимы, держатели и кронштейны, линии давления, увлажнители, камеры увлажнителя, клапаны РЕЕР РУ № ФСЗ 2011/09845 «Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких», Маски, канюли, влагосборники, теплооблагоденники, РУ № ФСЗ 2011/11170 «Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких».
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	Не применимо.
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании,	Не пытайтесь ремонтировать контуры, использовать их повторно, отмачивать, промывать, стерилизовать и не обрабатывайте их никакими дезинфицирующими средствами (особенно следует избегать растворов, содержащих фенольные соединения и

которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	спирты).
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования. Повторной стерилизации не подлежит.
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	Не применимо
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание	Не применимо

которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию																	
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.																
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.																
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.																
21. Срок годности	Срок годности Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» составляет 5 лет (60 месяцев).																
22. Маркировка	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Знак</th><th>Пояснение</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td><td>Использовать до</td></tr> <tr> <td></td><td>Номер по каталогу</td></tr> <tr> <td></td><td>Только для однократного использования</td></tr> <tr> <td></td><td>Производитель</td></tr> <tr> <td></td><td>Сертифицировано CE</td></tr> <tr> <td></td><td>Номер партии</td></tr> <tr> <td></td><td>Стерилизовано этиленоксидом</td></tr> </tbody> </table>	Знак	Пояснение		Использовать до		Номер по каталогу		Только для однократного использования		Производитель		Сертифицировано CE		Номер партии		Стерилизовано этиленоксидом
Знак	Пояснение																
	Использовать до																
	Номер по каталогу																
	Только для однократного использования																
	Производитель																
	Сертифицировано CE																
	Номер партии																
	Стерилизовано этиленоксидом																

		Не применять при поврежденной упаковке
		Не подвергать воздействию УФ-излучения
		Беречь от влаги
		Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам
		Продается только врачам и лечебным учреждениям
		Не содержит латекса
		Не содержит DEHP
		Хрупкое. Осторожно
		Беречь от солнечных лучей
		Количество изделий в транспортной упаковке – 10 штук
		Официальный представитель ЕС
		Верх, не кантовать
На русскоязычном стикере указана информация о нетоксичности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства.		
23.	Гарантии	Врачи должны обладать соответствующими знаниями и навыками работы с изделиями Контур DAR стерильный в вариантах исполнения, описанные в данном документе, для безопасного и надлежащего использования продукции в соответствии с инструкцией по применению. Изделия «Контур DAR стерильный» в вариантах исполнения используют в соответствии с инструкцией по применению,

	предоставленной производителем. Ответственность за использование данного изделия в соответствии с инструкцией по применению и за определение целесообразности использования данного изделия в каждом конкретном случае несет врач. Производитель гарантирует работоспособность и поддержание стерильности продуктов в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения. Продукт может перевозиться любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовые транспортные средства, в трюмах судов и багажных отделениях самолетов, в соответствии с правилами транспортировки для указанных видов транспорта и условиями перевозки без риска повреждения транспортной упаковки. Продукция не влияет на окружающую среду в процессе эксплуатации. Приемлемы небольшие отклонения от рекомендуемого температурного диапазона при хранении, транспортировке и обращении. Производитель не может гарантировать соответствие продукции техническим характеристикам, если она хранится при температурах, превышающих рекомендуемый температурный диапазон, свыше 3 дней.
--	---

ГЛОССАРИЙ

Наименование в инструкции	Верное наименование
DAR Breathing System	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения
Область применения	Показания к применению
Влагоулавитель	Влагосборник
Тройниковый адаптер	Адаптер тройниковый типа Y
Consult instructions for use	Следуйте инструкции по применению

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Контур DAR стерильный в вариантах исполнения:

Контур дыхательный DAR для взрослых, Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 80 см, с портами для мониторинга температуры и давления, с трубкой 60 см, в составе с инструкцией по применению

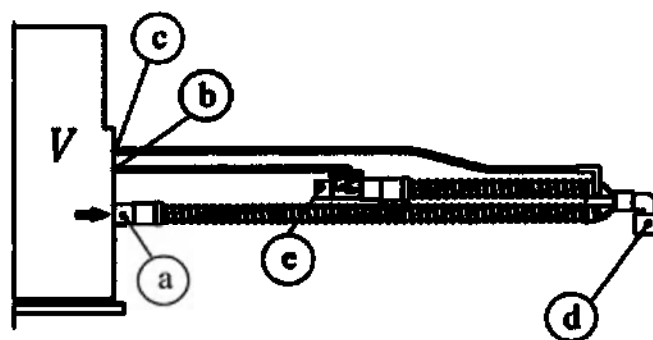


Рисунок 1

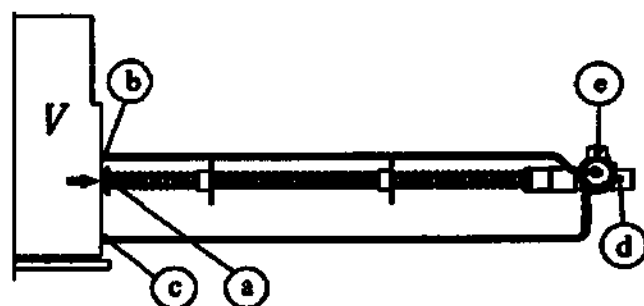


Рисунок 2

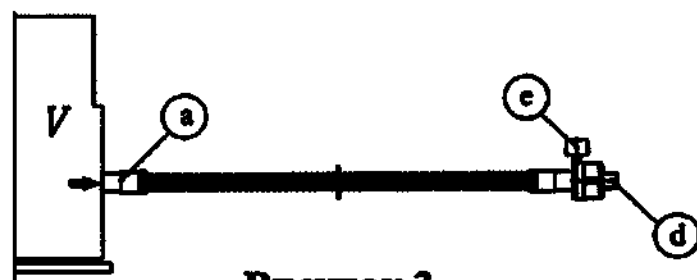


Рисунок 3

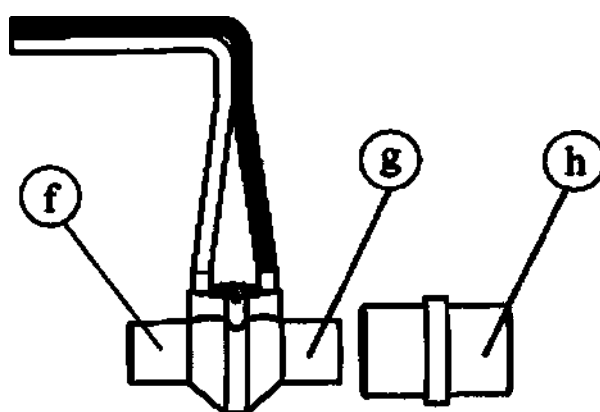


Рисунок 4

Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и/или стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного использования, поэтому оно предназначено для одноразового применения. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к биологической несовместимости, инфицированию или рискам поломки изделия. Данное изделие содержит диэтилгексилфталат (DEHP). При использовании изделия по его прямому назначению может иметь место очень ограниченное воздействие следовых количеств

ДЕНР. Нет явных клинических доказательств повышения клинического риска при таком уровне воздействия. Однако для минимизации риска воздействия ДЕНР для детей и кормящих или беременных женщин следует использовать данное изделие только в соответствии с инструкциями по эксплуатации. См. основную маркировку.

ДЫХАТЕЛЬНЫЙ КОНТУР С КЛАПАНОМ ВЫДОХА, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЙ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ С АППАРАТАМИ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ (ИВЛ) НЕОТЛОЖНОЙ ПОМОЩИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И УХОДА НА ДОМУ
ОЧИЩЕНО ИЛИ СТЕРИЛЬНО (СМ. ЭТИКЕТКУ) И ГОТОВО К ПРИМЕНЕНИЮ при условии, что упаковка не вскрыта и не повреждена. Одноразовое устройство для индивидуального использования. После использования утилизировать.

ОПИСАНИЕ

Дыхательный контур с клапаном выдоха, предназначенный для применения с аппаратами ИВЛ для неотложной помощи, транспортировки и ухода на дому. Некоторые модели оснащены датчиком потока и соответствующими линиями контроля для использования на специальных аппаратах ИВЛ.

ПОКАЗАНИЯ

Контур предназначен для индивидуального использования у взрослых, педиатрических пациентов и новорожденных, нуждающихся в поддержке дыхания. Контур соответствует требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342. Соответствие контуров этим стандартам в части, касающейся параметров сопротивления потоку, указано в таблице выше.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использование этого устройства, если оно установлено не в соответствии с инструкциями.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Сборка контура с двухходовым клапаном (рис. 1)

1. Подсоедините патрубок линии вдоха (а) к аппарату ИВЛ.
2. Подсоедините управляющую трубку клапана выдоха (если она имеется) к соответствующему порту аппарата ИВЛ (b).
3. Подсоедините линию контроля давления (если она имеется) к соответствующему порту аппарата ИВЛ (c).
4. Подключите коннектор пациента (d) к интубационной трубке, к маске или к мундштуку.
5. Рекомендуется установить антибактериальный фильтр на инспираторный порт (а) или на тройник пациента (d) с целью сократить риск взаимного заражения.

Сборка контура с трехходовым клапаном (рис. 2 и 3)

1. Подключите коннектор (а) к вентилятору.
2. Подсоедините управляющую трубку (если она имеется) клапана выдоха к соответствующему порту аппарата ИВЛ (b).
3. Подсоедините линию контроля давления (если она имеется) к соответствующему порту аппарата ИВЛ (c).
4. Прикрепите коннектор (d) к пациенту.
5. Рекомендуется установить антибактериальный фильтр на инспираторный порт (а) или коннектор пациента (d) с целью сократить риск взаимного заражения.

Монтаж датчика потока на контур (рис. 4)

Если датчик еще не подключен к контуру, подключите его описанным ниже образом.

1. Подключите коннектор (f) – со стороны прозрачной трубки – к коннектору пациента (d) контура, а коннектор (g) – со стороны голубой трубки – к адаптеру (h). Адаптер (h) позволяет подключиться к интерфейсу пациента (прямо или через угловой адаптер). Сторона датчика с голубой трубкой должна быть направлена в сторону пациента.
2. Подключите трубки датчика потока под передней панелью вентилятора.
3. Во избежание сгибания и образования конденсата датчик потока следует устанавливать трубками вертикально вверх.

4. Датчик потока оснащен зажимом, обеспечивающим надежное крепление к трубкам контура.
5. Прежде чем использовать на пациенте, необходимо выполнить калибровку датчика потока. Для выполнения калибровки следуйте указаниям, содержащимся в руководстве по эксплуатации аппарата ИВЛ. После завершения калибровки датчик потока готов к использованию на пациенте.
6. Наличие конденсата внутри датчика потока может нарушить его работу. В этом случае замените датчик. Максимальный ресурс контура: 72 часа. Рекомендуется заменять датчик потока через каждые 24 часа. Возможные аксессуары (например фильтры, фильтры/тепловлагообменники, тепловлагообменники) следует заменять в соответствии с интервалами, указанными в соответствующих инструкциях по эксплуатации. После использования утилизировать. Соблюдайте меры предосторожности при утилизации этого устройства; ее следует проводить с соблюдением больничных и государственных правил обращения с биологически опасными отходами.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Данное устройство разрешено к продаже только врачам или по назначению врача. Данное устройство должно использоваться исключительно под медицинским наблюдением.
- Домашнему врачу или медицинскому работнику следует подробно проинструктировать лиц, обеспечивающих уход за пациентами на дому, о правилах использования данного устройства.
- Гарантия на изделие действует только в случае целостности упаковки. Проверьте целостность упаковки дыхательного контура; если упаковка повреждена или вскрыта, стерильность и (или) функциональность устройства может быть нарушена. В этом случае контур необходимо утилизировать.
- Рабочие характеристики и безопасность устройства не гарантируются в случае использования с другими принадлежностями.
- Перед использованием проверьте проходимость устройства и выполните предварительное испытание дыхательного контура, чтобы убедиться в его нормальной работе, в соответствии с указаниями, содержащимися в руководстве по эксплуатации аппарата ИВЛ.
- Убедитесь в надежности соединений с дыхательным контуром для предотвращения риска случайного отсоединения.
- Не подвергайте устройство ударам, сдавливанию и прочим механическим нагрузкам.
- Каждый компонент контура следует периодически осматривать для обеспечения его нормальной работы.
- Убедитесь, что установленный контур не оборачивается вокруг шеи пациента.
- Убедитесь, что контур расположен так, что не образует более одной петли, и что проходимость трубки не снижена.
- Наличие выделений внутри клапана может привести к нарушению вентиляции. При попадании в клапан выделений устройство необходимо заменить.
- Не допускайте сдавливания или образования петель на управляющей трубке клапана выдоха, поскольку в таких условиях может снизиться ее проходимость, что будет препятствовать нормальному потоку воздуха.
- Не допускайте полной или частичной закупорки порта выдоха клапана (е).
- В случае частичной или полной закупорки клапана необходимо незамедлительно заменить устройство.
- Замените контур в случае появления каких-либо повреждений или аномалий, например изменений цвета, деформаций или разрывов дыхательного контура.
- В случае использования влагосборника переполнение контейнера может привести к переливанию жидкости в контур и к повышению сопротивления потоку воздуха, что представляет потенциальную опасность для пациента.
- Если на коннекторе пациента устанавливается ТВО, фильтр/ТВО или фильтр, избегайте применять при этом активный увлажнитель и (или) небулайзер, расположенный в контуре за ТВО, фильтром/ТВО или фильтром, так как может возникнуть опасное повышение сопротивления потоку.
- Замените контур в случае отсоединения колпачка клапана.
- Категорически запрещается открывать клапан.
- Регулярно проверяйте контур на предмет возможного повышения сопротивления потоку из-за появления конденсата в устройстве.

- При обращении с загрязненными контурами одноразового использования следует соблюдать надлежащие меры защиты для предотвращения инфицирования.
- Не рекомендуется использовать в контуре увлажнитель с подогревом, если отсутствует влагосборник или подогрев линии вдоха.
- Для снижения риска повреждения и закупорки мелкими предметами извлекайте изделие из упаковки только непосредственно перед использованием.
- Для предотвращения риска асфиксии всегда храните полиэтиленовые пакеты в недоступном для детей месте.
- Сохраняйте эти инструкции в течение всего срока службы устройства.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данное устройство предназначено для использования с соединениями, соответствующими требованиям ISO 5356-1.
- Восстановление запрещено. Повторное использование запрещено. Погружение в жидкости, промывка, стерилизация или обработка дезинфицирующими средствами запрещены.

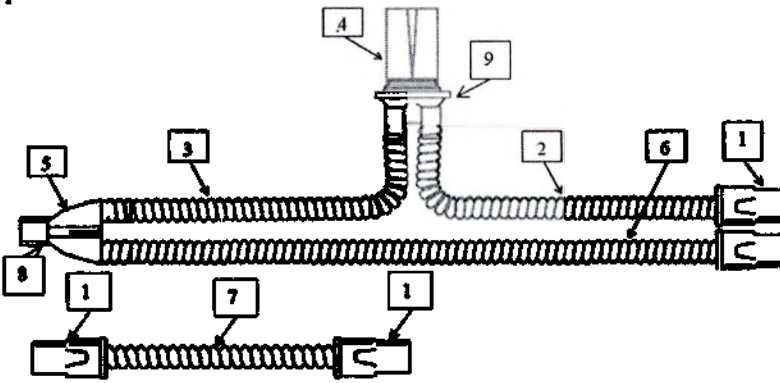
ПРИМЕЧАНИЕ. Компания Covidien снимает с себя всякую ответственность в случае возникновения проблем в результате использования/повторного использования поврежденных или изношенных устройств. Поврежденные устройства подлежат утилизации.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

Пациенты, в отношении которых осуществляется поддержка дыхания, особо подвержены инфекциям дыхательных путей. Устройства одноразового использования, не заменяемые с предписанной частотой, могут стать потенциальным источником инфекции. Необходимо тщательно мыть руки перед заменой контура и после нее.

Дополнение к инструкции
Дата утверждения: 20 ноября 2023 г.

1. Наименование медицинского изделия	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: Контур дыхательный DAR для взрослых, Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 80 см, с портами для мониторинга температуры и давления, с трубкой 60 см, в составе с инструкцией по применению
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	Производитель: Covidien llc, USA (Ковидиен ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Место производства: Mallinckrodt Dar S.r.l. Via G. Bove, 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), Italy
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Контур DAR предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. Область применения. Дыхательные контуры стоит применять в лечебных учреждениях в отделениях интенсивной терапии и анестезиологии, только квалифицированными врачами.

	Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия Квалифицированные медицинские специалисты: врачи, медицинские сестры.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: Контур дыхательный DAR для взрослых, Вламосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 80 см, с портами для мониторинга температуры и давления, с трубкой 60 см, в составе с инструкцией по применению.  1. Коннектор 22Flex 2. Трубка дыхательная линии выдоха 3. Трубка дыхательная линии выдоха 4. Вламосборник 5. Адаптер тройниковый типа Y 22M/15F 6. Трубка дыхательная линии вдоха 7. Трубка дыхательная дополнительная 8. Заглушка коннектора 9. Крышка с двумя отверстиями
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	Показания к применению: • Контуры предназначены для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. • Данные устройства рассчитаны на одноразовое применение у взрослых, педиатрических больных и новорожденных при механической вентиляции легких, анестезии или интенсивной терапии. • Контуры соответствуют требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342. • Данные, подтверждающие соответствие контуров этим стандартам по величинам сопротивления потоку газа, приведены в вышеупомянутой карте. Противопоказания: • Не используйте эти устройства в положениях, отличающихся от тех, которые показаны на рисунке.

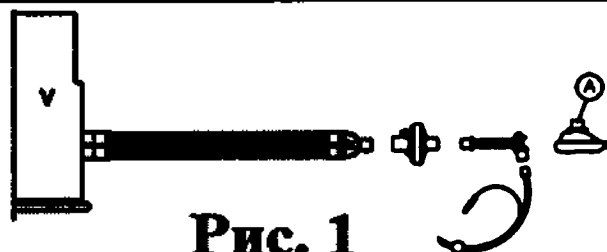


Рис. 1

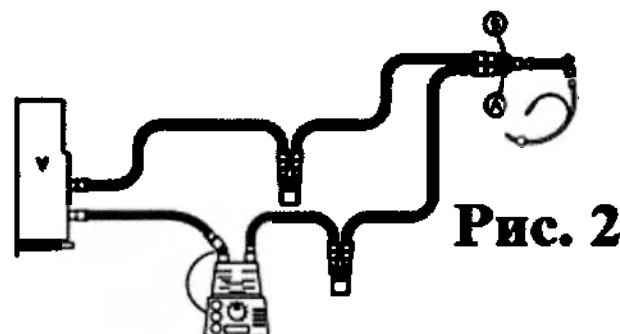


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Описываемое устройство предназначено для применения только под медицинским контролем.
- Пригодность изделия к эксплуатации гарантируется только в том случае, если его упаковка не повреждена. Проверьте целостность упаковки и контура; любые признаки

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

6. Технические характеристики медицинского изделия	Контур дыхательный DAR для взрослых, Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 80 см, с портами для мониторинга температуры и давления, с трубкой 60 см, в составе с инструкцией по применению		
	Коннектор 22Flex	Диаметр соединения 22F, мм	Ø22.5±0.17
		Д×В (±0.2), мм	Ø30x24.2
	Трубка дыхательная линии выдоха	Диаметр внутренний, мм	Ø19 ±0.15
		Диаметр внешний, мм	Ø23.2±0.15
		Длина, мм	800±10
	Трубка дыхательная линии выдоха	Диаметр внутренний, мм	Ø19 ±0.15
		Диаметр внешний, мм	Ø23.2±0.15
		Длина, мм	800±10
	Влагосборник	Объем, мл	44±1
		Высота, мм	73.6 ± 0.3
		Диаметр, мм	Ø49.96±0.24
	Адаптер тройниковый типа Y 22M/15F	Д×Ш×В (±0.3), мм	82.1x51.7x32.7
		Диаметр соединения 22M, мм	Ø22.37±0.04
		Диаметр соединения 15F, мм	Ø15.47±0.04
	Трубка дыхательная линии вдоха	Диаметр внутренний, мм	Ø19 ±0.15
		Диаметр внешний, мм	Ø23.2±0.15
		Длина, мм	1600±10
	Трубка дыхательная дополнительная	Диаметр внутренний, мм	Ø19 ±0.15
		Диаметр внешний, мм	Ø23.2±0.15
		Длина, мм	600±10
	Заглушка коннектора	Высота, мм	23.7±0.17
		Диаметр, мм ±0.17	Ø22.5×24.7
	Крышка с двумя отверстиями	Высота, мм	36.3 ± 0.3
		Диаметр внутренний, мм	Ø17.2 ±0.15
		Диаметр внешний, мм	Ø19.1±0.15
	Масса изделия в упаковке, г±10%		410
	Номинальный расход воздушного потока, л/мин		Не более 60 л/мин
	Сопротивление потоку, кПа		Не более 0.2 кПа (2 см H ₂ O)
	Утечка, мл/мин		Не более 50 мл/мин
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в	Не применимо		

комбинации с медицинским изделием (при наличии)	
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Материалы животного или человеческого происхождения в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения отсутствуют. Лекарственные средства в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют. Фармацевтические субстанции Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют.
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: 1. Извлеките контур из защитной упаковки. 2. Непосредственно перед практическим применением на больном необходимо визуально обследовать все компоненты контура и провести их тщательную проверку функционирования и подачу газа. 3. Проверьте целостность контура под давлением. 4. Подключите контур к вентилятору и соедините его с больным. Обращайте особое внимание на следующие моменты: a. при наличии линии мониторинга давления ее необходимо подключать к порту давления на тройниковом соединителе больного и к порту давления устройства вентиляции легких. Если такая линия не нужна, герметично закройте порт давления на тройниковом соединителе больного соответствующей заглушкой. b. Если необходим мониторинг температуры, извлеките заглушку из порта и установите в него температурный датчик. В тот период, когда температурный датчик не используется, закрывайте порт заглушкой. c. Контур ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме T или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода. Идентификация вещества, содержащегося или имеющегося в продукте либо упаковке. Идентификация вещества, не содержащегося или не имеющегося в продукте либо упаковке. ru 30 d. Если контур снабжен влагоуловителем, то этот элемент необходимо расположить в самой нижней точке инспираторной или экспираторной ветви контура. Как можно чаще контролируйте уровень жидкости в влагоуловителе и, по мере необходимости, опорожняйте это устройство; после каждой подобной процедуры проверяйте, надежно ли восстановлена герметичность влагоуловителя. Удаляйте жидкие отходы в соответствии с принятыми в данном медицинском учреждении правилами. e. Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока. f. Если контур имеет в экспираторной линии клапан (PEEP), проверяйте функционирование этого клапана, поворачивая регулировочное кольцо. Ограничение давления достигается поворотом регулировочного кольца против часовой стрелки. Контролируйте заданное давление (в диапазоне от 5 до 20 см водного столба) при помощи манометра.

g. Надувная маска (точка А на рис. 1) снабжена подушкой, регулирующей клапан давления. При необходимости присоедините к люэровскому адаптеру клапана шприц и отрегулируйте надувание подушки до нужного уровня. Отсоедините шприц и проверьте систему на герметичность.

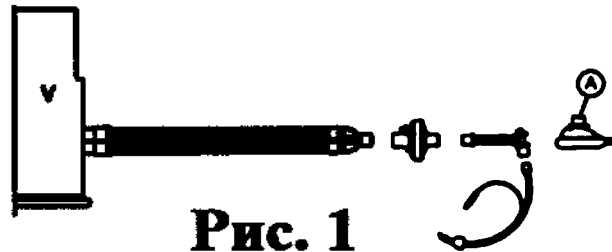


Рис. 1

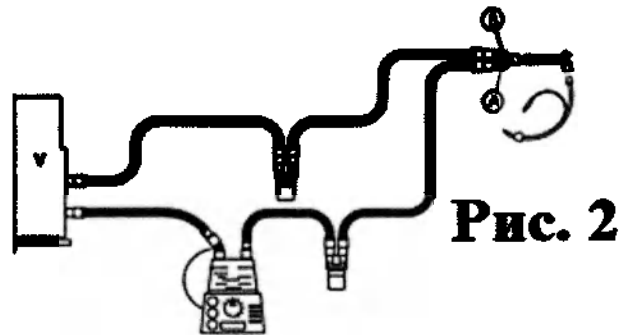


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

Максимальное время использования цепи: 72 часа. Если дыхательный контур применяется с фильтром, фильтром/тепловлагообменником или тепловлагообменником, заменяйте его через каждые 24 часа.

Повторное использование устройства запрещается. После использования устройство подлежит удалению в отходы. При удалении устройства в отходы необходимо соблюдать меры предосторожности в соответствии с действующими больничными или государственными правилами обращения с биологически опасными отходами.

10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского

Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.

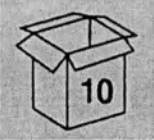
изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо. Контур DAR стерильный в вариантах исполнения поставляется в стерильном виде и предназначен для использования строго на одной операции. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит. Повторное использование и обработка устройства могут привести к его повреждению и, как следствие, нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация данного устройства могут стать причиной инфицирования пациента.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Не применимо.
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода	Не применимо

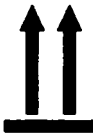
медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);													
ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» необходимо хранить и перевозить в оригинальной упаковке, в сухом месте, вдали от прямых источников тепла и света и извлекать продукт только в случае его применения. Срок годности (стерильности) изделий 5 лет от даты изготовления при соблюдении условий хранения. Данные о сроках хранения подтверждаются отчетами о проведенных испытаниях. В случае если изделия, были освобождены от транспортной упаковки, то они должны храниться в стерильном состоянии, в плотно закрытом контейнере на протяжении всего срока годности при следующих условиях окружающей среды: <u>Условия хранения:</u> <table border="0"> <tr> <td>Температура (окружающая среда)</td><td>от +0°C до +60 °C</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность конденсации)</td><td>от 30% до 75 % (без конденсации)</td></tr> <tr> <td>Атмосферное давление – 800 мм рт.ст.)</td><td>84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)</td></tr> </table> <u>Условия транспортировки:</u> <table border="0"> <tr> <td>Температура (окружающая среда)</td><td>от +0°C до +60 °C</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность конденсации)</td><td>от 30% до 75 % (без конденсации)</td></tr> <tr> <td>Атмосферное давление – 800 мм рт.ст.)</td><td>84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)</td></tr> </table> Транспортировка осуществляется с учетом условий хранения. <u>Условия эксплуатации:</u> Температура окружающей среды: не более 25°C Относительная влажность: от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление: 86–106 кПа.	Температура (окружающая среда)	от +0°C до +60 °C	Относительная влажность конденсации)	от 30% до 75 % (без конденсации)	Атмосферное давление – 800 мм рт.ст.)	84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)	Температура (окружающая среда)	от +0°C до +60 °C	Относительная влажность конденсации)	от 30% до 75 % (без конденсации)	Атмосферное давление – 800 мм рт.ст.)	84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)
Температура (окружающая среда)	от +0°C до +60 °C												
Относительная влажность конденсации)	от 30% до 75 % (без конденсации)												
Атмосферное давление – 800 мм рт.ст.)	84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)												
Температура (окружающая среда)	от +0°C до +60 °C												
Относительная влажность конденсации)	от 30% до 75 % (без конденсации)												
Атмосферное давление – 800 мм рт.ст.)	84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)												
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» отвечает требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993, EN ISO 11135. Полный список международных требований предоставляется по запросу.												
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит. Изделие стерилизуется до гарантированного уровня стерильности (ГУС), равного 10^{-6}, с использованием радиации или этиленоксида (ЭО). См. маркировку:  Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена												

стерилизации перед использованием	 Только для одноразового использования STERILE EO Стерилизовано этиленоксидом
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	Повторное использование или самостоятельная стерилизация ЗАПРЕЩЕНА. Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, вследствие чего оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия. Изделия остаются стерильными в течение указанного на упаковке срока годности при условии, что упаковка закрыта и не повреждена.
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения может использоваться совместно с медицинскими изделиями: Аппарат искусственной вентиляции легких, РУ № ФСЗ 2011/11433 «Аппараты искусственной вентиляции легких NPB-840, NPB-760, NPB-740, с принадлежностями», Трубки для дыхательных путей, РУ № ФСЗ 2011/09878 «Трубки медицинские в отдельных упаковках или в наборах:», Фильтры, коллекторы, зажимы, держатели и кронштейны, линии давления, увлажнители, камеры увлажнителя, клапаны РЕЕР РУ № ФСЗ 2011/09845 «Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких», Маски, канюли, влагосборники, теплооблагодобменники, РУ № ФСЗ 2011/11170 «Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких».
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при	Не применимо.

использовании по назначению)	
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности медицинского изделия, сбой в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	Не пытайтесь ремонтировать контуры, использовать их повторно, отмачивать, промывать, стерилизовать и не обрабатывайте их никакими дезинфицирующими средствами (особенно следует избегать растворов, содержащих фенольные соединения и спирты).
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования. Повторной стерилизации не подлежит.
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	Не применимо
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского	Не применимо

изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию		
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.	
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультроваться с медицинским работником	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.	
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.	
21. Срок годности	Срок годности Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» составляет 5 лет (60 месяцев).	
22. Маркировка	Знак	Пояснение
		Использовать до

		Номер по каталогу
		Только для однократного использования
		Производитель
		Сертифицировано CE
		Номер партии
		Стерилизовано этиленоксидом
		Не применять при поврежденной упаковке
		Не подвергать воздействию УФ-излучения
		Беречь от влаги
		Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам
		Продается только врачам и лечебным учреждениям
		Не содержит латекса
		Не содержит DEHP
		Хрупкое. Осторожно
		Беречь от солнечных лучей
		Количество изделий в транспортной упаковке – 10 штук
		Официальный представитель ЕС

		Верх, не кантовать
23. Гарантии	На русскоязычном стикере указана информация о нетоксичности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства. Врачи должны обладать соответствующими знаниями и навыками работы с изделиями Контур DAR стерильный в вариантах исполнения, описанные в данном документе, для безопасного и надлежащего использования продукции в соответствии с инструкцией по применению. Изделия «Контур DAR стерильный» в вариантах исполнения используют в соответствии с инструкцией по применению, предоставленной производителем. Ответственность за использование данного изделия в соответствии с инструкцией по применению и за определение целесообразности использовании данного изделия в каждом конкретном случае несет врач. Производитель гарантирует работоспособность и поддержание стерильности продуктов в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения. Продукт может перевозиться любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовые транспортные средства, в трюмах судов и багажных отделениях самолетов, в соответствии с правилами транспортировки для указанных видов транспорта и условиями перевозки без риска повреждения транспортной упаковки. Продукция не влияет на окружающую среду в процессе эксплуатации. Приемлемы небольшие отклонения от рекомендуемого температурного диапазона при хранении, транспортировке и обращении. Производитель не может гарантировать соответствие продукции техническим характеристикам, если она хранится при температурах, превышающих рекомендуемый температурный диапазон, свыше 3 дней.	

ГЛОССАРИЙ

Наименование в инструкции	Верное наименование
DAR Breathing System	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения
Область применения	Показания к применению
Влагоулавитель	Влагосборник
Тройниковый адаптер	Адаптер тройниковый типа Y
Consult instructions for use	Следуйте инструкции по применению

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Контур DAR стерильный в вариантах исполнения:

Контур дыхательный DAR для взрослых, Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 80 см, с портами для мониторинга температуры и давления, с трубкой 40 см, в составе с инструкцией по применению

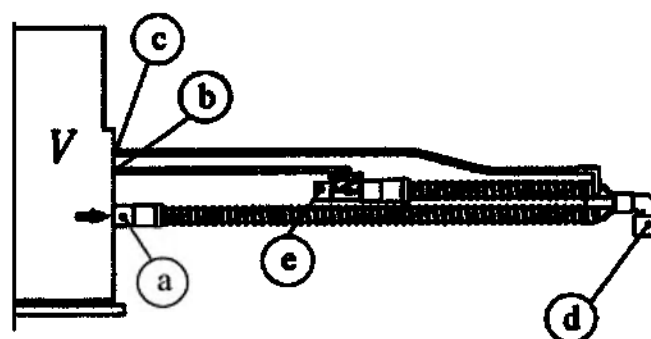


Рисунок 1

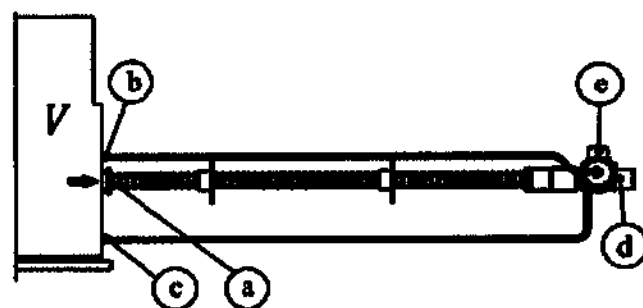


Рисунок 2



Рисунок 3

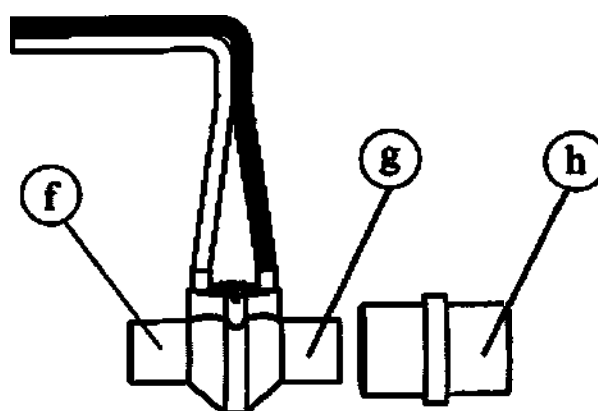


Рисунок 4

Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и/или стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного использования, поэтому оно предназначено для одноразового применения. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к биологической несовместимости, инфицированию или рискам поломки изделия. Данное изделие содержит диэтилгексилфталат (DEHP). При использовании изделия по его прямому назначению может иметь место очень ограниченное воздействие следовых количеств

ДЕНР. Нет явных клинических доказательств повышения клинического риска при таком уровне воздействия. Однако для минимизации риска воздействия ДЕНР для детей и кормящих или беременных женщин следует использовать данное изделие только в соответствии с инструкциями по эксплуатации. См. основную маркировку.

ДЫХАТЕЛЬНЫЙ КОНТУР С КЛАПАНОМ ВЫДОХА, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЙ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ С АППАРАТАМИ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ (ИВЛ) НЕОТЛОЖНОЙ ПОМОЩИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И УХОДА НА ДОМУ
ОЧИЩЕНО ИЛИ СТЕРИЛЬНО (СМ. ЭТИКЕТКУ) И ГОТОВО К ПРИМЕНЕНИЮ при условии, что упаковка не вскрыта и не повреждена. Одноразовое устройство для индивидуального использования. После использования утилизировать.

ОПИСАНИЕ

Дыхательный контур с клапаном выдоха, предназначенный для применения с аппаратами ИВЛ для неотложной помощи, транспортировки и ухода на дому.
Некоторые модели оснащены датчиком потока и соответствующими линиями контроля для использования на специальных аппаратах ИВЛ.

ПОКАЗАНИЯ

Контур предназначен для индивидуального использования у взрослых, педиатрических пациентов и новорожденных, нуждающихся в поддержке дыхания.
Контур соответствует требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342.
Соответствие контуров этим стандартам в части, касающейся параметров сопротивления потоку, указано в таблице выше.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использование этого устройства, если оно установлено не в соответствии с инструкциями.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Сборка контура с двухходовым клапаном (рис. 1)

1. Подсоедините патрубков линии вдоха (а) к аппарату ИВЛ.
2. Подсоедините управляющую трубку клапана выдоха (если она имеется) к соответствующему порту аппарата ИВЛ (b).
3. Подсоедините линию контроля давления (если она имеется) к соответствующему порту аппарата ИВЛ (c).
4. Подключите коннектор пациента (d) к интубационной трубке, к маске или к мундштуку.
5. Рекомендуется установить антибактериальный фильтр на инспираторный порт (а) или на тройник пациента (d) с целью сократить риск взаимного заражения.

Сборка контура с трехходовым клапаном (рис. 2 и 3)

1. Подключите коннектор (а) к вентилятору.
2. Подсоедините управляющую трубку (если она имеется) клапана выдоха к соответствующему порту аппарата ИВЛ (b).
3. Подсоедините линию контроля давления (если она имеется) к соответствующему порту аппарата ИВЛ (c).
4. Прикрепите коннектор (d) к пациенту.
5. Рекомендуется установить антибактериальный фильтр на инспираторный порт (а) или коннектор пациента (d) с целью сократить риск взаимного заражения.

Монтаж датчика потока на контур (рис. 4)

Если датчик еще не подключен к контуру, подключите его описанным ниже образом.

1. Подключите коннектор (f) – со стороны прозрачной трубки – к коннектору пациента (d) контура, а коннектор (g) – со стороны голубой трубки – к адаптеру (h). Адаптер (h) позволяет подключиться к интерфейсу пациента (прямо или через угловой адаптер). Сторона датчика с голубой трубкой должна быть направлена в сторону пациента.
2. Подключите трубки датчика потока под передней панелью вентилятора.
3. Во избежание сгибания и образования конденсата датчик потока следует устанавливать трубками вертикально вверх.

4. Датчик потока оснащен зажимом, обеспечивающим надежное крепление к трубкам контура.
5. Прежде чем использовать на пациенте, необходимо выполнить калибровку датчика потока. Для выполнения калибровки следуйте указаниям, содержащимся в руководстве по эксплуатации аппарата ИВЛ. После завершения калибровки датчик потока готов к использованию на пациенте.
6. Наличие конденсата внутри датчика потока может нарушить его работу. В этом случае замените датчик. Максимальный ресурс контура: 72 часа. Рекомендуется заменять датчик потока через каждые 24 часа. Возможные аксессуары (например фильтры, фильтры/тепловлагообменники, тепловлагообменники) следует заменять в соответствии с интервалами, указанными в соответствующих инструкциях по эксплуатации. После использования утилизировать. Соблюдайте меры предосторожности при утилизации этого устройства; ее следует проводить с соблюдением больничных и государственных правил обращения с биологически опасными отходами.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Данное устройство разрешено к продаже только врачам или по назначению врача. Данное устройство должно использоваться исключительно под медицинским наблюдением.
- Домашнему врачу или медицинскому работнику следует подробно проинструктировать лиц, обеспечивающих уход за пациентами на дому, о правилах использования данного устройства.
- Гарантия на изделие действует только в случае целостности упаковки. Проверьте целостность упаковки дыхательного контура; если упаковка повреждена или вскрыта, стерильность и (или) функциональность устройства может быть нарушена. В этом случае контур необходимо утилизировать.
- Рабочие характеристики и безопасность устройства не гарантируются в случае использования с другими принадлежностями.
- Перед использованием проверьте проходимость устройства и выполните предварительное испытание дыхательного контура, чтобы убедиться в его нормальной работе, в соответствии с указаниями, содержащимися в руководстве по эксплуатации аппарата ИВЛ.
- Убедитесь в надежности соединений с дыхательным контуром для предотвращения риска случайного отсоединения.
- Не подвергайте устройство ударам, сдавливанию и прочим механическим нагрузкам.
- Каждый компонент контура следует периодически осматривать для обеспечения его нормальной работы.
- Убедитесь, что установленный контур не оборачивается вокруг шеи пациента.
- Убедитесь, что контур расположен так, что не образует более одной петли, и что проходимость трубки не снижена.
- Наличие выделений внутри клапана может привести к нарушению вентиляции. При попадании в клапан выделений устройство необходимо заменить.
- Не допускайте сдавливания или образования петель на управляющей трубке клапана выдоха, поскольку в таких условиях может снизиться ее проходимость, что будет препятствовать нормальному потоку воздуха.
- Не допускайте полной или частичной закупорки порта выдоха клапана (е).
- В случае частичной или полной закупорки клапана необходимо незамедлительно заменить устройство.
- Замените контур в случае появления каких-либо повреждений или аномалий, например изменений цвета, деформаций или разрывов дыхательного контура.
- В случае использования влагосборника переполнение контейнера может привести к переливанию жидкости в контур и к повышению сопротивления потоку воздуха, что представляет потенциальную опасность для пациента.
- Если на коннекторе пациента устанавливается ТВО, фильтр/ТВО или фильтр, избегайте применять при этом активный увлажнитель и (или) небулайзер, расположенный в контуре за ТВО, фильтром/ТВО или фильтром, так как может возникнуть опасное повышение сопротивления потоку.
- Замените контур в случае отсоединения колпачка клапана.
- Категорически запрещается открывать клапан.
- Регулярно проверяйте контур на предмет возможного повышения сопротивления потоку из-за появления конденсата в устройстве.

- При обращении с загрязненными контурами одноразового использования следует соблюдать надлежащие меры защиты для предотвращения инфицирования.
- Не рекомендуется использовать в контуре увлажнитель с подогревом, если отсутствует влагосборник или подогрев линии вдоха.
- Для снижения риска повреждения и закупорки мелкими предметами извлекайте изделие из упаковки только непосредственно перед использованием.
- Для предотвращения риска асфиксии всегда храните полиэтиленовые пакеты в недоступном для детей месте.
- Сохраняйте эти инструкции в течение всего срока службы устройства.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данное устройство предназначено для использования с соединениями, соответствующими требованиям ISO 5356-1.
- Восстановление запрещено. Повторное использование запрещено. Погружение в жидкости, промывка, стерилизация или обработка дезинфицирующими средствами запрещены.

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

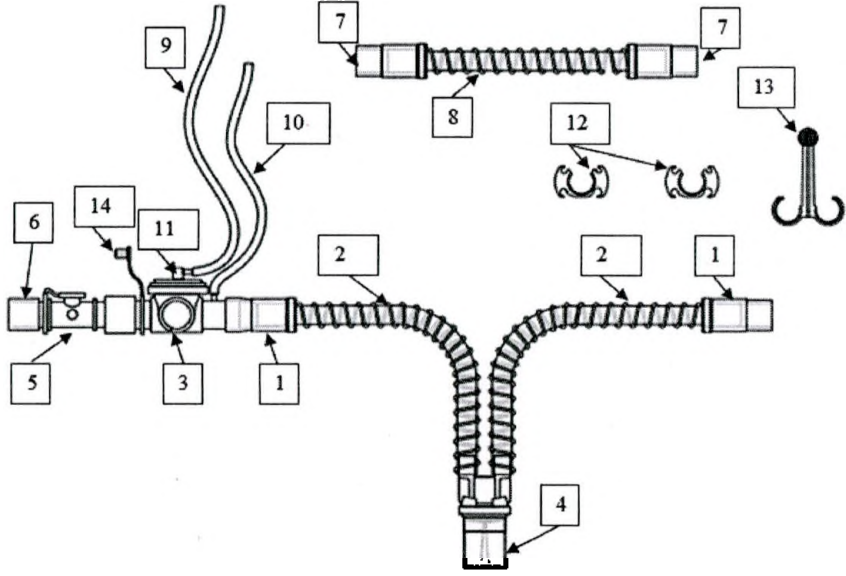
ВОЗМОЖНЫЕ НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

Пациенты, в отношении которых осуществляется поддержка дыхания, особо подвержены инфекциям дыхательных путей. Устройства одноразового использования, не заменяемые с предписанной частотой, могут стать потенциальным источником инфекции. Необходимо тщательно мыть руки перед заменой контура и после нее.

Дополнение к инструкции

Дата утверждения: 02 июня 2020 г.

1. Наименование медицинского изделия	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: Контур дыхательный DAR для взрослых с выдыхательным клапаном, линия мониторинга давления, Влагосборник, адаптер прямой, длина 80 см, с трубкой 40 см, в составе с инструкцией по применению
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	Производитель: Covidien llc, USA (Ковидиен ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Место производства: Mallinckrodt Dar S.r.l. Via G. Bove, 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), Italy
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru

случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Контур DAR предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. Область применения. Дыхательные контуры стоит применять в лечебных учреждениях в отделениях интенсивной терапии и анестезиологии, только квалифицированными врачами. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия Квалифицированные медицинские специалисты: врачи, медицинские сестры.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: А. Контур дыхательный DAR для взрослых с выдыхательным клапаном, линия мониторинга давления, Влагосборник, адаптер прямой, длина 80 см, с трубкой 40 см, в составе с инструкцией по применению  1. Коннектор 22Flex 2. Трубка дыхательная 3. Выдыхательный клапан 4. Влагосборником 5. Коннектор прямой с портом мониторинга температуры 6. Трубка дыхательная дополнительная 7. Управляющая линия 8. Линия мониторинга давления 9. Крышка выдыхательного клапана 10. Т-образный держатель 11. О-образный держатель 12. Колпачок 13. Крышка с двумя отверстиями Назначение Контур DAR предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении

	анестезии или интенсивной терапии.
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	Показания к применению: Контур предназначен для индивидуального использования у взрослых, педиатрических пациентов и новорожденных, нуждающихся в поддержке дыхания. Контуры соответствуют требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342. Соответствие контуров этим стандартам в части, касающейся параметров сопротивления потоку, указано в таблице выше. Противопоказания: • ЗАПРЕЩАЕТСЯ использование этого устройства, если оно установлено не в соответствии с инструкциями. ВОЗМОЖНЫЕ НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ Пациенты, в отношении которых осуществляется поддержка дыхания, особо подвержены инфекциям дыхательных путей. Устройства одноразового использования, не заменяемые с предписанной частотой, могут стать потенциальным источником инфекции. Необходимо тщательно мыть руки перед заменой контура и после нее. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: • Данное устройство предназначено для использования с соединениями, соответствующими требованиям ISO 5356-1. • Восстановление запрещено. Повторное использование запрещено. Погружение в жидкости, промывка, стерилизация или обработка дезинфицирующими средствами запрещена. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: • Данное устройство разрешено к продаже только врачам или по назначению врача. Данное устройство должно использоваться исключительно под медицинским наблюдением. • Домашнему врачу или медицинскому работнику следует подробно проинструктировать лиц, обеспечивающих уход за пациентами на дому, о правилах использования данного устройства. • Гарантия на изделие действует только в случае целостности упаковки. Проверьте целостность упаковки дыхательного контура; если упаковка повреждена или вскрыта, стерильность и (или) функциональность устройства может быть нарушена. В этом случае контур необходимо утилизировать. • Рабочие характеристики и безопасность устройства не гарантируются в случае использования с другими принадлежностями. • Перед использованием проверьте проходимость устройства и выполните предварительное испытание дыхательного контура, чтобы убедиться в его нормальной работе, в соответствии с указаниями, содержащимися в руководстве по эксплуатации аппарата ИВЛ. • Убедитесь в надежности соединений с дыхательным контуром для предотвращения риска случайного отсоединения. • Не подвергайте устройство ударам, сдавливанию и прочим механическим нагрузкам. • Каждый компонент контура следует периодически осматривать для обеспечения его нормальной работы. • Убедитесь, что установленный контур не оборачивается вокруг шеи пациента. • Убедитесь, что контур расположен так, что не образует более одной петли, и что проходимость трубки не снижена.

	- Наличие выделений внутри клапана может привести к нарушению вентиляции. При попадании в клапан выделений устройство необходимо заменить. - Не допускайте сдавливания или образования петель на управляющей трубке клапана выдоха, поскольку в таких условиях может снизиться ее проходимость, что будет препятствовать нормальному потоку воздуха. - Не допускайте полной или частичной закупорки порта выдоха клапана (е). - В случае частичной или полной закупорки клапана необходимо незамедлительно заменить устройство. - Замените контур в случае появления каких-либо повреждений или аномалий, например, изменений цвета, деформаций или разрывов дыхательного контура. - В случае использования влагосборника переполнение контейнера может привести к переливанию жидкости в контур и к повышению сопротивления потоку воздуха, что представляет потенциальную опасность для пациента. - Если на коннекторе пациента устанавливается ТВО, фильтр/ТВО или фильтр, избегайте применять при этом активный увлажнитель и (или) небулайзер, расположенный в контуре за ТВО, фильтром/ТВО или фильтром, так как может возникнуть опасное повышение сопротивления потоку. - Замените контур в случае отсоединения колпачка клапана. - Категорически запрещается открывать клапан. - Регулярно проверяйте контур на предмет возможного повышения сопротивления потоку из-за появления конденсата в устройстве. - При обращении с загрязненными контурами одноразового использования следует соблюдать надлежащие меры защиты для предотвращения инфицирования. - Не рекомендуется использовать в контуре увлажнитель с подогревом, если отсутствует влагосборник или подогрев линии вдоха. - Для снижения риска повреждения и закупорки мелкими предметами извлекайте изделие из упаковки только непосредственно перед использованием. - Для предотвращения риска асфиксии всегда храните полиэтиленовые пакеты в недоступном для детей месте. - Сохраняйте эти инструкции в течение всего срока службы устройства.		
6. Технические характеристики медицинского изделия	Контур дыхательный DAR для взрослых с выдыхательным клапаном, линия мониторинга давления, Влагосборник, адаптер прямой, длина 80 см, с трубкой 40 см в составе с инструкцией по применению		
	Коннектор 22Flex	Диаметр соединения 22F, мм	Ø22.5±0.17
		Д×В (±0.2), мм	Ø30x24.2
	Трубка дыхательная	Диаметр внутренний, мм	Ø19 ±0.15
		Диаметр внешний, мм	Ø23.2±0.15
		Длина, мм	800±10
	Выдыхательный клапан	Диаметр соединения 22M, мм	Ø22.37±0.04
		Диаметр соединения 15F, мм	Ø15.47±0.04
		Диаметр соединения с трубкой 5x7.5, мм	Ø5.4±0.1
		Д×Ш×В(±0.3), мм	77,5x50x40
	Влагосборником	Объем, мл	44±1
		Высота, мм	73.6 ± 0.3
		Диаметр, мм	Ø49.96±0.24
	Коннектор прямой с	Высота порта	8,5± 0.3

	портом мониторинга температуры	мониторинга температуры, мм	
		Диаметр внутренний порта мониторинга температуры, мм	7.6± 0.1
		Диаметр внешний порта мониторинга температуры, мм	12± 0.1
		Диаметр соединения 22М, мм	Ø22.37±0.04
		Диаметр соединения 15F, мм	Ø15.47±0.04
		Диаметр соединения внутреннего патрубка, мм	Ø17.2±0.04
		Длина коннектора, мм	79.3±7.0
	Трубка дыхательная дополнительная	Диаметр внутренний, мм	Ø19 ±0.15
		Диаметр внешний, мм	Ø23.2±0.15
		Длина, мм	400±10
	Управляющая линия	Диаметр внутренний, мм	3.2±0.10
		Диаметр внешний, мм	6.4±0.10
		Длина, см	150±10
	Линия мониторинга давления	Диаметр внутренний, мм	5±0.10
		Диаметр внешний, мм	7.5±0.10
		Длина, см	150±10
	Крышка выдыхательного клапана	Диаметр, мм	Ø42.3±0.24
		Высота, мм	18.9±0.17
		Диаметр соединения с трубкой 4х6.5, мм	Ø4±0.1
	Т-образный держатель	Д×Ш(±0.4), мм	95×18.3
		Диаметр шарообразного крепления, мм	18.3±0.3
		Радиус разъема для трубки, мм	11.3±0.13
	О-образный держатель	Диаметр, мм	Ø53.45±0.24
		Диаметр разъема для трубки, мм	Ø22.5±0.4
		Д×В (±0.2), мм	31.0х16.15
	Колпачок	Диаметр колпачка порта мониторинга, мм	Ø7.8±0.1
		Диаметр крепления, мм	Ø22.3±0.17
		Д×Ш (±0.3), мм	59х26.5
	Крышка с двумя отверстиями	Высота, мм	36.3 ± 0.3
		Диаметр внутренний, мм	Ø17.2 ±0.15
		Диаметр внешний, мм	Ø19.1±0.15
	Масса изделия в упаковке, г±10%		570
	Номинальный расход воздушного потока, л/мин		Не более 60 л/мин
	Сопротивление потоку, кПа		Не более 0.2 кПа (2 см H2O)
	Утечка, мл/мин		Не более 50 мл/мин
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не		Не применимо	

являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Материалы животного или человеческого происхождения в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения отсутствуют. Лекарственные средства в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют. Фармацевтические субстанции Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют.
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Сборка контура с двухходовым клапаном (рис. 1) 1. Подсоедините патрубок линии вдоха (а) к аппарату ИВЛ. 2. Подсоедините управляющую трубку клапана выдоха (если она имеется) к соответствующему порту аппарата ИВЛ (b). 3. Подсоедините линию контроля давления (если она имеется) к соответствующему порту аппарата ИВЛ (с). 4. Подключите коннектор пациента (d) к интубационной трубке, к маске или к мундштуку. 5. Рекомендуется установить антибактериальный фильтр на инспираторный порт (а) или на тройник пациента (d) с целью сократить риск взаимного заражения. Сборка контура с трехходовым клапаном (рис. 2 и 3) 1. Подключите коннектор (а) к вентилятору. 2. Подсоедините управляющую трубку (если она имеется) клапана выдоха к соответствующему порту аппарата ИВЛ (b). 3. Подсоедините линию контроля давления (если она имеется) к соответствующему порту аппарата ИВЛ (с). 4. Прикрепите коннектор (d) к пациенту. 5. Рекомендуется установить антибактериальный фильтр на инспираторный порт (а) или коннектор пациента (d) с целью сократить риск взаимного заражения. Монтаж датчика потока на контур (рис. 4) Если датчик еще не подключен к контуру, подключите его описанным ниже образом. 1. Подключите коннектор (f) – со стороны прозрачной трубки – к коннектору пациента (d) контура, а коннектор (g) – со стороны голубой трубки – к адаптеру (h). Адаптер (h) позволяет подключиться к интерфейсу пациента (прямо или через угловой адаптер). Сторона датчика с голубой трубкой должна быть направлена в сторону пациента. 2. Подключите трубки датчика потока под передней панелью вентилятора. 3. Во избежание сгибания и образования конденсата датчик потока следует устанавливать трубками вертикально вверх. 4. Датчик потока оснащен зажимом, обеспечивающим надежное крепление к трубкам контура. 5. Прежде чем использовать на пациенте, необходимо выполнить калибровку датчика потока. Для выполнения калибровки следуйте указаниям, содержащимся в руководстве по эксплуатации аппарата

ИВЛ. После завершения калибровки датчик потока готов к использованию на пациенте.

6. Наличие конденсата внутри датчика потока может нарушить его работу. В этом случае замените датчик.

Максимальный ресурс контура: 72 часа. Рекомендуется заменять датчик потока через каждые 24 часа. Возможные аксессуары (например фильтры, фильтры/тепловлагообменники, тепловлагообменники) следует заменять в соответствии с интервалами, указанными в соответствующих инструкциях по эксплуатации. После использования утилизировать.

Соблюдайте меры предосторожности при утилизации этого устройства; ее следует проводить с соблюдением больничных и государственных правил обращения с биологически опасными отходами.

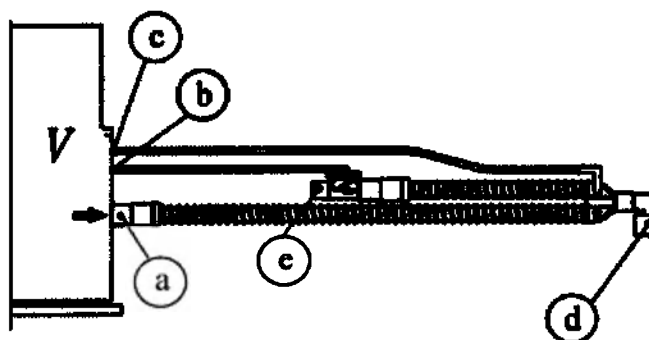


Рисунок 1

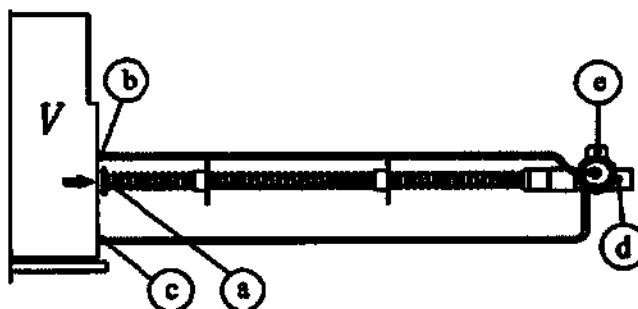
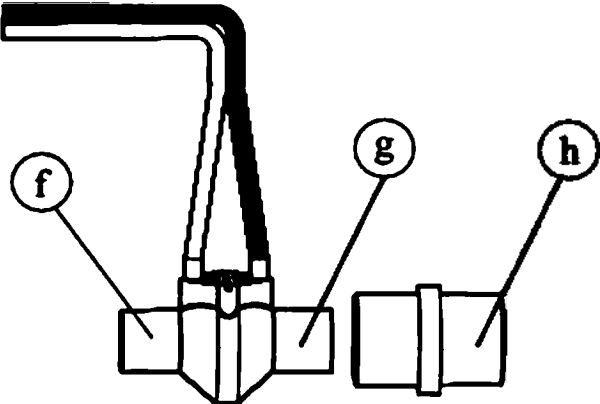


Рисунок 2



Рисунок 3

	 Рисунок 4
10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо. Контур DAR стерильный в вариантах исполнения поставляется в стерильном виде и предназначен для использования строго на одной операции. Утилизировать после использования, повторной стерилизации не подлежит. Повторное использование и обработка устройства могут привести к его повреждению и, как следствие, нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация данного устройства могут стать причиной инфицирования пациента.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания	Не применимо.

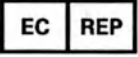
медицинского изделия;													
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Не применимо.												
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо												
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо												
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	Не применимо												
ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» необходимо хранить и перевозить в оригинальной упаковке, в сухом месте, вдали от прямых источников тепла и света и извлекать продукт только в случае его применения. Срок годности (стерильности) изделий 5 лет от даты изготовления при соблюдении условий хранения. Данные о сроках хранения подтверждаются отчетами о проведенных испытаниях. В случае если изделия, были освобождены от транспортной упаковки, то они должны храниться в стерильном состоянии, в плотно закрытом контейнере на протяжении всего срока годности при следующих условиях окружающей среды: <u>Условия хранения:</u> <table> <tr> <td>Температура</td><td>от +0°C до +60 °C (окружающая среда)</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность</td><td>от 30% до 75 % (без конденсации)</td></tr> <tr> <td>Атмосферное давление</td><td>84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)</td></tr> </table> <u>Условия транспортировки:</u> <table> <tr> <td>Температура</td><td>от +0°C до +60 °C (окружающая среда)</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность</td><td>от 30% до 75 % (без конденсации)</td></tr> <tr> <td>Атмосферное давление</td><td>84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)</td></tr> </table>	Температура	от +0°C до +60 °C (окружающая среда)	Относительная влажность	от 30% до 75 % (без конденсации)	Атмосферное давление	84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)	Температура	от +0°C до +60 °C (окружающая среда)	Относительная влажность	от 30% до 75 % (без конденсации)	Атмосферное давление	84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)
Температура	от +0°C до +60 °C (окружающая среда)												
Относительная влажность	от 30% до 75 % (без конденсации)												
Атмосферное давление	84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)												
Температура	от +0°C до +60 °C (окружающая среда)												
Относительная влажность	от 30% до 75 % (без конденсации)												
Атмосферное давление	84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)												

	Транспортировка осуществляется с учетом условий хранения. <u>Условия эксплуатации:</u> Температура окружающей среды: не более 25°C Относительная влажность: от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление: 86-106 кПа.
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» отвечает требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993, EN ISO 11135. Полный список международных требований предоставляется по запросу.
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования, повторной стерилизации не подлежит. Изделие стерилизуется до гарантированного уровня стерильности (ГУС), равного 10^{-6}, с использованием радиации или этиленоксида (ЭО). См. маркировку:  Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена  Только для одноразового использования STERILE EO Стерилизовано этиленоксидом
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	Повторное использование или самостоятельная стерилизация ЗАПРЕЩЕНА. Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, вследствие чего оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия. Изделия остаются стерильными в течение указанного на упаковке срока годности при условии, что упаковка закрыта и не повреждена.
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения может использоваться совместно с медицинскими изделиями: Аппарат искусственной вентиляции легких, РУ № ФСЗ 2011/11433 «Аппараты искусственной вентиляции легких NPB-840, NPB-760, NPB-740, с принадлежностями»,

безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	Трубки для дыхательных путей, РУ № ФСЗ 2011/09878 «Трубки медицинские в отдельных упаковках или в наборах:», Фильтры, коллекторы, зажимы, держатели и кронштейны, линии давления, увлажнители, камеры увлажнителя, клапаны РЕЕР РУ № ФСЗ 2011/09845 «Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких», Маски, канюли, влагосборники, тепловлагообменники, РУ № ФСЗ 2011/11170 «Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких».
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	Не применимо.
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности медицинского изделия, сбой в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	Не пытайтесь ремонтировать контуры, использовать их повторно, отмачивать, промывать, стерилизовать и не обрабатывайте их никакими дезинфицирующими средствами (особенно следует избегать растворов, содержащих фенольные соединения и спирты).
б) Воздействия на	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения»

функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования. Повторной стерилизации не подлежит.
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	Не применимо
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал	Не применимо

животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию		
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.	
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.	
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.	
21. Срок годности	Срок годности Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» составляет 5 лет (60 месяцев).	
22. Маркировка	Знак	Пояснение
		Использовать до

		Номер по каталогу
		Только для однократного использования
		Производитель
		Сертифицировано CE
		Номер партии
		Стерилизовано этиленоксидом
		Не применять при поврежденной упаковке
		Температурные ограничения
		Беречь от влаги
		Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам
		Продается только врачам и лечебным учреждениям
		Не содержит латекса
		Не содержит DEHP
		Не подвергать воздействию УФ-излучения
		Хрупкое. Осторожно
		Беречь от солнечных лучей
		Количество изделий в транспортной упаковке – 10 штук
		Официальный представитель ЕС
		Верх, не кантовать
На русскоязычном стикере указана информация о нетоксичности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства.		
23. Гарантии	Врачи должны обладать соответствующими знаниями и навыками	

	работы с изделиями Контур DAR стерильный в вариантах исполнения, описанные в данном документе, для безопасного и надлежащего использования продукции в соответствии с инструкцией по применению. Изделия «Контур DAR стерильный» в вариантах исполнения используют в соответствии с инструкцией по применению, предоставленной производителем. Ответственность за использование данного изделия в соответствии с инструкцией по применению и за определение целесообразности использования данного изделия в каждом конкретном случае несет врач. Производитель гарантирует работоспособность и поддержание стерильности продуктов в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения. Продукт может перевозиться любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовые транспортные средства, в трюмах судов и багажных отделениях самолетов, в соответствии с правилами транспортировки для указанных видов транспорта и условиями перевозки без риска повреждения транспортной упаковки. Продукция не влияет на окружающую среду в процессе эксплуатации. Приемлемы небольшие отклонения от рекомендуемого температурного диапазона при хранении, транспортировке и обращении. Производитель не может гарантировать соответствие продукции техническим характеристикам, если она хранится при температурах, превышающих рекомендуемый температурный диапазон, свыше 3 дней.
--	---

ГЛОССАРИЙ

Наименование в инструкции	Верное наименование
DAR Breathing System	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения
Область применения	Показания к применению
Влагоулавитель	Влагосборник
Тройниковый адаптер	Адаптер тройниковый типа Y
Consult instructions for use	Следуйте инструкции по применению

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Контур DAR стерильный в вариантах исполнения:

Контур дыхательный DAR для взрослых с выдыхательным клапаном, линия мониторинга давления, адаптер прямой, длина 180 см, в составе с инструкцией по применению

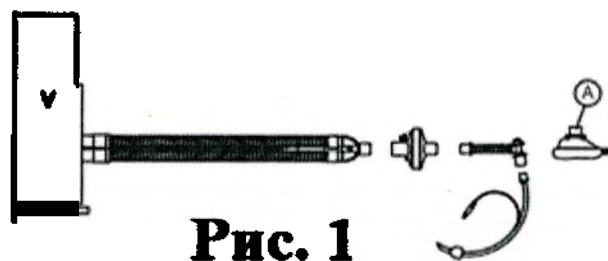


Рис. 1

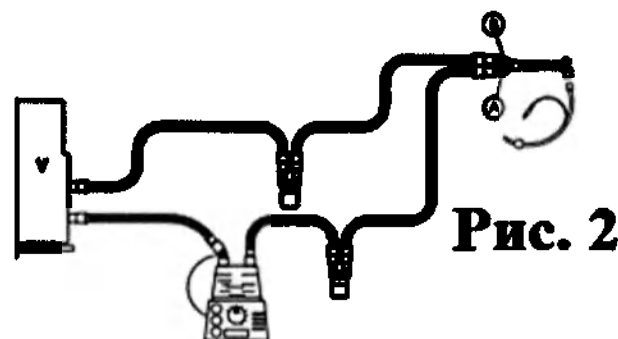


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

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



Идентификация вещества, содержащегося или имеющегося в продукте либо упаковке.



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

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

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

ОПИСАНИЕ:

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

ПОКАЗАНИЯ:

Контур предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. Данные устройства рассчитаны на одноразовое применение у взрослых, педиатрических больных и новорожденных при механической вентиляции легких, анестезии или интенсивной терапии. Контур соответствует требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342. Данные, подтверждающие соответствие контуров этим стандартам по величинам сопротивления потоку газа, приведены в вышеупомянутой карте.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

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

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Извлеките контур из защитной упаковки.
2. Непосредственно перед практическим применением на больном необходимо визуально обследовать все компоненты контура и провести их тщательную проверку функционирования и подачу газа.
3. Проверьте целостность контура под давлением.
4. Подключите контур к вентилятору и соедините его с больным. Обращайте особое внимание на следующие моменты:
 - а. при наличии линии мониторинга давления ее необходимо подключать к порту давления на тройниковом соединителе больного и к порту давления устройства вентиляции легких. Если такая линия не нужна, герметично закройте порт давления на тройниковом соединителе больного соответствующей заглушкой.
 - б. Если необходим мониторинг температуры, извлеките заглушку из порта и установите в него температурный датчик. В тот период, когда температурный датчик не используется, закрывайте порт заглушкой.
 - с. Контур ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме Т или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода.
Если контур снабжен влагоуловителем, то этот элемент необходимо расположить в самой нижней точке инспираторной или экспираторной ветви контура. Как можно чаще контролируйте уровень жидкости в влагоуловителе и, по мере необходимости, опорожняйте это устройство; после каждой подобной процедуры проверяйте, надежно ли восстановлена герметичность влагоуловителя. Удаляйте жидкие отходы в соответствии с принятыми в данном медицинском учреждении правилами.
 - е. Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока.

f. Если контур имеет в экспираторной линии клапан (РЕЕР), проверяйте функционирование этого клапана, поворачивая регулировочное кольцо. Ограничение давления достигается поворотом регулировочного кольца против часовой стрелки. Контролируйте заданное давление (в диапазоне от 5 до 20 см водного столба) при помощи манометра.

g. Надувная маска (точка А на рис. 1) снабжена подушкой, регулирующей клапан давления. При необходимости присоедините к люэровскому адаптеру клапана шприц и отрегулируйте надувание подушки до нужного уровня. Отсоедините шприц и проверьте систему на герметичность.

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

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

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

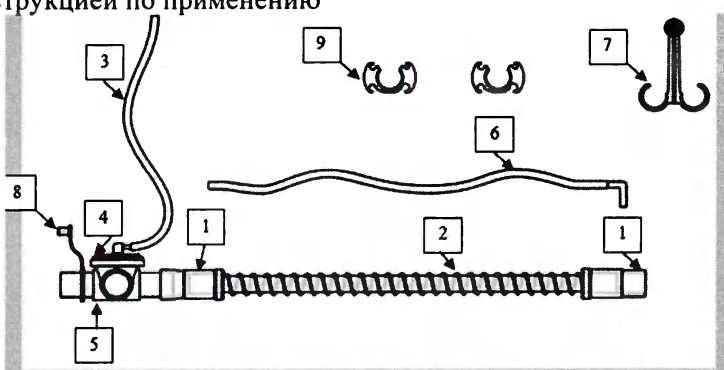
- Описываемое устройство предназначено для применения только под медицинским контролем.
- Пригодность изделия к эксплуатации гарантируется только в том случае, если его упаковка не повреждена. Проверьте целостность упаковки и контура; любые признаки повреждения или нарушения целостности упаковки ставят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

и/или распылителя, если они расположены выше НМЕ, сборки фильтр/НМЕ или фильтра, поскольку это может привести к опасному повышению сопротивления потоку газа.

- Для уменьшения риска повреждений и обструкции небольшими объектами, снимать обёртку непосредственно перед использованием.
- Не допускать воздействия повышенных температур и ультрафиолетового излучения во время хранения дыхательных мешков, как в автономной конфигурации, так и в конфигурации с контуром.
- Не подлежит использованию с устройствами для магнитно-резонансной томографии (MRI), не может использоваться вблизи от магнитно-резонансных устройств (MR). Обратитесь к информации на этикетке.

Дополнение к инструкции
Дата утверждения: 02 июня 2020 г.

1. Наименование медицинского изделия	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: Контур дыхательный DAR для взрослых с выдыхательным клапаном, линия мониторинга давления, адаптер прямой, длина 180 см, в составе с инструкцией по применению.
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	Производитель: Covidien llc, USA (Ковидиен ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Место производства: Mallinckrodt Dar S.r.l. Via G. Bove, 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), Italy
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Контур DAR предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. Область применения. Дыхательные контуры стоит применять в лечебных учреждениях в отделениях интенсивной терапии и анестезиологии, только квалифицированными врачами. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия Квалифицированные медицинские специалисты: врачи,

4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	медицинские сестры. Контур дыхательный DAR для младенцев Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 80 см, с портами для мониторинга температуры и давления, с трубкой 60 см, в составе с инструкцией по применению  1. Коннектор 22F 2. Трубка дыхательная 3. Линия мониторинга давления 4. Крышка выдыхательного клапана 5. Выдыхательный клапан 6. ПВХ трубка 7. Т-образный держатель 8. Колпачок 9. О-образный держатель
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	Показания к применению: • Контур предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. • Данные устройства рассчитаны на одноразовое применение у взрослых, педиатрических больных и новорожденных при механической вентиляции легких, анестезии или интенсивной терапии. • Контур соответствует требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342. • Данные, подтверждающие соответствие контуров этим стандартам по величинам сопротивления потоку газа, приведены в вышеупомянутой карте. Противопоказания: • Не используйте эти устройства в положениях, отличающихся от тех, которые показаны на рисунке.

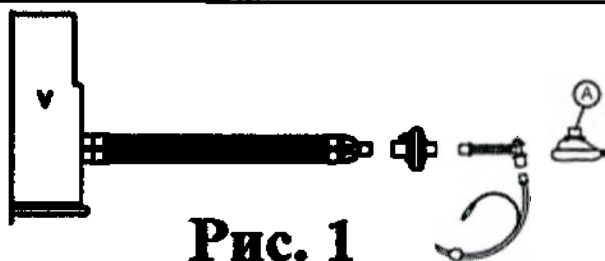


Рис. 1

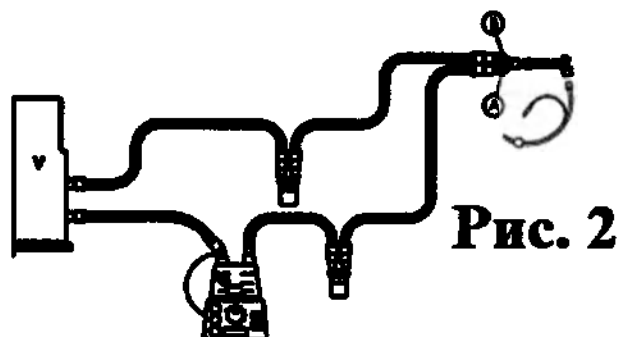


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Описываемое устройство предназначено для применения только под медицинским контролем.
- Пригодность изделия к эксплуатации гарантируется только в том случае, если его упаковка не повреждена. Проверьте целостность упаковки и контура; любые признаки

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

6. Технические характеристики медицинского изделия	Контур дыхательный DAR для взрослых с выдыхательным клапаном, линия мониторинга давления, адаптер прямой, длина 180 см, в составе с инструкцией по применению		
	Коннектор 22F	Диаметр соединения 22F, мм Д×В (±0.2), мм	Ø22.5±0.17 Ø30×24.2
	Трубка дыхательная	Диаметр внутренний, мм	Ø19 ±0.15
		Диаметр внешний, мм	Ø23.2±0.15
		Длина, мм	1800±10
	Линия мониторинга давления	Диаметр внутренний, мм	Ø3.2±0.2
		Диаметр внешний, мм	Ø6.5±0.4
		Длина, см	210±2
	Крышка выдыхательного клапана	Диаметр, мм	Ø42.3±0.24
		Высота, мм	18.9±0.17
		Диаметр соединения с трубкой 4х6.5, мм	Ø4±0.1
	Выдыхательный клапан	Диаметр соединения 22М, мм	Ø22.37±0.04
		Диаметр соединения 15F, мм	Ø15.47±0.04
		Диаметр соединения с трубкой 5х7.5, мм	Ø5.4±0.1
		Д×Ш×В(±0.3), мм	77,5х50х40
	ПВХ трубка	Диаметр внутренний, мм	Ø3.2±0.2
		Диаметр внешний, мм	Ø6.5±0.4
		Длина, см	210±2
	Т-образный держатель	Д×Ш(±0.4), мм	95×18.3
		Диаметр шарообразного крепления, мм	18.3±0.3
		Радиус разъема для трубки, мм	11.3±0.13
	Колпачок	Диаметр колпачка порта мониторинга, мм	Ø7.8±0.1
		Диаметр крепления, мм	Ø22.3±0.17
Д×Ш (±0.3), мм		59х26.5	
О-образный держатель	Диаметр, мм	Ø53.45±0.24	
	Диаметр разъема для трубки, мм	Ø22.5±0.4	
	Д×В (±0.2), мм	31.0х16.15	
Масса изделия в упаковке, г±10%		515	
Номинальный расход воздушного потока, л/мин		Не более 60 л/мин	
Сопротивление потоку, кПа		Не более 0.2 кПа (2 см Н2О)	
Утечка, мл/мин		Не более 50 мл/мин	
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	Не применимо		
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого	Материалы животного или человеческого происхождения в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения отсутствуют. Лекарственные средства в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют. Фармацевтические субстанции Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют.		

происхождения	
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: 1. Извлеките контур из защитной упаковки. 2. Непосредственно перед практическим применением на больном необходимо визуально обследовать все компоненты контура и провести их тщательную проверку функционирования и подачу газа. 3. Проверьте целостность контура под давлением. 4. Подключите контур к вентилятору и соедините его с больным. Обращайте особое внимание на следующие моменты: a. при наличии линии мониторинга давления ее необходимо подключать к порту давления на тройниковом соединителе больного и к порту давления устройства вентиляции легких. Если такая линия не нужна, герметично закройте порт давления на тройниковом соединителе больного соответствующей заглушкой. b. Если необходим мониторинг температуры, извлеките заглушку из порта и установите в него температурный датчик. В тот период, когда температурный датчик не используется, закрывайте порт заглушкой. c. Контур ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме Т или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода. Идентификация вещества, содержащегося или имеющегося в продукте либо упаковке. Идентификация вещества, не содержащегося или не имеющегося в продукте либо упаковке. ru 30 d. Если контур снабжен влагоуловителем, то этот элемент необходимо расположить в самой нижней точке инспираторной или экспираторной ветви контура. Как можно чаще контролируйте уровень жидкости в влагоуловителе и, по мере необходимости, опорожняйте это устройство; после каждой подобной процедуры проверяйте, надежно ли восстановлена герметичность влагоуловителя. Удаляйте жидкие отходы в соответствии с принятыми в данном медицинском учреждении правилами. e. Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока. f. Если контур имеет в экспираторной линии клапан (PEEP), проверяйте функционирование этого клапана, поворачивая регулировочное кольцо. Ограничение давления достигается поворотом регулировочного кольца против часовой стрелки. Контролируйте заданное давление (в диапазоне от 5 до 20 см водного столба) при помощи манометра. g. Надувная маска (точка А на рис. 1) снабжена подушкой, регулирующей клапан давления. При необходимости присоедините к люэровскому адаптеру клапана шприц и отрегулируйте надувание подушки до нужного уровня. Отсоедините шприц и проверьте систему на герметичность.

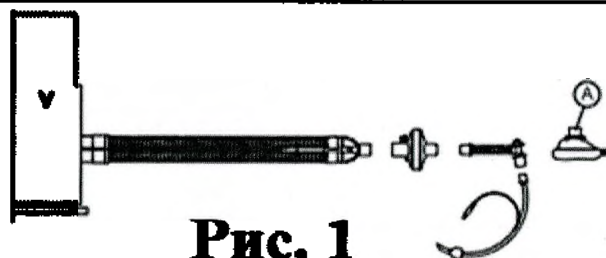


Рис. 1

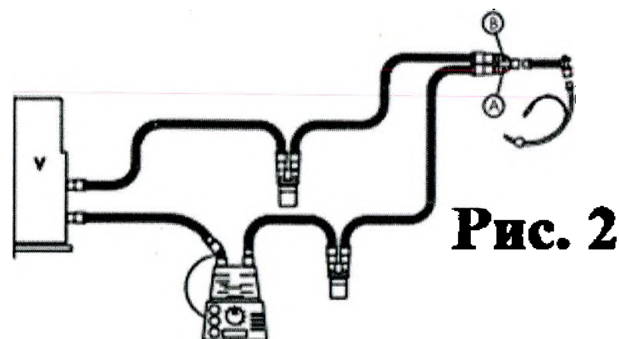


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

Максимальное время использования цепи: 72 часа. Если дыхательный контур применяется с фильтром, фильтром/тепловлагообменником или тепловлагообменником, заменяйте его через каждые 24 часа.

Повторное использование устройства запрещается. После использования устройство подлежит удалению в отходы. При удалении устройства в отходы необходимо соблюдать меры предосторожности в соответствии с действующими больничными или государственными правилами обращения с биологически опасными отходами.

10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского

Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.

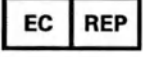
изделия (при наличии)	
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо. Контур DAR стерильный в вариантах исполнения поставляется в стерильном виде и предназначен для использования строго на одной операции. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит. Повторное использование и обработка устройства могут привести к его повреждению и, как следствие, нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация данного устройства могут стать причиной инфицирования пациента.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Не применимо.
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	Не применимо
ж) Информация о перечне основных характеристик по	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» необходимо хранить и перевозить в оригинальной упаковке, в сухом месте, вдали от прямых источников тепла и света и

эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	извлекать продукт только в случае его применения. Срок годности (стерильности) изделий 5 лет от даты изготовления при соблюдении условий хранения. Данные о сроках хранения подтверждаются отчетами о проведенных испытаниях. В случае если изделия, были освобождены от транспортной упаковки, то они должны храниться в стерильном состоянии, в плотно закрытом контейнере на протяжении всего срока годности при следующих условиях окружающей среды: <u>Условия хранения:</u> Температура от +0°C до +60 °C (окружающая среда) Относительная влажность от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление 84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.) <u>Условия транспортировки:</u> Температура от +0°C до +60 °C (окружающая среда) Относительная влажность от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление 84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.) Транспортировка осуществляется с учетом условий хранения. <u>Условия эксплуатации:</u> Температура окружающей среды: не более 25°C Относительная влажность: от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление: 86-106 кПа.
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» отвечает требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993, EN ISO 11135. Полный список международных требований предоставляется по запросу.
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит. Изделие стерилизуется до гарантированного уровня стерильности (ГУС), равного 10^{-6}, с использованием радиации или этиленоксида (ЭО). См. маркировку:  Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена  Только для одноразового использования STERILE EO Стерилизовано этиленоксидом
13. Информация о порядке обработки	Повторное использование или самостоятельная стерилизация ЗАПРЕЩЕНА. Пользователь не может своими силами

медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, вследствие чего оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия. Изделия остаются стерильными в течение указанного на упаковке срока годности при условии, что упаковка закрыта и не повреждена.
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения может использоваться совместно с медицинскими изделиями: Аппарат искусственной вентиляции легких, РУ № ФСЗ 2011/11433 «Аппараты искусственной вентиляции легких NPB-840, NPB-760, NPB-740, с принадлежностями», Трубки для дыхательных путей, РУ № ФСЗ 2011/09878 «Трубки медицинские в отдельных упаковках или в наборах:», Фильтры, коллекторы, зажимы, держатели и кронштейны, линии давления, увлажнители, камеры увлажнителя, клапаны РЕЕР РУ № ФСЗ 2011/09845 «Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких», Маски, канюли, влагосборники, тепловлагообменники, РУ № ФСЗ 2011/11170 «Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких».
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	Не применимо.
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании,	Не пытайтесь ремонтировать контуры, использовать их повторно, отмачивать, промывать, стерилизовать и не обрабатывайте их никакими дезинфицирующими средствами (особенно следует избегать растворов, содержащих фенольные соединения и

которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	спирты).
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования. Повторной стерилизации не подлежит.
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	Не применимо
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание	Не применимо

которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию																	
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.																
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.																
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.																
21. Срок годности	Срок годности Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» составляет 5 лет (60 месяцев).																
22. Маркировка	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Знак</th><th>Пояснение</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td><td>Использовать до</td></tr> <tr> <td></td><td>Номер по каталогу</td></tr> <tr> <td></td><td>Только для однократного использования</td></tr> <tr> <td></td><td>Производитель</td></tr> <tr> <td></td><td>Сертифицировано CE</td></tr> <tr> <td></td><td>Номер партии</td></tr> <tr> <td></td><td>Стерилизовано этиленоксидом</td></tr> </tbody> </table>	Знак	Пояснение		Использовать до		Номер по каталогу		Только для однократного использования		Производитель		Сертифицировано CE		Номер партии		Стерилизовано этиленоксидом
Знак	Пояснение																
	Использовать до																
	Номер по каталогу																
	Только для однократного использования																
	Производитель																
	Сертифицировано CE																
	Номер партии																
	Стерилизовано этиленоксидом																

		Не применять при поврежденной упаковке
		Не подвергать воздействию УФ-излучения
		Беречь от влаги
		Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам
		Продается только врачам и лечебным учреждениям
		Не содержит латекса
		Не содержит DEHP
		Хрупкое. Осторожно
		Беречь от солнечных лучей
		Количество изделий в транспортной упаковке – 10 штук
		Официальный представитель ЕС
		Верх, не кантовать
23.	Гарантии	На русскоязычном стикере указана информация о нетоксичности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства. Врачи должны обладать соответствующими знаниями и навыками работы с изделиями Контур DAR стерильный в вариантах исполнения, описанные в данном документе, для безопасного и надлежащего использования продукции в соответствии с инструкцией по применению. Изделия «Контур DAR стерильный» в вариантах исполнения используют в соответствии с инструкцией по применению.

	предоставленной производителем. Ответственность за использование данного изделия в соответствии с инструкцией по применению и за определение целесообразности использования данного изделия в каждом конкретном случае несет врач. Производитель гарантирует работоспособность и поддержание стерильности продуктов в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения. Продукт может перевозиться любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовые транспортные средства, в трюмах судов и багажных отделениях самолетов, в соответствии с правилами транспортировки для указанных видов транспорта и условиями перевозки без риска повреждения транспортной упаковки. Продукция не влияет на окружающую среду в процессе эксплуатации. Приемлемы небольшие отклонения от рекомендуемого температурного диапазона при хранении, транспортировке и обращении. Производитель не может гарантировать соответствие продукции техническим характеристикам, если она хранится при температурах, превышающих рекомендуемый температурный диапазон, свыше 3 дней.
--	---

ГЛОССАРИЙ

Наименование в инструкции	Верное наименование
DAR Breathing System	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения
Область применения	Показания к применению
Влагоулавитель	Влагосборник
Тройниковый адаптер	Адаптер тройниковый типа Y
Consult instructions for use	Следуйте инструкции по применению

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Контур DAR стерильный в вариантах исполнения:

Контур однопатрубочный DAR для взрослых с подогревом для увлажнителей F&P, Bear и Hudson RCI, Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 80 см, с портами для мониторинга температуры и давления, с встроенным нагревательным элементом, с трубкой 30 см в составе с инструкцией по применению

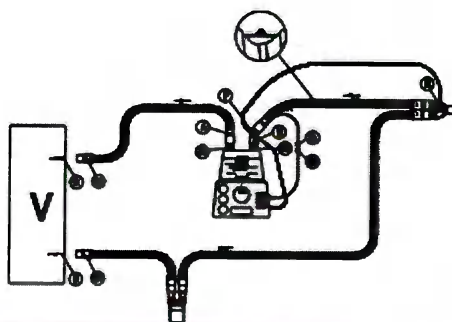


Рисунок 1

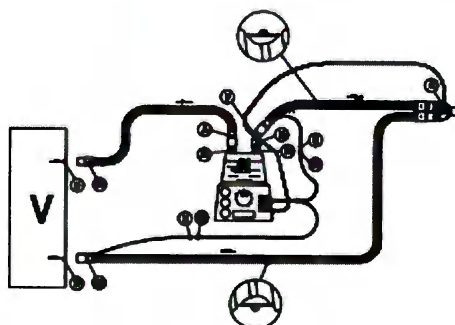


Рисунок 2

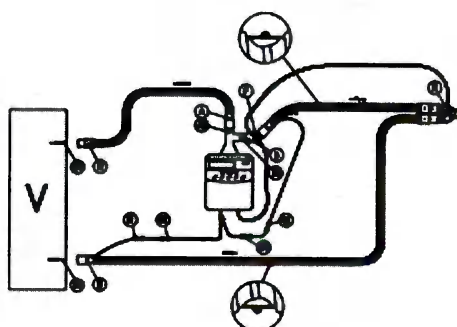


Рисунок 3

зонда, убедитесь в том, что соединитель, вставленный в отверстие для увлажнителя совместим с применяемым увлажнителем. Применение несовместимого соединителя может привести к неправильной его работе или выходу из строя.

8. С помощью специального адаптера (переходника) соедините электрический коннектор провода нагрева (G) вдоха с соответствующим гнездом питающего кабеля увлажнителя (G1).

9. Если двойные дыхательные контуры используются с устройством Fisher & Paykel™* (рис. 2), красный электрический коннектор магистрали вдоха (G) соединяется с красным патрубком адаптера (G1), а синий электрический коннектор магистрали выдоха (H) – с синим патрубком адаптера (H1).

10. Если используется двойной дыхательный контур для увлажнителя HUDSON RCI™* (рис. 3), следует применять два адаптера. Соединение осуществляется следующим образом:

- ◆ голубой электрический коннектор магистрали вдоха (G) с помощью адаптера присоединяется к короткому концу кабеля увлажнителя с голубым коннектором (G1);

- ◆ желтый электрический коннектор магистрали выдоха (H) с помощью адаптера присоединяется к длинному концу кабеля увлажнителя с желтым коннектором (H1).

11. Установите на шкале увлажнителя требуемую температуру и проверьте правильность соединений, как показано на рисунках 1, 2 и 3.

Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока.

Максимальный срок использования прибора: 48 часов. Если дыхательный контур применяется с фильтром, фильтром/тепловлагообменником или тепловлагообменником, заменяйте его через каждые 24 часа. Не использовать повторно.

После употребления удалить в отходы. При удалении устройства в отходы следует соблюдать меры предосторожности. Процедура удаления в отходы должна соответствовать больничным или национальным правилам обращения с биологически опасными отходами.

ПРИМЕЧАНИЕ: устройство не содержит латекса и не проводит электрический ток.

ВНИМАНИЕ:

- ◆ Перед применением внимательно прочтите инструкции по эксплуатации увлажнителя.

- ◆ Устройство выдается только по назначению врача и должно использоваться только под медицинским наблюдением.

- ◆ Качество продукта гарантируется только при неповрежденной упаковке. Проверьте целостность упаковки устройства. Любое повреждение или вскрытие упаковки может нарушить стерильность и/или работоспособность устройства. В этом случае устройство использовать нельзя.

- ◆ Дыхательный контур следует подключать только к увлажнителям, перечисленным в маркировке упаковки контура и соответствующим стандартам ISO 8185, EN 60601-1 (IEC 601.1), ASTM F 1690. Электрическое подключение иных увлажнителей может привести к серьезной неисправности, например к случайному разрыву нагревающей спирали, разрыву трубки и перегреву газов системы искусственного дыхания.

- ◆ Убедитесь в совместимости устройства и увлажнителя. Несовместимость может привести к плавлению трубки вокруг нагревательной спирали или повреждению нагревательного элемента.

- ◆ При подсоединении переходника убедитесь в том, что соединители полностью вставлены.

- ◆ В случае применения других принадлежностей работоспособность и безопасность устройства не гарантируются.

- ◆ Устройство следует осматривать для определения проходимости и/или правильности работы.

- ◆ Обеспечьте правильность и плотность всех соединений.

- ◆ Обеспечьте правильное расположение датчиков температуры, которые должны быть установлены плотно и их концы должны располагаться в центре потока.

- ◆ Проверьте целостность контура под давлением.

- ◆ Не подвергайте трубку с проводом подогрева растяжению, сдавливанию или другим механическим напряжениям.

- ◆ Не накрывайте трубку с подогреваемой спиралью листами бумаги, ткани или другими материалами, которые могут привести к ее перегреву. Обеспечьте правильное расположение трубки с подогреваемой спиралью, чтобы она образовала не более одной петли и ее просвет не был сужен.

- ◆ Не допускайте длительного контакта трубки с кожей пациента.
- ◆ Если используется влагоуловитель, то переполнение его сборной емкости может привести к попаданию жидкости во внутренние отделы контура, а это, в свою очередь, будет повышать сопротивление потоку газа и может обернуться опасными последствиями для больного.
- ◆ В случае, если на внутренней поверхности контура вдоха образуется конденсат, проверьте, какая температура выставлена на шкале увлажнителя, и убедитесь в правильности установки температурных датчиков в соответствующих портах коннекторов (Е и F)
- ◆ Контур ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме Т или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода.
- ◆ Не используйте устройство при наличии заметных признаков порчи или дефектов (например, при изменении цвета, деформациях, разъединении деталей и т.д.).
- ◆ В случае скапливания выделений пациента внутри устройства, его необходимо срочно заменить.
- ◆ При любых процедурах с загрязненными устройствами однократного пользования следует применять соответствующие средства защиты.
- ◆ Для уменьшения риска повреждений и обструкции небольшими объектами обертку следует снимать непосредственно перед использованием.

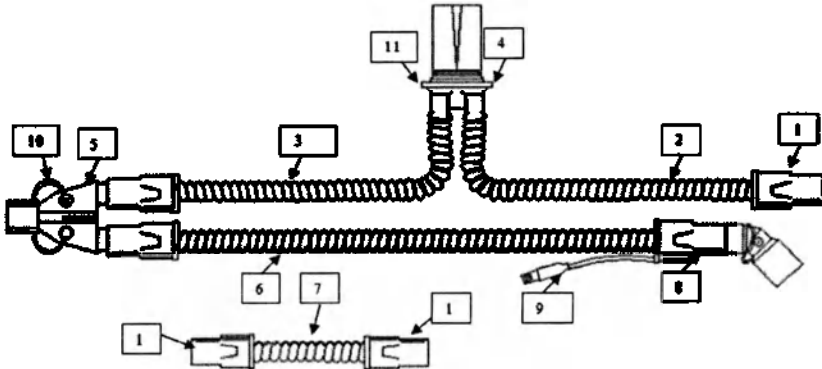
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Не пытайтесь чистить. Не использовать повторно. Устройство нельзя подвергать погружению, полосканию, мойке, стерилизации или иной обработке с применением любого дезинфицирующего раствора (особенно следует избегать применения растворов, содержащих фенол и алкоголь).

Дополнение к инструкции

Дата утверждения: 20 ноября 2023 г.

1. Наименование медицинского изделия	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: Контур однопатрубочный DAR для взрослых с подогревом для увлажнителей F&P, Bear и Hudson RCI, Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 80 см, с портами для мониторинга температуры и давления, с встроенным нагревательным элементом, с трубкой 30 см в составе с инструкцией по применению
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	Производитель: Covidien llc, USA (Ковидиен ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Место производства: Mallinckrodt Dar S.r.l. Via G. Bove, 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), Italy
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Контур DAR предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. Область применения.

	Дыхательные контуры стоит применять в лечебных учреждениях в отделениях интенсивной терапии и анестезиологии, только квалифицированными врачами. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия Квалифицированные медицинские специалисты: врачи, медицинские сестры.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Контур однопатрубочный DAR для взрослых с подогревом для увлажнителей F&P, Bear и Hudson RCI, Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 80 см, с портами для мониторинга температуры и давления, с встроенным нагревательным элементом, с трубкой 30 см в составе с инструкцией по применению  1. Коннектор 22Flex 2. Трубка дыхательная линии выдоха 3. Трубка дыхательная линии выдоха 4. Влагосборник 5. Адаптер тройниковый типа Y 22M/15F с портами для датчиков давления и температуры 6. Трубка дыхательная линии вдоха с обогревом 7. Трубка дыхательная дополнительная 8. Коннектор F&P 22F/22M с температурным портом 9. Провод для подключения к системе обогрева F&P, Bear и Hudson RCI линии вдоха 10. Заглушка порта 11. Крышка с двумя отверстиями Назначение Контур DAR предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии.
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	Показания к применению: - Эти контуры предназначены для использования в комплексе с увлажнителями Fisher & Paykel™* моделей MR 730 и MR 850, HUDSON RCI™* и Bear™*. - Эти устройства предназначены для однократного применения в контурах искусственного дыхания у взрослых, детей и новорожденных пациентов палат интенсивной терапии. - Значения сопротивления потоку, измеренные на дыхательных контурах с проводом подогрева, соответствуют требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342 - В таблице указаны нормальные значения потока и сопротивления контуров искусственного дыхания для взрослых, детей и новорожденных. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- НЕ применяйте устройство, если на коннекторе пациента установлен фильтр и/или тепловлагообменник.
- НЕ применяйте активный увлажнитель в присутствии воспламеняемых анестетиков или других взрывоопасных газов. Используйте только невоспламеняющиеся газовые смеси по спецификации Приложения М к ISO 8185.
- НЕ применяйте устройство с иными увлажнителями и/или принадлежностями, кроме перечисленных в спецификации.

ВНИМАНИЕ:

- ◆ Перед применением внимательно прочтите инструкции по эксплуатации увлажнителя.
- ◆ Устройство выдается только по назначению врача и должно использоваться только под медицинским наблюдением.
- ◆ Качество продукта гарантируется только при неповрежденной упаковке. Проверьте целостность упаковки устройства. Любое повреждение или вскрытие упаковки может нарушить стерильность и/или работоспособность устройства. В этом случае устройство использовать нельзя.
- ◆ Дыхательный контур следует подключать только к увлажнителям, перечисленным в маркировке упаковки контура и соответствующим стандартам ISO 8185, EN 60601-1 (IEC 601.1), ASTM F 1690. Электрическое подключение иных увлажнителей может привести к серьезной неисправности, например к случайному разрыву нагревающей спирали, разрыву трубки и перегреву газов системы искусственного дыхания.
- ◆ Убедитесь в совместимости устройства и увлажнителя. Несовместимость может привести к плавлению трубки вокруг нагревательной спирали или повреждению нагревательного элемента.
- ◆ При подсоединении переходника убедитесь в том, что соединители полностью вставлены.
- ◆ В случае применения других принадлежностей работоспособность и безопасность устройства не гарантируются.
- ◆ Устройство следует осматривать для определения проходимости и/или правильности работы.
- ◆ Обеспечьте правильность и плотность всех соединений.
- ◆ Обеспечьте правильное расположение датчиков температуры, которые должны быть установлены плотно и их концы должны располагаться в центре потока.
- ◆ Проверьте целостность контура под давлением.
- ◆ Не подвергайте трубку с проводом подогрева растяжению, сдавливанию или другим механическим напряжениям.
- ◆ Не накрывайте трубку с подогреваемой спиралью листами бумаги, ткани или другими материалами, которые могут привести к ее перегреву. Обеспечьте правильное расположение трубки с подогреваемой спиралью, чтобы она образовала не более одной петли и ее просвет не был сужен.
- ◆ Не допускайте длительного контакта трубки с кожей пациента.
- ◆ Если используется влагоуловитель, то переполнение его сборной емкости может привести к попаданию жидкости во внутренние отделы контура, а это, в свою очередь, будет повышать сопротивление потоку газа и может обернуться опасными последствиями для больного.
- ◆ В случае, если на внутренней поверхности контура вдоха образуется конденсат, проверьте, какая температура выставлена на шкале увлажнителя, и убедитесь в правильности установки температурных датчиков в соответствующих портах коннекторов (Е и F)
- ◆ Контур ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме Т или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка

	или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода. ◆ Не используйте устройство при наличии заметных признаков порчи или дефектов (например, при изменении цвета, деформациях, разъединении деталей и т.д.). ◆ В случае скапливания выделений пациента внутри устройства, его необходимо срочно заменить. ◆ При любых процедурах с загрязненными устройствами однократного пользования следует применять соответствующие средства защиты. ◆ Для уменьшения риска повреждений и обструкции небольшими объектами обертку следует снимать непосредственно перед использованием МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: • Не пытайтесь чистить. Не использовать повторно. Устройство нельзя подвергать погружению, полосканию, мойке, стерилизации или иной обработке с применением любого дезинфицирующего раствора (особенно следует избегать применения растворов, содержащих фенол и алкоголь)																																																		
6. Технические характеристики медицинского изделия	Контур однопатрубочный DAR для взрослых с подогревом для увлажнителей F&P, Bear и Hudson RCI, Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 80 см, с портами для мониторинга температуры и давления, с встроенным нагревательным элементом, с трубкой 30 см в составе с инструкцией по применению <table><tr><td rowspan="2">Коннектор 22Flex</td><td>Длина, мм</td><td>47.95±0.28</td></tr><tr><td>Диаметр, ±0.17 мм</td><td>Ø 20.65×26</td></tr><tr><td rowspan="3">Трубка дыхательная линии выдоха</td><td>Диаметр внутренний, мм</td><td>Ø19 ±0.15</td></tr><tr><td>Диаметр внешний, мм</td><td>Ø23.2±0.15</td></tr><tr><td>Длина, мм</td><td>800±10</td></tr><tr><td rowspan="3">Трубка дыхательная линии выдоха</td><td>Диаметр внутренний, мм</td><td>Ø 9 ±0.15</td></tr><tr><td>Диаметр внешний, мм</td><td>Ø23.2±0.15</td></tr><tr><td>Длина, мм</td><td>800±10</td></tr><tr><td rowspan="3">Влагосборник</td><td>Объем, мл</td><td>44±1</td></tr><tr><td>Высота, мм</td><td>7□.6 ± 0.3</td></tr><tr><td>Диаметр, мм</td><td>Ø49.96±0.24</td></tr><tr><td rowspan="8">Адаптер тройниковый типа Y 22M/15F с портами для датчиков давления и температуры</td><td>Диаметр соединения 22M, мм</td><td>Ø22.37±□.04</td></tr><tr><td>Диаметр соединения 15F, мм</td><td>Ø15.47±0.04</td></tr><tr><td>Диаметр порта мониторинга давления, мм</td><td>Ø5.4±0.1</td></tr><tr><td>Диаметр порта□мониторинга температуры, мм</td><td>Ø7.8±0.1</td></tr><tr><td>Д×Ш×В (±0.3), мм</td><td>82.1×51.7×32.7</td></tr><tr><td>Диаметр колпачка порта мониторинга температуры, мм</td><td>Ø7.8±0.1</td></tr><tr><td>Д×Ш (±0.3), мм</td><td>59×26.5</td></tr><tr><td>Длина, мм</td><td>1200±10</td></tr><tr><td rowspan="3">Трубка дыхательная линии вдоха с обогревом</td><td>Диаметр внутренний, мм</td><td>Ø19 ±0.15</td></tr><tr><td>Диаметр внешний, мм</td><td>Ø23.2±0.15</td></tr><tr><td>Длина, мм</td><td>1200±10</td></tr></table>	Коннектор 22Flex	Длина, мм	47.95±0.28	Диаметр, ±0.17 мм	Ø 20.65×26	Трубка дыхательная линии выдоха	Диаметр внутренний, мм	Ø19 ±0.15	Диаметр внешний, мм	Ø23.2±0.15	Длина, мм	800±10	Трубка дыхательная линии выдоха	Диаметр внутренний, мм	Ø 9 ±0.15	Диаметр внешний, мм	Ø23.2±0.15	Длина, мм	800±10	Влагосборник	Объем, мл	44±1	Высота, мм	7□.6 ± 0.3	Диаметр, мм	Ø49.96±0.24	Адаптер тройниковый типа Y 22M/15F с портами для датчиков давления и температуры	Диаметр соединения 22M, мм	Ø22.37±□.04	Диаметр соединения 15F, мм	Ø15.47±0.04	Диаметр порта мониторинга давления, мм	Ø5.4±0.1	Диаметр порта□мониторинга температуры, мм	Ø7.8±0.1	Д×Ш×В (±0.3), мм	82.1×51.7×32.7	Диаметр колпачка порта мониторинга температуры, мм	Ø7.8±0.1	Д×Ш (±0.3), мм	59×26.5	Длина, мм	1200±10	Трубка дыхательная линии вдоха с обогревом	Диаметр внутренний, мм	Ø19 ±0.15	Диаметр внешний, мм	Ø23.2±0.15	Длина, мм	1200±10
Коннектор 22Flex	Длина, мм		47.95±0.28																																																
	Диаметр, ±0.17 мм	Ø 20.65×26																																																	
Трубка дыхательная линии выдоха	Диаметр внутренний, мм	Ø19 ±0.15																																																	
	Диаметр внешний, мм	Ø23.2±0.15																																																	
	Длина, мм	800±10																																																	
Трубка дыхательная линии выдоха	Диаметр внутренний, мм	Ø 9 ±0.15																																																	
	Диаметр внешний, мм	Ø23.2±0.15																																																	
	Длина, мм	800±10																																																	
Влагосборник	Объем, мл	44±1																																																	
	Высота, мм	7□.6 ± 0.3																																																	
	Диаметр, мм	Ø49.96±0.24																																																	
Адаптер тройниковый типа Y 22M/15F с портами для датчиков давления и температуры	Диаметр соединения 22M, мм	Ø22.37±□.04																																																	
	Диаметр соединения 15F, мм	Ø15.47±0.04																																																	
	Диаметр порта мониторинга давления, мм	Ø5.4±0.1																																																	
	Диаметр порта□мониторинга температуры, мм	Ø7.8±0.1																																																	
	Д×Ш×В (±0.3), мм	82.1×51.7×32.7																																																	
	Диаметр колпачка порта мониторинга температуры, мм	Ø7.8±0.1																																																	
	Д×Ш (±0.3), мм	59×26.5																																																	
	Длина, мм	1200±10																																																	
Трубка дыхательная линии вдоха с обогревом	Диаметр внутренний, мм	Ø19 ±0.15																																																	
	Диаметр внешний, мм	Ø23.2±0.15																																																	
	Длина, мм	1200±10																																																	

	Трубка дыхательная дополнительная	Диаметр внутренний, мм	Ø19 ±0.15
		Диаметр внешний, мм	Ø23.2±0.15
		Длина, мм	300±10
	Коннектор F&P 22F/22M с температурным портом	Диаметр внутреннего патрубка соединения с трубкой дыхательной, мм	Ø15.6±0.15
		Диаметр внешнего патрубка соединения с трубкой дыхательной, мм	Ø17.6±0.17
		Диаметр соединения 22F, мм	Ø20±0.17
		Диаметр температурного порта, мм	Ø12±0.17
	Провод для подключения к системе обогрева F&P, Bear и Hudson RCI линии вдоха	Длина, мм	335±10
	Заглушка порта	Высота, мм	10.5±0.17
		Диаметр, мм ±0.17	Ø7.8×12.0
	Крышка с двумя отверстиями	Высота, мм	36.3 ± 0.3
		Диаметр внутреннего, мм	Ø17.2 ±0.15
		Диаметр внешний, мм	Ø19.1±0.15
	Масса изделия в упаковке, г±10%		530
	Номинальный расход воздушного потока, л/мин		Не более 60 л/мин
	Соппротивление потоку, кПа		Не более 0.2 кПа (2 см H2O)
	Утечка, мл/мин		Не более 50 мл/мин
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)		Не применимо	
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения		Материалы животного или человеческого происхождения в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения отсутствуют. Лекарственные средства в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют. Фармацевтические субстанции Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют.	

9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ: Для того чтобы присоединить контур к увлажнителю вентилятора, надо сделать следующее:

1. Извлеките контур из заводской упаковки.
 2. Присоедините не нагреваемую часть патрубка вдоха (A) к входу увлажнителя (A1).
 3. Присоедините второй патрубок вдоха (B) к выходу увлажнителя (B1).
 4. Присоедините магистраль вдоха контура (C) к порту вдоха аппарата ИВЛ (C1).
 5. Соедините магистраль выдоха контура (D) с портом выдоха аппарата ИВЛ (D1).
 6. Вставьте температурный датчик больного в соответствующий порт коннектора (E).
 7. Если увлажнитель снабжен датчиком мониторинга температуры газа на выходе, датчик следует вставить в порт коннектора на выходе увлажнителя (F). Некоторые контуры могут быть снабжены двумя соединителями с выходными отверстиями увлажнителей; прозрачный предназначен для увлажнителей F&P™ MR 730, HUDSON RC1™ и Bear™; тогда как зеленый – только для увлажнителя F&P™ MR 850. Перед подсоединением зонда, убедитесь в том, что соединитель, вставленный в отверстие для увлажнителя совместим с применяемым увлажнителем. Применение несовместимого соединителя может привести к неправильной его работе или выходу из строя.
 8. С помощью специального адаптера (переходника) соедините электрический коннектор провода нагрева (G) вдоха с соответствующим гнездом питающего кабеля увлажнителя (G1).
 9. Если двойные дыхательные контуры используются с устройством Fisher & Paykel™ (рис. 2), красный электрический коннектор магистрали вдоха (G) соединяется с красным патрубком адаптера (G1), а синий электрический коннектор магистрали выдоха (H) – с синим патрубком адаптера (H1).
 10. Если используется двойной дыхательный контур для увлажнителя HUDSON RC1™ (рис. 3), следует применять два адаптера. Соединение осуществляется следующим образом: ♦ голубой электрический коннектор магистрали вдоха (G) с помощью адаптера присоединяется к короткому концу кабеля увлажнителя с голубым коннектором (G1); ♦ желтый электрический коннектор магистрали выдоха (H) с помощью адаптера присоединяется к длинному концу кабеля увлажнителя с желтым коннектором (H1).
 11. Установите на шкале увлажнителя требуемую температуру и проверьте правильность соединений, как показано на рисунках 1, 2 и 3.
- Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока.
- Максимальный срок использования прибора: 48 часов. Если дыхательный контур применяется с фильтром, фильтром/тепловлагообменником или тепловлагообменником, заменяйте его через каждые 24 часа.
- Не использовать повторно. После употребления удалить в отходы. При удалении устройства в отходы следует соблюдать меры предосторожности.

Процедура удаления в отходы должна соответствовать больничным или национальным правилам обращения с биологически опасными отходами

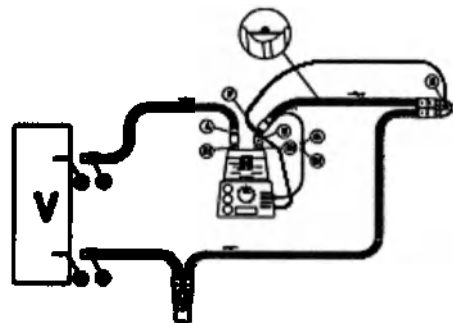


Рисунок 1

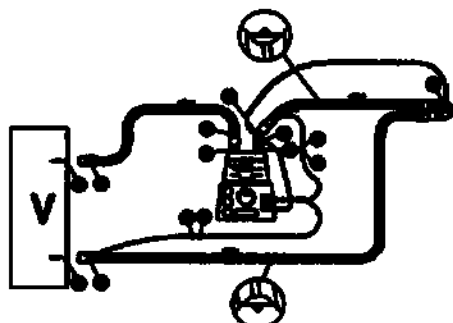


Рисунок 2

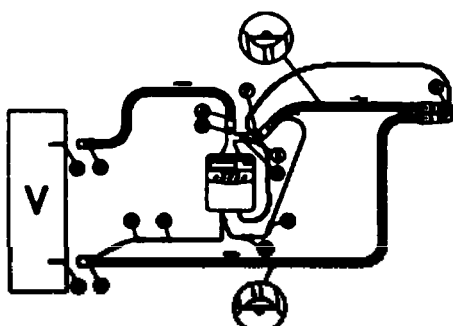


Рисунок 3

10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)

Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.

11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации

а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо. Контур DAR стерильный в вариантах исполнения поставляется в стерильном виде и предназначен для использования строго на одной операции. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит. Повторное использование и обработка устройства могут привести к его повреждению и, как следствие, нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация данного устройства могут стать причиной инфицирования пациента.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Не применимо.
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	Не применимо
ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» необходимо хранить и перевозить в оригинальной упаковке, в сухом месте, вдали от прямых источников тепла и света и извлекать продукт только в случае его применения. Срок годности (стерильности) изделий 5 лет от даты изготовления при соблюдении условий хранения. Данные о сроках хранения подтверждаются отчетами о проведенных испытаниях. В случае если изделия, были освобождены от транспортной упаковки, то они должны храниться в стерильном состоянии, в плотно закрытом контейнере на протяжении всего срока годности при следующих условиях окружающей среды:

воздуха, освещение и иные характеристики)	Условия хранения: Температура среда) от +0°C до +60 °C (окружающая среда) Относительная влажность от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление 84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.) Условия транспортировки: Температура среда) от +0°C до +60 °C (окружающая среда) Относительная влажность от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление 84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.) Транспортировка осуществляется с учетом условий хранения. Условия эксплуатации: Температура окружающей среды: не более 25°C Относительная влажность: от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление: 86-106 кПа.
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» отвечает требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993, EN ISO 11135. Полный список международных требований предоставляется по запросу.
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит. Изделие стерилизуется до гарантированного уровня стерильности (ГУС), равного 10^{-6}, с использованием радиации или этиленоксида (ЭО). См. маркировку:  Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена  Только для одноразового использования  Стерилизовано этиленоксидом
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности	Повторное использование или самостоятельная стерилизация ЗАПРЕЩЕНА. Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, вследствие чего оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия. Изделия остаются стерильными в течение указанного на упаковке срока годности при условии, что упаковка закрыта и не повреждена.

медицинского изделия для применения;	
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения может использоваться совместно с медицинскими изделиями: Аппарат искусственной вентиляции легких, РУ № ФСЗ 2011/11433 «Аппараты искусственной вентиляции легких NPB-840, NPB-760, NPB-740, с принадлежностями», Трубки для дыхательных путей, РУ № ФСЗ 2011/09878 «Трубки медицинские в отдельных упаковках или в наборах:», Фильтры, коллекторы, зажимы, держатели и кронштейны, линии давления, увлажнители, камеры увлажнителя, клапаны РЕЕР РУ № ФСЗ 2011/09845 «Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких», Маски, канюли, влагосборники, тепловлагообменники, РУ № ФСЗ 2011/11170 «Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких». Увлажнители дыхательных смесей Fisher&Paykel моделей MR730, РУ МЗ РФ № 2003/846 «Увлажнители дыхательных смесей Fisher&Paykel моделей MR 410, MR730, MR850 для аппаратов ИВЛ, в комплекте с принадлежностями»
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	Радиация, электромагнитные и магнитные поля не оказывают воздействие на работу медицинского изделия.
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности медицинского изделия, сбой в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	Не пытайтесь ремонтировать контуры, использовать их повторно, отмачивать, промывать, стерилизовать и не обрабатывайте их никакими дезинфицирующими средствами (особенно следует избегать растворов, содержащих фенольные соединения и спирты).
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового

внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	использования. Утилизировать после использования. Повторной стерилизации не подлежит.
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	Не применимо
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию	Не применимо

18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующие с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.																										
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.																										
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующие с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.																										
21. Срок годности	Срок годности Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» составляет 5 лет (60 месяцев).																										
22. Маркировка	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="662 1167 860 1205">Знак</th><th data-bbox="860 1167 1501 1205">Пояснение</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="662 1205 860 1283"></td><td data-bbox="860 1205 1501 1283">Использовать до</td></tr> <tr> <td data-bbox="662 1283 860 1350"></td><td data-bbox="860 1283 1501 1350">Номер по каталогу</td></tr> <tr> <td data-bbox="662 1350 860 1406"></td><td data-bbox="860 1350 1501 1406">Только для однократного использования</td></tr> <tr> <td data-bbox="662 1406 860 1462"></td><td data-bbox="860 1406 1501 1462">Производитель</td></tr> <tr> <td data-bbox="662 1462 860 1529"></td><td data-bbox="860 1462 1501 1529">Сертифицировано CE</td></tr> <tr> <td data-bbox="662 1529 860 1574"></td><td data-bbox="860 1529 1501 1574">Номер партии</td></tr> <tr> <td data-bbox="662 1574 860 1641"></td><td data-bbox="860 1574 1501 1641">Стерилизовано этиленоксидом</td></tr> <tr> <td data-bbox="662 1641 860 1720"></td><td data-bbox="860 1641 1501 1720">Не применять при поврежденной упаковке</td></tr> <tr> <td data-bbox="662 1720 860 1798"></td><td data-bbox="860 1720 1501 1798">Температурные ограничения</td></tr> <tr> <td data-bbox="662 1798 860 1865"></td><td data-bbox="860 1798 1501 1865">Беречь от влаги</td></tr> <tr> <td data-bbox="662 1865 860 1944"></td><td data-bbox="860 1865 1501 1944">Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам</td></tr> <tr> <td data-bbox="662 1944 860 2042"></td><td data-bbox="860 1944 1501 2042">Продается только врачам и лечебным учреждениям</td></tr> </tbody> </table>	Знак	Пояснение		Использовать до		Номер по каталогу		Только для однократного использования		Производитель		Сертифицировано CE		Номер партии		Стерилизовано этиленоксидом		Не применять при поврежденной упаковке		Температурные ограничения		Беречь от влаги		Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам		Продается только врачам и лечебным учреждениям
Знак	Пояснение																										
	Использовать до																										
	Номер по каталогу																										
	Только для однократного использования																										
	Производитель																										
	Сертифицировано CE																										
	Номер партии																										
	Стерилизовано этиленоксидом																										
	Не применять при поврежденной упаковке																										
	Температурные ограничения																										
	Беречь от влаги																										
	Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам																										
	Продается только врачам и лечебным учреждениям																										

		Не содержит латекса
		Не содержит DEHP
		Не подвергать воздействию УФ-излучения
		Хрупкое. Осторожно
		Беречь от солнечных лучей
		Количество изделий в транспортной упаковке – 10 штук
		Официальный представитель ЕС
		Верх, не кантовать
На русскоязычном стикере указана информация о нетоксичности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства.		
23.	Гарантии	Врачи должны обладать соответствующими знаниями и навыками работы с изделиями Контур DAR стерильный в вариантах исполнения, описанные в данном документе, для безопасного и надлежащего использования продукции в соответствии с инструкцией по применению. Изделия «Контур DAR стерильный» в вариантах исполнения используют в соответствии с инструкцией по применению, предоставленной производителем. Ответственность за использование данного изделия в соответствии с инструкцией по применению и за определение целесообразности использовании данного изделия в каждом конкретном случае несет врач. Производитель гарантирует работоспособность и поддержание стерильности продуктов в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения. Продукт может перевозиться любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовые транспортные средства, в трюмах судов и багажных отделениях самолетов, в соответствии с правилами транспортировки для указанных видов транспорта и условиями перевозки без риска повреждения транспортной упаковки. Продукция не влияет на окружающую среду в процессе эксплуатации. Приемлемы небольшие отклонения от рекомендуемого температурного диапазона при хранении, транспортировке и обращении. Производитель не может гарантировать соответствие

	продукции техническим характеристикам, если она хранится при температурах, превышающих рекомендуемый температурный диапазон, свыше 3 дней.
--	--

ГЛОССАРИЙ

Наименование в инструкции	Верное наименование
DAR Breathing System	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения
Показания:	Показания к применению
Влагоулавитель	Влагосборник
Патрубок вдоха, магистраль вдоха	Трубка дыхательная линии вдоха
Подогреваемая спираль	Нагревательный элемент
Consult instructions for use	Следуйте инструкции по применению

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Контур DAR стерильный в вариантах исполнения:

Контур однопатрубочный DAR для взрослых с подогревом для увлажнителей F&P, Bear и Hudson RCI, Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 80 см, с портами для мониторинга температуры и давления, с встроенным нагревательным элементом, с трубкой 30 см, с заглушкой, в составе с инструкцией по применению

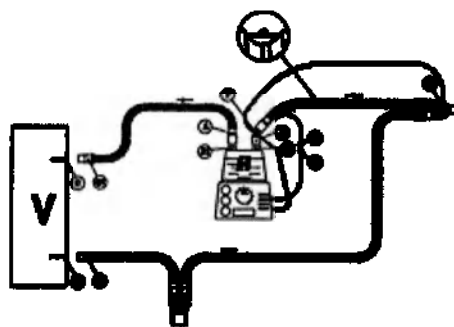


Рисунок 1

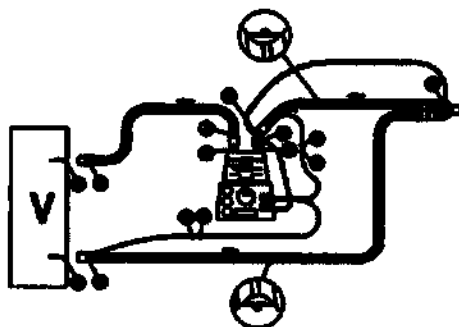


Рисунок 2

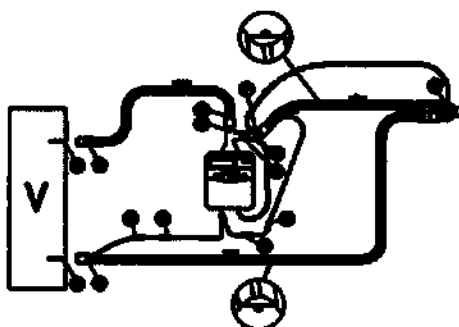


Рисунок 3

ЧИСТЫЙ/СТЕРИЛИЗОВАННЫЙ (УКАЗАНО НА ЭТИКЕТКЕ) И ГОТОВЫЙ К ПРИМЕНЕНИЮ: если упаковка не вскрыта и не повреждена. Устройство для однократного применения на одном пациенте. После употребления удалить в отходы.



Обозначение вещества, содержащегося или присутствующего в изделии либо упаковке.



Обозначение вещества, не содержащегося или отсутствующего в изделии либо упаковке.

Данное изделие содержит диэтилгексилфталат (DEHP). При использовании данного изделия по его прямому назначению может иметь место очень ограниченное воздействие следовых количеств DEHP. Нет явных клинических доказательств повышения клинического риска при таком уровне воздействия.

Однако для минимизации риска воздействия DEHP на организм детей, а также кормящих и беременных женщин, данное изделие следует применять согласно инструкциям. См. основную маркировку.

Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия.

ОПИСАНИЕ:

Элемент дыхательного контура с встроенным нагревательным элементом предназначен для нагрева дыхательных газов, подаваемых больным на искусственном дыхании.

Поставляются контуры с одинарным проводом нагрева (для контура вдоха) и контуры с двойным проводом нагрева (для контуров вдоха и выдоха) (рис. 2 и 3).

ПОКАЗАНИЯ:

Эти контуры предназначены для использования в комплексе с увлажнителями Fisher & Paykel™* моделей MR 730 и MR 850, HUDSON RC1™* и Bear™*. Эти устройства предназначены для однократного применения в контурах искусственного дыхания у взрослых, детей и новорожденных пациентов палат интенсивной терапии.

Значения сопротивления потоку, измеренные на дыхательных контурах с проводом подогрева, соответствуют требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342

В таблице указаны нормальные значения потока и сопротивления контуров искусственного дыхания для взрослых, детей и новорожденных.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

◆ НЕ применяйте устройство, если на коннекторе пациента установлен фильтр и/или тепловлагообменник.

◆ НЕ применяйте активный увлажнитель в присутствии воспламеняемых анестетиков или других взрывоопасных газов. Используйте только невоспламеняющиеся газовые смеси по спецификации Приложения М к ISO 8185.

◆ НЕ применяйте устройство с иными увлажнителями и/или принадлежностями, кроме перечисленных в спецификации.

ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ:

Для того чтобы присоединить контур к увлажнителю вентилятора, надо сделать следующее:

1. Извлеките контур из заводской упаковки.
2. Присоедините не нагреваемую часть патрубка вдоха (A) к входу увлажнителя (A1).
3. Присоедините второй патрубок вдоха (B) к выходу увлажнителя (B1).
4. Присоедините магистраль вдоха контура (C) к порту вдоха аппарата ИВЛ (C1).
5. Соедините магистраль выдоха контура (D) с портом выдоха аппарата ИВЛ (D1).
6. Вставьте температурный датчик больного в соответствующий порт коннектора (E).
7. Если увлажнитель снабжен датчиком мониторинга температуры газа на выходе, датчик следует вставить в порт коннектора на выходе увлажнителя (F).

Некоторые контуры могут быть снабжены двумя соединителями с выходными отверстиями увлажнителей; прозрачный предназначен для увлажнителей F&P™* MR 730, HUDSON RC1™* и Bear™*; тогда как зеленый – только для увлажнителя F&P™* MR 850. Перед подсоединением

зонда, убедитесь в том, что соединитель, вставленный в отверстие для увлажнителя совместим с применяемым увлажнителем. Применение несовместимого соединителя может привести к неправильной его работе или выходу из строя.

8. С помощью специального адаптера (переходника) соедините электрический коннектор провода нагрева (G) вдоха с соответствующим гнездом питающего кабеля увлажнителя (G1).

9. Если двойные дыхательные контуры используются с устройством Fisher & Paykel™* (рис. 2), красный электрический коннектор магистрали вдоха (G) соединяется с красным патрубком адаптера (G1), а синий электрический коннектор магистрали выдоха (H) – с синим патрубком адаптера (H1).

10. Если используется двойной дыхательный контур для увлажнителя HUDSON RCI™* (рис. 3), следует применять два адаптера. Соединение осуществляется следующим образом:

- ◆ голубой электрический коннектор магистрали вдоха (G) с помощью адаптера присоединяется к короткому концу кабеля увлажнителя с голубым коннектором (G1);

- ◆ желтый электрический коннектор магистрали выдоха (H) с помощью адаптера присоединяется к длинному концу кабеля увлажнителя с желтым коннектором (H1).

11. Установите на шкале увлажнителя требуемую температуру и проверьте правильность соединений, как показано на рисунках 1, 2 и 3.

Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока.

Максимальный срок использования прибора: 48 часов. Если дыхательный контур применяется с фильтром, фильтром/тепловлагообменником или тепловлагообменником, заменяйте его через каждые 24 часа. Не использовать повторно.

После употребления удалить в отходы. При удалении устройства в отходы следует соблюдать меры предосторожности. Процедура удаления в отходы должна соответствовать больничным или национальным правилам обращения с биологически опасными отходами.

ПРИМЕЧАНИЕ: устройство не содержит латекса и не проводит электрический ток.

ВНИМАНИЕ:

- ◆ Перед применением внимательно прочтите инструкции по эксплуатации увлажнителя.

- ◆ Устройство выдается только по назначению врача и должно использоваться только под медицинским наблюдением.

- ◆ Качество продукта гарантируется только при неповрежденной упаковке. Проверьте целостность упаковки устройства. Любое повреждение или вскрытие упаковки может нарушить стерильность и/или работоспособность устройства. В этом случае устройство использовать нельзя.

- ◆ Дыхательный контур следует подключать только к увлажнителям, перечисленным в маркировке упаковки контура и соответствующим стандартам ISO 8185, EN 60601-1 (IEC 601.1), ASTM F 1690. Электрическое подключение иных увлажнителей может привести к серьезной неисправности, например к случайному разрыву нагревающей спирали, разрыву трубки и перегреву газов системы искусственного дыхания.

- ◆ Убедитесь в совместимости устройства и увлажнителя. Несовместимость может привести к плавлению трубки вокруг нагревательной спирали или повреждению нагревательного элемента.

- ◆ При подсоединении переходника убедитесь в том, что соединители полностью вставлены.

- ◆ В случае применения других принадлежностей работоспособность и безопасность устройства не гарантируются.

- ◆ Устройство следует осматривать для определения проходимости и/или правильности работы.

- ◆ Обеспечьте правильность и плотность всех соединений.

- ◆ Обеспечьте правильное расположение датчиков температуры, которые должны быть установлены плотно и их концы должны располагаться в центре потока.

- ◆ Проверьте целостность контура под давлением.

- ◆ Не подвергайте трубку с проводом подогрева растяжению, сдавливанию или другим механическим напряжениям.

- ◆ Не накрывайте трубку с подогреваемой спиралью листами бумаги, ткани или другими материалами, которые могут привести к ее перегреву. Обеспечьте правильное расположение трубки с подогреваемой спиралью, чтобы она образовала не более одной петли и ее просвет не был сужен.

- ◆ Не допускайте длительного контакта трубки с кожей пациента.
- ◆ Если используется влагоуловитель, то переполнение его сборной емкости может привести к попаданию жидкости во внутренние отделы контура, а это, в свою очередь, будет повышать сопротивление потоку газа и может обернуться опасными последствиями для больного.
- ◆ В случае, если на внутренней поверхности контура вдоха образуется конденсат, проверьте, какая температура выставлена на шкале увлажнителя, и убедитесь в правильности установки температурных датчиков в соответствующих портах коннекторов (Е и F)
- ◆ Контур ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме Т или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода.
- ◆ Не используйте устройство при наличии заметных признаков порчи или дефектов (например, при изменении цвета, деформациях, разъединении деталей и т.д.).
- ◆ В случае скапливания выделений пациента внутри устройства, его необходимо срочно заменить.
- ◆ При любых процедурах с загрязненными устройствами однократного пользования следует применять соответствующие средства защиты.
- ◆ Для уменьшения риска повреждений и обструкции небольшими объектами обертку следует снимать непосредственно перед использованием.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

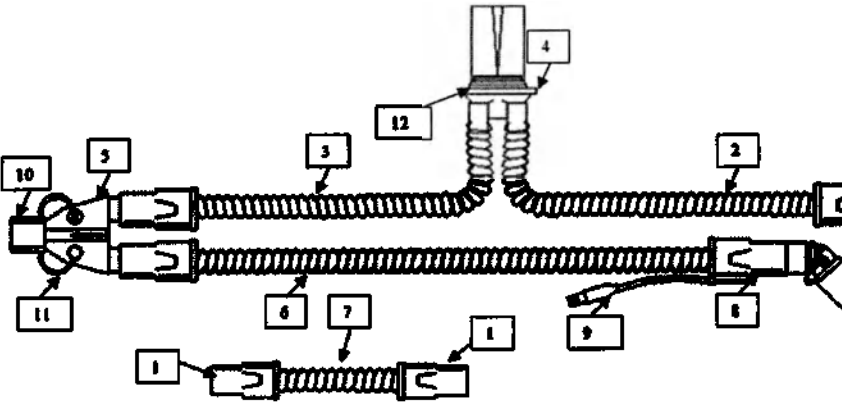
Не пытайтесь чистить. Не использовать повторно. Устройство нельзя подвергать погружению, полосканию, мойке, стерилизации или иной обработке с применением любого дезинфицирующего раствора (особенно следует избегать применения растворов, содержащих фенол и алкоголь).

Дополнение к инструкции

Дата утверждения: 20 ноября 2023 г.

1. Наименование медицинского изделия	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: Контур однопатрубочный DAR для взрослых с подогревом для увлажнителей F&P, Bear и Hudson RCI, Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 80 см, с портами для мониторинга температуры и давления, с встроенным нагревательным элементом, с трубкой 30 см, с заглушкой, в составе с инструкцией по применению
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	Производитель: Covidien llc, USA (Ковидиен ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Место производства: Mallinckrodt Dar S.r.l. Via G. Bove, 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), Italy
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия с	Контур DAR предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении

Поставляется по требованию

указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	анестезии или интенсивной терапии. Область применения. Дыхательные контуры стоит применять в лечебных учреждениях в отделениях интенсивной терапии и анестезиологии, только квалифицированными врачами. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия Квалифицированные медицинские специалисты: врачи, медицинские сестры.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Контур однопатрубочный DAR для взрослых с подогревом для увлажнителей F&P, Bear и Hudson RCI, Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 80 см, с портами для мониторинга температуры и давления, с встроенным нагревательным элементом, с трубкой 30 см, с заглушкой, в составе с инструкцией по применению  1. Коннектор 22Flex 2. Трубка дыхательная линии выдоха 3. Трубка дыхательная линии выдоха 4. Влагосборник 5. Адаптер тройниковый типа Y 22M/15F с портами для датчиков давления и температуры 6. Трубка дыхательная линии вдоха с обогревом 7. Трубка дыхательная дополнительная 8. Коннектор F&P 22F/22M с температурным портом 9. Провод для подключения к системе обогрева F&P, Bear и Hudson RCI линии вдоха 10. Заглушка коннектора 11. Заглушка порта 12. Крышка с двумя отверстиями Назначение Контур DAR предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии.
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением	Показания к применению: • Эти контуры предназначены для использования в комплексе с увлажнителями Fisher & Paykel™* моделей MR 730 и MR 850, HUDSON RCI™* и Bear™*. • Эти устройства предназначены для однократного применения в контурах искусственного дыхания у взрослых, детей и новорожденных пациентов палат интенсивной терапии.

медицинского изделия по назначению

- Значения сопротивления потоку, измеренные на дыхательных контурах с проводом подогрева, соответствуют требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342
- В таблице указаны нормальные значения потока и сопротивления контуров искусственного дыхания для взрослых, детей и новорожденных.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- НЕ применяйте устройство, если на коннекторе пациента установлен фильтр и/или тепловлагообменник.
- НЕ применяйте активный увлажнитель в присутствии воспламеняемых анестетиков или других взрывоопасных газов. Используйте только невоспламеняющиеся газовые смеси по спецификации Приложения М к ISO 8185.
- НЕ применяйте устройство с иными увлажнителями и/или принадлежностями, кроме перечисленных в спецификации.

ВНИМАНИЕ:

- ◆ Перед применением внимательно прочтите инструкции по эксплуатации увлажнителя.
- ◆ Устройство выдается только по назначению врача и должно использоваться только под медицинским наблюдением.
- ◆ Качество продукта гарантируется только при неповрежденной упаковке. Проверьте целостность упаковки устройства. Любое повреждение или вскрытие упаковки может нарушить стерильность и/или работоспособность устройства. В этом случае устройство использовать нельзя.
- ◆ Дыхательный контур следует подключать только к увлажнителям, перечисленным в маркировке упаковки контура и соответствующим стандартам ISO 8185, EN 60601-1 (IEC 601.1), ASTM F 1690. Электрическое подключение иных увлажнителей может привести к серьезной неисправности, например к случайному разрыву нагревающей спирали, разрыву трубки и перегреву газов системы искусственного дыхания.
- ◆ Убедитесь в совместимости устройства и увлажнителя. Несовместимость может привести к плавлению трубки вокруг нагревательной спирали или повреждению нагревательного элемента.
- ◆ При подсоединении переходника убедитесь в том, что соединители полностью вставлены.
- ◆ В случае применения других принадлежностей работоспособность и безопасность устройства не гарантируются.
- ◆ Устройство следует осматривать для определения проходимости и/или правильности работы.
- ◆ Обеспечьте правильность и плотность всех соединений.
- ◆ Обеспечьте правильное расположение датчиков температуры, которые должны быть установлены плотно и их концы должны располагаться в центре потока.
- ◆ Проверьте целостность контура под давлением.
- ◆ Не подвергайте трубку с проводом подогрева растяжению, сдавливанию или другим механическим напряжениям.
- ◆ Не накрывайте трубку с подогреваемой спиралью листами бумаги, ткани или другими материалами, которые могут привести к ее перегреву. Обеспечьте правильное расположение трубки с подогреваемой спиралью, чтобы она образовала не более одной петли и ее просвет не был сужен.
- ◆ Не допускайте длительного контакта трубки с кожей пациента.
- ◆ Если используется влагоуловитель, то переполнение его сборной емкости может привести к попаданию жидкости во внутренние отделы контура, а это, в свою очередь, будет повышать сопротивление потоку газа и может обернуться опасными

	последствиями для больного. ◆ В случае, если на внутренней поверхности контура вдоха образуется конденсат, проверьте, какая температура выставлена на шкале увлажнителя, и убедитесь в правильности установки температурных датчиков в соответствующих портах коннекторов (Е и F) ◆ Контур ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме Т или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода. ◆ Не используйте устройство при наличии заметных признаков порчи или дефектов (например, при изменении цвета, деформациях, разъединении деталей и т.д.). ◆ В случае скапливания выделений пациента внутри устройства, его необходимо срочно заменить. ◆ При любых процедурах с загрязненными устройствами однократного пользования следует применять соответствующие средства защиты. ◆ Для уменьшения риска повреждений и обструкции небольшими объектами обертку следует снимать непосредственно перед использованием																																					
	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: • Не пытайтесь чистить. Не использовать повторно. Устройство нельзя подвергать погружению, полосканию, мойке, стерилизации или иной обработке с применением любого дезинфицирующего раствора (особенно следует избегать применения растворов, содержащих фенол и алкоголь)																																					
6. Технические характеристики медицинского изделия	Контур однопатрубочный DAR для взрослых с подогревом для увлажнителей F&P, Bear и Hudson RCI, Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 80 см, с портами для мониторинга температуры и давления, с встроенным нагревательным элементом, с трубкой 30 см, с заглушкой, в составе с инструкцией по применению <table><tr><td rowspan="2">Коннектор 22Flex</td><td>Длина, мм</td><td>47.95±0.28</td></tr><tr><td>Диаметр, ±0.17 мм</td><td>Ø 20.65×26</td></tr><tr><td rowspan="3">Трубка дыхательная линии выдоха</td><td>Диаметр внутренний, мм</td><td>Ø19 ±0.15</td></tr><tr><td>Диаметр внешний, мм</td><td>Ø23.2±0.15</td></tr><tr><td>Длина, мм</td><td>800±10</td></tr><tr><td rowspan="3">Трубка дыхательная линии выдоха</td><td>Диаметр внутренний, мм</td><td>Ø1□ ±0.15</td></tr><tr><td>Диаметр внешний, мм</td><td>Ø23.2±0.15</td></tr><tr><td>Длина, мм</td><td>800±10</td></tr><tr><td rowspan="3">Влагосборник</td><td>Объем, мл</td><td>44±1</td></tr><tr><td>Высота, мм</td><td>73□6 ± 0.3</td></tr><tr><td>Диаметр, мм</td><td>Ø49.96±0.24</td></tr><tr><td rowspan="5">Адаптер тройниковый типа Y 22M/15F с портами для датчиков давления и температуры</td><td>Диаметр соединения 22M, мм</td><td>Ø22.37±0□04</td></tr><tr><td>Диаметр соединения 15F, мм</td><td>Ø15.47±0.04</td></tr><tr><td>Диаметр порта мониторинга давления, мм</td><td>Ø5.4±0.1</td></tr><tr><td>Диаметр порта мониторинга температуры, мм</td><td>Ø7.8±0.1</td></tr><tr><td>Д×Ш×В (±0.3), мм</td><td>82.1×51.7×32.7</td></tr></table>	Коннектор 22Flex	Длина, мм	47.95±0.28	Диаметр, ±0.17 мм	Ø 20.65×26	Трубка дыхательная линии выдоха	Диаметр внутренний, мм	Ø19 ±0.15	Диаметр внешний, мм	Ø23.2±0.15	Длина, мм	800±10	Трубка дыхательная линии выдоха	Диаметр внутренний, мм	Ø1□ ±0.15	Диаметр внешний, мм	Ø23.2±0.15	Длина, мм	800±10	Влагосборник	Объем, мл	44±1	Высота, мм	73□6 ± 0.3	Диаметр, мм	Ø49.96±0.24	Адаптер тройниковый типа Y 22M/15F с портами для датчиков давления и температуры	Диаметр соединения 22M, мм	Ø22.37±0□04	Диаметр соединения 15F, мм	Ø15.47±0.04	Диаметр порта мониторинга давления, мм	Ø5.4±0.1	Диаметр порта мониторинга температуры, мм	Ø7.8±0.1	Д×Ш×В (±0.3), мм	82.1×51.7×32.7
Коннектор 22Flex	Длина, мм		47.95±0.28																																			
	Диаметр, ±0.17 мм	Ø 20.65×26																																				
Трубка дыхательная линии выдоха	Диаметр внутренний, мм	Ø19 ±0.15																																				
	Диаметр внешний, мм	Ø23.2±0.15																																				
	Длина, мм	800±10																																				
Трубка дыхательная линии выдоха	Диаметр внутренний, мм	Ø1□ ±0.15																																				
	Диаметр внешний, мм	Ø23.2±0.15																																				
	Длина, мм	800±10																																				
Влагосборник	Объем, мл	44±1																																				
	Высота, мм	73□6 ± 0.3																																				
	Диаметр, мм	Ø49.96±0.24																																				
Адаптер тройниковый типа Y 22M/15F с портами для датчиков давления и температуры	Диаметр соединения 22M, мм	Ø22.37±0□04																																				
	Диаметр соединения 15F, мм	Ø15.47±0.04																																				
	Диаметр порта мониторинга давления, мм	Ø5.4±0.1																																				
	Диаметр порта мониторинга температуры, мм	Ø7.8±0.1																																				
	Д×Ш×В (±0.3), мм	82.1×51.7×32.7																																				

		Диаметр колпачка порта мониторинга температуры, мм	Ø7.8±0.1
		Д×Ш (±0.3), мм	59x26.5
	Трубка дыхательная линии вдоха с обогревом	Диаметр внутренний, мм	Ø19 ±0.15
		Диаметр внешний, мм	Ø23.2±0.15
		Длина, мм	1200±10
	Трубка дыхательная дополнительная	Диаметр внутренний, мм	Ø19 ±0.15
		Диаметр внешний, мм	Ø23.2±0.15
		Длина, мм	1000±10
	Коннектор F&P 22F/22M с температурным портом	Диаметр внутреннего патрубка соединения с трубкой дыхательной, мм	Ø15.6±0.15
		Диаметр внешнего патрубка соединения с трубкой дыхательной, мм	Ø17.6±0.17
		Диаметр соединения 22F, мм	Ø20±0.17
		Диаметр температурного порта, мм	Ø12±0.17
	Провод для подключения к системе обогрева F&P, Bear и Hudson RCI линии вдоха	Длина, мм	335±10
	Заглушка коннектора	Диаметр соединения 22F, мм	Ø22.8±0.17
		Д×В (±0.2), мм	Ø30x24.2
	Заглушка порта	Высота, мм	10.5±0.17
		Диаметр, мм ±0.17	Ø7.8×12.0
	Крышка с двумя отверстиями	Высота, мм	36.3 ± 0.3
		Диаметр внутренний, мм	Ø17.2±0.15
		Диаметр внешний, мм	Ø19.1±0.15
	Масса изделия в упаковке, г±10%	520	
	Номинальный расход воздушного потока, л/мин	Не более 60 л/мин	
	Соппротивление потоку, кПа	Не более 0.2 кПа (2 см H ₂ O)	
	Утечка, мл/мин	Не более 50 мл/мин	
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)		Не применимо	
8. Информация о наличии в медицинском изделии		Материалы животного или человеческого происхождения в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения отсутствуют.	

лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Лекарственные средства в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют. Фармацевтические субстанции Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют.
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ: Для того чтобы присоединить контур к увлажнителю вентилятора, надо сделать следующее: 1. Извлеките контур из заводской упаковки. 2. Присоедините не нагреваемую часть патрубка вдоха (A) к входу увлажнителя (A1). 3. Присоедините второй патрубок вдоха (B) к выходу увлажнителя (B1). 4. Присоедините магистраль вдоха контура (C) к порту вдоха аппарата ИВЛ (C1). 5. Соедините магистраль выдоха контура (D) с портом выдоха аппарата ИВЛ (D1). 6. Вставьте температурный датчик больного в соответствующий порт коннектора (E). 7. Если увлажнитель снабжен датчиком мониторинга температуры газа на выходе, датчик следует вставить в порт коннектора на выходе увлажнителя (F). Некоторые контуры могут быть снабжены двумя соединителями с выходными отверстиями увлажнителей; прозрачный предназначен для увлажнителей F&P™* MR 730, HUDSON RCI™* и Bear™*; тогда как зеленый – только для увлажнителя F&P™* MR 850. Перед подсоединением зонда, убедитесь в том, что соединитель, вставленный в отверстие для увлажнителя совместим с применяемым увлажнителем. Применение несовместимого соединителя может привести к неправильной его работе или выходу из строя. 8. С помощью специального адаптера (переходника) соедините электрический коннектор провода нагрева (G) вдоха с соответствующим гнездом питающего кабеля увлажнителя (G1). 9. Если двойные дыхательные контуры используются с устройством Fisher & Paykel™* (рис. 2), красный электрический коннектор магистрали вдоха (G) соединяется с красным патрубком адаптера (G1), а синий электрический коннектор магистрали выдоха (H) – с синим патрубком адаптера (H1). 10. Если используется двойной дыхательный контур для увлажнителя HUDSON RCI™* (рис. 3), следует применять два адаптера. Соединение осуществляется следующим образом: ♦ голубой электрический коннектор магистрали вдоха (G) с помощью адаптера присоединяется к короткому концу кабеля увлажнителя с голубым коннектором (G1); ♦ желтый электрический коннектор магистрали выдоха (H) с помощью адаптера присоединяется к длинному концу кабеля увлажнителя с желтым коннектором (H1). 11. Установите на шкале увлажнителя требуемую температуру и проверьте правильность соединений, как показано на рисунках 1, 2 и 3. Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока. Максимальный срок использования прибора: 48 часов. Если дыхательный контур применяется с фильтром,

фильтром/тепловлагообменником или тепловлагообменником, заменяйте его через каждые 24 часа.
 Не использовать повторно. После употребления удалить в отходы. При удалении устройства в отходы следует соблюдать меры предосторожности.
 Процедура удаления в отходы должна соответствовать больничным или национальным правилам обращения с биологически опасными отходами

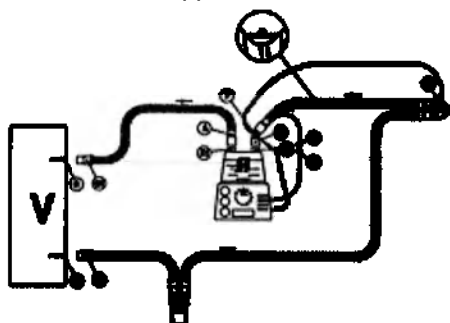


Рисунок 1

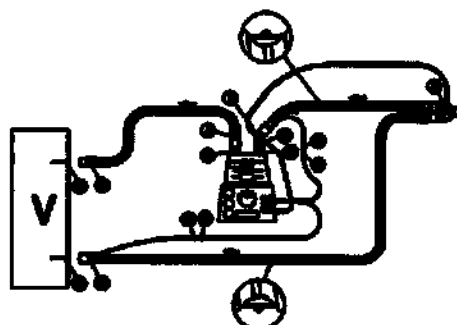


Рисунок 2

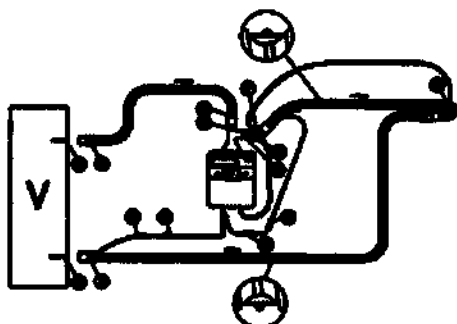


Рисунок 3

10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)

Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.

11. Информация для проверки

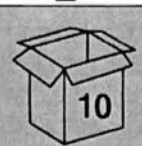
правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо. Контур DAR стерильный в вариантах исполнения поставляется в стерильном виде и предназначен для использования строго на одной операции. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит. Повторное использование и обработка устройства могут привести к его повреждению и, как следствие, нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация данного устройства могут стать причиной инфицирования пациента.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Не применимо.
г) Необходимость для калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	Не применимо
ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» необходимо хранить и перевозить в оригинальной упаковке, в сухом месте, вдали от прямых источников тепла и света и извлекать продукт только в случае его применения.

(применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	Срок годности (стерильности) изделий 5 лет от даты изготовления при соблюдении условий хранения. Данные о сроках хранения подтверждаются отчетами о проведенных испытаниях. В случае если изделия, были освобождены от транспортной упаковки, то они должны храниться в стерильном состоянии, в плотно закрытом контейнере на протяжении всего срока годности при следующих условиях окружающей среды: <u>Условия хранения:</u> Температура среда) от +0°C до +60 °C (окружающая среда) Относительная влажность от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление 84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.) <u>Условия транспортировки:</u> Температура среда) от +0°C до +60 °C (окружающая среда) Относительная влажность от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление 84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.) Транспортировка осуществляется с учетом условий хранения. <u>Условия эксплуатации:</u> Температура окружающей среды: не более 25°C Относительная влажность: от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление: 86-106 кПа.
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» отвечает требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993, EN ISO 11135. Полный список международных требований предоставляется по запросу.
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит. Изделие стерилизуется до гарантированного уровня стерильности (ГУС), равного 10^{-6}, с использованием радиации или этиленоксида (ЭО). См. маркировку:  Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена  Только для одноразового использования STERILE EO Стерилизовано этиленоксидом
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при	Повторное использование или самостоятельная стерилизация ЗАПРЕЩЕНА. Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, вследствие чего оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической

необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия. Изделия остаются стерильными в течение указанного на упаковке срока годности при условии, что упаковка закрыта и не повреждена.
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения может использоваться совместно с медицинскими изделиями: Аппарат искусственной вентиляции легких, РУ № ФСЗ 2011/11433 «Аппараты искусственной вентиляции легких NPB-840, NPB-760, NPB-740, с принадлежностями», Трубки для дыхательных путей, РУ № ФСЗ 2011/09878 «Трубки медицинские в отдельных упаковках или в наборах:», Фильтры, коллекторы, зажимы, держатели и кронштейны, линии давления, увлажнители, камеры увлажнителя, клапаны РЕЕР РУ № ФСЗ 2011/09845 «Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких», Маски, канюли, влагосборники, теплооблагодобменники, РУ № ФСЗ 2011/11170 «Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких». Увлажнители дыхательных смесей Fisher&Paykel моделей MR730, РУ МЗ РФ № 2003/846 «Увлажнители дыхательных смесей Fisher&Paykel моделей MR 410, MR730, MR850 для аппаратов ИВЛ, в комплекте с принадлежностями»
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	Радиация, электромагнитные и магнитные поля не оказывают воздействие на работу медицинского изделия.
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности медицинского изделия, сбой в его работе или отклонений в функционировании,	Не пытайтесь ремонтировать контуры, использовать их повторно, отмачивать, промывать, стерилизовать и не обрабатывайте их никакими дезинфицирующими средствами (особенно следует избегать растворов, содержащих фенольные соединения и спирты).

которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования. Повторной стерилизации не подлежит.
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	Не применимо
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются	Не применимо

канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию															
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.														
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.														
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.														
21. Срок годности	Срок годности Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» составляет 5 лет (60 месяцев).														
22. Маркировка	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Знак</th><th>Пояснение</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td><td>Использовать до</td></tr> <tr> <td></td><td>Номер по каталогу</td></tr> <tr> <td></td><td>Только для однократного использования</td></tr> <tr> <td></td><td>Производитель</td></tr> <tr> <td></td><td>Сертифицировано CE</td></tr> <tr> <td></td><td>Номер партии</td></tr> </tbody> </table>	Знак	Пояснение		Использовать до		Номер по каталогу		Только для однократного использования		Производитель		Сертифицировано CE		Номер партии
Знак	Пояснение														
	Использовать до														
	Номер по каталогу														
	Только для однократного использования														
	Производитель														
	Сертифицировано CE														
	Номер партии														

			Стерилизовано этиленоксидом
			Не применять при поврежденной упаковке
			Температурные ограничения
			Беречь от влаги
			Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам
			Продается только врачам и лечебным учреждениям
			Не содержит латекса
			Не содержит DEHP
			Не подвергать воздействию УФ-излучения
			Хрупкое. Осторожно
			Беречь от солнечных лучей
			Количество изделий в транспортной упаковке – 10 штук
			Официальный представитель ЕС
			Верх, не кантовать
23.	Гарантии	На русскоязычном стикере указана информация о нетоксичности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства. Врачи должны обладать соответствующими знаниями и навыками работы с изделиями Контур DAR стерильный в вариантах исполнения, описанные в данном документе, для безопасного и надлежащего использования продукции в соответствии с инструкцией по применению. Изделия «Контур DAR стерильный» в вариантах исполнения используют в соответствии с инструкцией по применению, предоставленной производителем. Ответственность за использование данного изделия в соответствии с инструкцией по	

	применению и за определение целесообразности использования данного изделия в каждом конкретном случае несет врач. Производитель гарантирует работоспособность и поддержание стерильности продуктов в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения. Продукт может перевозиться любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовые транспортные средства, в трюмах судов и багажных отделениях самолетов, в соответствии с правилами транспортировки для указанных видов транспорта и условиями перевозки без риска повреждения транспортной упаковки. Продукция не влияет на окружающую среду в процессе эксплуатации. Приемлемы небольшие отклонения от рекомендуемого температурного диапазона при хранении, транспортировке и обращении. Производитель не может гарантировать соответствие продукции техническим характеристикам, если она хранится при температурах, превышающих рекомендуемый температурный диапазон, свыше 3 дней.
--	--

ГЛОССАРИЙ

Наименование в инструкции	Верное наименование
DAR Breathing System	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения
Показания:	Показания к применению
Влагоулавитель	Влагосборник
Патрубок вдоха, магистраль вдоха	Трубка дыхательная линии вдоха
Подогреваемая спираль	Нагревательный элемент
Consult instructions for use	Следуйте инструкции по применению

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Контур DAR стерильный в вариантах исполнения:

Контур однопатрубочный DAR для взрослых с подогревом для увлажнителей F&P, Bear и Hudson RCI, Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 80 см, с портами для мониторинга температуры и давления, с встроенным нагревательным элементом, с трубкой 60 см, с заглушкой, в составе с инструкцией по применению

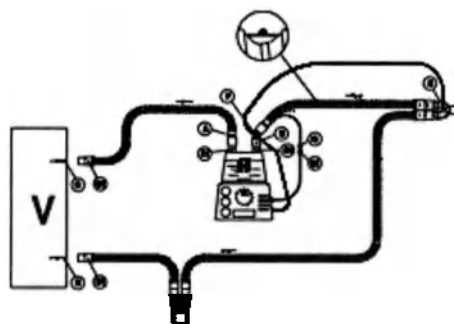


Рисунок 1

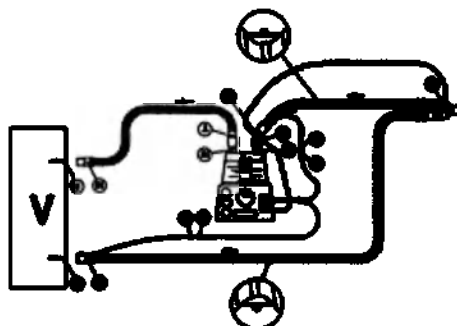


Рисунок 2

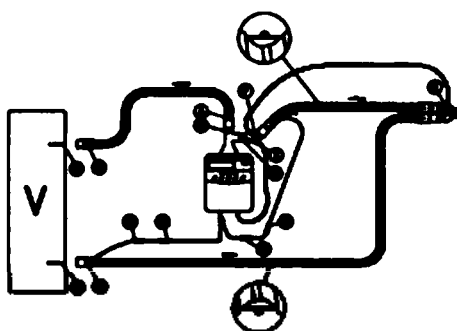


Рисунок 3

ЧИСТЫЙ/СТЕРИЛИЗОВАННЫЙ (УКАЗАНО НА ЭТИКЕТКЕ) И ГОТОВЫЙ К ПРИМЕНЕНИЮ: если упаковка не вскрыта и не повреждена. Устройство для однократного применения на одном пациенте. После употребления удалить в отходы.



Обозначение вещества, содержащегося или присутствующего в изделии либо упаковке.



Обозначение вещества, не содержащегося или отсутствующего в изделии либо упаковке.

Данное изделие содержит диэтилгексилфталат (DEHP). При использовании данного изделия по его прямому назначению может иметь место очень ограниченное воздействие следовых количеств DEHP. Нет явных клинических доказательств повышения клинического риска при таком уровне воздействия.

Однако для минимизации риска воздействия DEHP на организм детей, а также кормящих и беременных женщин, данное изделие следует применять согласно инструкциям. См. основную маркировку.

Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия.

ОПИСАНИЕ:

Элемент дыхательного контура с встроенным нагревательным элементом предназначен для нагрева дыхательных газов, подаваемых больным на искусственном дыхании.

Поставляются контуры с одинарным проводом нагрева (для контура вдоха) и контуры с двойным проводом нагрева (для контуров вдоха и выдоха) (рис. 2 и 3).

ПОКАЗАНИЯ:

Эти контуры предназначены для использования в комплексе с увлажнителями Fisher & Paykel™* моделей MR 730 и MR 850, HUDSON RC1™* и Bear™*. Эти устройства предназначены для однократного применения в контурах искусственного дыхания у взрослых, детей и новорожденных пациентов палат интенсивной терапии.

Значения сопротивления потоку, измеренные на дыхательных контурах с проводом подогрева, соответствуют требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342

В таблице указаны нормальные значения потока и сопротивления контуров искусственного дыхания для взрослых, детей и новорожденных.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

◆ НЕ применяйте устройство, если на коннекторе пациента установлен фильтр и/или теплообменник.

◆ НЕ применяйте активный увлажнитель в присутствии воспламеняемых анестетиков или других взрывоопасных газов. Используйте только невоспламеняющиеся газовые смеси по спецификации Приложения М к ISO 8185.

◆ НЕ применяйте устройство с иными увлажнителями и/или принадлежностями, кроме перечисленных в спецификации.

ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ:

Для того чтобы присоединить контур к увлажнителю вентилятора, надо сделать следующее:

1. Извлеките контур из заводской упаковки.
2. Присоедините не нагреваемую часть патрубка вдоха (A) к входу увлажнителя (A1).
3. Присоедините второй патрубок вдоха (B) к выходу увлажнителя (B1).
4. Присоедините магистраль вдоха контура (C) к порту вдоха аппарата ИВЛ (C1).
5. Соедините магистраль выдоха контура (D) с портом выдоха аппарата ИВЛ (D1).
6. Вставьте температурный датчик больного в соответствующий порт коннектора (E).
7. Если увлажнитель снабжен датчиком мониторинга температуры газа на выходе, датчик следует вставить в порт коннектора на выходе увлажнителя (F).

Некоторые контуры могут быть снабжены двумя соединителями с выходными отверстиями увлажнителей; прозрачный предназначен для увлажнителей F&P™* MR 730, HUDSON RC1™* и Bear™*; тогда как зеленый – только для увлажнителя F&P™* MR 850. Перед подсоединением

зонда, убедитесь в том, что соединитель, вставленный в отверстие для увлажнителя совместим с применяемым увлажнителем. Применение несовместимого соединителя может привести к неправильной его работе или выходу из строя.

8. С помощью специального адаптера (переходника) соедините электрический коннектор провода нагрева (G) вдоха с соответствующим гнездом питающего кабеля увлажнителя (G1).

9. Если двойные дыхательные контуры используются с устройством Fisher & Paykel™* (рис. 2), красный электрический коннектор магистрали вдоха (G) соединяется с красным патрубком адаптера (G1), а синий электрический коннектор магистрали выдоха (H) – с синим патрубком адаптера (H1).

10. Если используется двойной дыхательный контур для увлажнителя HUDSON RC1™* (рис. 3), следует применять два адаптера. Соединение осуществляется следующим образом:

- ◆ голубой электрический коннектор магистрали вдоха (G) с помощью адаптера присоединяется к короткому концу кабеля увлажнителя с голубым коннектором (G1);

- ◆ желтый электрический коннектор магистрали выдоха (H) с помощью адаптера присоединяется к длинному концу кабеля увлажнителя с желтым коннектором (H1).

11. Установите на шкале увлажнителя требуемую температуру и проверьте правильность соединений, как показано на рисунках 1, 2 и 3.

Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока.

Максимальный срок использования прибора: 48 часов. Если дыхательный контур применяется с фильтром, фильтром/тепловлагообменником или тепловлагообменником, заменяйте его через каждые 24 часа. Не использовать повторно.

После употребления удалить в отходы. При удалении устройства в отходы следует соблюдать меры предосторожности. Процедура удаления в отходы должна соответствовать больничным или национальным правилам обращения с биологически опасными отходами.

ПРИМЕЧАНИЕ: устройство не содержит латекса и не проводит электрический ток.

ВНИМАНИЕ:

- ◆ Перед применением внимательно прочтите инструкции по эксплуатации увлажнителя.

- ◆ Устройство выдается только по назначению врача и должно использоваться только под медицинским наблюдением.

- ◆ Качество продукта гарантируется только при неповрежденной упаковке. Проверьте целостность упаковки устройства. Любое повреждение или вскрытие упаковки может нарушить стерильность и/или работоспособность устройства. В этом случае устройство использовать нельзя.

- ◆ Дыхательный контур следует подключать только к увлажнителям, перечисленным в маркировке упаковки контура и соответствующим стандартам ISO 8185, EN 60601-1 (IEC 601.1), ASTM F 1690. Электрическое подключение иных увлажнителей может привести к серьезной неисправности, например к случайному разрыву нагревающей спирали, разрыву трубки и перегреву газов системы искусственного дыхания.

- ◆ Убедитесь в совместимости устройства и увлажнителя. Несовместимость может привести к плавлению трубки вокруг нагревательной спирали или повреждению нагревательного элемента.

- ◆ При подсоединении переходника убедитесь в том, что соединители полностью вставлены.

- ◆ В случае применения других принадлежностей работоспособность и безопасность устройства не гарантируются.

- ◆ Устройство следует осматривать для определения проходимости и/или правильности работы.

- ◆ Обеспечьте правильность и плотность всех соединений.

- ◆ Обеспечьте правильное расположение датчиков температуры, которые должны быть установлены плотно и их концы должны располагаться в центре потока.

- ◆ Проверьте целостность контура под давлением.

- ◆ Не подвергайте трубку с проводом подогрева растяжению, сдавливанию или другим механическим напряжениям.

- ◆ Не накрывайте трубку с подогреваемой спиралью листами бумаги, ткани или другими материалами, которые могут привести к ее перегреву. Обеспечьте правильное расположение трубки с подогреваемой спиралью, чтобы она образовала не более одной петли и ее просвет не был сужен.

- ◆ Не допускайте длительного контакта трубки с кожей пациента.
- ◆ Если используется влагоуловитель, то переполнение его сборной емкости может привести к попаданию жидкости во внутренние отделы контура, а это, в свою очередь, будет повышать сопротивление потоку газа и может обернуться опасными последствиями для больного.
- ◆ В случае, если на внутренней поверхности контура вдоха образуется конденсат, проверьте, какая температура выставлена на шкале увлажнителя, и убедитесь в правильности установки температурных датчиков в соответствующих портах коннекторов (Е и F)
- ◆ Контур ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме Т или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода.
- ◆ Не используйте устройство при наличии заметных признаков порчи или дефектов (например, при изменении цвета, деформациях, разъединении деталей и т.д.).
- ◆ В случае скапливания выделений пациента внутри устройства, его необходимо срочно заменить.
- ◆ При любых процедурах с загрязненными устройствами однократного пользования следует применять соответствующие средства защиты.
- ◆ Для уменьшения риска повреждений и обструкции небольшими объектами обертку следует снимать непосредственно перед использованием.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

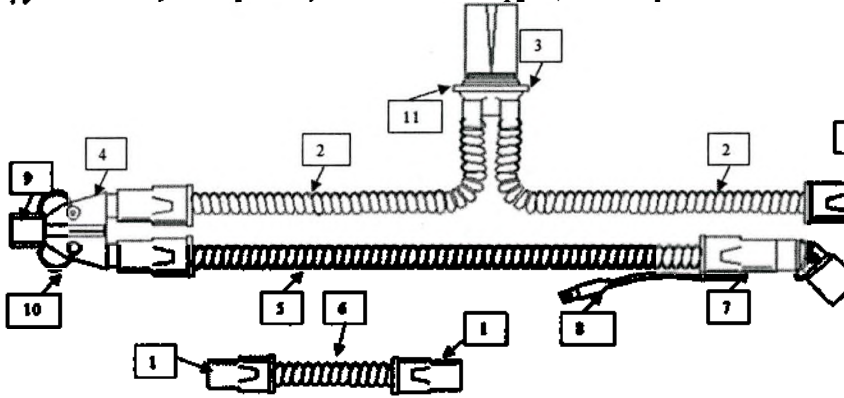
Не пытайтесь чистить. Не использовать повторно. Устройство нельзя подвергать погружению, полосканию, мойке, стерилизации или иной обработке с применением любого дезинфицирующего раствора (особенно следует избегать применения растворов, содержащих фенол и алкоголь).

Дополнение к инструкции

Дата утверждения: 20 ноября 2023 г.

1. Наименование медицинского изделия	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: Контур однопатрубочный DAR для взрослых с подогревом для увлажнителей F&P, Bear и Hudson RCI, Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 80 см, с портами для мониторинга температуры и давления, с встроенным нагревательным элементом, с трубкой 60 см, с заглушкой, в составе с инструкцией по применению
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	Производитель: Covidien llc, USA (Ковидиен ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Место производства: Mallinckrodt Dar S.r.l. Via G. Bove, 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), Italy
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия с	Контур DAR предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении

Поставляется по требованию

указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	анестезии или интенсивной терапии. Область применения. Дыхательные контуры стоит применять в лечебных учреждениях в отделениях интенсивной терапии и анестезиологии, только квалифицированными врачами. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия Квалифицированные медицинские специалисты: врачи, медицинские сестры.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Контур однопатрубочный DAR для взрослых с подогревом для увлажнителей F&P, Bear и Hudson RCI, Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 80 см, с портами для мониторинга температуры и давления, с встроенным нагревательным элементом, с трубкой 60 см, с заглушкой, в составе с инструкцией по применению  1. Коннектор 22Flex 2. Трубка дыхательная линии выдоха 3. Влагосборник 4. Адаптер тройниковый типа Y 22M/15F с портами для датчиков давления и температуры 5. Трубка дыхательная линии вдоха с обогревом 6. Трубка дыхательная дополнительная 7. Коннектор с F&P температурным портом 22F/22M 8. Провод для подключения к системе обогрева F&P, Bear и Hudson RCI линии вдоха 9. Заглушка коннектора 10. Заглушка порта 11. Крышка с двумя отверстиями Назначение Контур DAR предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии.
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	Показания к применению: • Эти контуры предназначены для использования в комплексе с увлажнителями Fisher & Paykel™ моделей MR 730 и MR 850, HUDSON RCI™ и Bear™. • Эти устройства предназначены для однократного применения в контурах искусственного дыхания у взрослых, детей и новорожденных пациентов палат интенсивной терапии. • Значения сопротивления потоку, измеренные на дыхательных контурах с проводом подогрева, соответствуют требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342 • В таблице указаны нормальные значения потока и сопротивления контуров искусственного дыхания для взрослых, детей и новорожденных.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- НЕ применяйте устройство, если на коннекторе пациента установлен фильтр и/или теплообменник.
- НЕ применяйте активный увлажнитель в присутствии воспламеняемых анестетиков или других взрывоопасных газов. Используйте только невоспламеняющиеся газовые смеси по спецификации Приложения М к ISO 8185.
- НЕ применяйте устройство с иными увлажнителями и/или принадлежностями, кроме перечисленных в спецификации.

ВНИМАНИЕ:

- ◆ Перед применением внимательно прочтите инструкции по эксплуатации увлажнителя.
- ◆ Устройство выдается только по назначению врача и должно использоваться только под медицинским наблюдением.
- ◆ Качество продукта гарантируется только при неповрежденной упаковке. Проверьте целостность упаковки устройства. Любое повреждение или вскрытие упаковки может нарушить стерильность и/или работоспособность устройства. В этом случае устройство использовать нельзя.
- ◆ Дыхательный контур следует подключать только к увлажнителям, перечисленным в маркировке упаковки контура и соответствующим стандартам ISO 8185, EN 60601-1 (IEC 601.1), ASTM F 1690. Электрическое подключение иных увлажнителей может привести к серьезной неисправности, например к случайному разрыву нагревающей спирали, разрыву трубки и перегреву газов системы искусственного дыхания.
- ◆ Убедитесь в совместимости устройства и увлажнителя. Несовместимость может привести к плавлению трубки вокруг нагревательной спирали или повреждению нагревательного элемента.
- ◆ При подсоединении переходника убедитесь в том, что соединители полностью вставлены.
- ◆ В случае применения других принадлежностей работоспособность и безопасность устройства не гарантируются.
- ◆ Устройство следует осматривать для определения проходимости и/или правильности работы.
- ◆ Обеспечьте правильность и плотность всех соединений.
- ◆ Обеспечьте правильное расположение датчиков температуры, которые должны быть установлены плотно и их концы должны располагаться в центре потока.
- ◆ Проверьте целостность контура под давлением.
- ◆ Не подвергайте трубку с проводом подогрева растяжению, сдавливанию или другим механическим напряжениям.
- ◆ Не накрывайте трубку с подогреваемой спиралью листами бумаги, ткани или другими материалами, которые могут привести к ее перегреву. Обеспечьте правильное расположение трубки с подогреваемой спиралью, чтобы она образовала не более одной петли и ее просвет не был сужен.
- ◆ Не допускайте длительного контакта трубки с кожей пациента.
- ◆ Если используется влагоуловитель, то переполнение его сборной емкости может привести к попаданию жидкости во внутренние отделы контура, а это, в свою очередь, будет повышать сопротивление потоку газа и может обернуться опасными последствиями для больного.
- ◆ В случае, если на внутренней поверхности контура вдоха образуется конденсат, проверьте, какая температура выставлена на шкале увлажнителя, и убедитесь в правильности установки температурных датчиков в соответствующих портах коннекторов (Е и F)

	◆ Контуры ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме Т или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода. ◆ Не используйте устройство при наличии заметных признаков порчи или дефектов (например, при изменении цвета, деформациях, разьединении деталей и т.д.). ◆ В случае скапливания выделений пациента внутри устройства, его необходимо срочно заменить. ◆ При любых процедурах с загрязненными устройствами однократного пользования следует применять соответствующие средства защиты. ◆ Для уменьшения риска повреждений и обструкции небольшими объектами обертку следует снимать непосредственно перед использованием МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: • Не пытайтесь чистить. Не использовать повторно. Устройство нельзя подвергать погружению, полосканию, мойке, стерилизации или иной обработке с применением любого дезинфицирующего раствора (особенно следует избегать применения растворов, содержащих фенол и алкоголь)		
6. Технические характеристики медицинского изделия	Контур однопатрубочный DAR для взрослых с подогревом для увлажнителей F&P, Bear и Hudson RCI, Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 80 см, с портами для мониторинга температуры и давления, с встроенным нагревательным элементом, с трубкой 60 см, с заглушкой, в составе с инструкцией по применению		
	Коннектор 22Flex	Длина, мм	47.95±0.28
		Диаметр, ±0.17 мм	Ø 20.65×26
	Трубка дыхательная линии выдоха	Диаметр внутренний, мм	Ø19 ±0.15
		Диаметр внешний, мм	Ø23.2±0.15
		Длина, мм	800±10
	Влагосборник	Объем, мл	44±1
		Высота, мм	73.6 ± 0.3
		Диаметр, мм	Ø49.96±0.24
	Адаптер тройниковый типа Y 22M/15F с портами для датчиков давления и температуры	Диаметр соединения 22M, мм	Ø22.37±0.04
		Диаметр соединения 15F, мм	Ø15.47±0.04
		Диаметр порта мониторинга давления, мм	Ø5.4±0.1
		Диаметр порта мониторинга температуры, мм	Ø0.8±0.1
		Д×Ш×В (±0.3), мм	82.1x51.7x32.7
		Диаметр колпачка порта мониторинга температуры, мм	Ø7.8±0.1
		Д×Ш (±0.3), мм	59x26.5
	Трубка дыхательная линии вдоха с обогревом	Диаметр внутренний, мм	Ø19 ±0.15
		Диаметр внешний, мм	Ø23.2±0.15
		Длина, мм	1500±0
		Диаметр внутренний, мм	Ø19 ±0.15

	Трубка дыхательная дополнительная	Диаметр внешний, мм	Ø23.2±0.15
		Длина, мм	600±10
	Коннектор с F&P температурным портом 22F/22M	Диаметр внутреннего патрубка соединения с трубкой дыхательной, мм	Ø15.6±0.15
		Диаметр внешнего патрубка соединения с трубкой дыхательной, мм	Ø17.6±0.17
		Диаметр соединения 22F, мм	Ø20±0.17
		Диаметр температурного порта, мм	Ø12±0.17
	Провод для подключения к системе обогрева F&P, Bear и Hudson RCI линии вдоха	Длина, мм.	335±10
	Заглушка коннектора	Диаметр соединения 22F, мм	Ø22.8±0.17
		Д×В (±0.2), мм	Ø30×24.2
	Заглушка порта	Высота, мм	10.5±0.17
		Диаметр, мм ±0.17	Ø7.8×12.0
	Крышка с двумя отверстиями	Высота, мм	36.3 ± 0.3
		Диаметр внутренний, мм	Ø17.2 ±0.15
		Диаметр внешний, мм	Ø19.1±0.15
	Масса изделия в упаковке, г±10%		570
	Номинальный расход воздушного потока, л/мин		Не более 60 л/мин
	Сопротивление потоку, кПа		Не более 0.2 кПа (2 см H ₂ O)
	Утечка, мл/мин, мл/мин		Не более 50 мл/мин
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)		Не применимо	
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения		Материалы животного или человеческого происхождения в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения отсутствуют. Лекарственные средства в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют. Фармацевтические субстанции Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют.	

9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ: Для того чтобы присоединить контур к увлажнителю вентилятора, надо сделать следующее: 1. Извлеките контур из заводской упаковки. 2. Присоедините не нагреваемую часть патрубка вдоха (А) к входу увлажнителя (А1). 3. Присоедините второй патрубок вдоха (В) к выходу увлажнителя (В1). 4. Присоедините магистраль вдоха контура (С) к порту вдоха аппарата ИВЛ (С1). 5. Соедините магистраль выдоха контура (D) с портом выдоха аппарата ИВЛ (D1). 6. Вставьте температурный датчик больного в соответствующий порт коннектора (Е). 7. Если увлажнитель снабжен датчиком мониторинга температуры газа на выходе, датчик следует вставить в порт коннектора на выходе увлажнителя (F). Некоторые контуры могут быть снабжены двумя соединителями с выходными отверстиями увлажнителей; прозрачный предназначен для увлажнителей F&P™* MR 730, HUDSON RCI™* и Bear™*; тогда как зеленый – только для увлажнителя F&P™* MR 850. Перед подсоединением зонда, убедитесь в том, что соединитель, вставленный в отверстие для увлажнителя совместим с применяемым увлажнителем. Применение несовместимого соединителя может привести к неправильной его работе или выходу из строя. 8. С помощью специального адаптера (переходника) соедините электрический коннектор провода нагрева (G) вдоха с соответствующим гнездом питающего кабеля увлажнителя (G1). 9. Если двойные дыхательные контуры используются с устройством Fisher & Paykel™* (рис. 2), красный электрический коннектор магистрали вдоха (G) соединяется с красным патрубком адаптера (G1), а синий электрический коннектор магистрали выдоха (H) – с синим патрубком адаптера (H1). 10. Если используется двойной дыхательный контур для увлажнителя HUDSON RCI™* (рис. 3), следует применять два адаптера. Соединение осуществляется следующим образом: ♦ голубой электрический коннектор магистрали вдоха (G) с помощью адаптера присоединяется к короткому концу кабеля увлажнителя с голубым коннектором (G1); ♦ желтый электрический коннектор магистрали выдоха (H) с помощью адаптера присоединяется к длинному концу кабеля увлажнителя с желтым коннектором (H1). 11. Установите на шкале увлажнителя требуемую температуру и проверьте правильность соединений, как показано на рисунках 1, 2 и 3. Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока. Максимальный срок использования прибора: 48 часов. Если дыхательный контур применяется с фильтром, фильтром/тепловлагообменником или тепловлагообменником, заменяйте его через каждые 24 часа. Не использовать повторно. После употребления удалить в отходы. При удалении устройства в отходы следует соблюдать меры предосторожности.
---	--

Процедура удаления в отходы должна соответствовать больничным или национальным правилам обращения с биологически опасными отходами

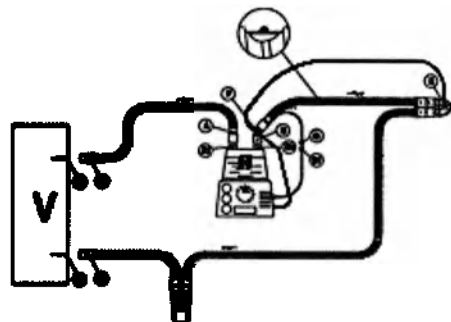


Рисунок 1

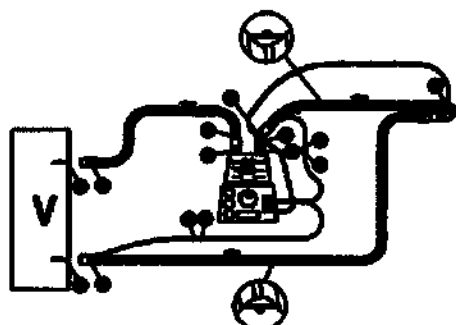


Рисунок 2

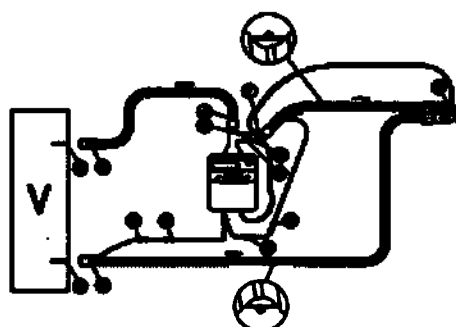


Рисунок 3

10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)

Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.

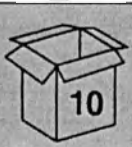
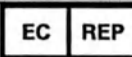
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации

а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо. Контур DAR стерильный в вариантах исполнения поставляется в стерильном виде и предназначен для использования строго на одной операции. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит. Повторное использование и обработка устройства могут привести к его повреждению и, как следствие, нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация данного устройства могут стать причиной инфицирования пациента.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Не применимо.
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	Не применимо
ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например,	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» необходимо хранить и перевозить в оригинальной упаковке, в сухом месте, вдали от прямых источников тепла и света и извлекать продукт только в случае его применения. Срок годности (стерильности) изделий 5 лет от даты изготовления при соблюдении условий хранения. Данные о сроках хранения подтверждаются отчетами о проведенных испытаниях. В случае если изделия, были освобождены от транспортной упаковки, то они должны храниться в стерильном состоянии, в плотно закрытом

температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	контейнере на протяжении всего срока годности при следующих условиях окружающей среды: <u>Условия хранения:</u> Температура от +0°C до +60 °C (окружающая среда) Относительная влажность от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление 84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.) <u>Условия транспортировки:</u> Температура от +0°C до +60 °C (окружающая среда) Относительная влажность от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление 84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.) Транспортировка осуществляется с учетом условий хранения. <u>Условия эксплуатации:</u> Температура окружающей среды: не более 25°C Относительная влажность: от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление: 86-106 кПа.
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» отвечает требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993, EN ISO 11135. Полный список международных требований предоставляется по запросу.
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования, повторной стерилизации не подлежит. Изделие стерилизуется до гарантированного уровня стерильности (ГУС), равного 10^{-6}, с использованием радиации или этиленоксида (ЭО). См. маркировку:  Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена  Только для одноразового использования STERILE EO Стерилизовано этиленоксидом
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного	Повторное использование или самостоятельная стерилизация ЗАПРЕЩЕНА. Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, вследствие чего оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия. Изделия остаются стерильными в течение указанного на упаковке срока годности при условии, что упаковка закрыта и не повреждена.

б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования. Повторной стерилизации не подлежит.
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	Не применимо
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых	Не применимо

приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию																			
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.																		
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.																		
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.																		
21. Срок годности	Срок годности Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» составляет 5 лет (60 месяцев).																		
22. Маркировка	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Знак</th><th>Пояснение</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td><td>Использовать до</td></tr> <tr> <td></td><td>Номер по каталогу</td></tr> <tr> <td></td><td>Только для однократного использования</td></tr> <tr> <td></td><td>Производитель</td></tr> <tr> <td></td><td>Сертифицировано CE</td></tr> <tr> <td></td><td>Номер партии</td></tr> <tr> <td></td><td>Стерилизовано этиленоксидом</td></tr> <tr> <td></td><td>Не применять при поврежденной упаковке</td></tr> </tbody> </table>	Знак	Пояснение		Использовать до		Номер по каталогу		Только для однократного использования		Производитель		Сертифицировано CE		Номер партии		Стерилизовано этиленоксидом		Не применять при поврежденной упаковке
Знак	Пояснение																		
	Использовать до																		
	Номер по каталогу																		
	Только для однократного использования																		
	Производитель																		
	Сертифицировано CE																		
	Номер партии																		
	Стерилизовано этиленоксидом																		
	Не применять при поврежденной упаковке																		

		Температурные ограничения
		Беречь от влаги
		Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам
		Продается только врачам и лечебным учреждениям
		Не содержит латекса
		Не содержит DEHP
		Не подвергать воздействию УФ-излучения
		Хрупкое. Осторожно
		Беречь от солнечных лучей
		Количество изделий в транспортной упаковке – 10 штук
		Официальный представитель ЕС
		Верх, не кантовать
23.	Гарантии	На русскоязычном стикере указана информация о нетоксичности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства. Врачи должны обладать соответствующими знаниями и навыками работы с изделиями Контур DAR стерильный в вариантах исполнения, описанные в данном документе, для безопасного и надлежащего использования продукции в соответствии с инструкцией по применению. Изделия «Контур DAR стерильный» в вариантах исполнения используют в соответствии с инструкцией по применению, предоставленной производителем. Ответственность за использование данного изделия в соответствии с инструкцией по применению и за определение целесообразности использовании данного изделия в каждом конкретном случае несет врач. Производитель гарантирует работоспособность и поддержание стерильности продуктов в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения. Продукт может перевозиться

	любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовые транспортные средства, в трюмах судов и багажных отделениях самолетов, в соответствии с правилами транспортировки для указанных видов транспорта и условиями перевозки без риска повреждения транспортной упаковки. Продукция не влияет на окружающую среду в процессе эксплуатации. Приемлемы небольшие отклонения от рекомендуемого температурного диапазона при хранении, транспортировке и обращении. Производитель не может гарантировать соответствие продукции техническим характеристикам, если она хранится при температурах, превышающих рекомендуемый температурный диапазон, свыше 3 дней.
--	---

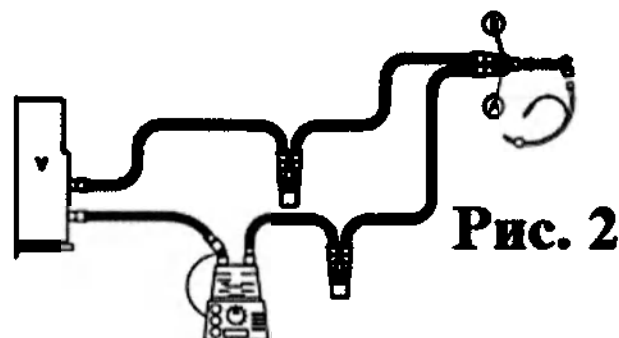
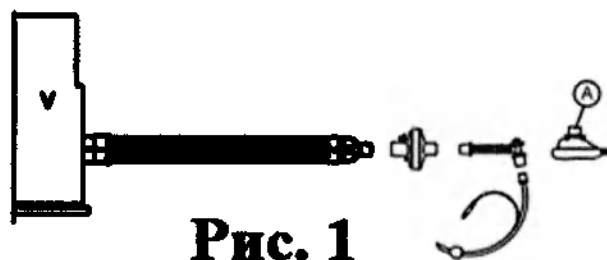
ГЛОССАРИЙ

Наименование в инструкции	Верное наименование
DAR Breathing System	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения
Показания:	Показания к применению
Влагоулавитель	Влагосборник
Патрубок вдоха, магистраль вдоха	Трубка дыхательная линии вдоха
Подогреваемая спираль	Нагревательный элемент
Consult instructions for use	Следуйте инструкции по применению

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Контур DAR стерильный в вариантах исполнения:

Контур дыхательный DAR детский, адаптер тройниковый типа Y, длина 120 см, в составе инструкция по применению



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



Идентификация вещества, содержащегося или имеющегося в продукте либо упаковке.



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

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

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

ОПИСАНИЕ:

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

ПОКАЗАНИЯ:

Контур предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. Данные устройства рассчитаны на одноразовое применение у взрослых, педиатрических больных и новорожденных при механической вентиляции легких, анестезии или интенсивной терапии. Контур соответствует требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342. Данные, подтверждающие соответствие контуров этим стандартам по величинам сопротивления потоку газа, приведены в вышеупомянутой карте.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

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

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Извлеките контур из защитной упаковки.
2. Непосредственно перед практическим применением на больном необходимо визуально обследовать все компоненты контура и провести их тщательную проверку функционирования и подачу газа.
3. Проверьте целостность контура под давлением.
4. Подключите контур к вентилятору и соедините его с больным. Обращайте особое внимание на следующие моменты:
 - а. при наличии линии мониторинга давления ее необходимо подключать к порту давления на тройниковом соединителе больного и к порту давления устройства вентиляции легких. Если такая линия не нужна, герметично закройте порт давления на тройниковом соединителе больного соответствующей заглушкой.
 - б. Если необходим мониторинг температуры, извлеките заглушку из порта и установите в него температурный датчик. В тот период, когда температурный датчик не используется, закрывайте порт заглушкой.
 - с. Контур ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме Т или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода.
Если контур снабжен влагоуловителем, то этот элемент необходимо расположить в самой нижней точке инспираторной или экспираторной ветви контура. Как можно чаще контролируйте уровень жидкости в влагоуловителе и, по мере необходимости, опорожняйте это устройство; после каждой подобной процедуры проверяйте, надежно ли восстановлена герметичность влагоуловителя. Удаляйте жидкие отходы в соответствии с принятыми в данном медицинском учреждении правилами.
 - е. Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока.

f. Если контур имеет в экспираторной линии клапан (PEEP), проверяйте функционирование этого клапана, поворачивая регулировочное кольцо. Ограничение давления достигается поворотом регулировочного кольца против часовой стрелки. Контролируйте заданное давление (в диапазоне от 5 до 20 см водного столба) при помощи манометра.

g. Надувная маска (точка А на рис. 1) снабжена подушкой, регулирующей клапан давления. При необходимости присоедините к люэровскому адаптеру клапана шприц и отрегулируйте надувание подушки до нужного уровня. Отсоедините шприц и проверьте систему на герметичность.

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

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

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

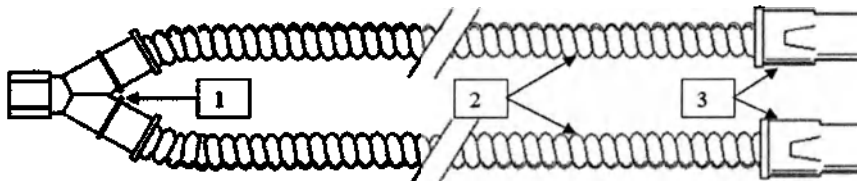
- Описываемое устройство предназначено для применения только под медицинским контролем.
- Пригодность изделия к эксплуатации гарантируется только в том случае, если его упаковка не повреждена. Проверьте целостность упаковки и контура; любые признаки повреждения или нарушения целостности упаковки ставят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

и/или распылителя, если они расположены выше НМЕ, сборки фильтр/НМЕ или фильтра, поскольку это может привести к опасному повышению сопротивления потоку газа.

- Для уменьшения риска повреждений и обструкции небольшими объектами, снимать обёртку непосредственно перед использованием.
- Не допускать воздействия повышенных температур и ультрафиолетового излучения во время хранения дыхательных мешков, как в автономной конфигурации, так и в конфигурации с контуром.
- Не подлежит использованию с устройствами для магнитно-резонансной томографии (MRI), не может использоваться вблизи от магнитно-резонансных устройств (MR). Обратитесь к информации на этикетке.

Дополнение к инструкции
Дата утверждения: 02 июня 2020 г.

1. Наименование медицинского изделия	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: Контур дыхательный DAR детский, адаптер тройниковый типа Y, длина 120 см, в составе инструкция по применению
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	Производитель: Covidien llc, USA (Ковидиен ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Место производства: Mallinckrodt Dar S.r.l. Via G. Bove, 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), Italy
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Контур DAR предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. Область применения. Дыхательные контуры стоит применять в лечебных учреждениях в отделениях интенсивной терапии и анестезиологии, только квалифицированными врачами. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

	Квалифицированные медицинские специалисты: врачи, медицинские сестры.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Контур дыхательный DAR детский, адаптер тройниковый типа Y, длина 120 см, в составе инструкция по применению  1. Адаптер тройниковый типа Y 22M/15F 2. Трубка дыхательная 3. Коннектор 22Flex
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	Показания к применению: • Контуры предназначены для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. • Данные устройства рассчитаны на одноразовое применение у взрослых, педиатрических больных и новорожденных при механической вентиляции легких, анестезии или интенсивной терапии. • Контуры соответствуют требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342. • Данные, подтверждающие соответствие контуров этим стандартам по величинам сопротивления потоку газа, приведены в вышеупомянутой карте. Противопоказания: • Не используйте эти устройства в положениях, отличающихся от тех, которые показаны на рисунке.

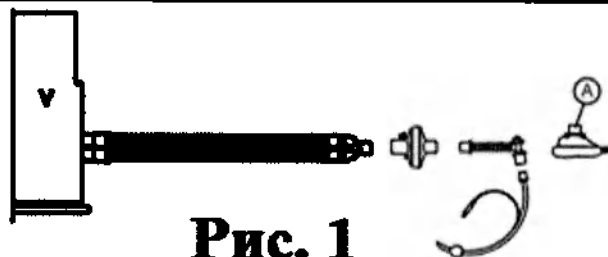


Рис. 1

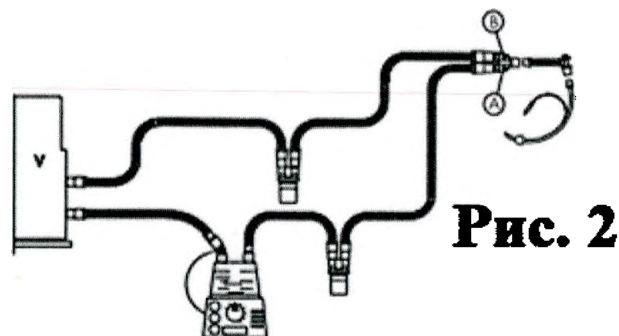


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Описываемое устройство предназначено для применения только под медицинским контролем.
- Пригодность изделия к эксплуатации гарантируется только в том случае, если его упаковка не повреждена. Проверьте целостность упаковки и контура; любые признаки повреждения

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

6. Технические характеристики медицинского изделия	Контур дыхательный DAR детский, адаптер тройниковый типа Y, длина 120 см , в составе инструкция по применению	
	Адаптер тройниковый типа Y 22M/15F	Диаметр соединения 22M, мм
		Диаметр соединения 15F, мм
		Д×Ш×В(±0.3), мм
	Трубка дыхательная	Диаметр внутренний, мм
		Диаметр внешний, мм
		Длина, мм
	Коннектор 22Flex	Диаметр внутреннего патрубка, мм
		Диаметр внешнего патрубка, мм
		Диаметр соединения 22F, мм
		Д×В (±0.28), мм
	Масса изделия в упаковке, г±10%	
	Номинальный расход воздушного потока, л/мин	
	Соппротивление потоку, кПа	
	Утечка, мл/мин	
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	Не применимо	
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Материалы животного или человеческого происхождения в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения отсутствуют. Лекарственные средства в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют. Фармацевтические субстанции Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют.	
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода	УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: 1. Извлеките контур из защитной упаковки. 2. Непосредственно перед практическим применением на больном необходимо визуально обследовать все компоненты контура и провести их тщательную проверку функционирования и подачу	

медицинского изделия в эксплуатацию	газа. 3. Проверьте целостность контура под давлением. 4. Подключите контур к вентилятору и соедините его с больным. Обращайте особое внимание на следующие моменты: а. при наличии линии мониторинга давления ее необходимо подключать к порту давления на тройниковом соединителе больного и к порту давления устройства вентиляции легких. Если такая линия не нужна, герметично закройте порт давления на тройниковом соединителе больного соответствующей заглушкой. б. Если необходим мониторинг температуры, извлеките заглушку из порта и установите в него температурный датчик. В тот период, когда температурный датчик не используется, закрывайте порт заглушкой. с. Контур ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме Т или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода. Идентификация вещества, содержащегося или имеющегося в продукте либо упаковке. Идентификация вещества, не содержащегося или не имеющегося в продукте либо упаковке. ru 30 д. Если контур снабжен влагоуловителем, то этот элемент необходимо расположить в самой нижней точке инспираторной или экспираторной ветви контура. Как можно чаще контролируйте уровень жидкости в влагоуловителе и, по мере необходимости, опорожняйте это устройство; после каждой подобной процедуры проверяйте, надежно ли восстановлена герметичность влагоуловителя. Удаляйте жидкие отходы в соответствии с принятыми в данном медицинском учреждении правилами. е. Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока. ф. Если контур имеет в экспираторной линии клапан (PEEP), проверяйте функционирование этого клапана, поворачивая регулировочное кольцо. Ограничение давления достигается поворотом регулировочного кольца против часовой стрелки. Контролируйте заданное давление (в диапазоне от 5 до 20 см водного столба) при помощи манометра. г. Надувная маска (точка А на рис. 1) снабжена подушкой, регулирующей клапан давления. При необходимости присоедините к люэровскому адаптеру клапана шприц и отрегулируйте надувание подушки до нужного уровня. Отсоедините шприц и проверьте систему на герметичность.
---	---

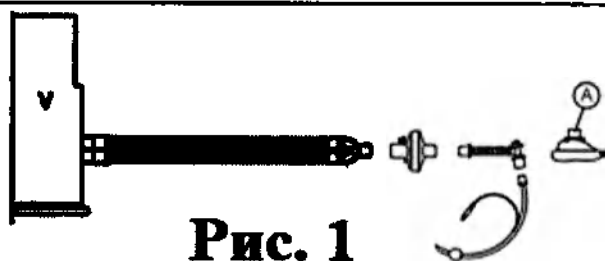


Рис. 1

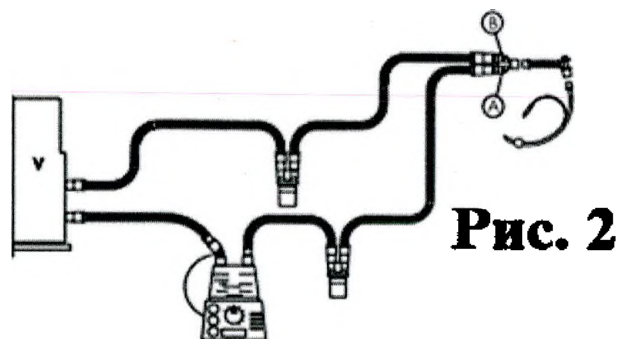


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

Максимальное время использования цепи: 72 часа. Если дыхательный контур применяется с фильтром, фильтром/тепловлагообменником или тепловлагообменником, заменяйте его через каждые 24 часа.

Повторное использование устройства запрещается. После использования устройство подлежит удалению в отходы. При удалении устройства в отходы необходимо соблюдать меры предосторожности в соответствии с действующими больничными или государственными правилами обращения с биологически опасными отходами.

10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж)

Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.

медицинского изделия (при наличии)	
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо. Контур DAR стерильный в вариантах исполнения поставляется в стерильном виде и предназначен для использования строго на одной операции. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит. Повторное использование и обработка устройства могут привести к его повреждению и, как следствие, нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация данного устройства могут стать причиной инфицирования пациента.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Не применимо.
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	Не применимо
ж) Информация о	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения»

перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	необходимо хранить и перевозить в оригинальной упаковке, в сухом месте, вдали от прямых источников тепла и света и извлекать продукт только в случае его применения. Срок годности (стерильности) изделий 5 лет от даты изготовления при соблюдении условий хранения. Данные о сроках хранения подтверждаются отчетами о проведенных испытаниях. В случае если изделия, были освобождены от транспортной упаковки, то они должны храниться в стерильном состоянии, в плотно закрытом контейнере на протяжении всего срока годности при следующих условиях окружающей среды: <u>Условия хранения:</u> Температура от +0°C до +60 °C (окружающая среда) Относительная влажность от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление 84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.) <u>Условия транспортировки:</u> Температура от +0°C до +60 °C (окружающая среда) Относительная влажность от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление 84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.) Транспортировка осуществляется с учетом условий хранения. <u>Условия эксплуатации:</u> Температура окружающей среды: не более 25°C Относительная влажность: от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление: 86-106 кПа.
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» отвечает требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993, EN ISO 11135. Полный список международных требований предоставляется по запросу.
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит. Изделие стерилизуется до гарантированного уровня стерильности (ГУС), равного 10^{-6}, с использованием радиации или этиленоксида (ЭО). См. маркировку:  Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена  Только для одноразового использования STERILE EO Стерилизовано этиленоксидом
13. Информация о	Повторное использование или самостоятельная стерилизация

порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	ЗАПРЕЩЕНО. Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, вследствие чего оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия. Изделия остаются стерильными в течение указанного на упаковке срока годности при условии, что упаковка закрыта и не повреждена.
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения может использоваться совместно с медицинскими изделиями: Аппарат искусственной вентиляции легких, РУ № ФСЗ 2011/11433 «Аппараты искусственной вентиляции легких NPB-840, NPB-760, NPB-740, с принадлежностями», Трубки для дыхательных путей, РУ № ФСЗ 2011/09878 «Трубки медицинские в отдельных упаковках или в наборах:», Фильтры, коллекторы, зажимы, держатели и кронштейны, линии давления, увлажнители, камеры увлажнителя, клапаны РЕЕР РУ № ФСЗ 2011/09845 «Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких», Маски, канюли, влагеоборники, тепловлагеобменники, РУ № ФСЗ 2011/11170 «Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких».
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	Не применимо.
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности	Не пытайтесь ремонтировать контуры, использовать их повторно,

медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	отмачивать, промывать, стерилизовать и не обрабатывайте их никакими дезинфицирующими средствами (особенно следует избегать растворов, содержащих фенольные соединения и спирты).
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования. Повторной стерилизации не подлежит.
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	Не применимо
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения,	Не применимо

материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию											
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.										
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.										
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.										
21. Срок годности	Срок годности Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» составляет 5 лет (60 месяцев).										
22. Маркировка	<table><tr><th>Знак</th><th>Пояснение</th></tr><tr><td></td><td>Использовать до</td></tr><tr><td></td><td>Номер по каталогу</td></tr><tr><td></td><td>Только для однократного использования</td></tr><tr><td></td><td>Производитель</td></tr></table>	Знак	Пояснение		Использовать до		Номер по каталогу		Только для однократного использования		Производитель
	Знак	Пояснение									
		Использовать до									
		Номер по каталогу									
		Только для однократного использования									
	Производитель										

	Сертифицировано CE
	Номер партии
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не применять при поврежденной упаковке
	Не подвергать воздействию УФ-излучения
	Беречь от влаги
	Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам
	Продается только врачам и лечебным учреждениям
	Не содержит латекса
	Не содержит DEHP
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от солнечных лучей
	Количество изделий в транспортной упаковке – 10 штук
	Официальный представитель ЕС
	Верх, не кантовать
На русскоязычном стикере указана информация о нетоксичности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства.	

23. Гарантии	Врачи должны обладать соответствующими знаниями и навыками работы с изделиями Контур DAR стерильный в вариантах исполнения, описанные в данном документе, для безопасного и надлежащего использования продукции в соответствии с инструкцией по применению. Изделия «Контур DAR стерильный» в вариантах исполнения используют в соответствии с инструкцией по применению, предоставленной производителем. Ответственность за использование данного изделия в соответствии с инструкцией по применению и за определение целесообразности использовании данного изделия в каждом конкретном случае несет врач. Производитель гарантирует работоспособность и поддержание стерильности продуктов в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения. Продукт может перевозиться любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовые транспортные средства, в трюмах судов и багажных отделениях самолетов, в соответствии с правилами транспортировки для указанных видов транспорта и условиями перевозки без риска повреждения транспортной упаковки. Продукция не влияет на окружающую среду в процессе эксплуатации. Приемлемы небольшие отклонения от рекомендуемого температурного диапазона при хранении, транспортировке и обращении. Производитель не может гарантировать соответствие продукции техническим характеристикам, если она хранится при температурах, превышающих рекомендуемый температурный диапазон, свыше 3 дней.
---------------------------------------	--

ГЛОССАРИЙ

Наименование в инструкции	Верное наименование
DAR Breathing System	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения
Область применения	Показания к применению
Влагоулавитель	Влагосборник
Тройниковый адаптер	Адаптер тройниковый типа Y
Consult instructions for use	Следуйте инструкции по применению

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Контур DAR стерильный в вариантах исполнения:

Контур дыхательный DAR детский, адаптер тройниковый типа Y, длина 150 см, в составе инструкция по применению

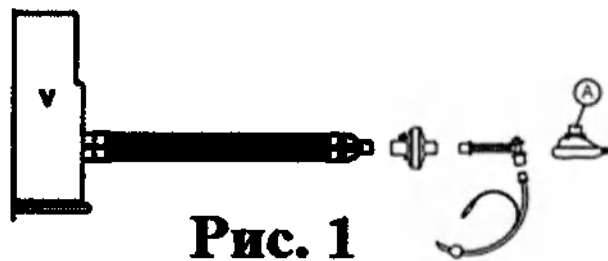


Рис. 1

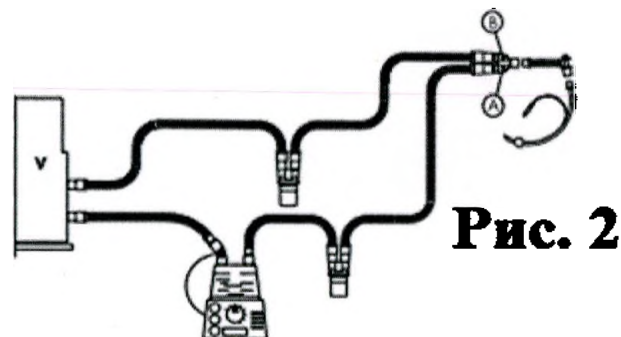


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

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



Идентификация вещества, содержащегося или имеющегося в продукте либо упаковке.



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

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

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

ОПИСАНИЕ:

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

ПОКАЗАНИЯ:

Контур предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. Данные устройства рассчитаны на одноразовое применение у взрослых, педиатрических больных и новорожденных при механической вентиляции легких, анестезии или интенсивной терапии. Контур соответствует требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342. Данные, подтверждающие соответствие контуров этим стандартам по величинам сопротивления потоку газа, приведены в вышеупомянутой карте.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

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

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

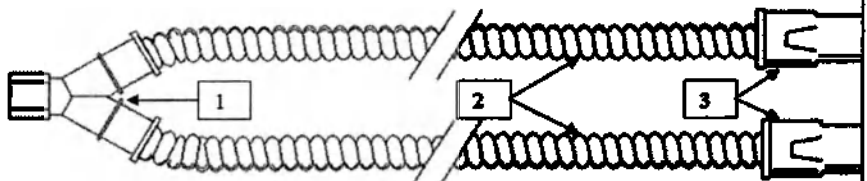
1. Извлеките контур из защитной упаковки.
2. Непосредственно перед практическим применением на больном необходимо визуально обследовать все компоненты контура и провести их тщательную проверку функционирования и подачу газа.
3. Проверьте целостность контура под давлением.
4. Подключите контур к вентилятору и соедините его с больным. Обращайте особое внимание на следующие моменты:
 - а. при наличии линии мониторинга давления ее необходимо подключать к порту давления на тройниковом соединителе больного и к порту давления устройства вентиляции легких. Если такая линия не нужна, герметично закройте порт давления на тройниковом соединителе больного соответствующей заглушкой.
 - б. Если необходим мониторинг температуры, извлеките заглушку из порта и установите в него температурный датчик. В тот период, когда температурный датчик не используется, закрывайте порт заглушкой.
 - с. Контур ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме Т или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода. Если контур снабжен влагоуловителем, то этот элемент необходимо расположить в самой нижней точке инспираторной или экспираторной ветви контура. Как можно чаще контролируйте уровень жидкости в влагоуловителе и, по мере необходимости, опорожняйте это устройство; после каждой подобной процедуры проверяйте, надежно ли восстановлена герметичность влагоуловителя. Удаляйте жидкие отходы в соответствии с принятыми в данном медицинском учреждении правилами.
 - е. Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока.

и/или распылителя, если они расположены выше НМЕ, сборки фильтр/НМЕ или фильтра, поскольку это может привести к опасному повышению сопротивления потоку газа.

- Для уменьшения риска повреждений и обструкции небольшими объектами, снимать обёртку непосредственно перед использованием.
- Не допускать воздействия повышенных температур и ультрафиолетового излучения во время хранения дыхательных мешков, как в автономной конфигурации, так и в конфигурации с контуром.
- Не подлежит использованию с устройствами для магнитно-резонансной томографии (MRI), не может использоваться вблизи от магнитно-резонансных устройств (MR). Обратитесь к информации на этикетке.

Дополнение к инструкции
Дата утверждения: 02 июня 2020 г.

1. Наименование медицинского изделия	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: Контур дыхательный DAR детский, адаптер тройниковый типа Y, длина 150 см, в составе инструкция по применению
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	Производитель: Covidien llc, USA (Ковидиен ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Место производства: Mallinckrodt Dar S.r.l. Via G. Bove, 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), Italy
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Контур DAR предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. Область применения. Дыхательные контуры стоит применять в лечебных учреждениях в отделениях интенсивной терапии и анестезиологии, только квалифицированными врачами. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

	Квалифицированные медицинские специалисты: врачи, медицинские сестры.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Контур дыхательный DAR детский, адаптер тройниковый типа Y, длина 150 см, в составе инструкция по применению  1. Адаптер тройниковый типа Y 22M/15F 2. Трубка дыхательная 3. Коннектор 22Flex
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	Показания к применению: • Контуры предназначены для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. • Данные устройства рассчитаны на одноразовое применение у взрослых, педиатрических больных и новорожденных при механической вентиляции легких, анестезии или интенсивной терапии. • Контуры соответствуют требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342. • Данные, подтверждающие соответствие контуров этим стандартам по величинам сопротивления потоку газа, приведены в вышеупомянутой карте. Противопоказания: • Не используйте эти устройства в положениях, отличающихся от тех, которые показаны на рисунке.

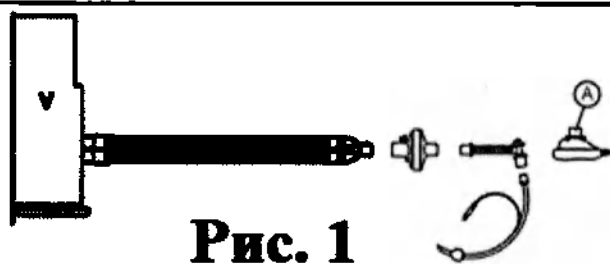


Рис. 1

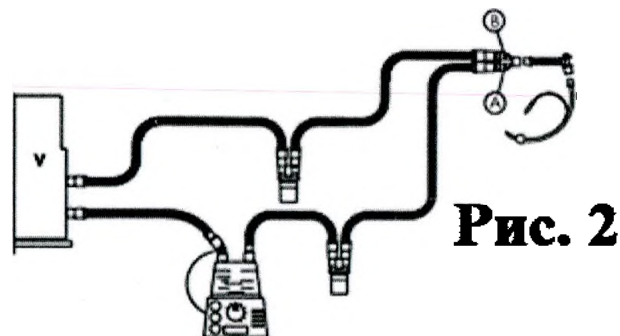


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Описываемое устройство предназначено для применения только под медицинским контролем.
- Пригодность изделия к эксплуатации гарантируется только в том случае, если его упаковка не повреждена. Проверьте целостность упаковки и контура; любые признаки повреждения

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

6. Технические характеристики медицинского изделия	Контур дыхательный DAR детский, адаптер тройниковый типа Y, длина 150 см, в составе инструкция по применению	
	Адаптер тройниковый типа Y 22M/15F	Диаметр соединения 22M, мм
		Диаметр соединения 15F, мм
		Д×Ш×В(±0.3), мм
	Трубка дыхательная	Диаметр внутренний, мм
		Диаметр внешний, мм
		Длина, мм
	Коннектор 22Flex	Диаметр внутреннего патрубка, мм
		Диаметр внешнего патрубка, мм
		Диаметр соединения 22F, мм
		Д×В (±0.28), мм
	Масса изделия в упаковке, г±10%	250
	Номинальный расход воздушного потока, л/мин	Не более 30 л/мин
	Соппротивление потоку, кПа	Не более 0.2 кПа (2 см H ₂ O)
	Утечка, мл/мин	Не более 25 мл/мин
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	Не применимо	
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Материалы животного или человеческого происхождения в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения отсутствуют. Лекарственные средства в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют. Фармацевтические субстанции Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют.	
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в	УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: 1. Извлеките контур из защитной упаковки. 2. Непосредственно перед практическим применением на больном необходимо визуально обследовать все компоненты контура и провести их тщательную проверку функционирования и подачу газа.	

эксплуатацию	3. Проверьте целостность контура под давлением. 4. Подключите контур к вентилятору и соедините его с больным. Обращайте особое внимание на следующие моменты: а. при наличии линии мониторинга давления ее необходимо подключать к порту давления на тройниковом соединителе больного и к порту давления устройства вентиляции легких. Если такая линия не нужна, герметично закройте порт давления на тройниковом соединителе больного соответствующей заглушкой. б. Если необходим мониторинг температуры, извлеките заглушку из порта и установите в него температурный датчик. В тот период, когда температурный датчик не используется, закрывайте порт заглушкой. с. Контур ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме Т или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода. Идентификация вещества, содержащегося или имеющегося в продукте либо упаковке. Идентификация вещества, не содержащегося или не имеющегося в продукте либо упаковке. ru 30 д. Если контур снабжен влагоуловителем, то этот элемент необходимо расположить в самой нижней точке инспираторной или экспираторной ветви контура. Как можно чаще контролируйте уровень жидкости в влагоуловителе и, по мере необходимости, опорожняйте это устройство; после каждой подобной процедуры проверяйте, надежно ли восстановлена герметичность влагоуловителя. Удаляйте жидкие отходы в соответствии с принятыми в данном медицинском учреждении правилами. е. Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока. ф. Если контур имеет в экспираторной линии клапан (РЕЕР), проверяйте функционирование этого клапана, поворачивая регулировочное кольцо. Ограничение давления достигается поворотом регулировочного кольца против часовой стрелки. Контролируйте заданное давление (в диапазоне от 5 до 20 см водного столба) при помощи манометра. г. Надувная маска (точка А на рис. 1) снабжена подушкой, регулирующей клапан давления. При необходимости присоедините к люэровскому адаптеру клапана шприц и отрегулируйте надувание подушки до нужного уровня. Отсоедините шприц и проверьте систему на герметичность.
--------------	--

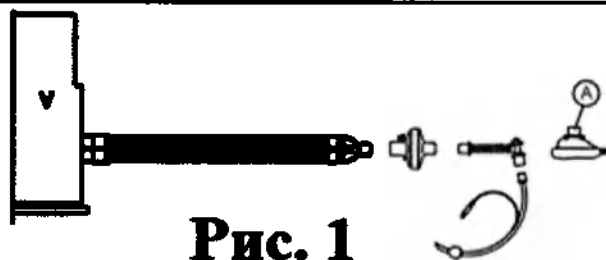


Рис. 1

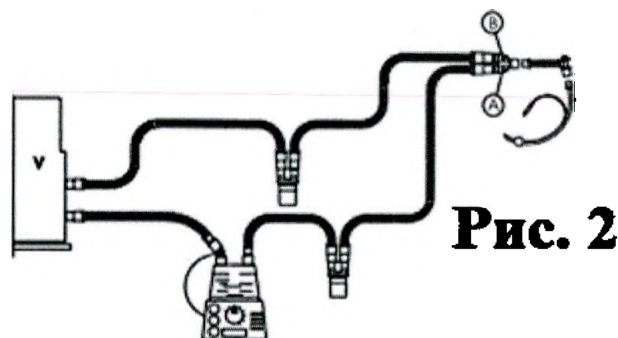


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

Максимальное время использования цепи: 72 часа. Если дыхательный контур применяется с фильтром, фильтром/тепловлагообменником или тепловлагообменником, заменяйте его через каждые 24 часа.

Повторное использование устройства запрещается. После использования устройство подлежит удалению в отходы. При удалении устройства в отходы необходимо соблюдать меры предосторожности в соответствии с действующими больничными или государственными правилами обращения с биологически опасными отходами.

10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж)

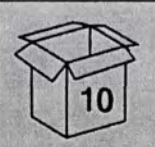
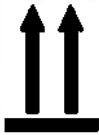
Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачами, медицинскими сестры.

перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	необходимо хранить и перевозить в оригинальной упаковке, в сухом месте, вдали от прямых источников тепла и света и извлекать продукт только в случае его применения. Срок годности (стерильности) изделий 5 лет от даты изготовления при соблюдении условий хранения. Данные о сроках хранения подтверждаются отчетами о проведенных испытаниях. В случае если изделия, были освобождены от транспортной упаковки, то они должны храниться в стерильном состоянии, в плотно закрытом контейнере на протяжении всего срока годности при следующих условиях окружающей среды: <u>Условия хранения:</u> Температура от +0°C до +60 °C (окружающая среда) Относительная влажность от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление 84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.) <u>Условия транспортировки:</u> Температура от +0°C до +60 °C (окружающая среда) Относительная влажность от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление 84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.) Транспортировка осуществляется с учетом условий хранения. <u>Условия эксплуатации:</u> Температура окружающей среды: не более 25°C Относительная влажность: от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление: 86-106 кПа.
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» отвечает требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993, EN ISO 11135. Полный список международных требований предоставляется по запросу.
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит. Изделие стерилизуется до гарантированного уровня стерильности (ГУС), равного 10^{-6}, с использованием радиации или этиленоксида (ЭО). См. маркировку:  Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена  Только для одноразового использования STERILE EO Стерилизовано этиленоксидом
13. Информация о	Повторное использование или самостоятельная стерилизация

порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	ЗАПРЕЩЕНА. Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, вследствие чего оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия. Изделия остаются стерильными в течение указанного на упаковке срока годности при условии, что упаковка закрыта и не повреждена.
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения может использоваться совместно с медицинскими изделиями: Аппарат искусственной вентиляции легких, РУ № ФСЗ 2011/11433 «Аппараты искусственной вентиляции легких NPB-840, NPB-760, NPB-740, с принадлежностями», Трубки для дыхательных путей, РУ № ФСЗ 2011/09878 «Трубки медицинские в отдельных упаковках или в наборах:», Фильтры, коллекторы, зажимы, держатели и кронштейны, линии давления, увлажнители, камеры увлажнителя, клапаны РЕЕР РУ № ФСЗ 2011/09845 «Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких», Маски, канюли, влагосборники, тепловлагообменники, РУ № ФСЗ 2011/11170 «Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких».
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	Не применимо.
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности	Не пытайтесь ремонтировать контуры, использовать их повторно,

медицинского изделия, сбой в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	отмачивать, промывать, стерилизовать и не обрабатывайте их никакими дезинфицирующими средствами (особенно следует избегать растворов, содержащих фенольные соединения и спирты).
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования. Повторной стерилизации не подлежит.
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	Не применимо
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения,	Не применимо

материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию											
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.										
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.										
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.										
21. Срок годности	Срок годности Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» составляет 5 лет (60 месяцев).										
22. Маркировка	<table> <tr> <th data-bbox="649 1624 938 1657">Знак</th><th data-bbox="938 1624 1509 1657">Пояснение</th></tr> <tr> <td data-bbox="649 1657 938 1765"></td><td data-bbox="938 1657 1509 1765">Использовать до</td></tr> <tr> <td data-bbox="649 1765 938 1854"></td><td data-bbox="938 1765 1509 1854">Номер по каталогу</td></tr> <tr> <td data-bbox="649 1854 938 1933"></td><td data-bbox="938 1854 1509 1933">Только для однократного использования</td></tr> <tr> <td data-bbox="649 1933 938 2022"></td><td data-bbox="938 1933 1509 2022">Производитель</td></tr> </table>	Знак	Пояснение		Использовать до		Номер по каталогу		Только для однократного использования		Производитель
Знак	Пояснение										
	Использовать до										
	Номер по каталогу										
	Только для однократного использования										
	Производитель										

	Сертифицировано CE
	Номер партии
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не применять при поврежденной упаковке
	Не подвергать воздействию УФ-излучения
	Беречь от влаги
	Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам
	Продается только врачам и лечебным учреждениям
	Не содержит латекса
	Не содержит DEHP
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от солнечных лучей
	Количество изделий в транспортной упаковке – 10 штук
	Официальный представитель ЕС
	Верх, не кантовать
На русскоязычном стикере указана информация о нетоксичности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства.	

23. Гарантии	Врачи должны обладать соответствующими знаниями и навыками работы с изделиями Контур DAR стерильный в вариантах исполнения, описанные в данном документе, для безопасного и надлежащего использования продукции в соответствии с инструкцией по применению. Изделия «Контур DAR стерильный» в вариантах исполнения используют в соответствии с инструкцией по применению, предоставленной производителем. Ответственность за использование данного изделия в соответствии с инструкцией по применению и за определение целесообразности использования данного изделия в каждом конкретном случае несет врач. Производитель гарантирует работоспособность и поддержание стерильности продуктов в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения. Продукт может перевозиться любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовые транспортные средства, в трюмах судов и багажных отделениях самолетов, в соответствии с правилами транспортировки для указанных видов транспорта и условиями перевозки без риска повреждения транспортной упаковки. Продукция не влияет на окружающую среду в процессе эксплуатации. Приемлемы небольшие отклонения от рекомендуемого температурного диапазона при хранении, транспортировке и обращении. Производитель не может гарантировать соответствие продукции техническим характеристикам, если она хранится при температурах, превышающих рекомендуемый температурный диапазон, свыше 3 дней.
---------------------------------------	--

ГЛОССАРИЙ

Наименование в инструкции	Верное наименование
DAR Breathing System	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения
Область применения	Показания к применению
Влагоулавитель	Влагосборник
Тройниковый адаптер	Адаптер тройниковый типа Y
Consult instructions for use	Следуйте инструкции по применению

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Контур DAR стерильный в вариантах исполнения:

Контур дыхательный DAR детский, адаптер тройниковый типа Y, длина 180 см, в составе инструкция по применению

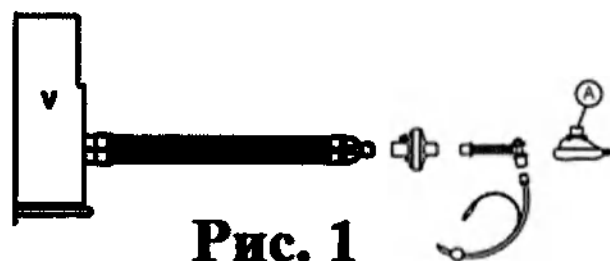


Рис. 1

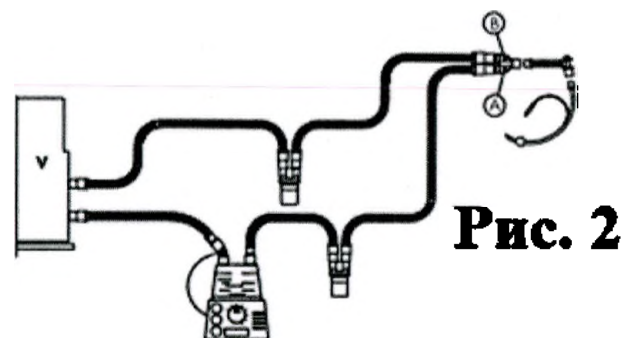


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

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



Идентификация вещества, содержащегося или имеющегося в продукте либо упаковке.



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

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

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

ОПИСАНИЕ:

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

ПОКАЗАНИЯ:

Контур предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. Данные устройства рассчитаны на одноразовое применение у взрослых, педиатрических больных и новорожденных при механической вентиляции легких, анестезии или интенсивной терапии. Контур соответствует требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342. Данные, подтверждающие соответствие контуров этим стандартам по величинам сопротивления потоку газа, приведены в вышеупомянутой карте.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

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

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Извлеките контур из защитной упаковки.
2. Непосредственно перед практическим применением на больном необходимо визуально обследовать все компоненты контура и провести их тщательную проверку функционирования и подачу газа.
3. Проверьте целостность контура под давлением.
4. Подключите контур к вентилятору и соедините его с больным. Обращайте особое внимание на следующие моменты:
 - а. при наличии линии мониторинга давления ее необходимо подключать к порту давления на тройниковом соединителе больного и к порту давления устройства вентиляции легких. Если такая линия не нужна, герметично закройте порт давления на тройниковом соединителе больного соответствующей заглушкой.
 - б. Если необходим мониторинг температуры, извлеките заглушку из порта и установите в него температурный датчик. В тот период, когда температурный датчик не используется, закрывайте порт заглушкой.
 - с. Контур ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме Т или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода.
Если контур снабжен влагоуловителем, то этот элемент необходимо расположить в самой нижней точке инспираторной или экспираторной ветви контура. Как можно чаще контролируйте уровень жидкости в влагоуловителе и, по мере необходимости, опорожняйте это устройство; после каждой подобной процедуры проверяйте, надежно ли восстановлена герметичность влагоуловителя. Удаляйте жидкие отходы в соответствии с принятыми в данном медицинском учреждении правилами.
 - е. Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока.

f. Если контур имеет в экспираторной линии клапан (PEEP), проверяйте функционирование этого клапана, поворачивая регулировочное кольцо. Ограничение давления достигается поворотом регулировочного кольца против часовой стрелки. Контролируйте заданное давление (в диапазоне от 5 до 20 см водного столба) при помощи манометра.

g. Надувная маска (точка А на рис. 1) снабжена подушкой, регулирующей клапан давления. При необходимости присоедините к люэровскому адаптеру клапана шприц и отрегулируйте надувание подушки до нужного уровня. Отсоедините шприц и проверьте систему на герметичность.

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

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

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

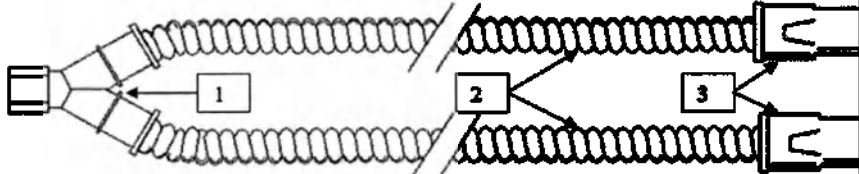
- Описываемое устройство предназначено для применения только под медицинским контролем.
- Пригодность изделия к эксплуатации гарантируется только в том случае, если его упаковка не повреждена. Проверьте целостность упаковки и контура; любые признаки повреждения или нарушения целостности упаковки ставят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

и/или распылителя, если они расположены выше НМЕ, сборки фильтр/НМЕ или фильтра, поскольку это может привести к опасному повышению сопротивления потоку газа.

- Для уменьшения риска повреждений и обструкции небольшими объектами, снимать обёртку непосредственно перед использованием.
- Не допускать воздействия повышенных температур и ультрафиолетового излучения во время хранения дыхательных мешков, как в автономной конфигурации, так и в конфигурации с контуром.
- Не подлежит использованию с устройствами для магнитно-резонансной томографии (MRI), не может использоваться вблизи от магнитно-резонансных устройств (MR). Обратитесь к информации на этикетке.

Дополнение к инструкции
Дата утверждения: 02 июня 2020 г.

1. Наименование медицинского изделия	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: Контур дыхательный DAR детский, адаптер тройниковый типа Y, длина 180 см, в составе инструкция по применению
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	Производитель: Covidien llc, USA (Ковидиен ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Место производства: Mallinckrodt Dar S.r.l. Via G. Bove, 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), Italy
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Контур DAR предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. Область применения. Дыхательные контуры стоит применять в лечебных учреждениях в отделениях интенсивной терапии и анестезиологии, только квалифицированными врачами. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

	Квалифицированные медицинские специалисты: врачи, медицинские сестры.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Контур дыхательный DAR детский, адаптер тройниковый типа Y, длина 180 см, в составе инструкция по применению  1. Адаптер тройниковый типа Y 22M/15F 2. Трубка дыхательная 3. Коннектор 22Flex
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	Показания к применению: • Контуры предназначены для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. • Данные устройства рассчитаны на одноразовое применение у взрослых, педиатрических больных и новорожденных при механической вентиляции легких, анестезии или интенсивной терапии. • Контуры соответствуют требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342. • Данные, подтверждающие соответствие контуров этим стандартам по величинам сопротивления потоку газа, приведены в вышеупомянутой карте. Противопоказания: • Не используйте эти устройства в положениях, отличающихся от тех, которые показаны на рисунке.

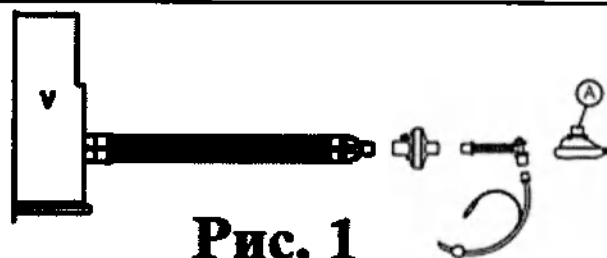


Рис. 1

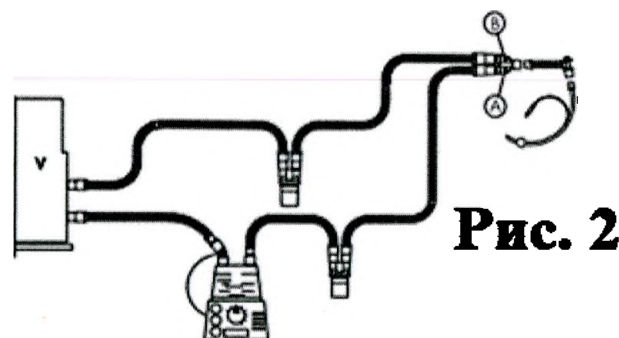


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Описываемое устройство предназначено для применения только под медицинским контролем.
- Пригодность изделия к эксплуатации гарантируется только в том случае, если его упаковка не повреждена. Проверьте целостность упаковки и контура; любые признаки повреждения

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

6. Технические характеристики медицинского изделия	Контур дыхательный DAR детский, адаптер тройниковый типа Y, длина 180 см, в составе инструкция по применению		
	Адаптер тройниковый типа Y 22M/15F	Диаметр соединения 22M, мм	Ø22.37±0.04
		Диаметр соединения 15F, мм	Ø15.47±0.04
		Д×Ш×В(±0.3), мм	67x23x23
	Трубка дыхательная	Диаметр внутренний, мм	Ø14.5 ±0.1
		Диаметр внешний, мм	Ø18.1±0.2
		Длина, мм	1800±10
	Коннектор 22Flex	Диаметр внутреннего патрубка, мм	Ø14.3±0.13
		Диаметр внешнего патрубка, мм	Ø18.8±0.15
		Диаметр соединения 22F, мм	Ø21.3±0.17
		Д×В (±0.28), мм	Ø30x59
	Масса изделия в упаковке, г±10%		280
Номинальный расход воздушного потока, л/мин		Не более 30 л/мин	
Сопротивление потоку, кПа		Не более 0.2 кПа (2 см H2O)	
Утечка, мл/мин		Не более 25 мл/мин	
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	Не применимо		
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Материалы животного или человеческого происхождения в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения отсутствуют. Лекарственные средства в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют. Фармацевтические субстанции Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют.		
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в	УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: 1. Извлеките контур из защитной упаковки. 2. Непосредственно перед практическим применением на больном необходимо визуально обследовать все компоненты контура и провести их тщательную проверку функционирование и подачу газа.		

эксплуатацию	3. Проверьте целостность контура под давлением. 4. Подключите контур к вентилятору и соедините его с больным. Обращайте особое внимание на следующие моменты: a. при наличии линии мониторинга давления ее необходимо подключать к порту давления на тройниковом соединителе больного и к порту давления устройства вентиляции легких. Если такая линия не нужна, герметично закройте порт давления на тройниковом соединителе больного соответствующей заглушкой. b. Если необходим мониторинг температуры, извлеките заглушку из порта и установите в него температурный датчик. В тот период, когда температурный датчик не используется, закрывайте порт заглушкой. c. Контур ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме Т или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода. Идентификация вещества, содержащегося или имеющегося в продукте либо упаковке. Идентификация вещества, не содержащегося или не имеющегося в продукте либо упаковке. ru 30 d. Если контур снабжен влагоуловителем, то этот элемент необходимо расположить в самой нижней точке инспираторной или экспираторной ветви контура. Как можно чаще контролируйте уровень жидкости в влагоуловителе и, по мере необходимости, опорожняйте это устройство; после каждой подобной процедуры проверяйте, надежно ли восстановлена герметичность влагоуловителя. Удаляйте жидкие отходы в соответствии с принятыми в данном медицинском учреждении правилами. e. Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока. f. Если контур имеет в экспираторной линии клапан (РЕЕР), проверяйте функционирование этого клапана, поворачивая регулировочное кольцо. Ограничение давления достигается поворотом регулировочного кольца против часовой стрелки. Контролируйте заданное давление (в диапазоне от 5 до 20 см водного столба) при помощи манометра. g. Надувная маска (точка А на рис. 1) снабжена подушкой, регулирующей клапан давления. При необходимости присоедините к люэровскому адаптеру клапана шприц и отрегулируйте надувание подушки до нужного уровня. Отсоедините шприц и проверьте систему на герметичность.
--------------	--

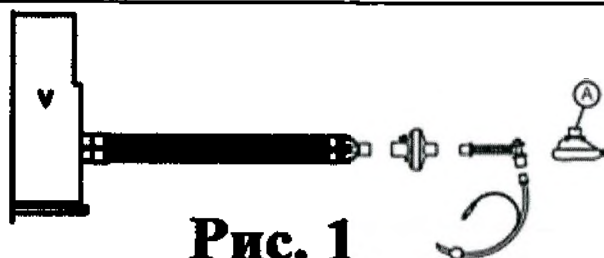


Рис. 1

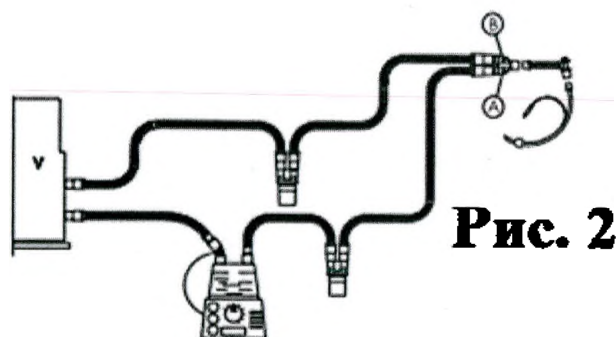


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

Максимальное время использования цепи: 72 часа. Если дыхательный контур применяется с фильтром, фильтром/тепловлагообменником или тепловлагообменником, заменяйте его через каждые 24 часа.

Повторное использование устройства запрещается. После использования устройство подлежит удалению в отходы. При удалении устройства в отходы необходимо соблюдать меры предосторожности в соответствии с действующими больничными или государственными правилами обращения с биологически опасными отходами.

10. Требования к помещению, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж)

Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.

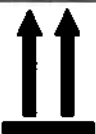
медицинского изделия (при наличии)	
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо. Контур DAR стерильный в вариантах исполнения поставляется в стерильном виде и предназначен для использования строго на одной операции. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит. Повторное использование и обработка устройства могут привести к его повреждению и, как следствие, нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация данного устройства могут стать причиной инфицирования пациента.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Не применимо.
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	Не применимо
ж) Информация о	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения»

перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	необходимо хранить и перевозить в оригинальной упаковке, в сухом месте, вдали от прямых источников тепла и света и извлекать продукт только в случае его применения. Срок годности (стерильности) изделий 5 лет от даты изготовления при соблюдении условий хранения. Данные о сроках хранения подтверждаются отчетами о проведенных испытаниях. В случае если изделия, были освобождены от транспортной упаковки, то они должны храниться в стерильном состоянии, в плотно закрытом контейнере на протяжении всего срока годности при следующих условиях окружающей среды: <u>Условия хранения:</u> Температура от +0°C до +60 °C (окружающая среда) Относительная влажность от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление 84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.) <u>Условия транспортировки:</u> Температура от +0°C до +60 °C (окружающая среда) Относительная влажность от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление 84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.) Транспортировка осуществляется с учетом условий хранения. <u>Условия эксплуатации:</u> Температура окружающей среды: не более 25°C Относительная влажность: от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление: 86-106 кПа.
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» отвечает требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993, EN ISO 11135. Полный список международных требований предоставляется по запросу.
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит. Изделие стерилизуется до гарантированного уровня стерильности (ГУС), равного 10^{-6}, с использованием радиации или этиленоксида (ЭО). См. маркировку:  Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена  Только для одноразового использования STERILE EO Стерилизовано этиленоксидом
13. Информация о	Повторное использование или самостоятельная стерилизация

порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	ЗАПРЕЩЕНА. Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, вследствие чего оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия. Изделия остаются стерильными в течение указанного на упаковке срока годности при условии, что упаковка закрыта и не повреждена.
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения может использоваться совместно с медицинскими изделиями: Аппарат искусственной вентиляции легких, РУ № ФСЗ 2011/11433 «Аппараты искусственной вентиляции легких NPB-840, NPB-760, NPB-740, с принадлежностями», Трубки для дыхательных путей, РУ № ФСЗ 2011/09878 «Трубки медицинские в отдельных упаковках или в наборах:», Фильтры, коллекторы, зажимы, держатели и кронштейны, линии давления, увлажнители, камеры увлажнителя, клапаны РЕЕР РУ № ФСЗ 2011/09845 «Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких», Маски, канюли, влагосборники, теплообменники, РУ № ФСЗ 2011/11170 «Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких».
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	Не применимо.
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности	Не пытайтесь ремонтировать контуры, использовать их повторно,

медицинского изделия, сбой в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	отмачивать, промывать, стерилизовать и не обрабатывайте их никакими дезинфицирующими средствами (особенно следует избегать растворов, содержащих фенольные соединения и спирты).
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования. Повторной стерилизации не подлежит.
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	Не применимо
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения,	Не применимо

материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию											
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.										
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.										
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.										
21. Срок годности	Срок годности Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» составляет 5 лет (60 месяцев).										
22. Маркировка	<table><tr><th>Знак</th><th>Пояснение</th></tr><tr><td></td><td>Использовать до</td></tr><tr><td></td><td>Номер по каталогу</td></tr><tr><td></td><td>Только для однократного использования</td></tr><tr><td></td><td>Производитель</td></tr></table>	Знак	Пояснение		Использовать до		Номер по каталогу		Только для однократного использования		Производитель
Знак	Пояснение										
	Использовать до										
	Номер по каталогу										
	Только для однократного использования										
	Производитель										

	Сертифицировано CE
	Номер партии
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не применять при поврежденной упаковке
	Не подвергать воздействию УФ-излучения
	Беречь от влаги
	Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам
	Продается только врачам и лечебным учреждениям
	Не содержит латекса
	Не содержит DEHP
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от солнечных лучей
	Количество изделий в транспортной упаковке – 10 штук
	Официальный представитель ЕС
	Верх, не кантовать
На русскоязычном стикере указана информация о нетоксичности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства.	

23. Гарантии	Врачи должны обладать соответствующими знаниями и навыками работы с изделиями Контур DAR стерильный в вариантах исполнения, описанные в данном документе, для безопасного и надлежащего использования продукции в соответствии с инструкцией по применению. Изделия «Контур DAR стерильный» в вариантах исполнения используют в соответствии с инструкцией по применению, предоставленной производителем. Ответственность за использование данного изделия в соответствии с инструкцией по применению и за определение целесообразности использовании данного изделия в каждом конкретном случае несет врач. Производитель гарантирует работоспособность и поддержание стерильности продуктов в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения. Продукт может перевозиться любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовые транспортные средства, в трюмах судов и багажных отделениях самолетов, в соответствии с правилами транспортировки для указанных видов транспорта и условиями перевозки без риска повреждения транспортной упаковки. Продукция не влияет на окружающую среду в процессе эксплуатации. Приемлемы небольшие отклонения от рекомендуемого температурного диапазона при хранении, транспортировке и обращении. Производитель не может гарантировать соответствие продукции техническим характеристикам, если она хранится при температурах, превышающих рекомендуемый температурный диапазон, свыше 3 дней.
---------------------------------------	--

ГЛОССАРИЙ

Наименование в инструкции	Верное наименование
DAR Breathing System	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения
Область применения	Показания к применению
Влагоулавитель	Влагосборник
Тройниковый адаптер	Адаптер тройниковый типа Y
Consult instructions for use	Следуйте инструкции по применению

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Контур DAR стерильный в вариантах исполнения:

Контур дыхательный DAR детский, адаптер тройниковый типа Y, длина 180 см, с портами для мониторинга температуры и давления, в составе инструкция по применению

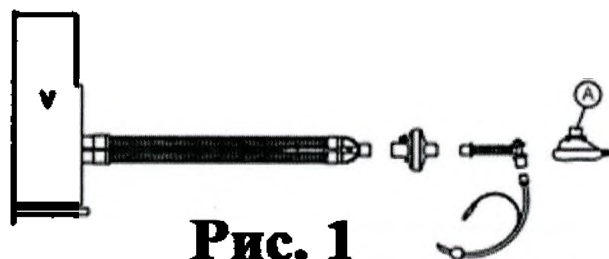


Рис. 1

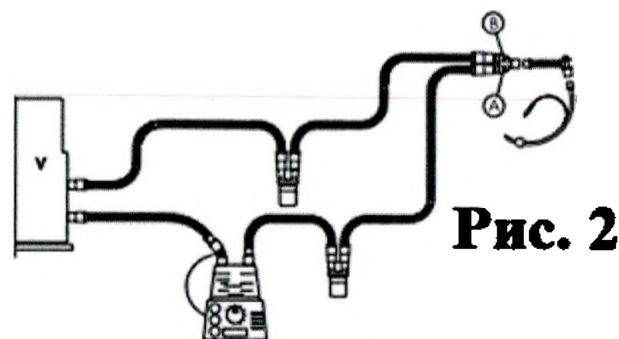


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

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



Идентификация вещества, содержащегося или имеющегося в продукте либо упаковке.



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

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

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

ОПИСАНИЕ:

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

ПОКАЗАНИЯ:

Контур предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. Данные устройства рассчитаны на одноразовое применение у взрослых, педиатрических больных и новорожденных при механической вентиляции легких, анестезии или интенсивной терапии. Контур соответствует требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342. Данные, подтверждающие соответствие контуров этим стандартам по величинам сопротивления потоку газа, приведены в вышеупомянутой карте.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

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

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Извлеките контур из защитной упаковки.
2. Непосредственно перед практическим применением на больном необходимо визуально обследовать все компоненты контура и провести их тщательную проверку функционирования и подачу газа.
3. Проверьте целостность контура под давлением.
4. Подключите контур к вентилятору и соедините его с больным. Обращайте особое внимание на следующие моменты:
 - а. при наличии линии мониторинга давления ее необходимо подключать к порту давления на тройниковом соединителе больного и к порту давления устройства вентиляции легких. Если такая линия не нужна, герметично закройте порт давления на тройниковом соединителе больного соответствующей заглушкой.
 - б. Если необходим мониторинг температуры, извлеките заглушку из порта и установите в него температурный датчик. В тот период, когда температурный датчик не используется, закрывайте порт заглушкой.
 - с. Контур ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме Т или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода.
Если контур снабжен влагоуловителем, то этот элемент необходимо расположить в самой нижней точке инспираторной или экспираторной ветви контура. Как можно чаще контролируйте уровень жидкости в влагоуловителе и, по мере необходимости, опорожняйте это устройство; после каждой подобной процедуры проверяйте, надежно ли восстановлена герметичность влагоуловителя. Удаляйте жидкие отходы в соответствии с принятыми в данном медицинском учреждении правилами.
 - е. Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока.

f. Если контур имеет в экспираторной линии клапан (PEEP), проверяйте функционирование этого клапана, поворачивая регулировочное кольцо. Ограничение давления достигается поворотом регулировочного кольца против часовой стрелки. Контролируйте заданное давление (в диапазоне от 5 до 20 см водного столба) при помощи манометра.

g. Надувная маска (точка А на рис. 1) снабжена подушкой, регулирующей клапан давления. При необходимости присоедините к люэровскому адаптеру клапана шприц и отрегулируйте надувание подушки до нужного уровня. Отсоедините шприц и проверьте систему на герметичность.

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

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

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

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

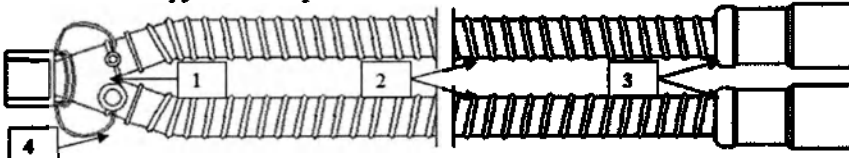
и/или распылителя, если они расположены выше НМЕ, сборки фильтр/НМЕ или фильтра, поскольку это может привести к опасному повышению сопротивления потоку газа.

- Для уменьшения риска повреждений и обструкции небольшими объектами, снимать обёртку непосредственно перед использованием.
- Не допускать воздействия повышенных температур и ультрафиолетового излучения во время хранения дыхательных мешков, как в автономной конфигурации, так и в конфигурации с контуром.
- Не подлежит использованию с устройствами для магнитно-резонансной томографии (MRI), не может использоваться вблизи от магнитно-резонансных устройств (MR). Обратитесь к информации на этикетке.

Дополнение к инструкции
Дата утверждения: 02 июня 2020 г.

1. Наименование медицинского изделия	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: Контур дыхательный DAR детский, адаптер тройниковый типа Y, длина 180 см, с портами для мониторинга температуры и давления, в составе инструкция по применению
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	Производитель: Covidien llc, USA (Ковидиен ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Место производства: Mallinckrodt Dar S.r.l. Via G. Bove, 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), Italy
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Контур DAR предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. Область применения. Дыхательные контуры стоит применять в лечебных учреждениях в отделениях интенсивной терапии и анестезиологии, только квалифицированными врачами. Информация о потенциальных потребителях

Поставляется по требованию

	медицинского изделия Квалифицированные медицинские специалисты: врачи, медицинские сестры.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: Контур дыхательный DAR детский, адаптер тройниковый типа Y, длина 180 см, с портами для мониторинга температуры и давления, в составе инструкция по применению  1. Адаптер тройниковый типа Y 22M/15F с портами для мониторинга температуры и давления 2. Трубка дыхательная 3. Коннектор 22Flex 4. Заглушка порта
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	Показания к применению: • Контуры предназначены для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. • Данные устройства рассчитаны на одноразовое применение у взрослых, педиатрических больных и новорожденных при механической вентиляции легких, анестезии или интенсивной терапии. • Контуры соответствуют требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342. • Данные, подтверждающие соответствие контуров этим стандартам по величинам сопротивления потоку газа, приведены в вышеупомянутой карте. Противопоказания: • Не используйте эти устройства в положениях, отличающихся от тех, которые показаны на рисунке.

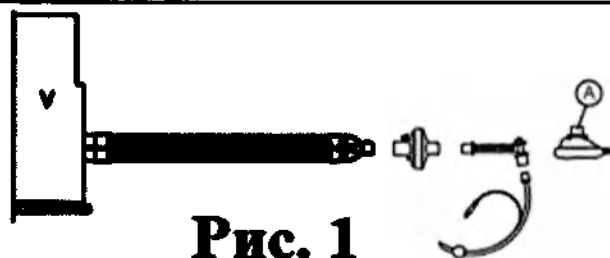


Рис. 1

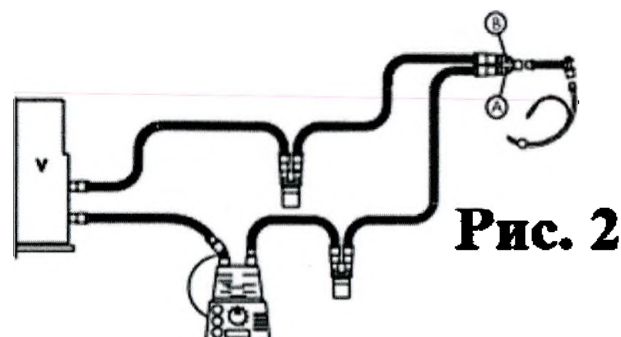


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Описываемое устройство предназначено для применения только под медицинским контролем.
- Пригодность изделия к эксплуатации гарантируется только в том случае, если его упаковка не повреждена. Проверьте целостность упаковки и контура; любые признаки

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

6. Технические характеристики медицинского изделия	Контур дыхательный DAR детский, адаптер тройниковый типа Y, длина 180 см, с портами для мониторинга температуры и давления, в составе инструкция по применению		
	Адаптер тройниковый типа Y 22M/15F с портами для мониторинга температуры и давления	Диаметр соединения 22M, мм	Ø22.37±0.04
		Диаметр соединения 15F, мм	Ø15.47±0.04
		Диаметр порта мониторинга давления, мм	Ø5.4±0.1
		Диаметр порта мониторинга температуры, мм	Ø7.8±0.1
		Д×Ш×В (±0.3), мм	67×23×23
	Трубка дыхательная	Диаметр внутренний, мм	Ø14.5 ±0.1
		Диаметр внешний, мм	Ø18.1±0.2
		Длина, мм	1800±10
	Коннектор 22Flex	Диаметр внутреннего патрубка, мм	Ø14.3±0.13
		Диаметр внешнего патрубка, мм	Ø18.8±0.15
		Диаметр соединения 22F, мм	Ø21.3±0.17
		Д×В (±0.28), мм	Ø30×59
	Заглушка порта	Высота, мм	10.5±0.17
		Диаметр, мм ±0.17	Ø7.8×12.0
Масса изделия в упаковке, г±10%		310	
Номинальный расход воздушного потока, л/мин		Не более 30 л/мин	
Сопротивление потоку, кПа		Не более 0.2 кПа (2 см H2O)	
Утечка, мл/мин		Не более 25 мл/мин	
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	Не применимо		
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Материалы животного или человеческого происхождения в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения отсутствуют. Лекарственные средства в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют. Фармацевтические субстанции Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют.		
9. Информация о порядке	УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:		

установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	1. Извлеките контур из защитной упаковки. 2. Непосредственно перед практическим применением на больном необходимо визуально обследовать все компоненты контура и провести их тщательную проверку функционирования и подачи газа. 3. Проверьте целостность контура под давлением. 4. Подключите контур к вентилятору и соедините его с больным. Обращайте особое внимание на следующие моменты: a. при наличии линии мониторинга давления ее необходимо подключать к порту давления на тройниковом соединителе больного и к порту давления устройства вентиляции легких. Если такая линия не нужна, герметично закройте порт давления на тройниковом соединителе больного соответствующей заглушкой. b. Если необходим мониторинг температуры, извлеките заглушку из порта и установите в него температурный датчик. В тот период, когда температурный датчик не используется, закрывайте порт заглушкой. c. Контур ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме Т или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода. Идентификация вещества, содержащегося или имеющегося в продукте либо упаковке. Идентификация вещества, не содержащегося или не имеющегося в продукте либо упаковке. гл 30 d. Если контур снабжен влагоуловителем, то этот элемент необходимо расположить в самой нижней точке инспираторной или экспираторной ветви контура. Как можно чаще контролируйте уровень жидкости в влагоуловителе и, по мере необходимости, опорожняйте это устройство; после каждой подобной процедуры проверяйте, надежно ли восстановлена герметичность влагоуловителя. Удаляйте жидкие отходы в соответствии с принятыми в данном медицинском учреждении правилами. e. Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока. f. Если контур имеет в экспираторной линии клапан (РЕЕР), проверяйте функционирование этого клапана, поворачивая регулировочное кольцо. Ограничение давления достигается поворотом регулировочного кольца против часовой стрелки. Контролируйте заданное давление (в диапазоне от 5 до 20 см водного столба) при помощи манометра. g. Надувная маска (точка А на рис. 1) снабжена подушкой, регулирующей клапан давления. При необходимости присоедините к люэровскому адаптеру клапана шприц и отрегулируйте надувание подушки до нужного уровня. Отсоедините шприц и проверьте систему на герметичность.
---	--

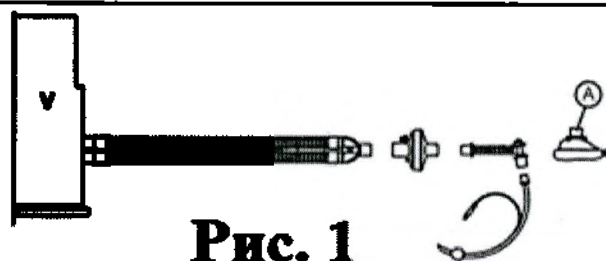


Рис. 1

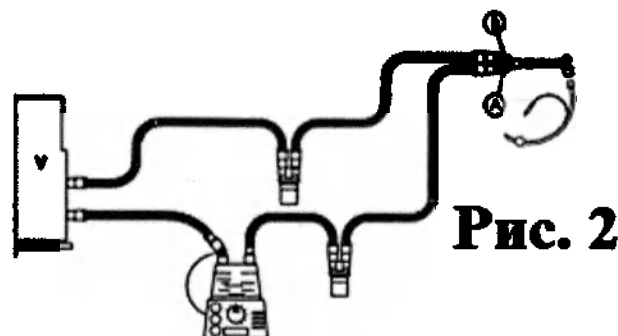


Рис. 2



Рис. 3

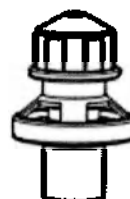


Рис. 4

Максимальное время использования цепи: 72 часа. Если дыхательный контур применяется с фильтром, фильтром/тепловлагообменником или тепловлагообменником, заменяйте его через каждые 24 часа.

Повторное использование устройства запрещается. После использования устройство подлежит удалению в отходы. При удалении устройства в отходы необходимо соблюдать меры предосторожности в соответствии с действующими больничными или государственными правилами обращения с биологически опасными отходами.

10. Требования к помещению, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж)

Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.

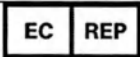
медицинского изделия (при наличии)	
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо. Контур DAR стерильный в вариантах исполнения поставляется в стерильном виде и предназначен для использования строго на одной операции. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит. Повторное использование и обработка устройства могут привести к его повреждению и, как следствие, нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация данного устройства могут стать причиной инфицирования пациента.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Не применимо.
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	Не применимо
ж) Информация о	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения»

перечне характеристик эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	необходимо хранить и перевозить в оригинальной упаковке, в сухом месте, вдали от прямых источников тепла и света и извлекать продукт только в случае его применения. Срок годности (стерильности) изделий 5 лет от даты изготовления при соблюдении условий хранения. Данные о сроках хранения подтверждаются отчетами о проведенных испытаниях. В случае если изделия, были освобождены от транспортной упаковки, то они должны храниться в стерильном состоянии, в плотно закрытом контейнере на протяжении всего срока годности при следующих условиях окружающей среды: <u>Условия хранения:</u> Температура от +0°C до +60 °C (окружающая среда) Относительная влажность от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление 84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.) <u>Условия транспортировки:</u> Температура от +0°C до +60 °C (окружающая среда) Относительная влажность от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление 84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.) Транспортировка осуществляется с учетом условий хранения. <u>Условия эксплуатации:</u> Температура окружающей среды: не более 25°C Относительная влажность: от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление: 86-106 кПа.
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» отвечает требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993, EN ISO 11135. Полный список международных требований предоставляется по запросу.
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит. Изделие стерилизуется до гарантированного уровня стерильности (ГУС), равного 10^{-6}, с использованием радиации или этиленоксида (ЭО). См. маркировку:  Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена  Только для одноразового использования STERILE EO Стерилизовано этиленоксидом
13. Информация о	Повторное использование или самостоятельная стерилизация

порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	ЗАПРЕЩЕНА. Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, вследствие чего оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия. Изделия остаются стерильными в течение указанного на упаковке срока годности при условии, что упаковка закрыта и не повреждена.
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения может использоваться совместно с медицинскими изделиями: Аппарат искусственной вентиляции легких, РУ № ФСЗ 2011/11433 «Аппараты искусственной вентиляции легких NPB-840, NPB-760, NPB-740, с принадлежностями», Трубки для дыхательных путей, РУ № ФСЗ 2011/09878 «Трубки медицинские в отдельных упаковках или в наборах:», Фильтры, коллекторы, зажимы, держатели и кронштейны, линии давления, увлажнители, камеры увлажнителя, клапаны РЕЕР РУ № ФСЗ 2011/09845 «Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких», Маски, канюли, влагосборники, теплообменники, РУ № ФСЗ 2011/11170 «Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких».
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	Не применимо.
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности	Не пытайтесь ремонтировать контуры, использовать их повторно,

медицинского изделия, сбой в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	отмачивать, промывать, стерилизовать и не обрабатывайте их никакими дезинфицирующими средствами (особенно следует избегать растворов, содержащих фенольные соединения и спирты).
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования. Повторной стерилизации не подлежит.
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	Не применимо
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения,	Не применимо

материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию											
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.										
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.										
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.										
21. Срок годности	Срок годности Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» составляет 5 лет (60 месяцев).										
22. Маркировка	<table><tr><th>Знак</th><th>Пояснение</th></tr><tr><td></td><td>Использовать до</td></tr><tr><td></td><td>Номер по каталогу</td></tr><tr><td></td><td>Только для однократного использования</td></tr><tr><td></td><td>Производитель</td></tr></table>	Знак	Пояснение		Использовать до		Номер по каталогу		Только для однократного использования		Производитель
	Знак	Пояснение									
		Использовать до									
		Номер по каталогу									
		Только для однократного использования									
	Производитель										

	Сертифицировано CE
	Номер партии
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не применять при поврежденной упаковке
	Не подвергать воздействию УФ-излучения
	Беречь от влаги
	Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам
	Продается только врачам и лечебным учреждениям
	Не содержит латекса
	Не содержит DEHP
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от солнечных лучей
	Количество изделий в транспортной упаковке – 10 штук
	Официальный представитель ЕС
	Верх, не кантовать
На русскоязычном стикере указана информация о нетоксичности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства.	

23. Гарантии	Врачи должны обладать соответствующими знаниями и навыками работы с изделиями Контур DAR стерильный в вариантах исполнения, описанные в данном документе, для безопасного и надлежащего использования продукции в соответствии с инструкцией по применению. Изделия «Контур DAR стерильный» в вариантах исполнения используют в соответствии с инструкцией по применению, предоставленной производителем. Ответственность за использование данного изделия в соответствии с инструкцией по применению и за определение целесообразности использовании данного изделия в каждом конкретном случае несет врач. Производитель гарантирует работоспособность и поддержание стерильности продуктов в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения. Продукт может перевозиться любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовые транспортные средства, в трюмах судов и багажных отделениях самолетов, в соответствии с правилами транспортировки для указанных видов транспорта и условиями перевозки без риска повреждения транспортной упаковки. Продукция не влияет на окружающую среду в процессе эксплуатации. Приемлемы небольшие отклонения от рекомендуемого температурного диапазона при хранении, транспортировке и обращении. Производитель не может гарантировать соответствие продукции техническим характеристикам, если она хранится при температурах, превышающих рекомендуемый температурный диапазон, свыше 3 дней.
---------------------------------------	--

ГЛОССАРИЙ

Наименование в инструкции	Верное наименование
DAR Breathing System	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения
Область применения	Показания к применению
Влагоулавитель	Влагосборник
Тройниковый адаптер	Адаптер тройниковый типа Y
Consult instructions for use	Следуйте инструкции по применению

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Контур DAR стерильный в вариантах исполнения:

Контур дыхательный DAR детский 1 L, адаптер тройниковый типа Y, длина 120 см, с трубкой 120 см, в составе инструкция по применению

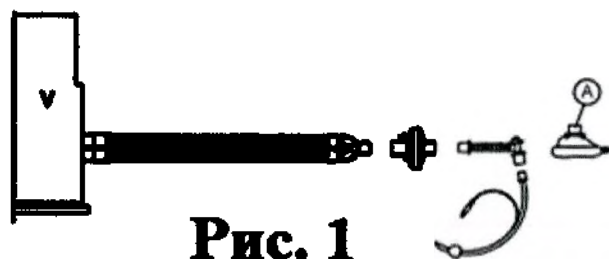


Рис. 1

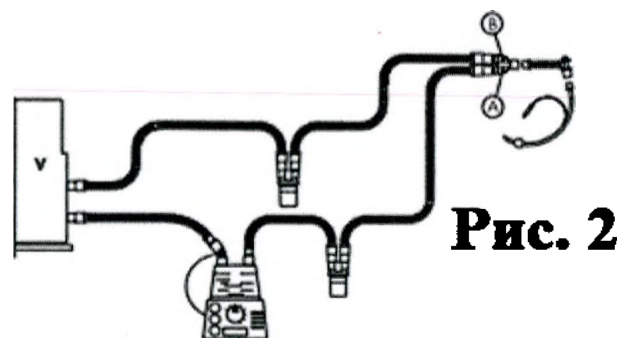


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

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



Идентификация вещества, содержащегося или имеющегося в продукте либо упаковке.



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

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

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

ОПИСАНИЕ:

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

ПОКАЗАНИЯ:

Контур предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. Данные устройства рассчитаны на одноразовое применение у взрослых, педиатрических больных и новорожденных при механической вентиляции легких, анестезии или интенсивной терапии. Контур соответствует требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342. Данные, подтверждающие соответствие контуров этим стандартам по величинам сопротивления потоку газа, приведены в вышеупомянутой карте.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

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

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Извлеките контур из защитной упаковки.
2. Непосредственно перед практическим применением на больном необходимо визуально обследовать все компоненты контура и провести их тщательную проверку функционирования и подачу газа.
3. Проверьте целостность контура под давлением.
4. Подключите контур к вентилятору и соедините его с больным. Обращайте особое внимание на следующие моменты:
 - а. при наличии линии мониторинга давления ее необходимо подключать к порту давления на тройниковом соединителе больного и к порту давления устройства вентиляции легких. Если такая линия не нужна, герметично закройте порт давления на тройниковом соединителе больного соответствующей заглушкой.
 - б. Если необходим мониторинг температуры, извлеките заглушку из порта и установите в него температурный датчик. В тот период, когда температурный датчик не используется, закрывайте порт заглушкой.
 - с. Контур ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме Т или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода.
Если контур снабжен влагоуловителем, то этот элемент необходимо расположить в самой нижней точке инспираторной или экспираторной ветви контура. Как можно чаще контролируйте уровень жидкости в влагоуловителе и, по мере необходимости, опорожняйте это устройство; после каждой подобной процедуры проверяйте, надежно ли восстановлена герметичность влагоуловителя. Удаляйте жидкие отходы в соответствии с принятыми в данном медицинском учреждении правилами.
 - е. Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока.

f. Если контур имеет в экспираторной линии клапан (PEEP), проверяйте функционирование этого клапана, поворачивая регулировочное кольцо. Ограничение давления достигается поворотом регулировочного кольца против часовой стрелки. Контролируйте заданное давление (в диапазоне от 5 до 20 см водного столба) при помощи манометра.

g. Надувная маска (точка А на рис. 1) снабжена подушкой, регулирующей клапан давления. При необходимости присоедините к люэровскому адаптеру клапана шприц и отрегулируйте надувание подушки до нужного уровня. Отсоедините шприц и проверьте систему на герметичность.

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

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

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

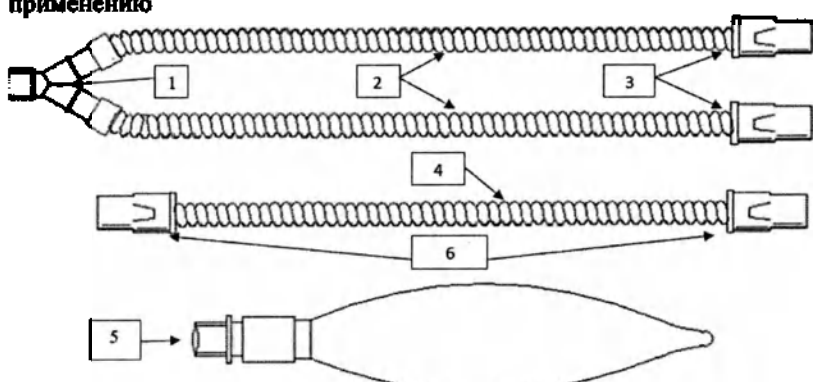
- Описываемое устройство предназначено для применения только под медицинским контролем.
- Пригодность изделия к эксплуатации гарантируется только в том случае, если его упаковка не повреждена. Проверьте целостность упаковки и контура; любые признаки повреждения или нарушения целостности упаковки ставят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

и/или распылителя, если они расположены выше НМЕ, сборки фильтр/НМЕ или фильтра, поскольку это может привести к опасному повышению сопротивления потоку газа.

- Для уменьшения риска повреждений и обструкции небольшими объектами, снимать обёртку непосредственно перед использованием.
- Не допускать воздействия повышенных температур и ультрафиолетового излучения во время хранения дыхательных мешков, как в автономной конфигурации, так и в конфигурации с контуром.
- Не подлежит использованию с устройствами для магнитно-резонансной томографии (MRI), не может использоваться вблизи от магнитно-резонансных устройств (MR). Обратитесь к информации на этикетке.

Дополнение к инструкции
Дата утверждения: 02 июня 2020 г.

1. Наименование медицинского изделия	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: Контур дыхательный DAR детский 1 L, адаптер тройниковый типа Y, длина 120 см, с трубкой 120 см, в составе инструкция по применению
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	Производитель: Covidien llc, USA (Ковидиен ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Место производства: Mallinckrodt Dar S.r.l. Via G. Bove, 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), Italy
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Контур DAR предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. Область применения. Дыхательные контуры стоит применять в лечебных учреждениях в отделениях интенсивной терапии и анестезиологии, только квалифицированными врачами. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия Квалифицированные медицинские специалисты: врачи,

4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	медицинские сестры. Контур дыхательный DAR детский 1 L, адаптер тройниковый типа Y, длина 120 см, с трубкой 120 см, в составе инструкция по применению  1. Адаптер тройниковый типа Y 22M/15F 2. Трубка дыхательная 3. Коннектор 22F 4. Дополнительная дыхательная трубка 5. Дыхательный мешок 6. Коннектор 22Flex
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	Показания к применению: • Контур предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. • Данные устройства рассчитаны на одноразовое применение у взрослых, педиатрических больных и новорожденных при механической вентиляции легких, анестезии или интенсивной терапии. • Контур соответствует требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342. • Данные, подтверждающие соответствие контуров этим стандартам по величинам сопротивления потоку газа, приведены в вышеупомянутой карте. Противопоказания: • Не используйте эти устройства в положениях, отличающихся от тех, которые показаны на рисунке.

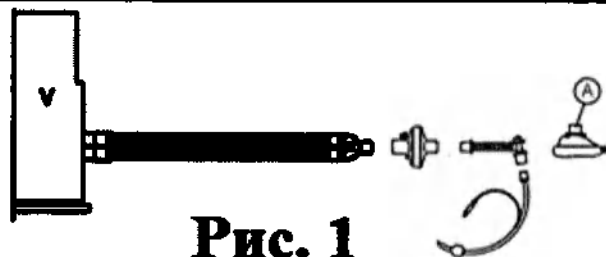


Рис. 1

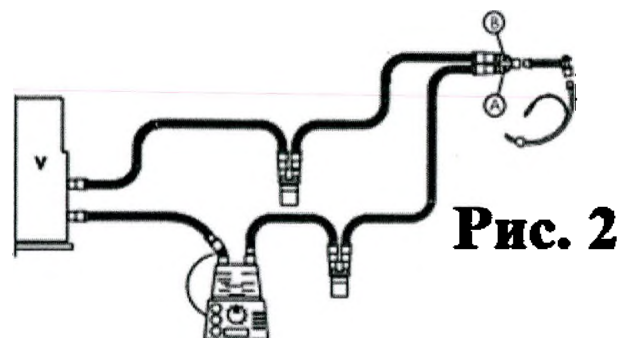


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Описываемое устройство предназначено для применения только под медицинским контролем.
- Пригодность изделия к эксплуатации гарантируется только в том случае, если его упаковка не повреждена. Проверьте целостность упаковки и контура; любые признаки

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

6. Технические характеристики медицинского изделия	Контур дыхательный DAR детский 1 L, адаптер тройниковый типа Y, длина 120 см, с трубкой 120 см, в составе инструкция по применению		
	Адаптер тройниковый типа Y 22M/15F	Диаметр соединения 22M, мм	Ø22.37±0.04
		Диаметр соединения 15F, мм	Ø15.47±0.04
		Д×Ш×В(±0.3), мм	67x23x23
	Трубка дыхательная	Диаметр внутренний, мм	Ø14.5 ±0.1
		Диаметр внешний, мм	Ø18.1±0.2
		Длина, мм	1200±10
	Коннектор 22F	Диаметр внутреннего патрубка, мм	Ø14.3±0.13
		Диаметр внешнего патрубка, мм	Ø18.8±0.15
		Диаметр соединения 22F, мм	Ø21.3±0.17
	Дополнительная дыхательная трубка	Диаметр внутренний, мм	Ø14.5 ±0.1
		Диаметр внешний, мм	Ø18.1±0.2
		Длина, мм	1200±10
	Дыхательный мешок	Объем, л.	1±15%
	Коннектор 22Flex	Диаметр внутреннего патрубка, мм	Ø14.3±0.13
		Диаметр внешнего патрубка, мм	Ø18.8±0.15
		Диаметр соединения 22F, мм	Ø21.3±0.17
		Д×В (±0.28), мм	Ø30x59
	Масса изделия в упаковке, г±10%		370
	Номинальный расход воздушного потока, л/мин		Не более 30 л/мин
	Сопротивление потоку, кПа		Не более 0.2 кПа
	Утечка, мл/мин		Не более 25 мл/мин
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в	Не применимо		

комбинации с медицинским изделием (при наличии)	
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Материалы животного или человеческого происхождения в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения отсутствуют. Лекарственные средства в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют. Фармацевтические субстанции Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют.
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: 1. Извлеките контур из защитной упаковки. 2. Непосредственно перед практическим применением на больном необходимо визуально обследовать все компоненты контура и провести их тщательную проверку функционирования и подачу газа. 3. Проверьте целостность контура под давлением. 4. Подключите контур к вентилятору и соедините его с больным. Обращайте особое внимание на следующие моменты: a. при наличии линии мониторинга давления ее необходимо подключать к порту давления на тройниковом соединителе больного и к порту давления устройства вентиляции легких. Если такая линия не нужна, герметично закройте порт давления на тройниковом соединителе больного соответствующей заглушкой. b. Если необходим мониторинг температуры, извлеките заглушку из порта и установите в него температурный датчик. В тот период, когда температурный датчик не используется, закрывайте порт заглушкой. c. Контур ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме Т или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода. Идентификация вещества, содержащегося или имеющегося в продукте либо упаковке. Идентификация вещества, не содержащегося или не имеющегося в продукте либо упаковке. ru 30 d. Если контур снабжен влагоуловителем, то этот элемент необходимо расположить в самой нижней точке инспираторной или экспираторной ветви контура. Как можно чаще контролируйте уровень жидкости в влагоуловителе и, по мере необходимости, опорожняйте это устройство; после каждой подобной процедуры проверяйте, надежно ли восстановлена герметичность влагоуловителя. Удаляйте жидкие отходы в соответствии с принятыми в данном медицинском учреждении правилами. e. Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока. f. Если контур имеет в экспираторной линии клапан (PEEP), проверяйте функционирование этого клапана, поворачивая регулировочное кольцо. Ограничение давления достигается поворотом регулировочного кольца против часовой стрелки. Контролируйте заданное давление (в диапазоне от 5 до 20 см водного столба) при помощи манометра. g. Надувная маска (точка А на рис. 1) снабжена подушкой, регулирующей клапан давления. При необходимости

присоедините к люэровскому адаптеру клапана шприц и отрегулируйте надувание подушки до нужного уровня. Отсоедините шприц и проверьте систему на герметичность.

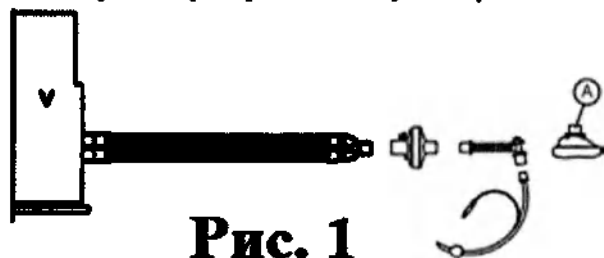


Рис. 1

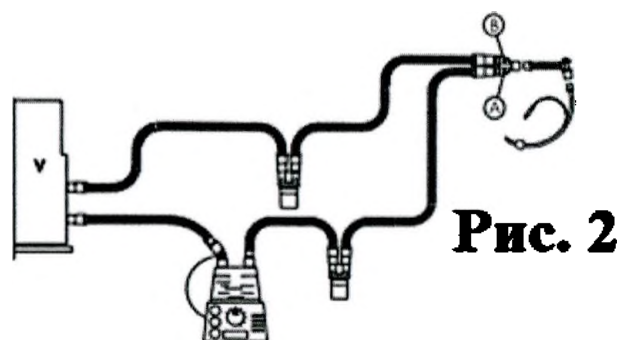


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

Максимальное время использования цепи: 72 часа. Если дыхательный контур применяется с фильтром, фильтром/тепловлагообменником или тепловлагообменником, заменяйте его через каждые 24 часа.

Повторное использование устройства запрещается. После использования устройство подлежит удалению в отходы. При удалении устройства в отходы необходимо соблюдать меры предосторожности в соответствии с действующими больничными или государственными правилами обращения с биологически опасными отходами.

10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке

Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врач, медицинские сестры.

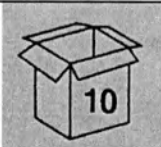
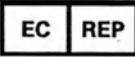
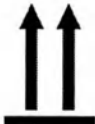
или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо. Контур DAR стерильный в вариантах исполнения поставляется в стерильном виде и предназначен для использования строго на одной операции. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит. Повторное использование и обработка устройства могут привести к его повреждению и, как следствие, нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация данного устройства могут стать причиной инфицирования пациента.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Не применимо.
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иных действиях, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	Не применимо

ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» необходимо хранить и перевозить в оригинальной упаковке, в сухом месте, вдали от прямых источников тепла и света и извлекать продукт только в случае его применения. Срок годности (стерильности) изделий 5 лет от даты изготовления при соблюдении условий хранения. Данные о сроках хранения подтверждаются отчетами о проведенных испытаниях. В случае если изделия, были освобождены от транспортной упаковки, то они должны храниться в стерильном состоянии, в плотно закрытом контейнере на протяжении всего срока годности при следующих условиях окружающей среды: <u>Условия хранения:</u> <table> <tr> <td>Температура (окружающая среда)</td><td>от +0°C до +60 °C</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность (конденсации)</td><td>от 30% до 75 % (без конденсации)</td></tr> <tr> <td>Атмосферное давление (630 – 800 мм рт.ст.)</td><td>84.0 кПа – 106.7 кПа</td></tr> </table> <u>Условия транспортировки:</u> <table> <tr> <td>Температура (окружающая среда)</td><td>от +0°C до +60 °C</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность (конденсации)</td><td>от 30% до 75 % (без конденсации)</td></tr> <tr> <td>Атмосферное давление (630 – 800 мм рт.ст.)</td><td>84.0 кПа – 106.7 кПа</td></tr> </table> Транспортировка осуществляется с учетом условий хранения. <u>Условия эксплуатации:</u> Температура окружающей среды: не более 25°C Относительная влажность: от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление: 86-106 кПа.	Температура (окружающая среда)	от +0°C до +60 °C	Относительная влажность (конденсации)	от 30% до 75 % (без конденсации)	Атмосферное давление (630 – 800 мм рт.ст.)	84.0 кПа – 106.7 кПа	Температура (окружающая среда)	от +0°C до +60 °C	Относительная влажность (конденсации)	от 30% до 75 % (без конденсации)	Атмосферное давление (630 – 800 мм рт.ст.)	84.0 кПа – 106.7 кПа
Температура (окружающая среда)	от +0°C до +60 °C												
Относительная влажность (конденсации)	от 30% до 75 % (без конденсации)												
Атмосферное давление (630 – 800 мм рт.ст.)	84.0 кПа – 106.7 кПа												
Температура (окружающая среда)	от +0°C до +60 °C												
Относительная влажность (конденсации)	от 30% до 75 % (без конденсации)												
Атмосферное давление (630 – 800 мм рт.ст.)	84.0 кПа – 106.7 кПа												
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» отвечает требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993, EN ISO 11135. Полный список международных требований предоставляется по запросу.												
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования, повторной стерилизации не подлежит. Изделие стерилизуется до гарантированного уровня стерильности (ГУС), равного 10^{-6}, с использованием радиации или этиленоксида (ЭО). См. маркировку:  Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена  Только для одноразового использования STERILE EO												

	Стерилизовано этиленоксидом
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	Повторное использование или самостоятельная стерилизация ЗАПРЕЩЕНА. Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, вследствие чего оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия. Изделия остаются стерильными в течение указанного на упаковке срока годности при условии, что упаковка закрыта и не повреждена.
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения может использоваться совместно с медицинскими изделиями: Аппарат искусственной вентиляции легких, РУ № ФСЗ 2011/11433 «Аппараты искусственной вентиляции легких NPB-840, NPB-760, NPB-740, с принадлежностями», Трубки для дыхательных путей, РУ № ФСЗ 2011/09878 «Трубки медицинские в отдельных упаковках или в наборах:», Фильтры, коллекторы, зажимы, держатели и кронштейны, линии давления, увлажнители, камеры увлажнителя, клапаны РЕЕР РУ № ФСЗ 2011/09845 «Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких», Маски, канюли, влагосборники, тепловлагообменники, РУ № ФСЗ 2011/11170 «Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких».
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	Не применимо.
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности	Не пытайтесь ремонтировать контуры, использовать их повторно,

медицинского изделия, сбоев в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	отмачивать, промывать, стерилизовать и не обрабатывать их никакими дезинфицирующими средствами (особенно следует избегать растворов, содержащих фенольные соединения и спирты).
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования. Повторной стерилизации не подлежит.
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	Не применимо
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными,	Не применимо

мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию															
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующие с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.														
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.														
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующие с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.														
21. Срок годности	Срок годности Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» составляет 5 лет (60 месяцев).														
22. Маркировка	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="669 1429 949 1462">Знак</th><th data-bbox="949 1429 1503 1462">Пояснение</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="669 1462 949 1563"></td><td data-bbox="949 1462 1503 1563">Использовать до</td></tr> <tr> <td data-bbox="669 1563 949 1653"></td><td data-bbox="949 1563 1503 1653">Номер по каталогу</td></tr> <tr> <td data-bbox="669 1653 949 1731"></td><td data-bbox="949 1653 1503 1731">Только для однократного использования</td></tr> <tr> <td data-bbox="669 1731 949 1821"></td><td data-bbox="949 1731 1503 1821">Производитель</td></tr> <tr> <td data-bbox="669 1821 949 1899"></td><td data-bbox="949 1821 1503 1899">Сертифицировано CE</td></tr> <tr> <td data-bbox="669 1899 949 1977"></td><td data-bbox="949 1899 1503 1977">Номер партии</td></tr> </tbody> </table>	Знак	Пояснение		Использовать до		Номер по каталогу		Только для однократного использования		Производитель		Сертифицировано CE		Номер партии
Знак	Пояснение														
	Использовать до														
	Номер по каталогу														
	Только для однократного использования														
	Производитель														
	Сертифицировано CE														
	Номер партии														

		Стерилизовано этиленоксидом
		Не применять при поврежденной упаковке
		Не подвергать воздействию УФ-излучения
		Беречь от влаги
		Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам
		Продается только врачам и лечебным учреждениям
		Не содержит латекса
		Не содержит DEHP
		Хрупкое. Осторожно
		Беречь от солнечных лучей
		Количество изделий в транспортной упаковке – 10 штук
		Официальный представитель ЕС
		Верх, не кантовать
23.	Гарантии	На русскоязычном стикере указана информация о нетоксичности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства. Врачи должны обладать соответствующими знаниями и навыками работы с изделиями Контур DAR стерильный в вариантах исполнения, описанные в данном документе, для безопасного и надлежащего использования продукции в соответствии с инструкцией по применению.

	Изделия «Контур DAR стерильный» в вариантах исполнения используют в соответствии с инструкцией по применению, предоставленной производителем. Ответственность за использование данного изделия в соответствии с инструкцией по применению и за определение целесообразности использования данного изделия в каждом конкретном случае несет врач. Производитель гарантирует работоспособность и поддержание стерильности продуктов в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения. Продукт может перевозиться любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовые транспортные средства, в трюмах судов и багажных отделениях самолетов, в соответствии с правилами транспортировки для указанных видов транспорта и условиями перевозки без риска повреждения транспортной упаковки. Продукция не влияет на окружающую среду в процессе эксплуатации. Приемлемы небольшие отклонения от рекомендуемого температурного диапазона при хранении, транспортировке и обращении. Производитель не может гарантировать соответствие продукции техническим характеристикам, если она хранится при температурах, превышающих рекомендуемый температурный диапазон, свыше 3 дней.
--	---

ГЛОССАРИЙ

Наименование в инструкции	Верное наименование
DAR Breathing System	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения
Область применения	Показания к применению
Влагоулавитель	Влагосборник
Тройниковый адаптер	Адаптер тройниковый типа Y
Consult instructions for use	Следуйте инструкции по применению

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Контур DAR стерильный в вариантах исполнения:

Контур DAR детский с одним патрубком, с подогревом для увлажнителей F&P, Bear и Hudson RCI, Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 135 см, с портами для мониторинга температуры и давления, с встроенным нагревательным элементом, с трубкой 50 см, в составе с инструкцией по применению

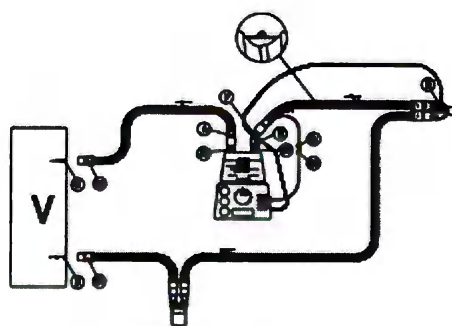


Рисунок 1

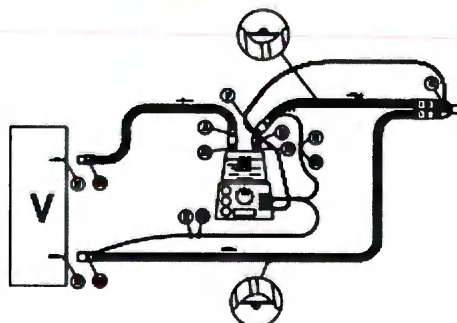


Рисунок 2

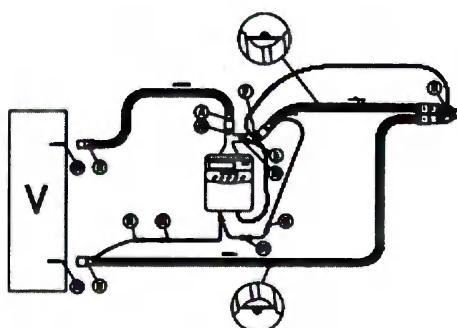


Рисунок 3

ЧИСТЫЙ/СТЕРИЛИЗОВАННЫЙ (УКАЗАНО НА ЭТИКЕТКЕ) И ГОТОВЫЙ К ПРИМЕНЕНИЮ: если упаковка не вскрыта и не повреждена. Устройство для однократного применения на одном пациенте. После употребления удалить в отходы.



Обозначение вещества, содержащегося или присутствующего в изделии либо упаковке.



Обозначение вещества, не содержащегося или отсутствующего в изделии либо упаковке.

Данное изделие содержит диэтилгексилфталат (DEHP). При использовании данного изделия по его прямому назначению может иметь место очень ограниченное воздействие следовых количеств DEHP. Нет явных клинических доказательств повышения клинического риска при таком уровне воздействия.

Однако для минимизации риска воздействия DEHP на организм детей, а также кормящих и беременных женщин, данное изделие следует применять согласно инструкциям. См. основную маркировку.

Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия.

ОПИСАНИЕ:

Элемент дыхательного контура с встроенным нагревательным элементом предназначен для нагрева дыхательных газов, подаваемых больным на искусственном дыхании.

Поставляются контуры с одинарным проводом нагрева (для контура вдоха) и контуры с двойным проводом нагрева (для контуров вдоха и выдоха) (рис. 2 и 3).

ПОКАЗАНИЯ:

Эти контуры предназначены для использования в комплексе с увлажнителями Fisher & Paykel™* моделей MR 730 и MR 850, HUDSON RC1™* и Bear™*. Эти устройства предназначены для однократного применения в контурах искусственного дыхания у взрослых, детей и новорожденных пациентов палат интенсивной терапии.

Значения сопротивления потоку, измеренные на дыхательных контурах с проводом подогрева, соответствуют требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342

В таблице указаны нормальные значения потока и сопротивления контуров искусственного дыхания для взрослых, детей и новорожденных.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

◆ НЕ применяйте устройство, если на коннекторе пациента установлен фильтр и/или теплообменник.

◆ НЕ применяйте активный увлажнитель в присутствии воспламеняемых анестетиков или других взрывоопасных газов. Используйте только невоспламеняющиеся газовые смеси по спецификации Приложения М к ISO 8185.

◆ НЕ применяйте устройство с иными увлажнителями и/или принадлежностями, кроме перечисленных в спецификации.

ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ:

Для того чтобы присоединить контур к увлажнителю вентилятора, надо сделать следующее:

1. Извлеките контур из заводской упаковки.
2. Присоедините не нагреваемую часть патрубка вдоха (A) к входу увлажнителя (A1).
3. Присоедините второй патрубок вдоха (B) к выходу увлажнителя (B1).
4. Присоедините магистраль вдоха контура (C) к порту вдоха аппарата ИВЛ (C1).
5. Соедините магистраль выдоха контура (D) с портом выдоха аппарата ИВЛ (D1).
6. Вставьте температурный датчик больного в соответствующий порт коннектора (E).
7. Если увлажнитель снабжен датчиком мониторинга температуры газа на выходе, датчик следует вставить в порт коннектора на выходе увлажнителя (F).

Некоторые контуры могут быть снабжены двумя соединителями с выходными отверстиями увлажнителей; прозрачный предназначен для увлажнителей F&P™* MR 730, HUDSON RC1™* и Bear™*; тогда как зеленый – только для увлажнителя F&P™* MR 850. Перед подсоединением

зонда, убедитесь в том, что соединитель, вставленный в отверстие для увлажнителя совместим с применяемым увлажнителем. Применение несовместимого соединителя может привести к неправильной его работе или выходу из строя.

8. С помощью специального адаптера (переходника) соедините электрический коннектор провода нагрева (G) вдоха с соответствующим гнездом питающего кабеля увлажнителя (G1).

9. Если двойные дыхательные контуры используются с устройством Fisher & Paykel™* (рис. 2), красный электрический коннектор магистрали вдоха (G) соединяется с красным патрубком адаптера (G1), а синий электрический коннектор магистрали выдоха (H) – с синим патрубком адаптера (H1).

10. Если используется двойной дыхательный контур для увлажнителя HUDSON RC1™* (рис. 3), следует применять два адаптера. Соединение осуществляется следующим образом:

- ◆ голубой электрический коннектор магистрали вдоха (G) с помощью адаптера присоединяется к короткому концу кабеля увлажнителя с голубым коннектором (G1);

- ◆ желтый электрический коннектор магистрали выдоха (H) с помощью адаптера присоединяется к длинному концу кабеля увлажнителя с желтым коннектором (H1).

11. Установите на шкале увлажнителя требуемую температуру и проверьте правильность соединений, как показано на рисунках 1, 2 и 3.

Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока.

Максимальный срок использования прибора: 48 часов. Если дыхательный контур применяется с фильтром, фильтром/тепловлагообменником или тепловлагообменником, заменяйте его через каждые 24 часа. Не использовать повторно.

После употребления удалить в отходы. При удалении устройства в отходы следует соблюдать меры предосторожности. Процедура удаления в отходы должна соответствовать больничным или национальным правилам обращения с биологически опасными отходами.

ПРИМЕЧАНИЕ: устройство не содержит латекса и не проводит электрический ток.

ВНИМАНИЕ:

- ◆ Перед применением внимательно прочтите инструкции по эксплуатации увлажнителя.

- ◆ Устройство выдается только по назначению врача и должно использоваться только под медицинским наблюдением.

- ◆ Качество продукта гарантируется только при неповрежденной упаковке. Проверьте целостность упаковки устройства. Любое повреждение или вскрытие упаковки может нарушить стерильность и/или работоспособность устройства. В этом случае устройство использовать нельзя.

- ◆ Дыхательный контур следует подключать только к увлажнителям, перечисленным в маркировке упаковки контура и соответствующим стандартам ISO 8185, EN 60601-1 (IEC 601.1), ASTM F 1690. Электрическое подключение иных увлажнителей может привести к серьезной неисправности, например к случайному разрыву нагревающей спирали, разрыву трубки и перегреву газов системы искусственного дыхания.

- ◆ Убедитесь в совместимости устройства и увлажнителя. Несовместимость может привести к плавлению трубки вокруг нагревательной спирали или повреждению нагревательного элемента.

- ◆ При подсоединении переходника убедитесь в том, что соединители полностью вставлены.

- ◆ В случае применения других принадлежностей работоспособность и безопасность устройства не гарантируются.

- ◆ Устройство следует осматривать для определения проходимости и/или правильности работы.

- ◆ Обеспечьте правильность и плотность всех соединений.

- ◆ Обеспечьте правильное расположение датчиков температуры, которые должны быть установлены плотно и их концы должны располагаться в центре потока.

- ◆ Проверьте целостность контура под давлением.

- ◆ Не подвергайте трубку с проводом подогрева растяжению, сдавливанию или другим механическим напряжениям.

- ◆ Не накрывайте трубку с подогреваемой спиралью листами бумаги, ткани или другими материалами, которые могут привести к ее перегреву. Обеспечьте правильное расположение трубки с подогреваемой спиралью, чтобы она образовала не более одной петли и ее просвет не был сужен.

- ◆ Не допускайте длительного контакта трубки с кожей пациента.
- ◆ Если используется влагоуловитель, то переполнение его сборной емкости может привести к попаданию жидкости во внутренние отделы контура, а это, в свою очередь, будет повышать сопротивление потоку газа и может обернуться опасными последствиями для больного.
- ◆ В случае, если на внутренней поверхности контура вдоха образуется конденсат, проверьте, какая температура выставлена на шкале увлажнителя, и убедитесь в правильности установки температурных датчиков в соответствующих портах коннекторов (Е и F)
- ◆ Контур ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме Т или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода.
- ◆ Не используйте устройство при наличии заметных признаков порчи или дефектов (например, при изменении цвета, деформациях, разьединении деталей и т.д.).
- ◆ В случае скапливания выделений пациента внутри устройства, его необходимо срочно заменить.
- ◆ При любых процедурах с загрязненными устройствами однократного пользования следует применять соответствующие средства защиты.
- ◆ Для уменьшения риска повреждений и обструкции небольшими объектами обертку следует снимать непосредственно перед использованием.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

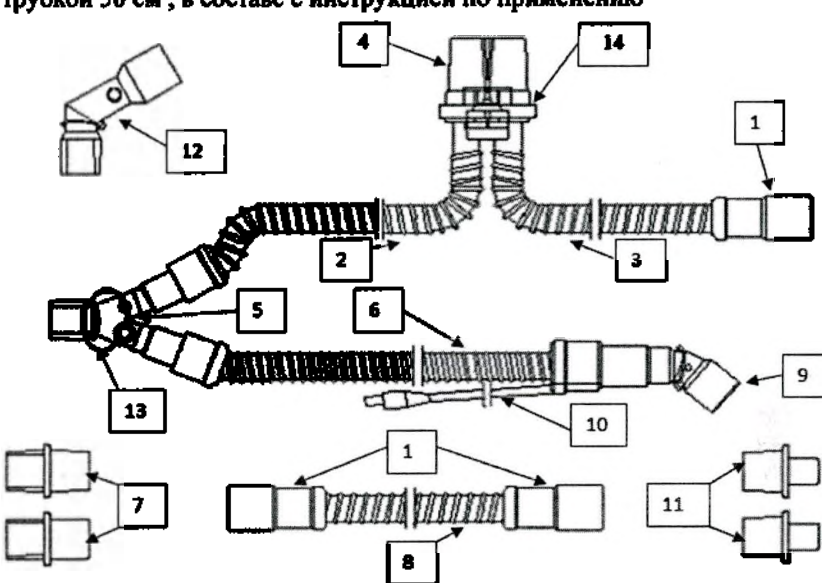
Не пытайтесь чистить. Не использовать повторно. Устройство нельзя подвергать погружению, полосканию, мойке, стерилизации или иной обработке с применением любого дезинфицирующего раствора (особенно следует избегать применения растворов, содержащих фенол и алкоголь).

Дополнение к инструкции

Дата утверждения: 02 июня 2020 г.

1. Наименование медицинского изделия	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: Контур DAR детский с одним патрубком, с подогревом для увлажнителей F&P, Bear и Hudson RCI, Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 135 см, с портами для мониторинга температуры и давления, с встроенным нагревательным элементом, с трубкой 50 см, в составе с инструкцией по применению
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	Производитель: Covidien llc, USA (Ковидиен ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Место производства: Mallinckrodt Dar S.r.l. Via G. Bove, 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), Italy
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Контур DAR предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. Область применения. Дыхательные контуры стоит применять в лечебных

Поставляется по требованию

	учреждениях в отделениях интенсивной терапии и анестезиологии, только квалифицированными врачами. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия Квалифицированные медицинские специалисты: врачи, медицинские сестры.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Контур DAR детский с одним патрубком, с подогревом для увлажнителей F&P, Bear и Hudson RCI, Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 135 см, с портами для мониторинга температуры и давления, с встроенным нагревательным элементом, с трубкой 50 см, в составе с инструкцией по применению  1. Коннектор 22Flex 2. Трубка дыхательная линии выдоха с влагосборником 3. Трубка дыхательная линии выдоха с влагосборником 4. Влагосборник 5. Адаптер тройниковый типа Y 22M/15F с портами для мониторинга температуры и давления 6. Трубка дыхательная линии вдоха с обогревом 7. Коннектор 22F 8. Трубка дыхательная дополнительная 9. Коннектор с F&P температурным портом 22F/22M 10. Провод для подключения к системе обогрева F&P, Bear и Hudson RCI линии вдоха 11. Коннекторы 22M/19F-15F 12. Угловой коннектор для F&P MR850 13. Заглушка порта 14. Крышка с двумя отверстиями Назначение Контур DAR предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии.
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые	Показания к применению: Эти контуры предназначены для использования в комплексе с увлажнителями Fisher & Paykel™* моделей MR 730 и MR 850, HUDSON RCI™* и Bear™*.

предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению

- Эти устройства предназначены для однократного применения в контурах искусственного дыхания у взрослых, детей и новорожденных пациентов палат интенсивной терапии.
- Значения сопротивления потоку, измеренные на дыхательных контурах с проводом подогрева, соответствуют требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342
- В таблице указаны нормальные значения потока и сопротивления контуров искусственного дыхания для взрослых, детей и новорожденных.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- НЕ применяйте устройство, если на коннекторе пациента установлен фильтр и/или тепловлагообменник.
- НЕ применяйте активный увлажнитель в присутствии воспламеняемых анестетиков или других взрывоопасных газов. Используйте только невоспламеняющиеся газовые смеси по спецификации Приложения М к ISO 8185.
- НЕ применяйте устройство с иными увлажнителями и/или принадлежностями, кроме перечисленных в спецификации.

ВНИМАНИЕ:

- ◆ Перед применением внимательно прочтите инструкции по эксплуатации увлажнителя.
- ◆ Устройство выдается только по назначению врача и должно использоваться только под медицинским наблюдением.
- ◆ Качество продукта гарантируется только при неповрежденной упаковке. Проверьте целостность упаковки устройства. Любое повреждение или вскрытие упаковки может нарушить стерильность и/или работоспособность устройства. В этом случае устройство использовать нельзя.
- ◆ Дыхательный контур следует подключать только к увлажнителям, перечисленным в маркировке упаковки контура и соответствующим стандартам ISO 8185, EN 60601-1 (IEC 601.1), ASTM F 1690. Электрическое подключение иных увлажнителей может привести к серьезной неисправности, например к случайному разрыву нагревающей спирали, разрыву трубки и перегреву газов системы искусственного дыхания.
- ◆ Убедитесь в совместимости устройства и увлажнителя. Несовместимость может привести к плавлению трубки вокруг нагревательной спирали или повреждению нагревательного элемента.
- ◆ При подсоединении переходника убедитесь в том, что соединители полностью вставлены.
- ◆ В случае применения других принадлежностей работоспособность и безопасность устройства не гарантируются.
- ◆ Устройство следует осматривать для определения проходимости и/или правильности работы.
- ◆ Обеспечьте правильность и плотность всех соединений.
- ◆ Обеспечьте правильное расположение датчиков температуры, которые должны быть установлены плотно и их концы должны располагаться в центре потока.
- ◆ Проверьте целостность контура под давлением.
- ◆ Не подвергайте трубку с проводом подогрева растяжению, сдавливанию или другим механическим напряжениям.
- ◆ Не накрывайте трубку с подогреваемой спиралью листами бумаги, ткани или другими материалами, которые могут привести к ее перегреву. Обеспечьте правильное расположение трубки с подогреваемой спиралью, чтобы она образовала не более одной петли и ее просвет не был сужен.
- ◆ Не допускайте длительного контакта трубки с кожей пациента.

	◆ Если используется влагоуловитель, то переполнение его сборной емкости может привести к попаданию жидкости во внутренние отделы контура, а это, в свою очередь, будет повышать сопротивление потоку газа и может обернуться опасными последствиями для больного. ◆ В случае, если на внутренней поверхности контура вдоха образуется конденсат, проверьте, какая температура выставлена на шкале увлажнителя, и убедитесь в правильности установки температурных датчиков в соответствующих портах коннекторов (Е и F) ◆ Контур ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме Т или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода. ◆ Не используйте устройство при наличии заметных признаков порчи или дефектов (например, при изменении цвета, деформациях, разъединении деталей и т.д.). ◆ В случае скапливания выделений пациента внутри устройства, его необходимо срочно заменить. ◆ При любых процедурах с загрязненными устройствами однократного пользования следует применять соответствующие средства защиты. ◆ Для уменьшения риска повреждений и обструкции небольшими объектами обертку следует снимать непосредственно перед использованием МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: ● Не пытайтесь чистить. Не использовать повторно. Устройство нельзя подвергать погружению, полосканию, мойке, стерилизации или иной обработке с применением любого дезинфицирующего раствора (особенно следует избегать применения растворов, содержащих фенол и алкоголь)
--	--

6. Технические характеристики медицинского изделия

Контур DAR детский с одним патрубком, с подогревом для увлажнителей F&P, Bear и Hudson RCI, Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 135 см, с портами для мониторинга температуры и давления, с встроенным нагревательным элементом, с трубкой 50 см, в составе с инструкцией по применению

Коннектор 22Flex	Длина, мм.	54.8±0.28
	Диаметр соединения 22Flex, мм	Ø21.3±0.17
Трубка дыхательная линии выдоха с влагосборником	Диаметр внутренний, мм	Ø14.5 ±0.1
	Диаметр внешний, мм	Ø18.1±0.2
	Длина, мм	600±10
Трубка дыхательная линии выдоха с влагосборником	Диаметр внутренний, мм	Ø14.5 ±0.1
	Диаметр внешний, мм	Ø18.1±0.2
	Длина, мм	600±10
Влагосборник	Объем, мл	22±1
	Высота, см.	65.3± 0.3
	Диаметр, мм	Ø42±0.24
Адаптер тройниковый типа Y 22M/15F с портами для мониторинга температуры и давления	Диаметр соединения 22M, мм	Ø22.37±0.04
	Диаметр соединения 15F, мм	Ø15.47±0.04
	Диаметр порта мониторинга давления, мм	Ø5.4±0.1
	Диаметр порта мониторинга температуры, мм	Ø7.8±0.1
	Д×Ш×В (±0.3), мм	67х3х23
Трубка дыхательная линии вдоха с обогревом	Диаметр внутренний, мм	Ø14.5 ±0.1
	Диаметр внешний, мм	Ø18.1±0.2
	Длина, мм	1350±10
Коннектор 22F	Длина, мм.	54.8(±0.28)
	Диаметр соединения 22Flex, мм	Ø21.3±0.17
Трубка дыхательная дополнительная	Диаметр внутренний, мм	Ø12.5 ±0.1
	Диаметр внешний, мм	Ø14.45±0.1
	Длина, мм	500±10
Коннектор с F&P температурным портом 22F/22M	Диаметр внутреннего патрубка соединения с трубкой дыхательной, мм	Ø15.6±0.15
	Диаметр внешнего патрубка соединения с трубкой дыхательной, мм	Ø17.6±0.17
	Диаметр соединения 22F, мм	Ø20±0.17
	Диаметр температурного порта, мм	Ø12±0.17
Провод для	Длина, мм.	335±10

	подключения к системе обогрева F&P, Bear и Hudson RCI линии вдоха		
	Коннекторы 22M/19F-15F	Диаметр соединения 22M, мм	Ø22.37±0.04
		Диаметр соединения 19F, мм	Ø19±0.1
		Диаметр соединения 15F, мм	Ø 15.47±0.04
		Длина(±0.24), мм	40.9
	Угловой коннектор для F&P MR850	Диаметр внутреннего патрубка соединения с трубкой дыхательной, мм	Ø15.6±0.15
		Диаметр внешнего патрубка соединения с трубкой дыхательной, мм	Ø17.6±0.17
		Диаметр соединения 22F, мм	Ø20±0.17
		Диаметр температурного порта, мм	Ø12±0.17
	Заглушка порта	Высота, мм	10.5±0.17
		Диаметр, мм ±0.17	Ø7.8×12.0
	Крышка с двумя отверстиями	Высота, мм	26.3 ± 0.3
		Диаметр внутренний, мм	Ø12.5 ±0.1
		Диаметр внешний, мм	Ø14.45±0.1
	Масса изделия в упаковке, г±10%		660
	Номинальный расход воздушного потока, л/мин		Не более 30 л/мин
	Соппротивление потоку, кПа		Не более 0.2 кПа (2 см H2O)
	Утечка, мл/мин		Не более 25 мл/мин
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)		Не применимо	
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов		Материалы животного или человеческого происхождения в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения отсутствуют. Лекарственные средства в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют.	

животного и (или) человеческого происхождения	Фармацевтические субстанции Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют.
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ: Для того чтобы присоединить контур к увлажнителю вентилятора, надо сделать следующее: 1. Извлеките контур из заводской упаковки. 2. Присоедините не нагреваемую часть патрубка вдоха (A) к входу увлажнителя (A1). 3. Присоедините второй патрубок вдоха (B) к выходу увлажнителя (B1). 4. Присоедините магистраль вдоха контура (C) к порту вдоха аппарата ИВЛ (C1). 5. Соедините магистраль выдоха контура (D) с портом выдоха аппарата ИВЛ (D1). 6. Вставьте температурный датчик больного в соответствующий порт коннектора (E). 7. Если увлажнитель снабжен датчиком мониторинга температуры газа на выходе, датчик следует вставить в порт коннектора на выходе увлажнителя (F). Некоторые контуры могут быть снабжены двумя соединителями с выходными отверстиями увлажнителей; прозрачный предназначен для увлажнителей F&P™ MR 730, HUDSON RCI™ и Bear™; тогда как зеленый – только для увлажнителя F&P™ MR 850. Перед подсоединением зонда, убедитесь в том, что соединитель, вставленный в отверстие для увлажнителя совместим с применяемым увлажнителем. Применение несовместимого соединителя может привести к неправильной его работе или выходу из строя. 8. С помощью специального адаптера (переходника) соедините электрический коннектор провода нагрева (G) вдоха с соответствующим гнездом питающего кабеля увлажнителя (G1). 9. Если двойные дыхательные контуры используются с устройством Fisher & Paykel™ (рис. 2), красный электрический коннектор магистрали вдоха (G) соединяется с красным патрубком адаптера (G1), а синий электрический коннектор магистрали выдоха (H) – с синим патрубком адаптера (H1). 10. Если используется двойной дыхательный контур для увлажнителя HUDSON RCI™ (рис. 3), следует применять два адаптера. Соединение осуществляется следующим образом: ♦ голубой электрический коннектор магистрали вдоха (G) с помощью адаптера присоединяется к короткому концу кабеля увлажнителя с голубым коннектором (G1); ♦ желтый электрический коннектор магистрали выдоха (H) с помощью адаптера присоединяется к длинному концу кабеля увлажнителя с желтым коннектором (H1). 11. Установите на шкале увлажнителя требуемую температуру и проверьте правильность соединений, как показано на рисунках 1, 2 и 3. Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока. Максимальный срок использования прибора: 48 часов. Если дыхательный контур применяется с фильтром, фильтром/тепловлагообменником или тепловлагообменником, заменяйте его через каждые 24 часа. Не использовать повторно. После употребления удалить в отходы. При удалении устройства в отходы следует соблюдать меры

предосторожности.

Процедура удаления в отходы должна соответствовать больничным или национальным правилам обращения с биологически опасными отходами

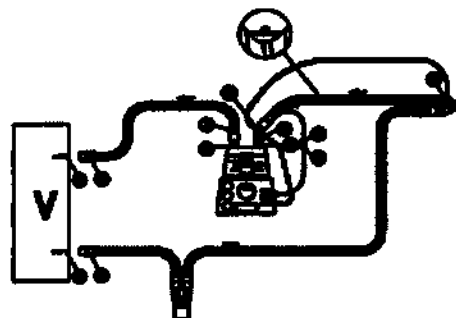


Рисунок 1

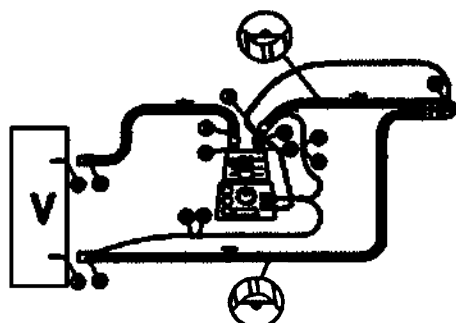


Рисунок 2

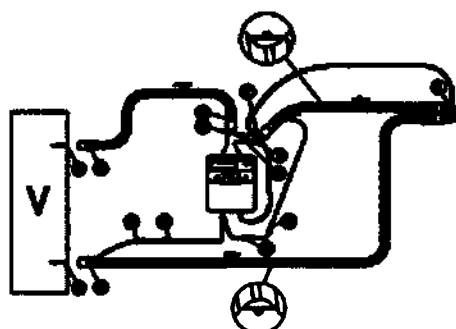


Рисунок 3

10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)

Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.

11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации

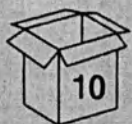
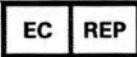
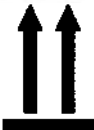
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо. Контур DAR стерильный в вариантах исполнения поставляется в стерильном виде и предназначен для использования строго на одной операции. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит. Повторное использование и обработка устройства могут привести к его повреждению и, как следствие, нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация данного устройства могут стать причиной инфицирования пациента.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Не применимо.
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	Не применимо
ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» необходимо хранить и перевозить в оригинальной упаковке, в сухом месте, вдали от прямых источников тепла и света и извлекать продукт только в случае его применения. Срок годности (стерильности) изделий 5 лет от даты изготовления при соблюдении условий хранения. Данные о сроках хранения подтверждаются отчетами о проведенных испытаниях. В случае если изделия, были освобождены от транспортной упаковки, то они должны храниться в стерильном состоянии, в плотно закрытом контейнере на протяжении всего срока годности при следующих условиях окружающей среды: <u>Условия хранения:</u>

	Температура (окружающая среда) от +0°C до +60 °C Относительная влажность конденсации от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление 84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.) <u>Условия транспортировки:</u> Температура от +0°C до +60 °C (окружающая среда) Относительная влажность конденсации от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление 84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.) Транспортировка осуществляется с учетом условий хранения. <u>Условия эксплуатации:</u> Температура окружающей среды: не более 25°C Относительная влажность: от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление: 86-106 кПа.
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» отвечает требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993, EN ISO 11135. Полный список международных требований предоставляется по запросу.
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит. Изделие стерилизуется до гарантированного уровня стерильности (ГУС), равного 10^{-6}, с использованием радиации или этиленоксида (ЭО). См. маркировку:  Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена  Только для одноразового использования STERILE EO Стерилизовано этиленоксидом
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также	Повторное использование или самостоятельная стерилизация ЗАПРЕЩЕНА. Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, вследствие чего оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия. Изделия остаются стерильными в течение указанного на упаковке срока годности при условии, что упаковка закрыта и не повреждена.

критерии непригодности медицинского изделия для применения;	
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения может использоваться совместно с медицинскими изделиями: Аппарат искусственной вентиляции легких, РУ № ФСЗ 2011/11433 «Аппараты искусственной вентиляции легких NPB-840, NPB-760, NPB-740, с принадлежностями», Трубки для дыхательных путей, РУ № ФСЗ 2011/09878 «Трубки медицинские в отдельных упаковках или в наборах:», Фильтры, коллекторы, зажимы, держатели и кронштейны, линии давления, увлажнители, камеры увлажнителя, клапаны РЕЕР РУ № ФСЗ 2011/09845 «Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких», Маски, канюли, влагосборники, тепловлагообменники, РУ № ФСЗ 2011/11170 «Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких». Увлажнители дыхательных смесей Fisher&Paykel моделей MR730, РУ МЗ РФ № 2003/846 «Увлажнители дыхательных смесей Fisher&Paykel моделей MR 410, MR730, MR850 для аппаратов ИВЛ, в комплекте с принадлежностями»
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	Радиация, электромагнитные и магнитные поля не оказывают воздействие на работу медицинского изделия.
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	Не пытайтесь ремонтировать контуры, использовать их повторно, отмачивать, промывать, стерилизовать и не обрабатывайте их никакими дезинфицирующими средствами (особенно следует избегать растворов, содержащих фенольные соединения и спирты).
б) Воздействия на функционирование	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового

медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	использования. Утилизировать после использования. Повторной стерилизации не подлежит.
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	Не применимо
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию	Не применимо
18. Предупреждения и (или) меры	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как

предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.																										
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.																										
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующие с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.																										
21. Срок годности	Срок годности Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» составляет 5 лет (60 месяцев).																										
22. Маркировка	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="638 1111 829 1144">Знак</th><th data-bbox="829 1111 1466 1144">Пояснение</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="638 1144 829 1223"></td><td data-bbox="829 1144 1466 1223">Использовать до</td></tr> <tr> <td data-bbox="638 1223 829 1279"></td><td data-bbox="829 1223 1466 1279">Номер по каталогу</td></tr> <tr> <td data-bbox="638 1279 829 1335"></td><td data-bbox="829 1279 1466 1335">Только для однократного использования</td></tr> <tr> <td data-bbox="638 1335 829 1391"></td><td data-bbox="829 1335 1466 1391">Производитель</td></tr> <tr> <td data-bbox="638 1391 829 1447"></td><td data-bbox="829 1391 1466 1447">Сертифицировано CE</td></tr> <tr> <td data-bbox="638 1447 829 1503"></td><td data-bbox="829 1447 1466 1503">Номер партии</td></tr> <tr> <td data-bbox="638 1503 829 1559"></td><td data-bbox="829 1503 1466 1559">Стерилизовано этиленоксидом</td></tr> <tr> <td data-bbox="638 1559 829 1626"></td><td data-bbox="829 1559 1466 1626">Не применять при поврежденной упаковке</td></tr> <tr> <td data-bbox="638 1626 829 1693"></td><td data-bbox="829 1626 1466 1693">Температурные ограничения</td></tr> <tr> <td data-bbox="638 1693 829 1760"></td><td data-bbox="829 1693 1466 1760">Беречь от влаги</td></tr> <tr> <td data-bbox="638 1760 829 1827"></td><td data-bbox="829 1760 1466 1827">Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам</td></tr> <tr> <td data-bbox="638 1827 829 1895"></td><td data-bbox="829 1827 1466 1895">Продается только врачам и лечебным учреждениям</td></tr> </tbody> </table>	Знак	Пояснение		Использовать до		Номер по каталогу		Только для однократного использования		Производитель		Сертифицировано CE		Номер партии		Стерилизовано этиленоксидом		Не применять при поврежденной упаковке		Температурные ограничения		Беречь от влаги		Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам		Продается только врачам и лечебным учреждениям
Знак	Пояснение																										
	Использовать до																										
	Номер по каталогу																										
	Только для однократного использования																										
	Производитель																										
	Сертифицировано CE																										
	Номер партии																										
	Стерилизовано этиленоксидом																										
	Не применять при поврежденной упаковке																										
	Температурные ограничения																										
	Беречь от влаги																										
	Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам																										
	Продается только врачам и лечебным учреждениям																										

		Не содержит латекса
		Не содержит DEHP
		Не подвергать воздействию УФ-излучения
		Хрупкое. Осторожно
		Беречь от солнечных лучей
		Количество изделий в транспортной упаковке – 10 штук
		Официальный представитель ЕС
		Верх, не кантовать
На русскоязычном стикере указана информация о нетоксичности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства.		
23.	Гарантии	Врачи должны обладать соответствующими знаниями и навыками работы с изделиями Контур DAR стерильный в вариантах исполнения, описанные в данном документе, для безопасного и надлежащего использования продукции в соответствии с инструкцией по применению. Изделия «Контур DAR стерильный» в вариантах исполнения используют в соответствии с инструкцией по применению, предоставленной производителем. Ответственность за использование данного изделия в соответствии с инструкцией по применению и за определение целесообразности использовании данного изделия в каждом конкретном случае несет врач. Производитель гарантирует работоспособность и поддержание стерильности продуктов в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения. Продукт может перевозиться любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовые транспортные средства, в трюмах судов и багажных отделениях самолетов, в соответствии с правилами транспортировки для указанных видов транспорта и условиями перевозки без риска повреждения транспортной упаковки. Продукция не влияет на окружающую среду в процессе эксплуатации. Приемлемы небольшие отклонения от рекомендуемого температурного диапазона при хранении, транспортировке и обращении. Производитель не может гарантировать соответствие

	продукции техническим характеристикам, если она хранится при температурах, превышающих рекомендуемый температурный диапазон, свыше 3 дней.
--	--

ГЛОССАРИЙ

Наименование в инструкции	Верное наименование
DAR Breathing System	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения
Показания:	Показания к применению
Влагоулавитель	Влагосборник
Патрубок вдоха, магистраль вдоха	Трубка дыхательная линии вдоха
Подогреваемая спираль	Нагревательный элемент
Consult instructions for use	Следуйте инструкции по применению

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Контур DAR стерильный в вариантах исполнения:

Контур DAR детский с одним патрубком, с подогревом для увлажнителей F&P, Bear и Hudson RCI, Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 60 см, с портами для мониторинга температуры и давления, с встроенным нагревательным элементом, с трубкой 60 см, в составе с инструкцией по применению

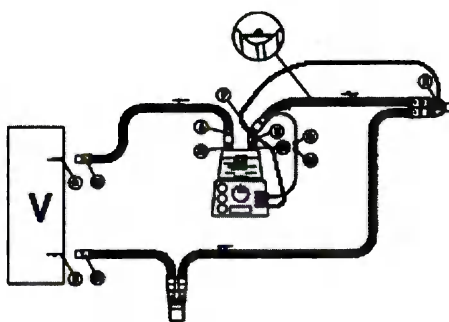


Рисунок 1

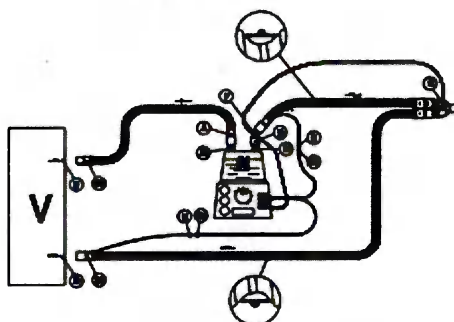


Рисунок 2

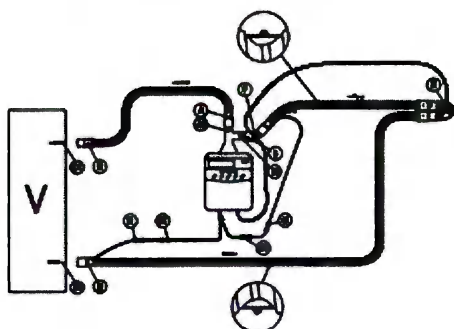


Рисунок 3

ЧИСТЫЙ/СТЕРИЛИЗОВАННЫЙ (УКАЗАНО НА ЭТИКЕТКЕ) И ГОТОВЫЙ К ПРИМЕНЕНИЮ: если упаковка не вскрыта и не повреждена. Устройство для однократного применения на одном пациенте. После употребления удалить в отходы.



Обозначение вещества, содержащегося или присутствующего в изделии либо упаковке.



Обозначение вещества, не содержащегося или отсутствующего в изделии либо упаковке.

Данное изделие содержит диэтилгексилфталат (DEHP). При использовании данного изделия по его прямому назначению может иметь место очень ограниченное воздействие следовых количеств DEHP. Нет явных клинических доказательств повышения клинического риска при таком уровне воздействия.

Однако для минимизации риска воздействия DEHP на организм детей, а также кормящих и беременных женщин, данное изделие следует применять согласно инструкциям. См. основную маркировку.

Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия.

ОПИСАНИЕ:

Элемент дыхательного контура с встроенным нагревательным элементом предназначен для нагрева дыхательных газов, подаваемых больным на искусственном дыхании.

Поставляются контуры с одинарным проводом нагрева (для контура вдоха) и контуры с двойным проводом нагрева (для контуров вдоха и выдоха) (рис. 2 и 3).

ПОКАЗАНИЯ:

Эти контуры предназначены для использования в комплексе с увлажнителями Fisher & Paykel™* моделей MR 730 и MR 850, HUDSON RC1™* и Bear™*. Эти устройства предназначены для однократного применения в контурах искусственного дыхания у взрослых, детей и новорожденных пациентов палат интенсивной терапии.

Значения сопротивления потоку, измеренные на дыхательных контурах с проводом подогрева, соответствуют требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342

В таблице указаны нормальные значения потока и сопротивления контуров искусственного дыхания для взрослых, детей и новорожденных.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

◆ НЕ применяйте устройство, если на коннекторе пациента установлен фильтр и/или теплообменник.

◆ НЕ применяйте активный увлажнитель в присутствии воспламеняемых анестетиков или других взрывоопасных газов. Используйте только невоспламеняющиеся газовые смеси по спецификации Приложения М к ISO 8185.

◆ НЕ применяйте устройство с иными увлажнителями и/или принадлежностями, кроме перечисленных в спецификации.

ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ:

Для того чтобы присоединить контур к увлажнителю вентилятора, надо сделать следующее:

1. Извлеките контур из заводской упаковки.
2. Присоедините не нагреваемую часть патрубка вдоха (A) к входу увлажнителя (A1).
3. Присоедините второй патрубок вдоха (B) к выходу увлажнителя (B1).
4. Присоедините магистраль вдоха контура (C) к порту вдоха аппарата ИВЛ (C1).
5. Соедините магистраль выдоха контура (D) с портом выдоха аппарата ИВЛ (D1).
6. Вставьте температурный датчик больного в соответствующий порт коннектора (E).
7. Если увлажнитель снабжен датчиком мониторинга температуры газа на выходе, датчик следует вставить в порт коннектора на выходе увлажнителя (F).

Некоторые контуры могут быть снабжены двумя соединителями с выходными отверстиями увлажнителей; прозрачный предназначен для увлажнителей F&P™* MR 730, HUDSON RC1™* и Bear™*; тогда как зеленый – только для увлажнителя F&P™* MR 850. Перед подсоединением

зонда, убедитесь в том, что соединитель, вставленный в отверстие для увлажнителя совместим с применяемым увлажнителем. Применение несовместимого соединителя может привести к неправильной его работе или выходу из строя.

8. С помощью специального адаптера (переходника) соедините электрический коннектор провода нагрева (G) вдоха с соответствующим гнездом питающего кабеля увлажнителя (G1).

9. Если двойные дыхательные контуры используются с устройством Fisher & Paykel™* (рис. 2), красный электрический коннектор магистрали вдоха (G) соединяется с красным патрубком адаптера (G1), а синий электрический коннектор магистрали выдоха (H) – с синим патрубком адаптера (H1).

10. Если используется двойной дыхательный контур для увлажнителя HUDSON RC1™* (рис. 3), следует применять два адаптера. Соединение осуществляется следующим образом:

- ◆ голубой электрический коннектор магистрали вдоха (G) с помощью адаптера присоединяется к короткому концу кабеля увлажнителя с голубым коннектором (G1);

- ◆ желтый электрический коннектор магистрали выдоха (H) с помощью адаптера присоединяется к длинному концу кабеля увлажнителя с желтым коннектором (H1).

11. Установите на шкале увлажнителя требуемую температуру и проверьте правильность соединений, как показано на рисунках 1, 2 и 3.

Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока.

Максимальный срок использования прибора: 48 часов. Если дыхательный контур применяется с фильтром, фильтром/тепловлагообменником или тепловлагообменником, заменяйте его через каждые 24 часа. Не использовать повторно.

После употребления удалить в отходы. При удалении устройства в отходы следует соблюдать меры предосторожности. Процедура удаления в отходы должна соответствовать больничным или национальным правилам обращения с биологически опасными отходами.

ПРИМЕЧАНИЕ: устройство не содержит латекса и не проводит электрический ток.

ВНИМАНИЕ:

- ◆ Перед применением внимательно прочтите инструкции по эксплуатации увлажнителя.

- ◆ Устройство выдается только по назначению врача и должно использоваться только под медицинским наблюдением.

- ◆ Качество продукта гарантируется только при неповрежденной упаковке. Проверьте целостность упаковки устройства. Любое повреждение или вскрытие упаковки может нарушить стерильность и/или работоспособность устройства. В этом случае устройство использовать нельзя.

- ◆ Дыхательный контур следует подключать только к увлажнителям, перечисленным в маркировке упаковки контура и соответствующим стандартам ISO 8185, EN 60601-1 (IEC 601.1), ASTM F 1690. Электрическое подключение иных увлажнителей может привести к серьезной неисправности, например к случайному разрыву нагревающей спирали, разрыву трубки и перегреву газов системы искусственного дыхания.

- ◆ Убедитесь в совместимости устройства и увлажнителя. Несовместимость может привести к плавлению трубки вокруг нагревательной спирали или повреждению нагревательного элемента.

- ◆ При подсоединении переходника убедитесь в том, что соединители полностью вставлены.

- ◆ В случае применения других принадлежностей работоспособность и безопасность устройства не гарантируются.

- ◆ Устройство следует осматривать для определения проходимости и/или правильности работы.

- ◆ Обеспечьте правильность и плотность всех соединений.

- ◆ Обеспечьте правильное расположение датчиков температуры, которые должны быть установлены плотно и их концы должны располагаться в центре потока.

- ◆ Проверьте целостность контура под давлением.

- ◆ Не подвергайте трубку с проводом подогрева растяжению, сдавливанию или другим механическим напряжениям.

- ◆ Не накрывайте трубку с подогреваемой спиралью листами бумаги, ткани или другими материалами, которые могут привести к ее перегреву. Обеспечьте правильное расположение трубки с подогреваемой спиралью, чтобы она образовала не более одной петли и ее просвет не был сужен.

- ◆ Не допускайте длительного контакта трубки с кожей пациента.
- ◆ Если используется влагоуловитель, то переполнение его сборной емкости может привести к попаданию жидкости во внутренние отделы контура, а это, в свою очередь, будет повышать сопротивление потоку газа и может обернуться опасными последствиями для больного.
- ◆ В случае, если на внутренней поверхности контура вдоха образуется конденсат, проверьте, какая температура выставлена на шкале увлажнителя, и убедитесь в правильности установки температурных датчиков в соответствующих портах коннекторов (Е и F)
- ◆ Контур ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме Т или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода.
- ◆ Не используйте устройство при наличии заметных признаков порчи или дефектов (например, при изменении цвета, деформациях, разъединении деталей и т.д.).
- ◆ В случае скапливания выделений пациента внутри устройства, его необходимо срочно заменить.
- ◆ При любых процедурах с загрязненными устройствами однократного пользования следует применять соответствующие средства защиты.
- ◆ Для уменьшения риска повреждений и обструкции небольшими объектами обертку следует снимать непосредственно перед использованием.

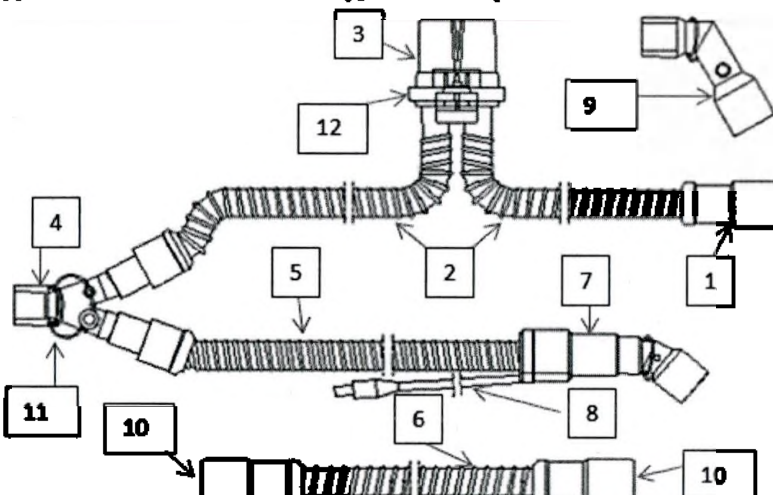
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Не пытайтесь чистить. Не использовать повторно. Устройство нельзя подвергать погружению, полосканию, мойке, стерилизации или иной обработке с применением любого дезинфицирующего раствора (особенно следует избегать применения растворов, содержащих фенол и алкоголь).

Дополнение к инструкции

Дата утверждения: 20 ноября 2023 г.

1. Наименование медицинского изделия	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: Контур DAR детский с одним патрубком, с подогревом для увлажнителей F&P, Bear и Hudson RCI, Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 60 см, с портами для мониторинга температуры и давления, с встроенным нагревательным элементом, с трубкой 60 см, в составе с инструкцией по применению
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	Производитель: Covidien llc, USA (Ковидиен ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Место производства: Mallinckrodt Dar S.r.l. Via G. Bove, 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), Italy
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Контур DAR предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. Область применения.

	Дыхательные контуры стоит применять в лечебных учреждениях в отделениях интенсивной терапии и анестезиологии, только квалифицированными врачами. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия Квалифицированные медицинские специалисты: врачи, медицинские сестры.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Контур DAR детский с одним патрубком, с подогревом для увлажнителей F&P, Bear и Hudson RCI, Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 60 см, с портами для мониторинга температуры и давления, с встроенным нагревательным элементом, с трубкой 60 см, в составе с инструкцией по применению  1. Коннектор 22Flex 2. Трубка дыхательная линии выдоха с влагосборником 3. Влагосборник 4. Адаптер тройниковый типа Y 22M/15F с портами для мониторинга температуры и давления 5. Трубка дыхательная линии вдоха с обогревом 6. Трубка дыхательная дополнительная 7. Коннектор с F&P температурным портом 22F/22M 8. Провод для подключения к системе обогрева F&P, Bear и Hudson RCI линии вдоха 9. Угловой коннектор для F&P MR850 10. Коннектор 22F 11. Заглушка порта 12. Крышка с двумя отверстиями Назначение Контур DAR предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии.
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением	Показания к применению: - Эти контуры предназначены для использования в комплексе с увлажнителями Fisher & Paykel™* моделей MR 730 и MR 850, HUDSON RCI™* и Bear™*. - Эти устройства предназначены для однократного применения в контурах искусственного дыхания у взрослых, детей и новорожденных пациентов палат интенсивной терапии.

медицинского изделия по назначению	• Значения сопротивления потоку, измеренные на дыхательных контурах с проводом подогрева, соответствуют требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342 • В таблице указаны нормальные значения потока и сопротивления контуров искусственного дыхания для взрослых, детей и новорожденных. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: • НЕ применяйте устройство, если на коннекторе пациента установлен фильтр и/или тепловлагообменник. • НЕ применяйте активный увлажнитель в присутствии воспламеняемых анестетиков или других взрывоопасных газов. Используйте только невоспламеняющиеся газовые смеси по спецификации Приложения М к ISO 8185. • НЕ применяйте устройство с иными увлажнителями и/или принадлежностями, кроме перечисленных в спецификации. ВНИМАНИЕ: ◆ Перед применением внимательно прочтите инструкции по эксплуатации увлажнителя. ◆ Устройство выдается только по назначению врача и должно использоваться только под медицинским наблюдением. ◆ Качество продукта гарантируется только при неповрежденной упаковке. Проверьте целостность упаковки устройства. Любое повреждение или вскрытие упаковки может нарушить стерильность и/или работоспособность устройства. В этом случае устройство использовать нельзя. ◆ Дыхательный контур следует подключать только к увлажнителям, перечисленным в маркировке упаковки контура и соответствующим стандартам ISO 8185, EN 60601-1 (IEC 601.1), ASTM F 1690. Электрическое подключение иных увлажнителей может привести к серьезной неисправности, например к случайному разрыву нагревающей спирали, разрыву трубки и перегреву газов системы искусственного дыхания. ◆ Убедитесь в совместимости устройства и увлажнителя. Несовместимость может привести к плавлению трубки вокруг нагревательной спирали или повреждению нагревательного элемента. ◆ При подсоединении переходника убедитесь в том, что соединители полностью вставлены. ◆ В случае применения других принадлежностей работоспособность и безопасность устройства не гарантируются. ◆ Устройство следует осматривать для определения проходимости и/или правильности работы. ◆ Обеспечьте правильность и плотность всех соединений. ◆ Обеспечьте правильное расположение датчиков температуры, которые должны быть установлены плотно и их концы должны располагаться в центре потока. ◆ Проверьте целостность контура под давлением. ◆ Не подвергайте трубку с проводом подогрева растяжению, сдавливанию или другим механическим напряжениям. ◆ Не накрывайте трубку с подогреваемой спиралью листами бумаги, ткани или другими материалами, которые могут привести к ее перегреву. Обеспечьте правильное расположение трубки с подогреваемой спиралью, чтобы она образовала не более одной петли и ее просвет не был сужен. ◆ Не допускайте длительного контакта трубки с кожей пациента. ◆ Если используется влагоуловитель, то переполнение его сборной емкости может привести к попаданию жидкости во внутренние отделы контура, а это, в свою очередь, будет повышать сопротивление потоку газа и может обернуться опасными
--	---

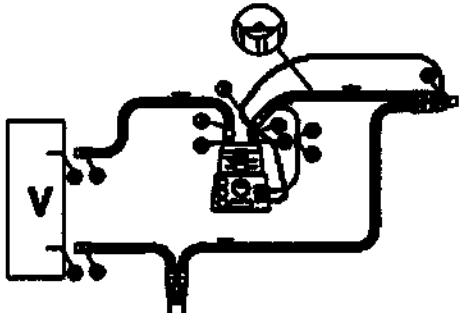
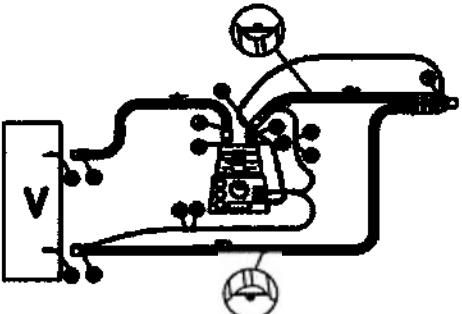
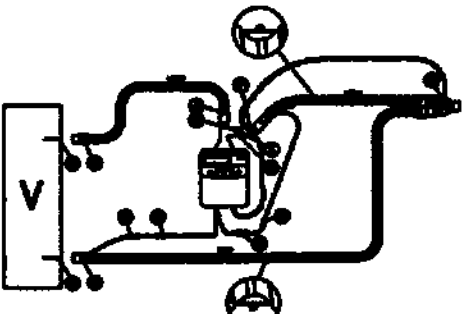
	последствиями для больного. ◆ В случае, если на внутренней поверхности контура вдоха образуется конденсат, проверьте, какая температура выставлена на шкале увлажнителя, и убедитесь в правильности установки температурных датчиков в соответствующих портах коннекторов (Е и F) ◆ Контуры ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме Т или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода. ◆ Не используйте устройство при наличии заметных признаков порчи или дефектов (например, при изменении цвета, деформациях, разъединении деталей и т.д.). ◆ В случае скапливания выделений пациента внутри устройства, его необходимо срочно заменить. ◆ При любых процедурах с загрязненными устройствами однократного пользования следует применять соответствующие средства защиты. ◆ Для уменьшения риска повреждений и обструкции небольшими объектами обертку следует снимать непосредственно перед использованием																																							
	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: • Не пытайтесь чистить. Не использовать повторно. Устройство нельзя подвергать погружению, полосканию, мойке, стерилизации или иной обработке с применением любого дезинфицирующего раствора (особенно следует избегать применения растворов, содержащих фенол и алкоголь)																																							
6. Технические характеристики медицинского изделия	Контур DAR детский с одним патрубком, с подогревом для увлажнителей F&P, Bear и Hudson RCI, Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 60 см, с портами для мониторинга температуры и давления, с встроенным нагревательным элементом, с трубкой 60 см, в составе с инструкцией по применению <table><tr><td rowspan="2">Коннектор 22Flex</td><td>Длина, мм.</td><td>54.8±0.28</td></tr><tr><td>Диаметр соединения 22Flex, мм</td><td>Ø21.3±0.17</td></tr><tr><td rowspan="3">Трубка дыхательная линии выдоха с влагосборником</td><td>Диаметр внутренний, мм</td><td>Ø14.5 ±0.1</td></tr><tr><td>Диаметр внешний, мм</td><td>Ø18.1±0.2</td></tr><tr><td>Длина, мм</td><td>600±10</td></tr><tr><td rowspan="3">Влагосборник</td><td>Объем, мл</td><td>22±1</td></tr><tr><td>Высота, мм.</td><td>65.3± 0.3</td></tr><tr><td>Диаметр, мм</td><td>Ø42±0.24</td></tr><tr><td rowspan="6">Адаптер тройниковый типа Y 22M/15F с портами для мониторинга температуры и давления</td><td>Диаметр соединения 22M, мм</td><td>Ø22.37±0.04</td></tr><tr><td>Диаметр соединения 15F, мм</td><td>Ø15.47±0.04</td></tr><tr><td>Диаметр порта мониторинга давления, мм</td><td>Ø5.4±0.1</td></tr><tr><td>Диаметр порта мониторинга температуры, мм</td><td>Ø7.8±0.1</td></tr><tr><td>Д×Ш×В (±0.3), мм</td><td>67х23х23</td></tr><tr><td></td><td></td></tr><tr><td rowspan="3">Трубка дыхательная линии вдоха с обогревом</td><td>Диаметр внутренний, мм</td><td>Ø14.5 ±0.1</td></tr><tr><td>Диаметр внешний, мм</td><td>Ø18.1±0.2</td></tr><tr><td>Длина, мм</td><td>1350±10</td></tr></table>	Коннектор 22Flex	Длина, мм.	54.8±0.28	Диаметр соединения 22Flex, мм	Ø21.3±0.17	Трубка дыхательная линии выдоха с влагосборником	Диаметр внутренний, мм	Ø14.5 ±0.1	Диаметр внешний, мм	Ø18.1±0.2	Длина, мм	600±10	Влагосборник	Объем, мл	22±1	Высота, мм.	65.3± 0.3	Диаметр, мм	Ø42±0.24	Адаптер тройниковый типа Y 22M/15F с портами для мониторинга температуры и давления	Диаметр соединения 22M, мм	Ø22.37±0.04	Диаметр соединения 15F, мм	Ø15.47±0.04	Диаметр порта мониторинга давления, мм	Ø5.4±0.1	Диаметр порта мониторинга температуры, мм	Ø7.8±0.1	Д×Ш×В (±0.3), мм	67х23х23			Трубка дыхательная линии вдоха с обогревом	Диаметр внутренний, мм	Ø14.5 ±0.1	Диаметр внешний, мм	Ø18.1±0.2	Длина, мм	1350±10
Коннектор 22Flex	Длина, мм.		54.8±0.28																																					
	Диаметр соединения 22Flex, мм	Ø21.3±0.17																																						
Трубка дыхательная линии выдоха с влагосборником	Диаметр внутренний, мм	Ø14.5 ±0.1																																						
	Диаметр внешний, мм	Ø18.1±0.2																																						
	Длина, мм	600±10																																						
Влагосборник	Объем, мл	22±1																																						
	Высота, мм.	65.3± 0.3																																						
	Диаметр, мм	Ø42±0.24																																						
Адаптер тройниковый типа Y 22M/15F с портами для мониторинга температуры и давления	Диаметр соединения 22M, мм	Ø22.37±0.04																																						
	Диаметр соединения 15F, мм	Ø15.47±0.04																																						
	Диаметр порта мониторинга давления, мм	Ø5.4±0.1																																						
	Диаметр порта мониторинга температуры, мм	Ø7.8±0.1																																						
	Д×Ш×В (±0.3), мм	67х23х23																																						
Трубка дыхательная линии вдоха с обогревом	Диаметр внутренний, мм	Ø14.5 ±0.1																																						
	Диаметр внешний, мм	Ø18.1±0.2																																						
	Длина, мм	1350±10																																						

	Трубка дыхательная дополнительная	Диаметр внутренний, мм	Ø14.5 ±0.1
		Диаметр внешний, мм	Ø18.1±0.2
		Длина, мм	600±10
	Коннектор с F&P температурным портом 22F/22M	Диаметр соединения 22M, мм	Ø22.37±0.04
		Длина(±0.24), мм	40.9
		Диаметр соединения 22F, мм	Ø20±0.17
		Диаметр температурного порта, мм	Ø12±0.17
	Провод для подключения к системе обогрева F&P, Bear и Hudson RCI линии вдоха	Длина, мм.	335±10
	Угловой коннектор для F&P MR850	Диаметр внутреннего патрубка соединения с трубкой дыхательной, мм	Ø15.6±0.15
		Диаметр внешнего патрубка соединения с трубкой дыхательной, мм	Ø17.6±0.17
		Диаметр соединения 22F, мм	Ø20±0.17
		Диаметр температурного порта, мм	Ø12±0.17
	Коннектор 22F	Длина, мм.	54.8(±0.28)
		Диаметр соединения 22F, мм	Ø20±0.17
	Заглушка порта	Высота, мм	10.5±0.17
		Диаметр, мм ±0.17	Ø7.8×12.0
	Крышка с двумя отверстиями	Высота, мм	26.3 ± 0.3
		Диаметр внутренний, мм	Ø12.5 ±0.1
		Диаметр внешний, мм	Ø14.45±0.1
	Масса изделия в упаковке, г±10%		660
	Номинальный расход воздушного потока, л/мин		Не более 30 л/мин
	Сопротивление потоку, кПа		Не более 0.2 кПа (2 см H ₂ O)
	Утечка, мл/мин		Не более 25 мл/мин
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	Не применимо		
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Материалы животного или человеческого происхождения в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения отсутствуют. Лекарственные средства в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют. Фармацевтические субстанции Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют.		

9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ: Для того чтобы присоединить контур к увлажнителю вентилятора, надо сделать следующее:

1. Извлеките контур из заводской упаковки.
 2. Присоедините не нагреваемую часть патрубка вдоха (А) к входу увлажнителя (А1).
 3. Присоедините второй патрубок вдоха (В) к выходу увлажнителя (В1).
 4. Присоедините магистраль вдоха контура (С) к порту вдоха аппарата ИВЛ (С1).
 5. Соедините магистраль выдоха контура (D) с портом выдоха аппарата ИВЛ (D1).
 6. Вставьте температурный датчик больного в соответствующий порт коннектора (Е).
 7. Если увлажнитель снабжен датчиком мониторинга температуры газа на выходе, датчик следует вставить в порт коннектора на выходе увлажнителя (F). Некоторые контуры могут быть снабжены двумя соединителями с выходными отверстиями увлажнителей; прозрачный предназначен для увлажнителей F&P™ MR 730, HUDSON RC1™ и Bear™; тогда как зеленый – только для увлажнителя F&P™ MR 850. Перед подсоединением зонда, убедитесь в том, что соединитель, вставленный в отверстие для увлажнителя совместим с применяемым увлажнителем. Применение несовместимого соединителя может привести к неправильной его работе или выходу из строя.
 8. С помощью специального адаптера (переходника) соедините электрический коннектор провода нагрева (G) вдоха с соответствующим гнездом питающего кабеля увлажнителя (G1).
 9. Если двойные дыхательные контуры используются с устройством Fisher & Paykel™ (рис. 2), красный электрический коннектор магистрали вдоха (G) соединяется с красным патрубком адаптера (G1), а синий электрический коннектор магистрали выдоха (H) – с синим патрубком адаптера (H1).
 10. Если используется двойной дыхательный контур для увлажнителя HUDSON RC1™ (рис. 3), следует применять два адаптера. Соединение осуществляется следующим образом: ◆ голубой электрический коннектор магистрали вдоха (G) с помощью адаптера присоединяется к короткому концу кабеля увлажнителя с голубым коннектором (G1); ◆ желтый электрический коннектор магистрали выдоха (H) с помощью адаптера присоединяется к длинному концу кабеля увлажнителя с желтым коннектором (H1).
 11. Установите на шкале увлажнителя требуемую температуру и проверьте правильность соединений, как показано на рисунках 1, 2 и 3.
- Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока.
- Максимальный срок использования прибора: 48 часов. Если дыхательный контур применяется с фильтром, фильтром/тепловлагообменником или тепловлагообменником, заменяйте его через каждые 24 часа.
- Не использовать повторно. После употребления удалить в отходы. При удалении устройства в отходы следует соблюдать меры предосторожности.

	Процедура удаления в отходы должна соответствовать больничным или национальным правилам обращения с биологически опасными отходами  Рисунок 1  Рисунок 2  Рисунок 3
10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	

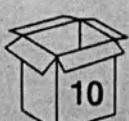
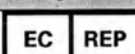
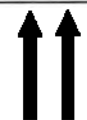
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо. Контур DAR стерильный в вариантах исполнения поставляется в стерильном виде и предназначен для использования строго на одной операции. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит. Повторное использование и обработка устройства могут привести к его повреждению и, как следствие, нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация данного устройства могут стать причиной инфицирования пациента.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Не применимо.
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	Не применимо
ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» необходимо хранить и перевозить в оригинальной упаковке, в сухом месте, вдали от прямых источников тепла и света и извлекать продукт только в случае его применения. Срок годности (стерильности) изделий 5 лет от даты изготовления при соблюдении условий хранения. Данные о сроках хранения подтверждаются отчетами о проведенных испытаниях. В случае если изделия, были освобождены от транспортной упаковки, то они должны храниться в стерильном состоянии, в плотно закрытом контейнере на протяжении всего срока годности при следующих условиях окружающей среды:

воздуха, освещение и иные характеристики)	Условия хранения: Температура среда) от +0°C до +60 °C (окружающая среда) Относительная влажность от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление 84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.) Условия транспортировки: Температура среда) от +0°C до +60 °C (окружающая среда) Относительная влажность от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление 84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.) Транспортировка осуществляется с учетом условий хранения. Условия эксплуатации: Температура окружающей среды: не более 25°C Относительная влажность: от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление: 86-106 кПа.
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» отвечает требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993, EN ISO 11135. Полный список международных требований предоставляется по запросу.
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит. Изделие стерилизуется до гарантированного уровня стерильности (ГУС), равного 10^{-6}, с использованием радиации или этиленоксида (ЭО). См. маркировку:  Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена  Только для одноразового использования STERILE EO Стерилизовано этиленоксидом
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности	Повторное использование или самостоятельная стерилизация ЗАПРЕЩЕНА. Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, вследствие чего оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия. Изделия остаются стерильными в течение указанного на упаковке срока годности при условии, что упаковка закрыта и не повреждена.

медицинского изделия для применения;	
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения может использоваться совместно с медицинскими изделиями: Аппарат искусственной вентиляции легких, РУ № ФСЗ 2011/11433 «Аппараты искусственной вентиляции легких NPB-840, NPB-760, NPB-740, с принадлежностями», Трубки для дыхательных путей, РУ № ФСЗ 2011/09878 «Трубки медицинские в отдельных упаковках или в наборах:», Фильтры, коллекторы, зажимы, держатели и кронштейны, линии давления, увлажнители, камеры увлажнителя, клапаны РЕЕР РУ № ФСЗ 2011/09845 «Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких», Маски, канюли, влагосборники, тепловлагообменники, РУ № ФСЗ 2011/11170 «Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких». Увлажнители дыхательных смесей Fisher&Paykel моделей MR730, РУ МЗ РФ № 2003/846 «Увлажнители дыхательных смесей Fisher&Paykel моделей MR 410, MR730, MR850 для аппаратов ИВЛ, в комплекте с принадлежностями»
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	Радиация, электромагнитные и магнитные поля не оказывают воздействие на работу медицинского изделия.
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	Не пытайтесь ремонтировать контуры, использовать их повторно, отмачивать, промывать, стерилизовать и не обрабатывайте их никакими дезинфицирующими средствами (особенно следует избегать растворов, содержащих фенольные соединения и спирты).
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для

внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	одноразового использования. Утилизировать после использования. Повторной стерилизации не подлежит.
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	Не применимо
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию	Не применимо
18. Предупреждения и (или) меры	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как

предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.																										
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.																										
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующие с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.																										
21. Срок годности	Срок годности Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» составляет 5 лет (60 месяцев).																										
22. Маркировка	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="662 1106 857 1140">Знак</th><th data-bbox="857 1106 1480 1140">Пояснение</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="662 1140 857 1218"></td><td data-bbox="857 1140 1480 1218">Использовать до</td></tr> <tr> <td data-bbox="662 1218 857 1285"></td><td data-bbox="857 1218 1480 1285">Номер по каталогу</td></tr> <tr> <td data-bbox="662 1285 857 1352"></td><td data-bbox="857 1285 1480 1352">Только для однократного использования</td></tr> <tr> <td data-bbox="662 1352 857 1397"></td><td data-bbox="857 1352 1480 1397">Производитель</td></tr> <tr> <td data-bbox="662 1397 857 1453"></td><td data-bbox="857 1397 1480 1453">Сертифицировано CE</td></tr> <tr> <td data-bbox="662 1453 857 1509"></td><td data-bbox="857 1453 1480 1509">Номер партии</td></tr> <tr> <td data-bbox="662 1509 857 1576"></td><td data-bbox="857 1509 1480 1576">Стерилизовано этиленоксидом</td></tr> <tr> <td data-bbox="662 1576 857 1644"></td><td data-bbox="857 1576 1480 1644">Не применять при поврежденной упаковке</td></tr> <tr> <td data-bbox="662 1644 857 1722"></td><td data-bbox="857 1644 1480 1722">Температурные ограничения</td></tr> <tr> <td data-bbox="662 1722 857 1800"></td><td data-bbox="857 1722 1480 1800">Беречь от влаги</td></tr> <tr> <td data-bbox="662 1800 857 1879"></td><td data-bbox="857 1800 1480 1879">Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам</td></tr> <tr> <td data-bbox="662 1879 857 1957"></td><td data-bbox="857 1879 1480 1957">Продается только врачам и лечебным учреждениям</td></tr> </tbody> </table>	Знак	Пояснение		Использовать до		Номер по каталогу		Только для однократного использования		Производитель		Сертифицировано CE		Номер партии		Стерилизовано этиленоксидом		Не применять при поврежденной упаковке		Температурные ограничения		Беречь от влаги		Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам		Продается только врачам и лечебным учреждениям
Знак	Пояснение																										
	Использовать до																										
	Номер по каталогу																										
	Только для однократного использования																										
	Производитель																										
	Сертифицировано CE																										
	Номер партии																										
	Стерилизовано этиленоксидом																										
	Не применять при поврежденной упаковке																										
	Температурные ограничения																										
	Беречь от влаги																										
	Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам																										
	Продается только врачам и лечебным учреждениям																										

		Не содержит латекса
		Не содержит DEHP
		Не подвергать воздействию УФ-излучения
		Хрупкое. Осторожно
		Беречь от солнечных лучей
		Количество изделий в транспортной упаковке – 10 штук
		Официальный представитель ЕС
		Верх, не кантовать
На русскоязычном стикере указана информация о нетоксичности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства.		
23.	Гарантии	Врачи должны обладать соответствующими знаниями и навыками работы с изделиями Контур DAR стерильный в вариантах исполнения, описанные в данном документе, для безопасного и надлежащего использования продукции в соответствии с инструкцией по применению. Изделия «Контур DAR стерильный» в вариантах исполнения используют в соответствии с инструкцией по применению, предоставленной производителем. Ответственность за использование данного изделия в соответствии с инструкцией по применению и за определение целесообразности использовании данного изделия в каждом конкретном случае несет врач. Производитель гарантирует работоспособность и поддержание стерильности продуктов в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения. Продукт может перевозиться любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовые транспортные средства, в трюмах судов и багажных отделениях самолетов, в соответствии с правилами транспортировки для указанных видов транспорта и условиями перевозки без риска повреждения транспортной упаковки. Продукция не влияет на окружающую среду в процессе эксплуатации. Приемлемы небольшие отклонения от рекомендуемого температурного диапазона при хранении, транспортировке и обращении. Производитель не может гарантировать соответствие

	продукции техническим характеристикам, если она хранится при температурах, превышающих рекомендуемый температурный диапазон, свыше 3 дней.
--	--

ГЛОССАРИЙ

Наименование в инструкции	Верное наименование
DAR Breathing System	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения
Показания:	Показания к применению
Влагоулавитель	Влагосборник
Патрубок вдоха, магистраль вдоха	Трубка дыхательная линии вдоха
Подогреваемая спираль	Нагревательный элемент
Consult instructions for use	Следуйте инструкции по применению

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Контур DAR стерильный в вариантах исполнения:

Контур дыхательный DAR для младенцев Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 60 см, с трубкой 50 см, в составе инструкция по применению

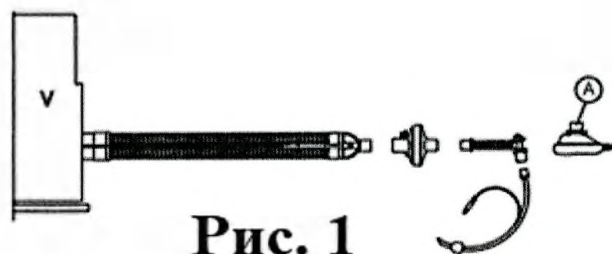


Рис. 1

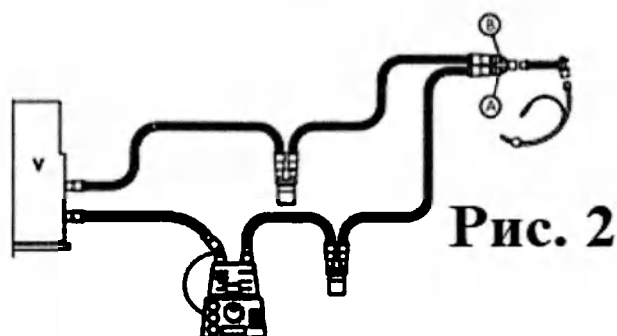


Рис. 2

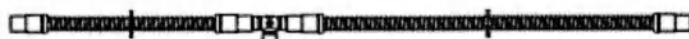


Рис. 3



Рис. 4

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



Идентификация вещества, содержащегося или имеющегося в продукте либо упаковке.



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

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

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

ОПИСАНИЕ:

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

ПОКАЗАНИЯ:

Контур предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. Данные устройства рассчитаны на одноразовое применение у взрослых, педиатрических больных и новорожденных при механической вентиляции легких, анестезии или интенсивной терапии. Контур соответствует требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342. Данные, подтверждающие соответствие контуров этим стандартам по величинам сопротивления потоку газа, приведены в вышеупомянутой карте.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

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

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Извлеките контур из защитной упаковки.
2. Непосредственно перед практическим применением на больном необходимо визуально обследовать все компоненты контура и провести их тщательную проверку функционирования и подачу газа.
3. Проверьте целостность контура под давлением.
4. Подключите контур к вентилятору и соедините его с больным. Обращайте особое внимание на следующие моменты:
 - а. при наличии линии мониторинга давления ее необходимо подключать к порту давления на тройниковом соединителе больного и к порту давления устройства вентиляции легких. Если такая линия не нужна, герметично закройте порт давления на тройниковом соединителе больного соответствующей заглушкой.
 - б. Если необходим мониторинг температуры, извлеките заглушку из порта и установите в него температурный датчик. В тот период, когда температурный датчик не используется, закрывайте порт заглушкой.
 - с. Контур ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме Т или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода.
Если контур снабжен влагоуловителем, то этот элемент необходимо расположить в самой нижней точке инспираторной или экспираторной ветви контура. Как можно чаще контролируйте уровень жидкости в влагоуловителе и, по мере необходимости, опорожняйте это устройство; после каждой подобной процедуры проверяйте, надежно ли восстановлена герметичность влагоуловителя. Удаляйте жидкие отходы в соответствии с принятыми в данном медицинском учреждении правилами.
 - е. Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока.

f. Если контур имеет в экспираторной линии клапан (РЕЕР), проверяйте функционирование этого клапана, поворачивая регулировочное кольцо. Ограничение давления достигается поворотом регулировочного кольца против часовой стрелки. Контролируйте заданное давление (в диапазоне от 5 до 20 см водного столба) при помощи манометра.

g. Надувная маска (точка А на рис. 1) снабжена подушкой, регулирующей клапан давления. При необходимости присоедините к люэровскому адаптеру клапана шприц и отрегулируйте надувание подушки до нужного уровня. Отсоедините шприц и проверьте систему на герметичность.

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

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

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

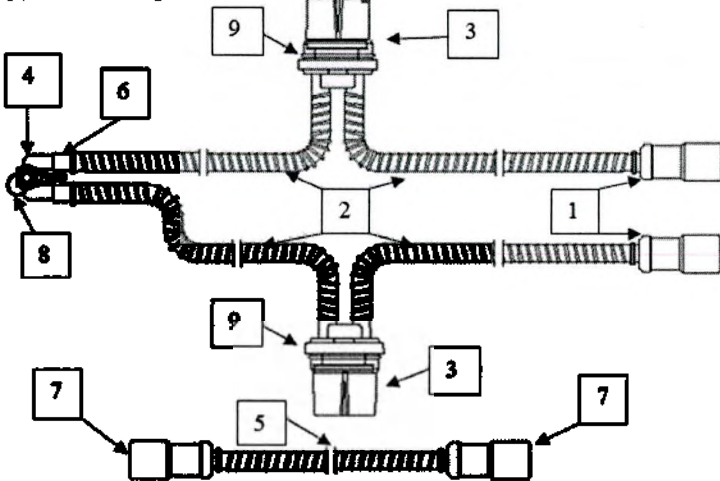
- Описываемое устройство предназначено для применения только под медицинским контролем.
- Пригодность изделия к эксплуатации гарантируется только в том случае, если его упаковка не повреждена. Проверьте целостность упаковки и контура; любые признаки повреждения или нарушения целостности упаковки ставят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

и/или распылителя, если они расположены выше НМЕ, сборки фильтр/НМЕ или фильтра, поскольку это может привести к опасному повышению сопротивления потоку газа.

- Для уменьшения риска повреждений и обструкции небольшими объектами, снимать обёртку непосредственно перед использованием.
- Не допускать воздействия повышенных температур и ультрафиолетового излучения во время хранения дыхательных мешков, как в автономной конфигурации, так и в конфигурации с контуром.
- Не подлежит использованию с устройствами для магнитно-резонансной томографии (MRI), не может использоваться вблизи от магнитно-резонансных устройств (MR). Обратитесь к информации на этикетке.

Дополнение к инструкции
Дата утверждения: 02 июня 2020 г.

1. Наименование медицинского изделия	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: Контур дыхательный DAR для младенцев Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 60 см, с трубкой 50 см, в составе инструкция по применению
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	Производитель: Covidien llc, USA (Ковидиен ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Место производства: Mallinckrodt Dar S.r.l. Via G. Bove, 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), Italy
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Контур DAR предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. Область применения. Дыхательные контуры стоит применять в лечебных учреждениях в отделениях интенсивной терапии и анестезиологии, только квалифицированными врачами. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия Квалифицированные медицинские специалисты: врачи,

4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	медицинские сестры. Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: Контур дыхательный DAR для младенцев Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 60 см, с трубкой 50 см, в составе инструкция по применению  1. Коннектор 22Flex 2. Трубка дыхательная 3. Влагосборник 4. Адаптер тройниковый типа Y 10M/10M/15F 5. Трубка дыхательная дополнительная 6. Коннектор 10F 7. Коннектор 22F 8. Заглушка порта 9. Крышка с двумя отверстиями
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	Показания к применению: • Контур предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. • Данные устройства рассчитаны на одноразовое применение у взрослых, педиатрических больных и новорожденных при механической вентиляции легких, анестезии или интенсивной терапии. • Контур соответствует требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342. • Данные, подтверждающие соответствие контуров этим стандартам по величинам сопротивления потоку газа, приведены в вышеупомянутой карте. Противопоказания: • Не используйте эти устройства в положениях, отличающихся от тех, которые показаны на рисунке.

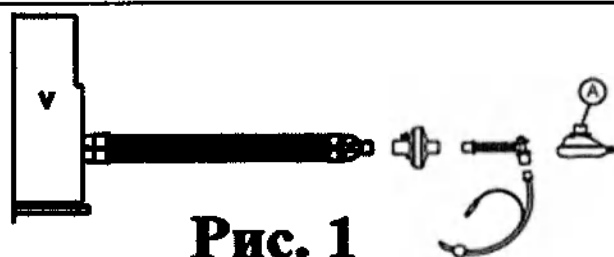


Рис. 1

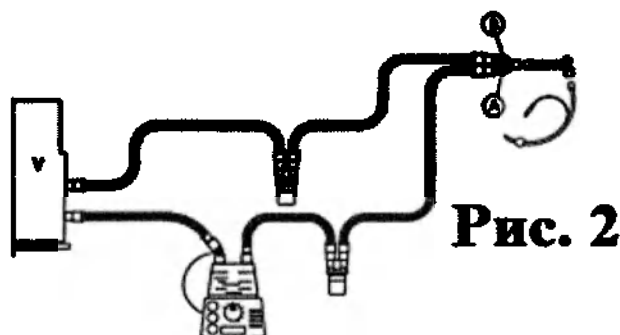


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Описываемое устройство предназначено для применения только под медицинским контролем.
- Пригодность изделия к эксплуатации гарантируется только в том случае, если его упаковка не повреждена. Проверьте целостность упаковки и контура; любые признаки

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

6. Технические характеристики медицинского изделия	Контур дыхательный DAR для младенцев Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 60 см, с трубкой 50 см , в составе инструкция по применению		
	Коннектор 22Flex	Диаметр соединения 22F, мм	Ø22.5±0.17
		Д×В (±0.2), мм.	Ø30x24.2
	Трубка дыхательная	Диаметр внутренний, мм.	Ø11.5 ±0.1
		Диаметр внешний, мм.	Ø14.1±0.2
		Длина, мм.	600±10
	Влагосборник	Объем, мл.	22±1
		Высота, мм.	65.3± 0.3
		Диаметр, мм.	Ø42±0.24
	Адаптер тройниковый типа Y 10M/10M/15F	Диаметр соединения 10M внутренний, мм.	Ø7.5±0.04
		Диаметр соединения 10M внешний, мм.	Ø9.5±0.1
		Диаметр температурного порта, мм ±0.1	Ø7.6x8.8
		Диаметр порта давления, мм ±0.1	Ø3.2x4.4
		Диаметр соединения 15F, мм	Ø15.47+0.04
		Высота, мм	39.3± 0.3
		Трубка дыхательная дополнительная	Диаметр внутренний, мм
	Диаметр внешний, мм		Ø14.1±0.2
	Длина, мм		500±10
	Коннектор 10F	Диаметр соединения 10F, мм	Ø9.8±0.17
		Д×В (±0.2), мм	Ø15.5x29.5
	Коннектор 22F	Длина, мм.	54.8(±0.28)
		Диаметр соединения 22F, мм	Ø20±0.17
	Заглушка порта	Высота, мм	10.5±0.17
Диаметр, мм ±0.17		Ø7.8×12.0	
Крышка с двумя отверстиями	Высота, мм	26.3 ± 0.3	
	Диаметр внутренний, мм	Ø9.5 ±0.1	
	Диаметр внешний, мм	Ø11.45±0.1	
Масса изделия в упаковке, г±10%		480	
Номинальный расход воздушного потока, л/мин		Не более 15 л/мин	
Сопротивление потоку, кПа		Не более 0.2 кПа (2 см H2O)	
Утечка, мл/мин		Не более 25 мл/мин	
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но	Не применимо		

предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Материалы животного или человеческого происхождения в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения отсутствуют. Лекарственные средства в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют. Фармацевтические субстанции Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют.
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: 1. Извлеките контур из защитной упаковки. 2. Непосредственно перед практическим применением на больном необходимо визуально обследовать все компоненты контура и провести их тщательную проверку функционирования и подачу газа. 3. Проверьте целостность контура под давлением. 4. Подключите контур к вентилятору и соедините его с больным. Обращайте особое внимание на следующие моменты: a. при наличии линии мониторинга давления ее необходимо подключать к порту давления на тройниковом соединителе больного и к порту давления устройства вентиляции легких. Если такая линия не нужна, герметично закройте порт давления на тройниковом соединителе больного соответствующей заглушкой. b. Если необходим мониторинг температуры, извлеките заглушку из порта и установите в него температурный датчик. В тот период, когда температурный датчик не используется, закрывайте порт заглушкой. c. Контур ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме Т или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода. Идентификация вещества, содержащегося или имеющегося в продукте либо упаковке. Идентификация вещества, не содержащегося или не имеющегося в продукте либо упаковке. ru 30 d. Если контур снабжен влагоуловителем, то этот элемент необходимо расположить в самой нижней точке инспираторной или экспираторной ветви контура. Как можно чаще контролируйте уровень жидкости в влагоуловителе и, по мере необходимости, опорожняйте это устройство; после каждой подобной процедуры проверяйте, надежно ли восстановлена герметичность влагоуловителя. Удаляйте жидкие отходы в соответствии с принятыми в данном медицинском учреждении правилами. e. Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока. f. Если контур имеет в экспираторной линии клапан (РЕЕР), проверяйте функционирование этого клапана, поворачивая регулировочное кольцо. Ограничение давления достигается поворотом регулировочного кольца против часовой стрелки. Контролируйте заданное давление (в диапазоне от 5 до 20 см водного столба) при помощи манометра.

г. Надувная маска (точка А на рис. 1) снабжена подушкой, регулирующей клапан давления. При необходимости присоедините к люэровскому адаптеру клапана шприц и отрегулируйте надувание подушки до нужного уровня. Отсоедините шприц и проверьте систему на герметичность.

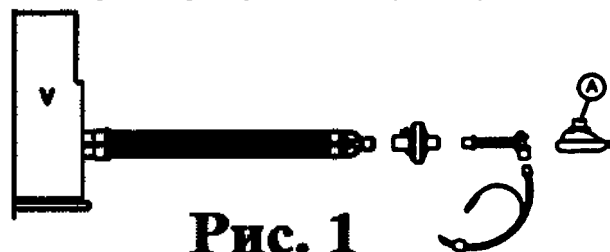


Рис. 1

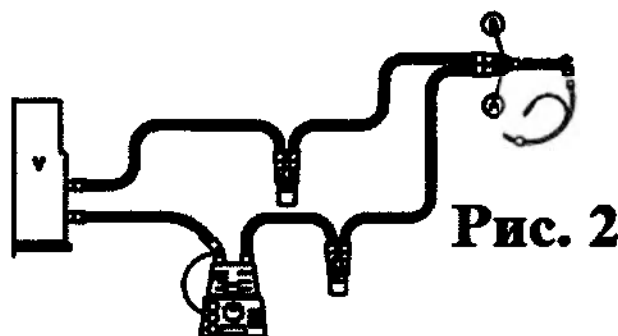


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

Максимальное время использования цепи: 72 часа. Если дыхательный контур применяется с фильтром, фильтром/тепловлагообменником или тепловлагообменником, заменяйте его через каждые 24 часа.

Повторное использование устройства запрещается. После использования устройство подлежит удалению в отходы. При удалении устройства в отходы необходимо соблюдать меры предосторожности в соответствии с действующими больничными или государственными правилами обращения с биологически опасными отходами.

10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского

Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.

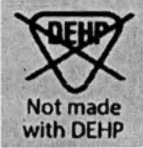
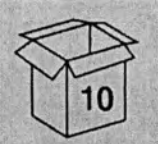
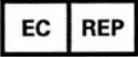
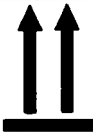
изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо. Контур DAR стерильный в вариантах исполнения поставляется в стерильном виде и предназначен для использования строго на одной операции. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит. Повторное использование и обработка устройства могут привести к его повреждению и, как следствие, нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация данного устройства могут стать причиной инфицирования пациента.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Не применимо.
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его	Не применимо

правильной эксплуатации (применения);													
ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» необходимо хранить и перевозить в оригинальной упаковке, в сухом месте, вдали от прямых источников тепла и света и извлекать продукт только в случае его применения. Срок годности (стерильности) изделий 5 лет от даты изготовления при соблюдении условий хранения. Данные о сроках хранения подтверждаются отчетами о проведенных испытаниях. В случае если изделия, были освобождены от транспортной упаковки, то они должны храниться в стерильном состоянии, в плотно закрытом контейнере на протяжении всего срока годности при следующих условиях окружающей среды: <u>Условия хранения:</u> <table border="0"> <tr> <td>Температура (окружающая среда)</td><td>от +0°C до +60 °C</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность (конденсации)</td><td>от 30% до 75 % (без конденсации)</td></tr> <tr> <td>Атмосферное давление</td><td>84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)</td></tr> </table> <u>Условия транспортировки:</u> <table border="0"> <tr> <td>Температура (окружающая среда)</td><td>от +0°C до +60 °C</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность (конденсации)</td><td>от 30% до 75 % (без конденсации)</td></tr> <tr> <td>Атмосферное давление</td><td>84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)</td></tr> </table> Транспортировка осуществляется с учетом условий хранения. <u>Условия эксплуатации:</u> Температура окружающей среды: не более 25°C Относительная влажность: от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление: 86-106 кПа.	Температура (окружающая среда)	от +0°C до +60 °C	Относительная влажность (конденсации)	от 30% до 75 % (без конденсации)	Атмосферное давление	84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)	Температура (окружающая среда)	от +0°C до +60 °C	Относительная влажность (конденсации)	от 30% до 75 % (без конденсации)	Атмосферное давление	84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)
Температура (окружающая среда)	от +0°C до +60 °C												
Относительная влажность (конденсации)	от 30% до 75 % (без конденсации)												
Атмосферное давление	84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)												
Температура (окружающая среда)	от +0°C до +60 °C												
Относительная влажность (конденсации)	от 30% до 75 % (без конденсации)												
Атмосферное давление	84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)												
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» отвечает требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993, EN ISO 11135. Полный список международных требований предоставляется по запросу.												
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит. Изделие стерилизуется до гарантированного уровня стерильности (ГУС), равного 10^{-6}, с использованием радиации или этиленоксида (ЭО). См. маркировку:  Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена  Только для одноразового использования												

	STERILE EO Стерилизовано этиленоксидом
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	Повторное использование или самостоятельная стерилизация ЗАПРЕЩЕНА. Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, вследствие чего оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия. Изделия остаются стерильными в течение указанного на упаковке срока годности при условии, что упаковка закрыта и не повреждена.
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения может использоваться совместно с медицинскими изделиями: Аппарат искусственной вентиляции легких, РУ № ФСЗ 2011/11433 «Аппараты искусственной вентиляции легких NPB-840, NPB-760, NPB-740, с принадлежностями», Трубки для дыхательных путей, РУ № ФСЗ 2011/09878 «Трубки медицинские в отдельных упаковках или в наборах:», Фильтры, коллекторы, зажимы, держатели и кронштейны, линии давления, увлажнители, камеры увлажнителя, клапаны РЕЕР РУ № ФСЗ 2011/09845 «Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких», Маски, канюли, влагосборники, тепловлагообменники, РУ № ФСЗ 2011/11170 «Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких».
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	Не применимо.
16. Информация о	

мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности медицинского изделия, сбой в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	Не пытайтесь ремонтировать контуры, использовать их повторно, отмачивать, промывать, стерилизовать и не обрабатывайте их никакими дезинфицирующими средствами (особенно следует избегать растворов, содержащих фенольные соединения и спирты).
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования. Повторной стерилизации не подлежит.
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	Не применимо
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или)	Не применимо

человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию													
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.												
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.												
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.												
21. Срок годности	Срок годности Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» составляет 5 лет (60 месяцев).												
22. Маркировка	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="636 1559 927 1592">Знак</th><th data-bbox="927 1559 1479 1592">Пояснение</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="636 1592 927 1693"></td><td data-bbox="927 1592 1479 1693">Использовать до</td></tr> <tr> <td data-bbox="636 1693 927 1783"></td><td data-bbox="927 1693 1479 1783">Номер по каталогу</td></tr> <tr> <td data-bbox="636 1783 927 1861"></td><td data-bbox="927 1783 1479 1861">Только для однократного использования</td></tr> <tr> <td data-bbox="636 1861 927 1939"></td><td data-bbox="927 1861 1479 1939">Производитель</td></tr> <tr> <td data-bbox="636 1939 927 2040"></td><td data-bbox="927 1939 1479 2040">Сертифицировано CE</td></tr> </tbody> </table>	Знак	Пояснение		Использовать до		Номер по каталогу		Только для однократного использования		Производитель		Сертифицировано CE
Знак	Пояснение												
	Использовать до												
	Номер по каталогу												
	Только для однократного использования												
	Производитель												
	Сертифицировано CE												

		Номер партии
		Стерилизовано этиленоксидом
		Не применять при поврежденной упаковке
		Не подвергать воздействию УФ-излучения
		Беречь от влаги
		Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам
		Продается только врачам и лечебным учреждениям
		Не содержит латекса
		Не содержит DEHP
		Хрупкое. Осторожно
		Беречь от солнечных лучей
		Количество изделий в транспортной упаковке – 10 штук
		Официальный представитель ЕС
		Верх, не кантовать
На русскоязычном стикере указана информация о нетоксичности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства.		
23.	Гарантии	Врачи должны обладать соответствующими знаниями и навыками работы с изделиями Контур DAR стерильный в вариантах

	исполнения, описанные в данном документе, для безопасного и надлежащего использования продукции в соответствии с инструкцией по применению. Изделия «Контур DAR стерильный» в вариантах исполнения используют в соответствии с инструкцией по применению, предоставленной производителем. Ответственность за использование данного изделия в соответствии с инструкцией по применению и за определение целесообразности использования данного изделия в каждом конкретном случае несет врач. Производитель гарантирует работоспособность и поддержание стерильности продуктов в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения. Продукт может перевозиться любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовые транспортные средства, в трюмах судов и багажных отделениях самолетов, в соответствии с правилами транспортировки для указанных видов транспорта и условиями перевозки без риска повреждения транспортной упаковки. Продукция не влияет на окружающую среду в процессе эксплуатации. Приемлемы небольшие отклонения от рекомендуемого температурного диапазона при хранении, транспортировке и обращении. Производитель не может гарантировать соответствие продукции техническим характеристикам, если она хранится при температурах, превышающих рекомендуемый температурный диапазон, свыше 3 дней.
--	--

ГЛОССАРИЙ

Наименование в инструкции	Верное наименование
DAR Breathing System	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения
Область применения	Показания к применению
Влагоулавитель	Влагосборник
Тройниковый адаптер	Адаптер тройниковый типа Y
Consult instructions for use	Следуйте инструкции по применению

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Контур DAR стерильный в вариантах исполнения:

Контур дыхательный DAR для младенцев Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 80 см, коннектор 22Flex-10Flex, с трубкой 60 см, в составе инструкция по применению

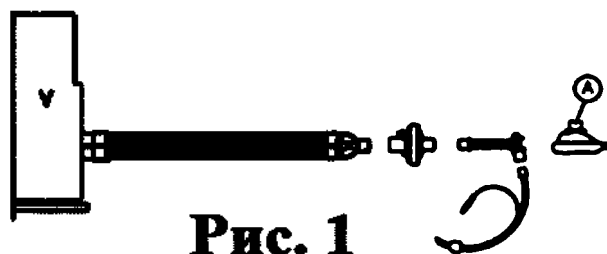


Рис. 1

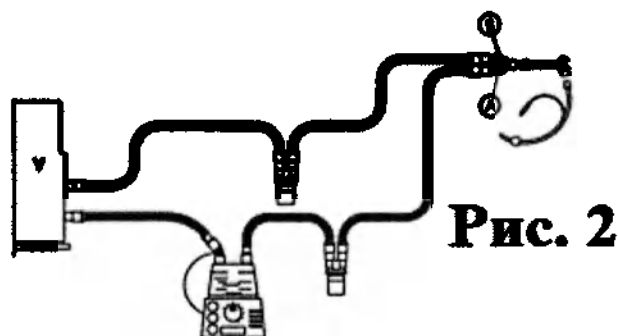


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

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



Идентификация вещества, содержащегося или имеющегося в продукте либо упаковке.



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

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

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

ОПИСАНИЕ:

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

ПОКАЗАНИЯ:

Контур предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. Данные устройства рассчитаны на одноразовое применение у взрослых, педиатрических больных и новорожденных при механической вентиляции легких, анестезии или интенсивной терапии. Контур соответствует требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342. Данные, подтверждающие соответствие контуров этим стандартам по величинам сопротивления потоку газа, приведены в вышеупомянутой карте.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

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

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Извлеките контур из защитной упаковки.
2. Непосредственно перед практическим применением на больном необходимо визуально обследовать все компоненты контура и провести их тщательную проверку функционирования и подачу газа.
3. Проверьте целостность контура под давлением.
4. Подключите контур к вентилятору и соедините его с больным. Обращайте особое внимание на следующие моменты:
 - а. при наличии линии мониторинга давления ее необходимо подключать к порту давления на тройниковом соединителе больного и к порту давления устройства вентиляции легких. Если такая линия не нужна, герметично закройте порт давления на тройниковом соединителе больного соответствующей заглушкой.
 - б. Если необходим мониторинг температуры, извлеките заглушку из порта и установите в него температурный датчик. В тот период, когда температурный датчик не используется, закрывайте порт заглушкой.
 - с. Контур ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме Т или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода.
Если контур снабжен влагоуловителем, то этот элемент необходимо расположить в самой нижней точке инспираторной или экспираторной ветви контура. Как можно чаще контролируйте уровень жидкости в влагоуловителе и, по мере необходимости, опорожняйте это устройство; после каждой подобной процедуры проверяйте, надежно ли восстановлена герметичность влагоуловителя. Удаляйте жидкие отходы в соответствии с принятыми в данном медицинском учреждении правилами.
 - е. Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока.

f. Если контур имеет в экспираторной линии клапан (РЕЕР), проверяйте функционирование этого клапана, поворачивая регулировочное кольцо. Ограничение давления достигается поворотом регулировочного кольца против часовой стрелки. Контролируйте заданное давление (в диапазоне от 5 до 20 см водного столба) при помощи манометра.

g. Надувная маска (точка А на рис. 1) снабжена подушкой, регулирующей клапан давления. При необходимости присоедините к люэровскому адаптеру клапана шприц и отрегулируйте надувание подушки до нужного уровня. Отсоедините шприц и проверьте систему на герметичность.

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

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

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

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

и/или распылителя, если они расположены выше НМЕ, сборки фильтр/НМЕ или фильтра, поскольку это может привести к опасному повышению сопротивления потоку газа.

- Для уменьшения риска повреждений и обструкции небольшими объектами, снимать обёртку непосредственно перед использованием.
- Не допускать воздействия повышенных температур и ультрафиолетового излучения во время хранения дыхательных мешков, как в автономной конфигурации, так и в конфигурации с контуром.
- Не подлежит использованию с устройствами для магнитно-резонансной томографии (MRI), не может использоваться вблизи от магнитно-резонансных устройств (MR). Обратитесь к информации на этикетке.

Дополнение к инструкции
Дата утверждения: 02 июня 2020 г.

1. Наименование медицинского изделия	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: Контур дыхательный DAR для младенцев Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 80 см, коннектор 22Flex-10Flex, с трубкой 60 см, в составе инструкция по применению
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	Производитель: Covidien llc, USA (Ковидиен ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Место производства: Mallinckrodt Dar S.r.l. Via G. Bove, 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), Italy
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Контур DAR предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. Область применения. Дыхательные контуры стоит применять в лечебных учреждениях в отделениях интенсивной терапии и анестезиологии, только квалифицированными врачами. Информация о потенциальных потребителях

Поставляется по требованию

	медицинского изделия Квалифицированные медицинские специалисты: врачи, медицинские сестры.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Контур дыхательный DAR для младенцев Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 80 см, коннектор 22Flex-10Flex, с трубкой 60 см, в составе инструкция по применению. 1. Коннектор 22Flex 2. Дыхательная трубка 3. Влагосборник 4. Адаптер тройниковый типа Y 10M/10M/15F 5. Трубка дыхательная дополнительная 6. Коннектор 10F 7. Коннектор 15M 8. Линия мониторинга CO₂ с универсальным фитингом 9. Дыхательная трубка 10. Коннектор 15F/22F 11. Коннектор 22M-22M/15F 12. Прямой коннектор для неонатальной терморегулируемой трубки с портом мониторинга температуры 13. Заглушка порта 14. Крышка с двумя отверстиями
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	Показания к применению: • Контуры предназначены для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. • Данные устройства рассчитаны на одноразовое применение у взрослых, педиатрических больных и новорожденных при механической вентиляции легких, анестезии или интенсивной терапии. • Контуры соответствуют требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342. • Данные, подтверждающие соответствие контуров этим стандартам по величинам сопротивления потоку газа, приведены в вышеупомянутой карте. Противопоказания: • Не используйте эти устройства в положениях, отличающихся от тех, которые показаны на рисунке.

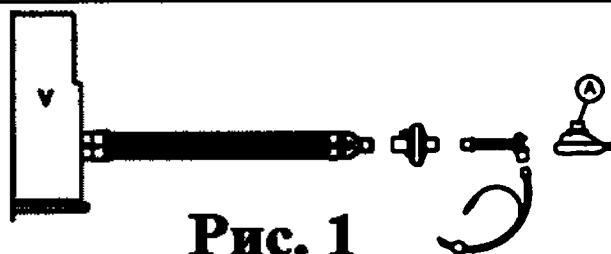


Рис. 1

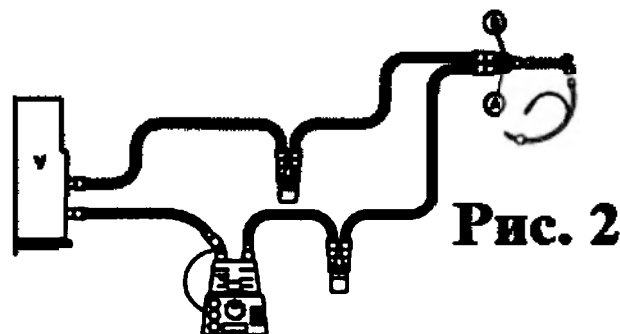


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Описываемое устройство предназначено для применения только под медицинским контролем.
- Пригодность изделия к эксплуатации гарантируется только в том случае, если его упаковка не повреждена. Проверьте целостность упаковки и контура; любые признаки

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

6. Технические характеристики медицинского изделия	Контур дыхательный DAR для младенцев Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 80 см, коннектор 22Flex-10Flex, с трубкой 60 см, в составе инструкция по применению		
	Коннектор 22Flex	Длина, мм.	54.8±0.28
		Диаметр соединения 22Flex, мм	Ø21.3±0.17
	Дыхательная трубка	Диаметр внутренний, мм.	Ø11.5 ±0.1
		Диаметр внешний, мм.	Ø14.1±0.2
		Длина, мм.	800±10
	Влагосборник	Объем, мл.	22±1
		Высота, мм.	65.3± 0.3
		Диаметр, мм.	Ø42±0.24
	Адаптер тройниковый типа Y 10M/10M/15F	Диаметр соединения 10M внутренний, мм.	Ø7.5±0.04
		Диаметр соединения 10M внешний, мм.	Ø9.5±0.1
		Диаметр температурного порта, мм ±0.1	Ø7.6x8.8
		Диаметр порта давления, мм ±0.1	Ø3.2x4.4
		Диаметр соединения 15F, мм	Ø15.47+0.04
		Высота, мм	39.3± 0.3
	Трубка дыхательная дополнительная	Диаметр внутренний, мм.	Ø11.5 ±0.1
		Диаметр внешний, мм.	Ø14.1±0.2
		Длина, мм.	600±10
	Коннектор 10F	Диаметр соединения 10F, мм	Ø9.8±0.17
		Д×В (±0.2), мм	Ø15.5x29.5
	Коннектор 15M	Диаметр соединения 15M, мм	Ø15.2+0.04
		Высота, мм	32.3±0.2
	Линия мониторинга CO ₂ с универсальным фитингом	Диаметр линии мониторинга CO ₂ ,мм	Ø 4±0,09×6.5±0,09
		Внутренний диаметр коннектора, ±мм	Ø5±0,02
		Внешний диаметр коннектора, ±мм	Ø9.1±0,1
		Конусность,%	1.025
		Длина линии мониторинга, см.	180±1.0
	Дыхательная трубка	Диаметр внутренний, мм.	Ø11.5 ±0.1

		Диаметр внешний, мм.	$\varnothing 14.1 \pm 0.2$
		Длина, мм.	400 ± 10
	Коннектор 15F/22F	Диаметр соединения 22F, мм	$\varnothing 22.4 \pm 0.04$
		Диаметр соединения 15F, мм	$\varnothing 15.47 \pm 0.04$
		Высота, мм	45.5 ± 0.2
	Коннектор 22M-22M/15F	Диаметр соединения 22M, мм	$\varnothing 22.37 \pm 0.04$
		Диаметр соединения 15F, мм	$\varnothing 15.47 \pm 0.04$
		Высота, мм	45.8 ± 0.2
	Прямой коннектор для неонатальной терморегулируемой трубки с портом мониторинга температуры	Диаметр внутренний порта мониторинга температуры, мм	$\varnothing 10.5 \pm 0.1$
		Диаметр внешний порта мониторинга температуры, мм	$\varnothing 7.6 \pm 0.1$
		Диаметр внутренний прямого коннектора, мм	$\varnothing 9.2 \pm 0.1$
		Диаметр внешний прямого коннектора, мм	$\varnothing 11 \pm 0.1$
		Длина, мм	40 ± 0.2
		Высота, мм	10.5 ± 0.17
	Заглушка порта	Диаметр, мм ± 0.17	$\varnothing 7.8 \times 12.0$
		Высота, мм	26.3 ± 0.3
	Крышка с двумя отверстиями	Диаметр внутренний, мм	$\varnothing 9.5 \pm 0.1$
		Диаметр внешний, мм	$\varnothing 11.4 \pm 0.1$
		Высота, мм	26.3 ± 0.3
	Масса изделия в упаковке, г $\pm 10\%$		690
	Номинальный расход воздушного потока, л/мин		Не более 30 л/мин
	Сопротивление потоку, кПа		Не более 0.2 кПа (2 см H ₂ O)
	Утечка, мл/мин		Не более 25 мл/мин
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием		Не применимо	

(при наличии) 8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Материалы животного или человеческого происхождения в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения отсутствуют. Лекарственные средства в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют. Фармацевтические субстанции Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют.
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: 1. Извлеките контур из защитной упаковки. 2. Непосредственно перед практическим применением на больном необходимо визуально обследовать все компоненты контура и провести их тщательную проверку функционирования и подачу газа. 3. Проверьте целостность контура под давлением. 4. Подключите контур к вентилятору и соедините его с больным. Обращайте особое внимание на следующие моменты: a. при наличии линии мониторинга давления ее необходимо подключать к порту давления на тройниковом соединителе больного и к порту давления устройства вентиляции легких. Если такая линия не нужна, герметично закройте порт давления на тройниковом соединителе больного соответствующей заглушкой. b. Если необходим мониторинг температуры, извлеките заглушку из порта и установите в него температурный датчик. В тот период, когда температурный датчик не используется, закрывайте порт заглушкой. c. Контур ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме Т или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода. Идентификация вещества, содержащегося или имеющегося в продукте либо упаковке. Идентификация вещества, не содержащегося или не имеющегося в продукте либо упаковке. ru 30 d. Если контур снабжен влагоуловителем, то этот элемент необходимо расположить в самой нижней точке инспираторной или экспираторной ветви контура. Как можно чаще контролируйте уровень жидкости в влагоуловителе и, по мере необходимости, опорожняйте это устройство; после каждой подобной процедуры проверяйте, надежно ли восстановлена герметичность влагоуловителя. Удаляйте жидкие отходы в соответствии с принятыми в данном медицинском учреждении правилами. e. Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока. f. Если контур имеет в экспираторной линии клапан (PEEP), проверяйте функционирование этого клапана, поворачивая регулировочное кольцо. Ограничение давления достигается поворотом регулировочного кольца против часовой стрелки. Контролируйте заданное давление (в диапазоне от 5 до 20 см водного столба) при помощи манометра. g. Надувная маска (точка А на рис. 1) снабжена подушкой, регулирующей клапан давления. При необходимости присоедините к люэровскому адаптеру клапана шприц и отрегулируйте надувание подушки до нужного уровня.

Отсоедините шприц и проверьте систему на герметичность.

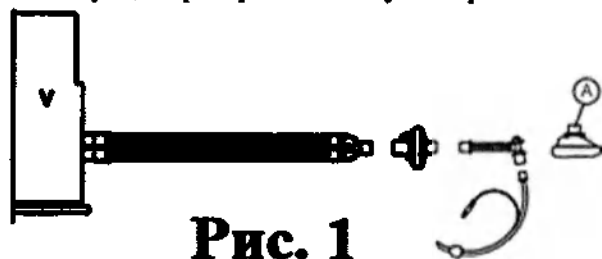


Рис. 1

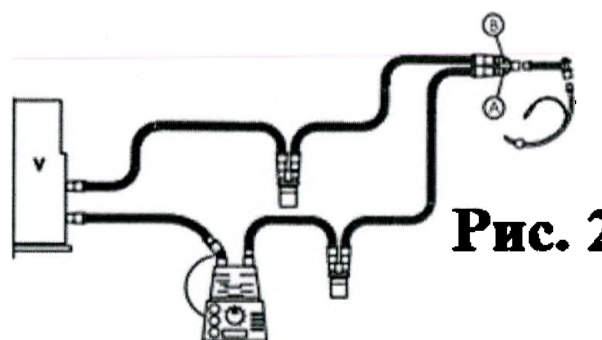


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

Максимальное время использования цепи: 72 часа. Если дыхательный контур применяется с фильтром, фильтром/тепловлагообменником или тепловлагообменником, заменяйте его через каждые 24 часа.

Повторное использование устройства запрещается. После использования устройство подлежит удалению в отходы. При удалении устройства в отходы необходимо соблюдать меры предосторожности в соответствии с действующими больничными или государственными правилами обращения с биологически опасными отходами.

10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих

Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.

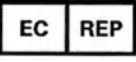
установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо. Контур DAR стерильный в вариантах исполнения поставляется в стерильном виде и предназначен для использования строго на одной операции. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит. Повторное использование и обработка устройства могут привести к его повреждению и, как следствие, нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация данного устройства могут стать причиной инфицирования пациента.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Не применимо.
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иных действиях, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	Не применимо

ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» необходимо хранить и перевозить в оригинальной упаковке, в сухом месте, вдали от прямых источников тепла и света и извлекать продукт только в случае его применения. Срок годности (стерильности) изделий 5 лет от даты изготовления при соблюдении условий хранения. Данные о сроках хранения подтверждаются отчетами о проведенных испытаниях. В случае если изделия, были освобождены от транспортной упаковки, то они должны храниться в стерильном состоянии, в плотно закрытом контейнере на протяжении всего срока годности при следующих условиях окружающей среды: <u>Условия хранения:</u> Температура от +0°C до +60 °C (окружающая среда) Относительная влажность от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление 84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.) <u>Условия транспортировки:</u> Температура от +0°C до +60 °C (окружающая среда) Относительная влажность от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление 84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.) Транспортировка осуществляется с учетом условий хранения. <u>Условия эксплуатации:</u> Температура окружающей среды: не более 25°C Относительная влажность: от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление: 86-106 кПа.
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» отвечает требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993, EN ISO 11135. Полный список международных требований предоставляется по запросу.
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит. Изделие стерилизуется до гарантированного уровня стерильности (ГУС), равного 10^{-6}, с использованием радиации или этиленоксида (ЭО). См. маркировку:  Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена  Только для одноразового использования STERILE EO Стерилизовано этиленоксидом

13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	Повторное использование или самостоятельная стерилизация ЗАПРЕЩЕНА. Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, вследствие чего оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия. Изделия остаются стерильными в течение указанного на упаковке срока годности при условии, что упаковка закрыта и не повреждена.
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения может использоваться совместно с медицинскими изделиями: Аппарат искусственной вентиляции легких, РУ № ФСЗ 2011/11433 «Аппараты искусственной вентиляции легких NPB-840, NPB-760, NPB-740, с принадлежностями», Трубки для дыхательных путей, РУ № ФСЗ 2011/09878 «Трубки медицинские в отдельных упаковках или в наборах:», Фильтры, коллекторы, зажимы, держатели и кронштейны, линии давления, увлажнители, камеры увлажнителя, клапаны РЕЕР РУ № ФСЗ 2011/09845 «Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких», Маски, канюли, влагосборники, теплооблагодобменники, РУ № ФСЗ 2011/11170 «Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких».
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	Не применимо.
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	

а) Неисправности медицинского изделия, сбой в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	Не пытайтесь ремонтировать контуры, использовать их повторно, отмачивать, промывать, стерилизовать и не обрабатывайте их никакими дезинфицирующими средствами (особенно следует избегать растворов, содержащих фенольные соединения и спирты).
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования. Повторной стерилизации не подлежит.
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	Не применимо
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого	Не применимо

происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию											
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.										
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.										
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.										
21. Срок годности	Срок годности Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» составляет 5 лет (60 месяцев).										
22. Маркировка	<table> <tr> <th>Знак</th><th>Пояснение</th></tr> <tr> <td></td><td>Использовать до</td></tr> <tr> <td></td><td>Номер по каталогу</td></tr> <tr> <td></td><td>Только для однократного использования</td></tr> <tr> <td></td><td>Производитель</td></tr> </table>	Знак	Пояснение		Использовать до		Номер по каталогу		Только для однократного использования		Производитель
Знак	Пояснение										
	Использовать до										
	Номер по каталогу										
	Только для однократного использования										
	Производитель										

	Сертифицировано CE
	Номер партии
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не применять при поврежденной упаковке
	Не подвергать воздействию УФ-излучения
	Беречь от влаги
	Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам
	Продается только врачам и лечебным учреждениям
	Не содержит латекса
	Не содержит DEHP
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от солнечных лучей
	Количество изделий в транспортной упаковке – 10 штук
	Официальный представитель ЕС
	Верх, не кантовать
На русскоязычном стикере указана информация о нетоксичности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства.	

23. Гарантии	Врачи должны обладать соответствующими знаниями и навыками работы с изделиями Контур DAR стерильный в вариантах исполнения, описанные в данном документе, для безопасного и надлежащего использования продукции в соответствии с инструкцией по применению. Изделия «Контур DAR стерильный» в вариантах исполнения используют в соответствии с инструкцией по применению, предоставленной производителем. Ответственность за использование данного изделия в соответствии с инструкцией по применению и за определение целесообразности использовании данного изделия в каждом конкретном случае несет врач. Производитель гарантирует работоспособность и поддержание стерильности продуктов в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения. Продукт может перевозиться любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовые транспортные средства, в трюмах судов и багажных отделениях самолетов, в соответствии с правилами транспортировки для указанных видов транспорта и условиями перевозки без риска повреждения транспортной упаковки. Продукция не влияет на окружающую среду в процессе эксплуатации. Приемлемы небольшие отклонения от рекомендуемого температурного диапазона при хранении, транспортировке и обращении. Производитель не может гарантировать соответствие продукции техническим характеристикам, если она хранится при температурах, превышающих рекомендуемый температурный диапазон, свыше 3 дней.
---------------------------------------	--

ГЛОССАРИЙ

Наименование в инструкции	Верное наименование
DAR Breathing System	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения
Область применения	Показания к применению
Влагоулавитель	Влагосборник
Тройниковый адаптер	Адаптер тройниковый типа Y
Consult instructions for use	Следуйте инструкции по применению

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Контур DAR стерильный в вариантах исполнения:

Контур дыхательный DAR для младенцев Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 80 см, коннектор 22Flex-22Flex, с трубкой 60 см, в составе с инструкцией по применению

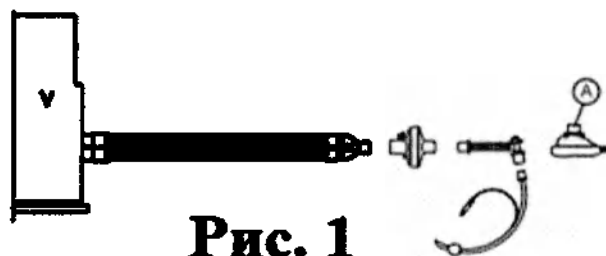


Рис. 1

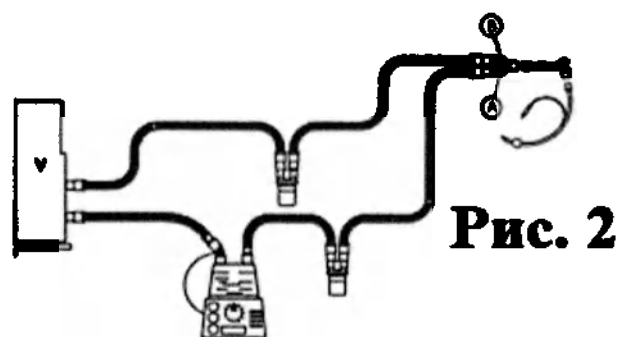


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

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



Идентификация вещества, содержащегося или имеющегося в продукте либо упаковке.



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

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

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

ОПИСАНИЕ:

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

ПОКАЗАНИЯ:

Контур предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. Данные устройства рассчитаны на одноразовое применение у взрослых, педиатрических больных и новорожденных при механической вентиляции легких, анестезии или интенсивной терапии. Контур соответствует требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342. Данные, подтверждающие соответствие контуров этим стандартам по величинам сопротивления потоку газа, приведены в вышеупомянутой карте.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

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

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Извлеките контур из защитной упаковки.
2. Непосредственно перед практическим применением на больном необходимо визуально обследовать все компоненты контура и провести их тщательную проверку функционирования и подачу газа.
3. Проверьте целостность контура под давлением.
4. Подключите контур к вентилятору и соедините его с больным. Обращайте особое внимание на следующие моменты:
 - а. при наличии линии мониторинга давления ее необходимо подключать к порту давления на тройниковом соединителе больного и к порту давления устройства вентиляции легких. Если такая линия не нужна, герметично закройте порт давления на тройниковом соединителе больного соответствующей заглушкой.
 - б. Если необходим мониторинг температуры, извлеките заглушку из порта и установите в него температурный датчик. В тот период, когда температурный датчик не используется, закрывайте порт заглушкой.
 - в. Контур ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме Т или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода.
Если контур снабжен влагоуловителем, то этот элемент необходимо расположить в самой нижней точке инспираторной или экспираторной ветви контура. Как можно чаще контролируйте уровень жидкости в влагоуловителе и, по мере необходимости, опорожняйте это устройство; после каждой подобной процедуры проверяйте, надежно ли восстановлена герметичность влагоуловителя. Удаляйте жидкие отходы в соответствии с принятыми в данном медицинском учреждении правилами.
 - г. Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока.

f. Если контур имеет в экспираторной линии клапан (РЕЕР), проверяйте функционирование этого клапана, поворачивая регулировочное кольцо. Ограничение давления достигается поворотом регулировочного кольца против часовой стрелки. Контролируйте заданное давление (в диапазоне от 5 до 20 см водного столба) при помощи манометра.

g. Надувная маска (точка А на рис. 1) снабжена подушкой, регулирующей клапан давления. При необходимости присоедините к люэровскому адаптеру клапана шприц и отрегулируйте надувание подушки до нужного уровня. Отсоедините шприц и проверьте систему на герметичность.

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

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

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

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

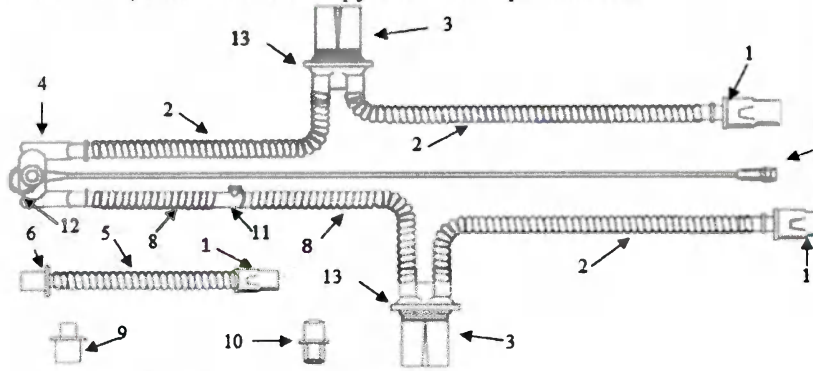
и/или распылителя, если они расположены выше НМЕ, сборки фильтр/НМЕ или фильтра, поскольку это может привести к опасному повышению сопротивления потоку газа.

- Для уменьшения риска повреждений и обструкции небольшими объектами, снимать обёртку непосредственно перед использованием.
- Не допускать воздействия повышенных температур и ультрафиолетового излучения во время хранения дыхательных мешков, как в автономной конфигурации, так и в конфигурации с контуром.
- Не подлежит использованию с устройствами для магнитно-резонансной томографии (MRI), не может использоваться вблизи от магнитно-резонансных устройств (MR). Обратитесь к информации на этикетке.

Дополнение к инструкции
Дата утверждения: 02 июня 2020 г.

1. Наименование медицинского изделия	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: Контур дыхательный DAR для младенцев Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 80 см, коннектор 22Flex-22Flex, с трубкой 60 см, в составе с инструкцией по применению
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	Производитель: Covidien llc, USA (Ковидиен ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Место производства: Mallinckrodt Dar S.r.l. Via G. Bove, 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), Italy
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Контур DAR предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. Область применения. Дыхательные контуры стоит применять в лечебных учреждениях в отделениях интенсивной терапии и анестезиологии, только квалифицированными врачами. Информация о потенциальных потребителях

Поставляется по требованию

	медицинского изделия Квалифицированные медицинские специалисты: врачи, медицинские сестры.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Контур дыхательный DAR для младенцев Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 80 см, коннектор 22Flex-22Flex, с трубкой 60 см, в составе с инструкцией по применению  1. Коннектор 22Flex 2. Дыхательная трубка 3. Влагосборник 4. Адаптер тройниковый типа Y 10M/10M/15F 5. Дыхательная трубка дополнительная 6. Коннектор 15M 7. Линия мониторинга CO₂ с универсальным фитингом 8. Дыхательная трубка 9. Коннектор 15F/22F 10. Коннектор 22M-22M/15F 11. Прямой коннектор для неонатальной терморегулируемой трубки с портом мониторинга температуры 12. Заглушка порта 13. Крышка с двумя отверстиями
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	Показания к применению: • Контур предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. • Данные устройства рассчитаны на одноразовое применение у взрослых, педиатрических больных и новорожденных при механической вентиляции легких, анестезии или интенсивной терапии. • Контур соответствует требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342. • Данные, подтверждающие соответствие контуров этим стандартам по величинам сопротивления потоку газа, приведены в вышеупомянутой карте. Противопоказания: • Не используйте эти устройства в положениях, отличающихся от тех, которые показаны на рисунке.

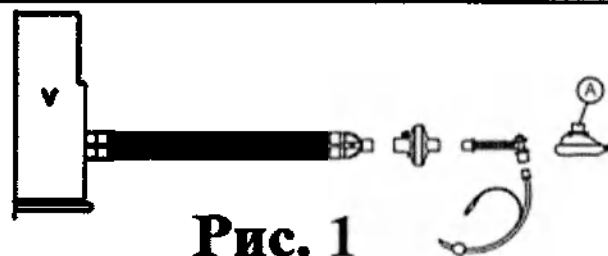


Рис. 1

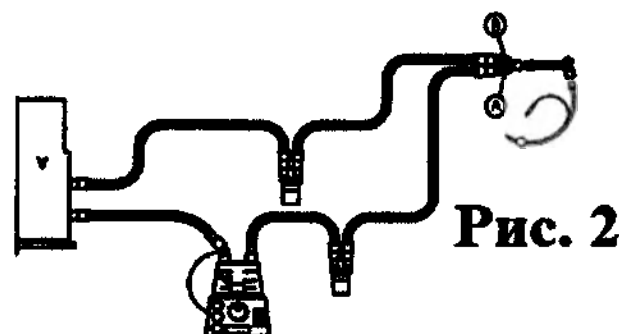


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Описываемое устройство предназначено для применения только под медицинским контролем.
- Пригодность изделия к эксплуатации гарантируется только в том случае, если его упаковка не повреждена. Проверьте целостность упаковки и контура; любые признаки повреждения

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

6. Технические характеристики медицинского изделия

Контур дыхательный DAR для младенцев Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 80 см, коннектор 22Flex-22Flex, с трубкой 60 см, в составе с инструкцией по применению

Коннектор 22Flex	Длина, мм.	54.8±0.28
	Диаметр соединения 22Flex, мм	Ø21.3±0.17
Дыхательная трубка	Диаметр внутренний, мм.	Ø11.5 ±0.1
	Диаметр внешний, мм.	Ø14.1±0.2
	Длина, мм.	800±10
Влагосборник	Объем, мл.	22±1
	Высота, мм.	65.3± 0.3
	Диаметр, мм.	Ø42±0.24
Адаптер тройниковый типа Y 10M/10M/15F	Диаметр соединения 10M внутренний, мм.	Ø7.5±0.04
	Диаметр соединения 10M внешний, мм.	Ø9.5±0.1
	Диаметр температурного порта, мм ±0.1	Ø7.6x8.8
	Диаметр порта давления, мм ±0.1	Ø3.2x4.4
	Диаметр соединения 15F, мм	Ø15.47+0.04
	Высота, мм	39.3± 0.3
Дыхательная трубка дополнительная	Диаметр внутренний, мм.	Ø11.5 ±0.1
	Диаметр внешний, мм.	Ø14.1±0.2
	Длина, мм.	600±10
Коннектор 15M	Диаметр соединения 15M, мм	Ø15.2+0.04
	Высота, мм	32.3±0.2
Линия мониторинга CO ₂ с универсальным фитингом	Диаметр линии мониторинга CO ₂ ,мм	Ø 4±0,09×6.5±0,09
	Внутренний диаметр коннектора, ±мм	Ø5±0,02
	Внешний диаметр коннектора, ±мм	Ø9.1±0,1
	Конусность,%	1.025
	Длина линии мониторинга, см.	180±1.0
Дыхательная трубка	Диаметр внутренний, мм.	Ø11.5 ±0.1

		Диаметр внешний, мм.	$\varnothing 14.1 \pm 0.2$
		Длина, мм.	400 ± 10
	Коннектор 15F/22F	Диаметр соединения 22F, мм	$\varnothing 22.4 \pm 0.04$
		Диаметр соединения 15F, мм	$\varnothing 15.47 \pm 0.04$
		Высота, мм	45.5 ± 0.2
	Коннектор 22M-22M/15F	Диаметр соединения 22M, мм	$\varnothing 22.37 \pm 0.04$
		Диаметр соединения 15F, мм	$\varnothing 15.47 \pm 0.04$
		Высота, мм	45.8 ± 0.2
	Прямой коннектор для неонатальной терморегулируемой трубки с портом мониторинга температуры	Диаметр внутренний порта мониторинга температуры, мм	$\varnothing 10.5 \pm 0.17$
		Диаметр внешний порта мониторинга температуры, мм	$\varnothing 7.6 \pm 0.17$
		Диаметр внутренний прямого коннектора, мм	$\varnothing 9.2 \pm 0.1$
		Диаметр внешний прямого коннектора, мм	$\varnothing 11 \pm 0.1$
		Длина, мм	40 ± 0.2
		Высота, мм	10.5 ± 0.17
	Заглушка порта	Диаметр, мм	$\varnothing 7.8 \times 12.0 \pm 0.17$
		Высота, мм	26.3 ± 0.3
	Крышка с двумя отверстиями	Диаметр внутренний, мм	$\varnothing 9.5 \pm 0.1$
		Диаметр внешний, мм	$\varnothing 11.4 \pm 0.1$
		Высота, мм	26.3 ± 0.3
	Масса изделия в упаковке, г $\pm 10\%$		570
	Номинальный расход воздушного потока, л/мин		Не более 30 л/мин
	Соппротивление потоку, кПа		Не более 0.2 кПа (2 см H ₂ O)
	Утечка, мл/мин		Не более 25 мл/мин
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся		Не применимо	

медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Материалы животного или человеческого происхождения в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения отсутствуют. Лекарственные средства в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют. Фармацевтические субстанции Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют.
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: 1. Извлеките контур из защитной упаковки. 2. Непосредственно перед практическим применением на больном необходимо визуально обследовать все компоненты контура и провести их тщательную проверку функционирования и подачу газа. 3. Проверьте целостность контура под давлением. 4. Подключите контур к вентилятору и соедините его с больным. Обращайте особое внимание на следующие моменты: а. при наличии линии мониторинга давления ее необходимо подключать к порту давления на тройниковом соединителе больного и к порту давления устройства вентиляции легких. Если такая линия не нужна, герметично закройте порт давления на тройниковом соединителе больного соответствующей заглушкой. б. Если необходим мониторинг температуры, извлеките заглушку из порта и установите в него температурный датчик. В тот период, когда температурный датчик не используется, закрывайте порт заглушкой. с. Контур ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме Т или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода. Идентификация вещества, содержащегося или имеющегося в продукте либо упаковке. Идентификация вещества, не содержащегося или не имеющегося в продукте либо упаковке. ru 30 д. Если контур снабжен влагоуловителем, то этот элемент необходимо расположить в самой нижней точке инспираторной или экспираторной ветви контура. Как можно чаще контролируйте уровень жидкости в влагоуловителе и, по мере необходимости, опорожняйте это устройство; после каждой подобной процедуры проверяйте, надежно ли восстановлена герметичность влагоуловителя. Удаляйте жидкие отходы в соответствии с принятыми в данном медицинском учреждении правилами. е. Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока. ф. Если контур имеет в экспираторной линии клапан (РЕЕР), проверяйте функционирование этого клапана, поворачивая регулировочное кольцо. Ограничение давления достигается поворотом регулировочного кольца против часовой стрелки. Контролируйте заданное давление (в диапазоне от 5 до 20 см

водного столба) при помощи манометра.

g. Надувная маска (точка А на рис. 1) снабжена подушкой, регулирующей клапан давления. При необходимости присоедините к люэровскому адаптеру клапана шприц и отрегулируйте надувание подушки до нужного уровня. Отсоедините шприц и проверьте систему на герметичность.

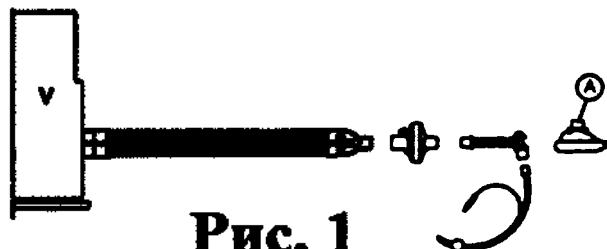


Рис. 1

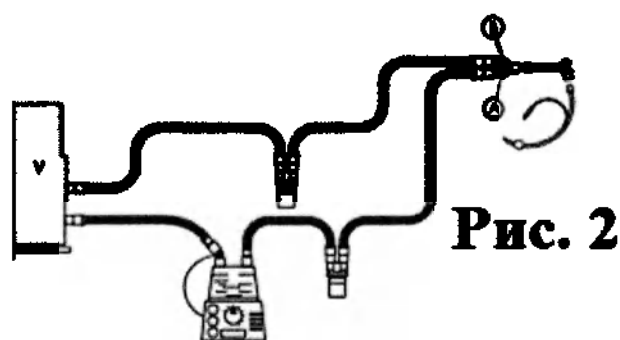


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

Максимальное время использования цепи: 72 часа. Если дыхательный контур применяется с фильтром, фильтром/тепловлагообменником или тепловлагообменником, заменяйте его через каждые 24 часа.

Повторное использование устройства запрещается. После использования устройство подлежит удалению в отходы. При удалении устройства в отходы необходимо соблюдать меры предосторожности в соответствии с действующими больничными или государственными правилами обращения с биологически опасными отходами.

10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка

Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.

(монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо. Контур DAR стерильный в вариантах исполнения поставляется в стерильном виде и предназначен для использования строго на одной операции. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит. Повторное использование и обработка устройства могут привести к его повреждению и, как следствие, нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация данного устройства могут стать причиной инфицирования пациента.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Не применимо.
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и	Не применимо

иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	
ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» необходимо хранить и перевозить в оригинальной упаковке, в сухом месте, вдали от прямых источников тепла и света и извлекать продукт только в случае его применения. Срок годности (стерильности) изделий 5 лет от даты изготовления при соблюдении условий хранения. Данные о сроках хранения подтверждаются отчетами о проведенных испытаниях. В случае если изделия, были освобождены от транспортной упаковки, то они должны храниться в стерильном состоянии, в плотно закрытом контейнере на протяжении всего срока годности при следующих условиях окружающей среды: <u>Условия хранения:</u> Температура от +0°C до +60 °C (окружающая среда) Относительная влажность от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление 84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.) <u>Условия транспортировки:</u> Температура от +0°C до +60 °C (окружающая среда) Относительная влажность от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление 84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.) Транспортировка осуществляется с учетом условий хранения. <u>Условия эксплуатации:</u> Температура окружающей среды: не более 25°C Относительная влажность: от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление: 86-106 кПа.
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» отвечает требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993, EN ISO 11135. Полный список международных требований предоставляется по запросу.
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит. Изделие стерилизуется до гарантированного уровня стерильности (ГУС), равного 10^{-6}, с использованием радиации или этиленоксида (ЭО). См. маркировку:  Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена

на необходимость его стерилизации перед использованием	 Только для одноразового использования STERILE EO Стерилизовано этиленоксидом
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	Повторное использование или самостоятельная стерилизация ЗАПРЕЩЕНА. Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, вследствие чего оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия. Изделия остаются стерильными в течение указанного на упаковке срока годности при условии, что упаковка закрыта и не повреждена.
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения может использоваться совместно с медицинскими изделиями: Аппарат искусственной вентиляции легких, РУ № ФСЗ 2011/11433 «Аппараты искусственной вентиляции легких NPB-840, NPB-760, NPB-740, с принадлежностями», Трубки для дыхательных путей, РУ № ФСЗ 2011/09878 «Трубки медицинские в отдельных упаковках или в наборах:», Фильтры, коллекторы, зажимы, держатели и кронштейны, линии давления, увлажнители, камеры увлажнителя, клапаны РЕЕР РУ № ФСЗ 2011/09845 «Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких», Маски, канюли, влагосборники, теплообменники, РУ № ФСЗ 2011/11170 «Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких».
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при	Не применимо.

использовании по назначению)	
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности медицинского изделия, сбой в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	Не пытайтесь ремонтировать контуры, использовать их повторно, отмачивать, промывать, стерилизовать и не обрабатывайте их никакими дезинфицирующими средствами (особенно следует избегать растворов, содержащих фенольные соединения и спирты).
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования. Повторной стерилизации не подлежит.
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	Не применимо
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского	Не применимо

изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию					
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.				
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.				
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.				
21. Срок годности	Срок годности Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» составляет 5 лет (60 месяцев).				
22. Маркировка	<table> <tr> <th>Знак</th><th>Пояснение</th></tr> <tr> <td></td><td>Использовать до</td></tr> </table>	Знак	Пояснение		Использовать до
Знак	Пояснение				
	Использовать до				

	Номер по каталогу
	Только для однократного использования
	Производитель
	Сертифицировано CE
	Номер партии
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не применять при поврежденной упаковке
	Не подвергать воздействию УФ-излучения
	Беречь от влаги
	Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам
	Продается только врачам и лечебным учреждениям
	Не содержит латекса
	Не содержит DEHP
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от солнечных лучей
	Количество изделий в транспортной упаковке – 10 штук
	Официальный представитель ЕС

	Верх, не кантовать На русскоязычном стикере указана информация о нетоксичности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства.
23. Гарантии	Врачи должны обладать соответствующими знаниями и навыками работы с изделиями Контур DAR стерильный в вариантах исполнения, описанные в данном документе, для безопасного и надлежащего использования продукции в соответствии с инструкцией по применению. Изделия «Контур DAR стерильный» в вариантах исполнения используют в соответствии с инструкцией по применению, предоставленной производителем. Ответственность за использование данного изделия в соответствии с инструкцией по применению и за определение целесообразности использовании данного изделия в каждом конкретном случае несет врач. Производитель гарантирует работоспособность и поддержание стерильности продуктов в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения. Продукт может перевозиться любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовые транспортные средства, в трюмах судов и багажных отделениях самолетов, в соответствии с правилами транспортировки для указанных видов транспорта и условиями перевозки без риска повреждения транспортной упаковки. Продукция не влияет на окружающую среду в процессе эксплуатации. Приемлемы небольшие отклонения от рекомендуемого температурного диапазона при хранении, транспортировке и обращении. Производитель не может гарантировать соответствие продукции техническим характеристикам, если она хранится при температурах, превышающих рекомендуемый температурный диапазон, свыше 3 дней.

ГЛОССАРИЙ

Наименование в инструкции	Верное наименование
DAR Breathing System	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения
Область применения	Показания к применению
Влагоулавитель	Влагосборник
Тройниковый адаптер	Адаптер тройниковый типа Y
Consult instructions for use	Следуйте инструкции по применению

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Контур DAR стерильный в вариантах исполнения:

Контур дыхательный DAR для младенцев Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 80 см, для увлажнителей F&P MR700, Bear и Hudson RCI, с встроенным нагревательным элементом, с трубкой 60 см, в составе с инструкцией по применению

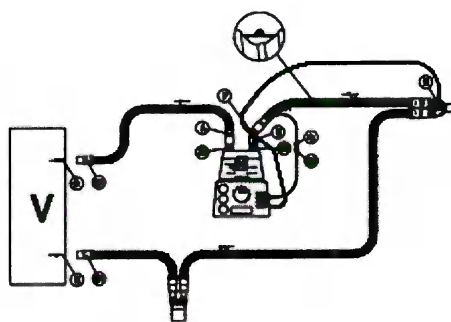


Рисунок 1

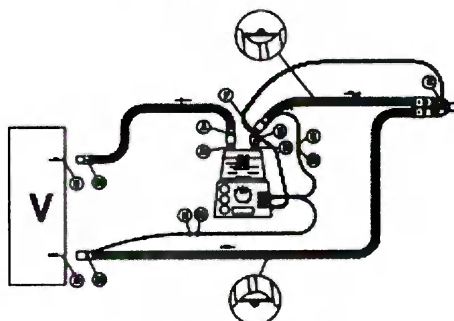


Рисунок 2

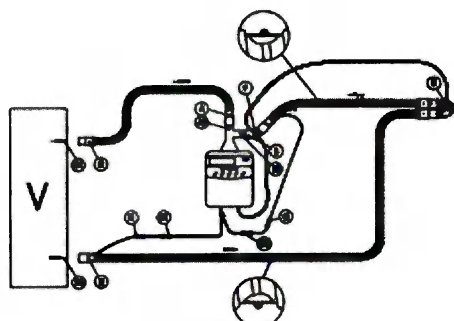


Рисунок 3

ЧИСТЫЙ/СТЕРИЛИЗОВАННЫЙ (УКАЗАНО НА ЭТИКЕТКЕ) И ГОТОВЫЙ К ПРИМЕНЕНИЮ: если упаковка не вскрыта и не повреждена. Устройство для однократного применения на одном пациенте. После употребления удалить в отходы.



Обозначение вещества, содержащегося или присутствующего в изделии либо упаковке.



Обозначение вещества, не содержащегося или отсутствующего в изделии либо упаковке.

Данное изделие содержит диэтилгексилфталат (DEHP). При использовании данного изделия по его прямому назначению может иметь место очень ограниченное воздействие следовых количеств DEHP. Нет явных клинических доказательств повышения клинического риска при таком уровне воздействия.

Однако для минимизации риска воздействия DEHP на организм детей, а также кормящих и беременных женщин, данное изделие следует применять согласно инструкциям. См. основную маркировку.

Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия.

ОПИСАНИЕ:

Элемент дыхательного контура с встроенным нагревательным элементом предназначен для нагрева дыхательных газов, подаваемых больным на искусственном дыхании.

Поставляются контуры с одинарным проводом нагрева (для контура вдоха) и контуры с двойным проводом нагрева (для контуров вдоха и выдоха) (рис. 2 и 3).

ПОКАЗАНИЯ:

Эти контуры предназначены для использования в комплексе с увлажнителями Fisher & Paykel™* моделей MR 730 и MR 850, HUDSON RCI™* и Bear™*. Эти устройства предназначены для однократного применения в контурах искусственного дыхания у взрослых, детей и новорожденных пациентов палат интенсивной терапии.

Значения сопротивления потоку, измеренные на дыхательных контурах с проводом подогрева, соответствуют требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342

В таблице указаны нормальные значения потока и сопротивления контуров искусственного дыхания для взрослых, детей и новорожденных.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

◆ НЕ применяйте устройство, если на коннекторе пациента установлен фильтр и/или теплообменник.

◆ НЕ применяйте активный увлажнитель в присутствии воспламеняемых анестетиков или других взрывоопасных газов. Используйте только невоспламеняющиеся газовые смеси по спецификации Приложения М к ISO 8185.

◆ НЕ применяйте устройство с иными увлажнителями и/или принадлежностями, кроме перечисленных в спецификации.

ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ:

Для того чтобы присоединить контур к увлажнителю вентилятора, надо сделать следующее:

1. Извлеките контур из заводской упаковки.
2. Присоедините не нагреваемую часть патрубка вдоха (A) к входу увлажнителя (A1).
3. Присоедините второй патрубок вдоха (B) к выходу увлажнителя (B1).
4. Присоедините магистраль вдоха контура (C) к порту вдоха аппарата ИВЛ (C1).
5. Соедините магистраль выдоха контура (D) с портом выдоха аппарата ИВЛ (D1).
6. Вставьте температурный датчик больного в соответствующий порт коннектора (E).
7. Если увлажнитель снабжен датчиком мониторинга температуры газа на выходе, датчик следует вставить в порт коннектора на выходе увлажнителя (F).

Некоторые контуры могут быть снабжены двумя соединителями с выходными отверстиями увлажнителей; прозрачный предназначен для увлажнителей F&P™* MR 730, HUDSON RCI™* и Bear™*; тогда как зеленый – только для увлажнителя F&P™* MR 850. Перед подсоединением

зонда, убедитесь в том, что соединитель, вставленный в отверстие для увлажнителя совместим с применяемым увлажнителем. Применение несовместимого соединителя может привести к неправильной его работе или выходу из строя.

8. С помощью специального адаптера (переходника) соедините электрический коннектор провода нагрева (G) вдоха с соответствующим гнездом питающего кабеля увлажнителя (G1).

9. Если двойные дыхательные контуры используются с устройством Fisher & Paykel™* (рис. 2), красный электрический коннектор магистрали вдоха (G) соединяется с красным патрубком адаптера (G1), а синий электрический коннектор магистрали выдоха (H) – с синим патрубком адаптера (H1).

10. Если используется двойной дыхательный контур для увлажнителя HUDSON RC1™* (рис. 3), следует применять два адаптера. Соединение осуществляется следующим образом:

- ◆ голубой электрический коннектор магистрали вдоха (G) с помощью адаптера присоединяется к короткому концу кабеля увлажнителя с голубым коннектором (G1);

- ◆ желтый электрический коннектор магистрали выдоха (H) с помощью адаптера присоединяется к длинному концу кабеля увлажнителя с желтым коннектором (H1).

11. Установите на шкале увлажнителя требуемую температуру и проверьте правильность соединений, как показано на рисунках 1, 2 и 3.

Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока.

Максимальный срок использования прибора: 48 часов. Если дыхательный контур применяется с фильтром, фильтром/тепловлагообменником или тепловлагообменником, заменяйте его через каждые 24 часа. Не использовать повторно.

После употребления удалить в отходы. При удалении устройства в отходы следует соблюдать меры предосторожности. Процедура удаления в отходы должна соответствовать больничным или национальным правилам обращения с биологически опасными отходами.

ПРИМЕЧАНИЕ: устройство не содержит латекса и не проводит электрический ток.

ВНИМАНИЕ:

- ◆ Перед применением внимательно прочтите инструкции по эксплуатации увлажнителя.

- ◆ Устройство выдается только по назначению врача и должно использоваться только под медицинским наблюдением.

- ◆ Качество продукта гарантируется только при неповрежденной упаковке. Проверьте целостность упаковки устройства. Любое повреждение или вскрытие упаковки может нарушить стерильность и/или работоспособность устройства. В этом случае устройство использовать нельзя.

- ◆ Дыхательный контур следует подключать только к увлажнителям, перечисленным в маркировке упаковки контура и соответствующим стандартам ISO 8185, EN 60601-1 (IEC 601.1), ASTM F1690. Электрическое подключение иных увлажнителей может привести к серьезной неисправности, например к случайному разрыву нагревающей спирали, разрыву трубки и перегреву газов системы искусственного дыхания.

- ◆ Убедитесь в совместимости устройства и увлажнителя. Несовместимость может привести к плавлению трубки вокруг нагревательной спирали или повреждению нагревательного элемента.

- ◆ При подсоединении переходника убедитесь в том, что соединители полностью вставлены.

- ◆ В случае применения других принадлежностей работоспособность и безопасность устройства не гарантируются.

- ◆ Устройство следует осматривать для определения проходимости и/или правильности работы.

- ◆ Обеспечьте правильность и плотность всех соединений.

- ◆ Обеспечьте правильное расположение датчиков температуры, которые должны быть установлены плотно и их концы должны располагаться в центре потока.

- ◆ Проверьте целостность контура под давлением.

- ◆ Не подвергайте трубку с проводом подогрева растяжению, сдавливанию или другим механическим напряжениям.

- ◆ Не накрывайте трубку с подогреваемой спиралью листами бумаги, ткани или другими материалами, которые могут привести к ее перегреву. Обеспечьте правильное расположение трубки с подогреваемой спиралью, чтобы она образовала не более одной петли и ее просвет не был сужен.

- ◆ Не допускайте длительного контакта трубки с кожей пациента.
- ◆ Если используется влагоуловитель, то переполнение его сборной емкости может привести к попаданию жидкости во внутренние отделы контура, а это, в свою очередь, будет повышать сопротивление потоку газа и может обернуться опасными последствиями для больного.
- ◆ В случае, если на внутренней поверхности контура вдоха образуется конденсат, проверьте, какая температура выставлена на шкале увлажнителя, и убедитесь в правильности установки температурных датчиков в соответствующих портах коннекторов (Е и F)
- ◆ Контур ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме Т или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода.
- ◆ Не используйте устройство при наличии заметных признаков порчи или дефектов (например, при изменении цвета, деформациях, разъединении деталей и т.д.).
- ◆ В случае скапливания выделений пациента внутри устройства, его необходимо срочно заменить.
- ◆ При любых процедурах с загрязненными устройствами однократного пользования следует применять соответствующие средства защиты.
- ◆ Для уменьшения риска повреждений и обструкции небольшими объектами обертку следует снимать непосредственно перед использованием.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

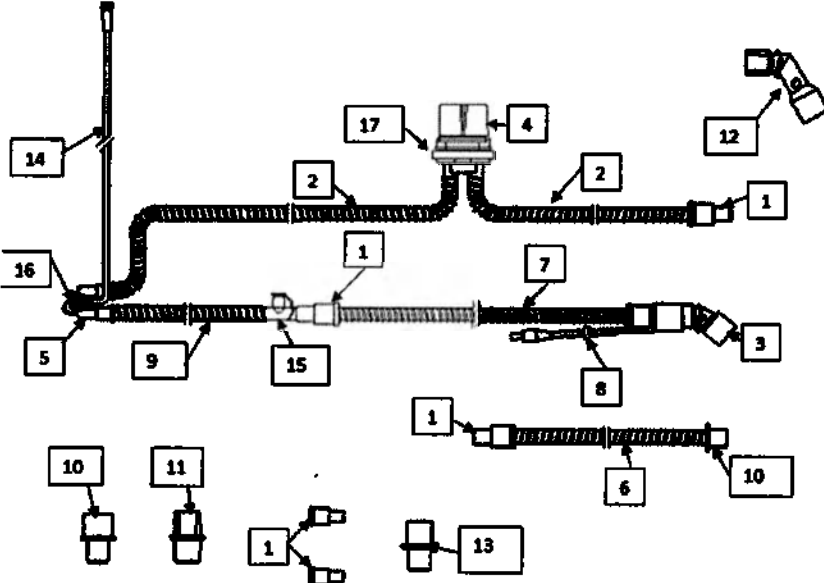
Не пытайтесь чистить. Не использовать повторно. Устройство нельзя подвергать погружению, полосканию, мойке, стерилизации или иной обработке с применением любого дезинфицирующего раствора (особенно следует избегать применения растворов, содержащих фенол и алкоголь).

Дополнение к инструкции

Дата утверждения: 20 ноября 2023 г.

1. Наименование медицинского изделия	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: Контур дыхательный DAR для младенцев Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 80 см, для увлажнителей F&P MR700, Bear и Hudson RCI, с встроенным нагревательным элементом, с трубкой 60 см, в составе с инструкцией по применению
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	Производитель: Covidien llc, USA (Ковидиен ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Место производства: Mallinckrodt Dar S.r.l. Via G. Bove, 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), Italy
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Контур DAR предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. Область применения.

Поставляется по требованию

	Дыхательные контуры стоит применять в лечебных учреждениях в отделениях интенсивной терапии и анестезиологии, только квалифицированными врачами. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия Квалифицированные медицинские специалисты: врачи, медицинские сестры.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Контур дыхательный DAR для младенцев Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 80 см, для увлажнителей F&P MR700, Bear и Hudson RCI, с встроенным нагревательным элементом, с трубкой 60 см, в составе с инструкцией по применению  1. Коннектор 10F 2. Дыхательная трубка 3. Коннектор F&P температурным портом 22F/22M 4. Влагосборник 5. Адаптер тройниковый типа Y 10M/10M/15F 6. Трубка дыхательная дополнительная 7. Дыхательная трубка неонатальная 8. Провод для подключения к системе обогрева F&P, Bear и Hudson RCI 9. Дыхательная трубка 10. Коннектор 15F/22F 11. Коннектор 22M-22M/15F 12. Угловой коннектор для F&P MR850 13. Коннектор 22M/19F-15F 14. Линия мониторинга CO2 с универсальным фитингом 15. Прямой коннектор для неонатальной терморегулируемой трубки с портом мониторинга температуры 16. Заглушка порта 17. Крышка с двумя отверстиями Назначение Контур DAR предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении

5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	анестезии или интенсивной терапии. Показания к применению: • Эти контуры предназначены для использования в комплексе с увлажнителями Fisher & Paykel™* моделей MR 730 и MR 850, HUDSON RCI™* и Bear™*. • Эти устройства предназначены для однократного применения в контурах искусственного дыхания у взрослых, детей и новорожденных пациентов палат интенсивной терапии. • Значения сопротивления потоку, измеренные на дыхательных контурах с проводом подогрева, соответствуют требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342 • В таблице указаны нормальные значения потока и сопротивления контуров искусственного дыхания для взрослых, детей и новорожденных. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: • НЕ применяйте устройство, если на коннекторе пациента установлен фильтр и/или тепловлагообменник. • НЕ применяйте активный увлажнитель в присутствии воспламеняемых анестетиков или других взрывоопасных газов. Используйте только невоспламеняющиеся газовые смеси по спецификации Приложения М к ISO 8185. • НЕ применяйте устройство с иными увлажнителями и/или принадлежностями, кроме перечисленных в спецификации. ВНИМАНИЕ: ◆ Перед применением внимательно прочтите инструкции по эксплуатации увлажнителя. ◆ Устройство выдается только по назначению врача и должно использоваться только под медицинским наблюдением. ◆ Качество продукта гарантируется только при неповрежденной упаковке. Проверьте целостность упаковки устройства. Любое повреждение или вскрытие упаковки может нарушить стерильность и/или работоспособность устройства. В этом случае устройство использовать нельзя. ◆ Дыхательный контур следует подключать только к увлажнителям, перечисленным в маркировке упаковки контура и соответствующим стандартам ISO 8185, EN 60601-1 (IEC 601.1), ASTM F 1690. Электрическое подключение иных увлажнителей может привести к серьезной неисправности, например к случайному разрыву нагревающей спирали, разрыву трубки и перегреву газов системы искусственного дыхания. ◆ Убедитесь в совместимости устройства и увлажнителя. Несовместимость может привести к плавлению трубки вокруг нагревательной спирали или повреждению нагревательного элемента. ◆ При подсоединении переходника убедитесь в том, что соединители полностью вставлены. ◆ В случае применения других принадлежностей работоспособность и безопасность устройства не гарантируются. ◆ Устройство следует осматривать для определения проходимости и/или правильности работы. ◆ Обеспечьте правильность и плотность всех соединений. ◆ Обеспечьте правильное расположение датчиков температуры, которые должны быть установлены плотно и их концы должны располагаться в центре потока. ◆ Проверьте целостность контура под давлением. ◆ Не подвергайте трубку с проводом подогрева растяжению, сдавливанию или другим механическим напряжениям. ◆ Не накрывайте трубку с подогреваемой спиралью листами
---	--

	бумаги, ткани или другими материалами, которые могут привести к ее перегреву. Обеспечьте правильное расположение трубки с подогреваемой спиралью, чтобы она образовала не более одной петли и ее просвет не был сужен. ◆ Не допускайте длительного контакта трубки с кожей пациента. ◆ Если используется влагоуловитель, то переполнение его сборной емкости может привести к попаданию жидкости во внутренние отделы контура, а это, в свою очередь, будет повышать сопротивление потоку газа и может обернуться опасными последствиями для больного. ◆ В случае, если на внутренней поверхности контура вдоха образуется конденсат, проверьте, какая температура выставлена на шкале увлажнителя, и убедитесь в правильности установки температурных датчиков в соответствующих портах коннекторов (Е и F) ◆ Контур ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме Т или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода. ◆ Не используйте устройство при наличии заметных признаков порчи или дефектов (например, при изменении цвета, деформациях, разьединении деталей и т.д.). ◆ В случае скапливания выделений пациента внутри устройства, его необходимо срочно заменить. ◆ При любых процедурах с загрязненными устройствами однократного пользования следует применять соответствующие средства защиты. ◆ Для уменьшения риска повреждений и обструкции небольшими объектами обертку следует снимать непосредственно перед использованием МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: • Не пытайтесь чистить. Не использовать повторно. Устройство нельзя подвергать погружению, полосканию, мойке, стерилизации или иной обработке с применением любого дезинфицирующего раствора (особенно следует избегать применения растворов, содержащих фенол и алкоголь)
--	---

6. Технические характеристики медицинского изделия

Контур дыхательный DAR для младенцев Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 80 см, для увлажнителей F&P MR700, Bear и Hudson RCI, с встроенным нагревательным элементом, с трубкой 60 см, в составе с инструкцией по применению

Коннектор 10F	Диаметр соединения 10F, мм	Ø9.8±0.17
	Д×В (±0.2), мм	Ø15.5x29.5
Дыхательная трубка	Диаметр внутренний, мм.	Ø11.5 ±0.1
	Диаметр внешний, мм.	Ø14.1±0.2
	Длина, мм.	800±10
Коннектор F&P температурным портом 22F/22M	Диаметр соединения 22M, мм	Ø22.37±0.04
	Длина(±0.24), мм	40.9
	Диаметр соединения 22F, мм	Ø20±0.17
	Диаметр температурного порта, мм	Ø12±0.17
Влагосборник	Объем, мл.	22±1
	Высота, мм.	65.3± 0.3
	Диаметр, мм.	Ø42±0.24
Адаптер тройниковый типа Y 10M/10M/15F	Диаметр соединения 10M внутренний, мм.	Ø7.5±0.04
	Диаметр соединения 10M внешний, мм.	Ø9.5±0.1
	Диаметр температурного порта, мм ±0.1	Ø7.6x8.8
	Диаметр порта давления, мм ±0.1	Ø3.2x4.4
	Диаметр соединения 15F, мм	Ø15.47+0.04
	Высота, мм	39.3± 0.3
Трубка дыхательная дополнительная	Диаметр внутренний, мм.	Ø11.5 ±0.1
	Диаметр внешний, мм.	Ø14.1±0.2
	Длина, мм.	600±10
Дыхательная трубка неонатальная	Диаметр внутренний, мм.	Ø11.5 ±0.1
	Диаметр внешний, мм.	Ø14.1±0.2
	Длина, мм.	1350±10
Провод для подключения к системе обогрева F&P, Bear и Hudson RCI	Длина, мм.	335±10
Дыхательная трубка	Диаметр внутренний, мм.	Ø11.5 ±0.1
	Диаметр внешний, мм.	Ø14.1±0.2
	Длина, мм.	400±10
Коннектор 15F/22F	Диаметр соединения 22F, мм	Ø22.4±0.04
	Диаметр соединения 15F, мм	Ø 15.47+0.04
	Высота, мм	45.5±0.2
Коннектор 22M-22M/15F	Диаметр соединения 22M, мм	Ø22.37±0.04
	Диаметр соединения 15F, мм	Ø15.47+0.04

	Угловой коннектор для F&P MR850	Высота, мм	45.8±0.2
		Диаметр внутреннего патрубка соединения с трубкой дыхательной, мм	Ø15.6±0.15
		Диаметр внешнего патрубка соединения с трубкой дыхательной, мм	Ø17.6±0.17
		Диаметр соединения 22F, мм	Ø20±0.17
	Коннектор 22M/19F-15F	Диаметр температурного порта, мм	Ø12±0.17
		Диаметр соединения 22F, мм	Ø22.37±0.04
		Диаметр соединения 19F, мм	Ø18.95±0.01
		Диаметр соединения 15F, мм	Ø 15.47±0.04
	Линия мониторинга CO ₂ с универсальным фитингом	Высота, мм	46.4±0.04
		Диаметр линии мониторинга CO ₂ , мм	Ø 4±0,09×6.5±0,09
		Внутренний диаметр коннектора, ±мм	Ø5±0,02
		Внешний диаметр коннектора, ±мм	Ø9.1±0,1
		Конусность, %	1.025
	Прямой коннектор для неонатальной терморегулируемой трубки с портом мониторинга температуры	Длина линии мониторинга, см.	180±1.0
		Диаметр внутренний, мм	Ø10.5±0.17
		Диаметр внешний, мм	Ø7.6±0.17
	Заглушка порта	Длина, мм	40±0.2
		Высота, мм	10.5±0.17
	Крышка с двумя отверстиями	Диаметр, мм ±0.17	Ø7.8×12.0
		Высота, мм	26.3 ± 0.3
		Диаметр внутренний, мм	Ø9.5 ±0.1
		Диаметр внешний, мм	Ø11.4±0.1
		Масса изделия в упаковке, г±10%	570
	Номинальный расход воздушного потока, л/мин		Не более 15 л/мин
	Сопротивление потоку, кПа		Не более 0.2 кПа (2 см H ₂ O)
	Утечка, мл/мин		Не более 25 мл/мин
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)		Не применимо	
8. Информация о наличии в медицинском изделии		Материалы животного или человеческого происхождения в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения отсутствуют.	

лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Лекарственные средства в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют. Фармацевтические субстанции Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют.
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ: Для того чтобы присоединить контур к увлажнителю вентилятора, надо сделать следующее: 1. Извлеките контур из заводской упаковки. 2. Присоедините не нагреваемую часть патрубка вдоха (А) к входу увлажнителя (А1). 3. Присоедините второй патрубок вдоха (В) к выходу увлажнителя (В1). 4. Присоедините магистраль вдоха контура (С) к порту вдоха аппарата ИВЛ (С1). 5. Соедините магистраль выдоха контура (D) с портом выдоха аппарата ИВЛ (D1). 6. Вставьте температурный датчик больного в соответствующий порт коннектора (Е). 7. Если увлажнитель снабжен датчиком мониторинга температуры газа на выходе, датчик следует вставить в порт коннектора на выходе увлажнителя (F). Некоторые контуры могут быть снабжены двумя соединителями с выходными отверстиями увлажнителей; прозрачный предназначен для увлажнителей F&P™ MR 730, HUDSON RCI™ и Bear™; тогда как зеленый – только для увлажнителя F&P™ MR 850. Перед подсоединением зонда, убедитесь в том, что соединитель, вставленный в отверстие для увлажнителя совместим с применяемым увлажнителем. Применение несовместимого соединителя может привести к неправильной его работе или выходу из строя. 8. С помощью специального адаптера (переходника) соедините электрический коннектор провода нагрева (G) вдоха с соответствующим гнездом питающего кабеля увлажнителя (G1). 9. Если двойные дыхательные контуры используются с устройством Fisher & Paykel™ (рис. 2), красный электрический коннектор магистрали вдоха (G) соединяется с красным патрубком адаптера (G1), а синий электрический коннектор магистрали выдоха (H) – с синим патрубком адаптера (H1). 10. Если используется двойной дыхательный контур для увлажнителя HUDSON RCI™ (рис. 3), следует применять два адаптера. Соединение осуществляется следующим образом: ♦ голубой электрический коннектор магистрали вдоха (G) с помощью адаптера присоединяется к короткому концу кабеля увлажнителя с голубым коннектором (G1); ♦ желтый электрический коннектор магистрали выдоха (H) с помощью адаптера присоединяется к длинному концу кабеля увлажнителя с желтым коннектором (H1). 11. Установите на шкале увлажнителя требуемую температуру и проверьте правильность соединений, как показано на рисунках 1, 2 и 3. Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока. Максимальный срок использования прибора: 48 часов. Если дыхательный контур применяется с фильтром,

фильтром/тепловлагообменником или тепловлагообменником, заменяйте его через каждые 24 часа.

Не использовать повторно. После употребления удалить в отходы. При удалении устройства в отходы следует соблюдать меры предосторожности.

Процедура удаления в отходы должна соответствовать больничным или национальным правилам обращения с биологически опасными отходами

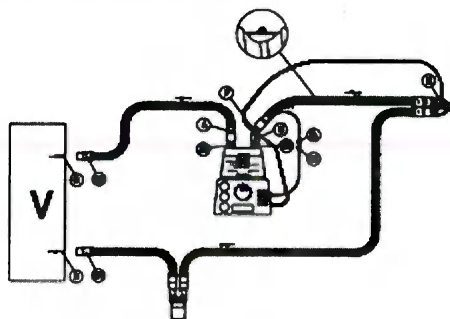


Рисунок 1

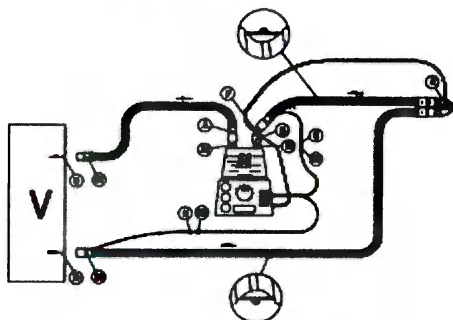


Рисунок 2

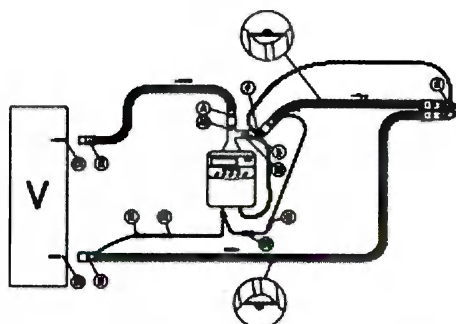


Рисунок 3

10. Требования к помещению, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)

Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.

11. Информация для проверки

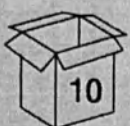
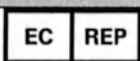
правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо. Контур DAR стерильный в вариантах исполнения поставляется в стерильном виде и предназначен для использования строго на одной операции. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит. Повторное использование и обработка устройства могут привести к его повреждению и, как следствие, нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация данного устройства могут стать причиной инфицирования пациента.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Не применимо.
г) Необходимость для калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	Не применимо
ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению)	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» необходимо хранить и перевозить в оригинальной упаковке, в сухом месте, вдали от прямых источников тепла и света и извлекать продукт только в случае его применения.

медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	Срок годности (стерильности) изделий 5 лет от даты изготовления при соблюдении условий хранения. Данные о сроках хранения подтверждаются отчетами о проведенных испытаниях. В случае если изделия, были освобождены от транспортной упаковки, то они должны храниться в стерильном состоянии, в плотно закрытом контейнере на протяжении всего срока годности при следующих условиях окружающей среды: <u>Условия хранения:</u> <table border="0"> <tr> <td>Температура</td><td>от +0°C до +60 °C (окружающая среда)</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность</td><td>от 30% до 75 % (без конденсации)</td></tr> <tr> <td>Атмосферное давление</td><td>84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)</td></tr> </table> <u>Условия транспортировки:</u> <table border="0"> <tr> <td>Температура</td><td>от +0°C до +60 °C (окружающая среда)</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность</td><td>от 30% до 75 % (без конденсации)</td></tr> <tr> <td>Атмосферное давление</td><td>84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)</td></tr> </table> Транспортировка осуществляется с учетом условий хранения. <u>Условия эксплуатации:</u> Температура окружающей среды: не более 25°C Относительная влажность: от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление: 86-106 кПа.	Температура	от +0°C до +60 °C (окружающая среда)	Относительная влажность	от 30% до 75 % (без конденсации)	Атмосферное давление	84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)	Температура	от +0°C до +60 °C (окружающая среда)	Относительная влажность	от 30% до 75 % (без конденсации)	Атмосферное давление	84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)
Температура	от +0°C до +60 °C (окружающая среда)												
Относительная влажность	от 30% до 75 % (без конденсации)												
Атмосферное давление	84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)												
Температура	от +0°C до +60 °C (окружающая среда)												
Относительная влажность	от 30% до 75 % (без конденсации)												
Атмосферное давление	84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)												
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» отвечает требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993, EN ISO 11135. Полный список международных требований предоставляется по запросу.												
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит. Изделие стерилизуется до гарантированного уровня стерильности (ГУС), равного 10^{-6}, с использованием радиации или этиленоксида (ЭО). См. маркировку:  Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена  Только для одноразового использования STERILE EO Стерилизовано этиленоксидом												
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод	Повторное использование или самостоятельная стерилизация ЗАПРЕЩЕНА. Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, вследствие чего оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или												

повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	повреждением изделия. Изделия остаются стерильными в течение указанного на упаковке срока годности при условии, что упаковка закрыта и не повреждена.
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения может использоваться совместно с медицинскими изделиями: Аппарат искусственной вентиляции легких, РУ № ФСЗ 2011/11433 «Аппараты искусственной вентиляции легких NPB-840, NPB-760, NPB-740, с принадлежностями», Трубки для дыхательных путей, РУ № ФСЗ 2011/09878 «Трубки медицинские в отдельных упаковках или в наборах:», Фильтры, коллекторы, зажимы, держатели и кронштейны, линии давления, увлажнители, камеры увлажнителя, клапаны РЕЕР РУ № ФСЗ 2011/09845 «Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких», Маски, канюли, влагосборники, тепловлагообменники, РУ № ФСЗ 2011/11170 «Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких». Увлажнители дыхательных смесей Fisher&Paykel моделей MR730, РУ МЗ РФ № 2003/846 «Увлажнители дыхательных смесей Fisher&Paykel моделей MR 410, MR730, MR850 для аппаратов ИВЛ, в комплекте с принадлежностями»
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	Радиация, электромагнитные и магнитные поля не оказывают воздействие на работу медицинского изделия.
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского	Не пытайтесь ремонтировать контуры, использовать их повторно, отмачивать, промывать, стерилизовать и не обрабатывайте их никакими дезинфицирующими средствами (особенно следует избегать растворов, содержащих фенольные соединения и спирты).

изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования. Повторной стерилизации не подлежит.
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	Не применимо
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к	Не применимо

сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию																							
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующие с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.																						
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.																						
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующие с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.																						
21. Срок годности	Срок годности Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» составляет 5 лет (60 месяцев).																						
22. Маркировка	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="667 1337 865 1361">Знак</th><th data-bbox="865 1337 1498 1361">Пояснение</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="667 1361 865 1442"></td><td data-bbox="865 1361 1498 1442">Использовать до</td></tr> <tr> <td data-bbox="667 1442 865 1509"></td><td data-bbox="865 1442 1498 1509">Номер по каталогу</td></tr> <tr> <td data-bbox="667 1509 865 1568"></td><td data-bbox="865 1509 1498 1568">Только для однократного использования</td></tr> <tr> <td data-bbox="667 1568 865 1626"></td><td data-bbox="865 1568 1498 1626">Производитель</td></tr> <tr> <td data-bbox="667 1626 865 1684"></td><td data-bbox="865 1626 1498 1684">Сертифицировано CE</td></tr> <tr> <td data-bbox="667 1684 865 1742"></td><td data-bbox="865 1684 1498 1742">Номер партии</td></tr> <tr> <td data-bbox="667 1742 865 1800"></td><td data-bbox="865 1742 1498 1800">Стерилизовано этиленоксидом</td></tr> <tr> <td data-bbox="667 1800 865 1868"></td><td data-bbox="865 1800 1498 1868">Не применять при поврежденной упаковке</td></tr> <tr> <td data-bbox="667 1868 865 1935"></td><td data-bbox="865 1868 1498 1935">Температурные ограничения</td></tr> <tr> <td data-bbox="667 1935 865 2011"></td><td data-bbox="865 1935 1498 2011">Беречь от влаги</td></tr> </tbody> </table>	Знак	Пояснение		Использовать до		Номер по каталогу		Только для однократного использования		Производитель		Сертифицировано CE		Номер партии		Стерилизовано этиленоксидом		Не применять при поврежденной упаковке		Температурные ограничения		Беречь от влаги
Знак	Пояснение																						
	Использовать до																						
	Номер по каталогу																						
	Только для однократного использования																						
	Производитель																						
	Сертифицировано CE																						
	Номер партии																						
	Стерилизовано этиленоксидом																						
	Не применять при поврежденной упаковке																						
	Температурные ограничения																						
	Беречь от влаги																						

		Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам
		Продается только врачам и лечебным учреждениям
		Не содержит латекса
		Не содержит DEHP
		Не подвергать воздействию УФ-излучения
		Хрупкое. Осторожно
		Беречь от солнечных лучей
		Количество изделий в транспортной упаковке – 10 штук
		Официальный представитель ЕС
		Верх, не кантовать
На русскоязычном стикере указана информация о нетоксичности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства.		
23.	Гарантии	Врачи должны обладать соответствующими знаниями и навыками работы с изделиями Контур DAR стерильный в вариантах исполнения, описанные в данном документе, для безопасного и надлежащего использования продукции в соответствии с инструкцией по применению. Изделия «Контур DAR стерильный» в вариантах исполнения используют в соответствии с инструкцией по применению, предоставленной производителем. Ответственность за использование данного изделия в соответствии с инструкцией по применению и за определение целесообразности использовании данного изделия в каждом конкретном случае несет врач. Производитель гарантирует работоспособность и поддержание стерильности продуктов в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения. Продукт может перевозиться любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовые транспортные средства, в трюмах судов и багажных отделениях самолетов, в соответствии с правилами транспортировки для указанных видов транспорта и условиями перевозки без риска повреждения

	транспортной упаковки. Продукция не влияет на окружающую среду в процессе эксплуатации. Приемлемы небольшие отклонения от рекомендуемого температурного диапазона при хранении, транспортировке и обращении. Производитель не может гарантировать соответствие продукции техническим характеристикам, если она хранится при температурах, превышающих рекомендуемый температурный диапазон, свыше 3 дней.
--	---

ГЛОССАРИЙ

Наименование в инструкции	Верное наименование
DAR Breathing System	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения
Показания:	Показания к применению
Влагоулавитель	Влагосборник
Патрубок вдоха, магистраль вдоха	Трубка дыхательная линии вдоха
Подогреваемая спираль	Нагревательный элемент
Consult instructions for use	Следуйте инструкции по применению

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Контур DAR стерильный в вариантах исполнения:

Контур дыхательный DAR для младенцев Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 80 см, для ИВЛ Babylog 8000 и увлажнителей F&P MR700/Bear/Hudson, с встроенным нагревательным элементом, с трубкой 60 см, в составе с инструкцией по применению

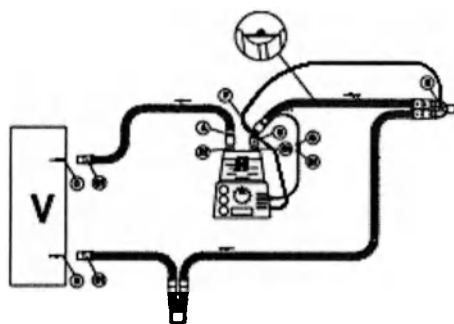


Рисунок 1

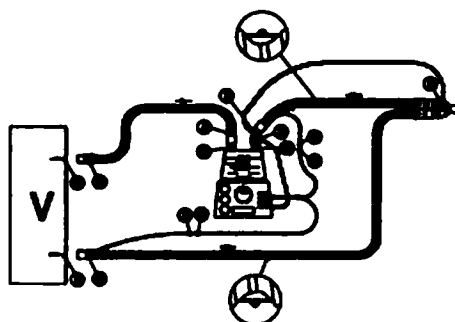


Рисунок 2

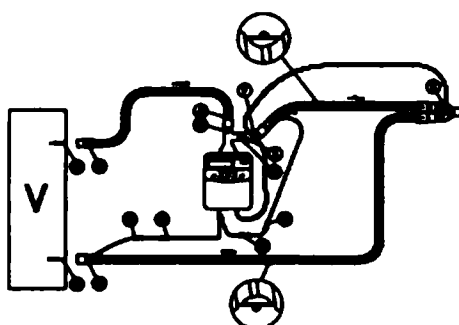


Рисунок 3

ЧИСТЫЙ/СТЕРИЛИЗОВАННЫЙ (УКАЗАНО НА ЭТИКЕТКЕ) И ГОТОВЫЙ К ПРИМЕНЕНИЮ: если упаковка не вскрыта и не повреждена. Устройство для однократного применения на одном пациенте. После употребления удалить в отходы.



Обозначение вещества, содержащегося или присутствующего в изделии либо упаковке.



Обозначение вещества, не содержащегося или отсутствующего в изделии либо упаковке.

Данное изделие содержит диэтилгексилфталат (DEHP). При использовании данного изделия по его прямому назначению может иметь место очень ограниченное воздействие следовых количеств DEHP. Нет явных клинических доказательств повышения клинического риска при таком уровне воздействия.

Однако для минимизации риска воздействия DEHP на организм детей, а также кормящих и беременных женщин, данное изделие следует применять согласно инструкциям. См. основную маркировку.

Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия.

ОПИСАНИЕ:

Элемент дыхательного контура с встроенным нагревательным элементом предназначен для нагрева дыхательных газов, подаваемых больным на искусственном дыхании.

Поставляются контуры с одинарным проводом нагрева (для контура вдоха) и контуры с двойным проводом нагрева (для контуров вдоха и выдоха) (рис. 2 и 3).

ПОКАЗАНИЯ:

Эти контуры предназначены для использования в комплексе с увлажнителями Fisher & Paykel™* моделей MR 730 и MR 850, HUDSON RCI™* и Bear™*. Эти устройства предназначены для однократного применения в контурах искусственного дыхания у взрослых, детей и новорожденных пациентов палат интенсивной терапии.

Значения сопротивления потоку, измеренные на дыхательных контурах с проводом подогрева, соответствуют требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342

В таблице указаны нормальные значения потока и сопротивления контуров искусственного дыхания для взрослых, детей и новорожденных.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

◆ НЕ применяйте устройство, если на коннекторе пациента установлен фильтр и/или теплообменник.

◆ НЕ применяйте активный увлажнитель в присутствии воспламеняемых анестетиков или других взрывоопасных газов. Используйте только невоспламеняющиеся газовые смеси по спецификации Приложения М к ISO 8185.

◆ НЕ применяйте устройство с иными увлажнителями и/или принадлежностями, кроме перечисленных в спецификации.

ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ:

Для того чтобы присоединить контур к увлажнителю вентилятора, надо сделать следующее:

1. Извлеките контур из заводской упаковки.
2. Присоедините не нагреваемую часть патрубка вдоха (A) к входу увлажнителя (A1).
3. Присоедините второй патрубок вдоха (B) к выходу увлажнителя (B1).
4. Присоедините магистраль вдоха контура (C) к порту вдоха аппарата ИВЛ (C1).
5. Соедините магистраль выдоха контура (D) с портом выдоха аппарата ИВЛ (D1).
6. Вставьте температурный датчик больного в соответствующий порт коннектора (E).
7. Если увлажнитель снабжен датчиком мониторинга температуры газа на выходе, датчик следует вставить в порт коннектора на выходе увлажнителя (F).

Некоторые контуры могут быть снабжены двумя соединителями с выходными отверстиями увлажнителей; прозрачный предназначен для увлажнителей F&P™* MR 730, HUDSON RCI™* и Bear™*; тогда как зеленый – только для увлажнителя F&P™* MR 850. Перед подсоединением

зонда, убедитесь в том, что соединитель, вставленный в отверстие для увлажнителя совместим с применяемым увлажнителем. Применение несовместимого соединителя может привести к неправильной его работе или выходу из строя.

8. С помощью специального адаптера (переходника) соедините электрический коннектор провода нагрева (G) вдоха с соответствующим гнездом питающего кабеля увлажнителя (G1).

9. Если двойные дыхательные контуры используются с устройством Fisher & Paykel™* (рис. 2), красный электрический коннектор магистрали вдоха (G) соединяется с красным патрубком адаптера (G1), а синий электрический коннектор магистрали выдоха (H) – с синим патрубком адаптера (H1).

10. Если используется двойной дыхательный контур для увлажнителя HUDSON RC1™* (рис. 3), следует применять два адаптера. Соединение осуществляется следующим образом:

- ◆ голубой электрический коннектор магистрали вдоха (G) с помощью адаптера присоединяется к короткому концу кабеля увлажнителя с голубым коннектором (G1);

- ◆ желтый электрический коннектор магистрали выдоха (H) с помощью адаптера присоединяется к длинному концу кабеля увлажнителя с желтым коннектором (H1).

11. Установите на шкале увлажнителя требуемую температуру и проверьте правильность соединений, как показано на рисунках 1, 2 и 3.

Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока.

Максимальный срок использования прибора: 48 часов. Если дыхательный контур применяется с фильтром, фильтром/тепловлагообменником или тепловлагообменником, заменяйте его через каждые 24 часа. Не использовать повторно.

После употребления удалить в отходы. При удалении устройства в отходы следует соблюдать меры предосторожности. Процедура удаления в отходы должна соответствовать больничным или национальным правилам обращения с биологически опасными отходами.

ПРИМЕЧАНИЕ: устройство не содержит латекса и не проводит электрический ток.

ВНИМАНИЕ:

- ◆ Перед применением внимательно прочтите инструкции по эксплуатации увлажнителя.

- ◆ Устройство выдается только по назначению врача и должно использоваться только под медицинским наблюдением.

- ◆ Качество продукта гарантируется только при неповрежденной упаковке. Проверьте целостность упаковки устройства. Любое повреждение или вскрытие упаковки может нарушить стерильность и/или работоспособность устройства. В этом случае устройство использовать нельзя.

- ◆ Дыхательный контур следует подключать только к увлажнителям, перечисленным в маркировке упаковки контура и соответствующим стандартам ISO 8185, EN 60601-1 (IEC 601.1), ASTM F1690. Электрическое подключение иных увлажнителей может привести к серьезной неисправности, например к случайному разрыву нагревающей спирали, разрыву трубки и перегреву газов системы искусственного дыхания.

- ◆ Убедитесь в совместимости устройства и увлажнителя. Несовместимость может привести к плавлению трубки вокруг нагревательной спирали или повреждению нагревательного элемента.

- ◆ При подсоединении переходника убедитесь в том, что соединители полностью вставлены.

- ◆ В случае применения других принадлежностей работоспособность и безопасность устройства не гарантируются.

- ◆ Устройство следует осматривать для определения проходимости и/или правильности работы.

- ◆ Обеспечьте правильность и плотность всех соединений.

- ◆ Обеспечьте правильное расположение датчиков температуры, которые должны быть установлены плотно и их концы должны располагаться в центре потока.

- ◆ Проверьте целостность контура под давлением.

- ◆ Не подвергайте трубку с проводом подогрева растяжению, сдавливанию или другим механическим напряжениям.

- ◆ Не накрывайте трубку с подогреваемой спиралью листами бумаги, ткани или другими материалами, которые могут привести к ее перегреву. Обеспечьте правильное расположение трубки с подогреваемой спиралью, чтобы она образовала не более одной петли и ее просвет не был сужен.

- ◆ Не допускайте длительного контакта трубки с кожей пациента.
- ◆ Если используется влагоуловитель, то переполнение его сборной емкости может привести к попаданию жидкости во внутренние отделы контура, а это, в свою очередь, будет повышать сопротивление потоку газа и может обернуться опасными последствиями для больного.
- ◆ В случае, если на внутренней поверхности контура вдоха образуется конденсат, проверьте, какая температура выставлена на шкале увлажнителя, и убедитесь в правильности установки температурных датчиков в соответствующих портах коннекторов (Е и F)
- ◆ Контур ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме Т или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода.
- ◆ Не используйте устройство при наличии заметных признаков порчи или дефектов (например, при изменении цвета, деформациях, разъединении деталей и т.д.).
- ◆ В случае скапливания выделений пациента внутри устройства, его необходимо срочно заменить.
- ◆ При любых процедурах с загрязненными устройствами однократного пользования следует применять соответствующие средства защиты.
- ◆ Для уменьшения риска повреждений и обструкции небольшими объектами обертку следует снимать непосредственно перед использованием.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Не пытайтесь чистить. Не использовать повторно. Устройство нельзя подвергать погружению, полосканию, мойке, стерилизации или иной обработке с применением любого дезинфицирующего раствора (особенно следует избегать применения растворов, содержащих фенол и алкоголь).

Дополнение к инструкции

Дата утверждения: 20 ноября 2023 г.

1. Наименование медицинского изделия	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: Контур дыхательный DAR для младенцев Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 80 см, для ИВЛ Babylog 8000 и увлажнителей F&P MR700/Bear/Hudson, с встроенным нагревательным элементом, с трубкой 60 см, в составе с инструкцией по применению
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	Производитель: Covidien llc, USA (Ковидиен ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Место производства: Mallinckrodt Dar S.r.l. Via G. Bove, 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), Italy
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Контур DAR предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. Область применения.

Поставляется по требованию

	Дыхательные контуры стоит применять в лечебных учреждениях в отделениях интенсивной терапии и анестезиологии, только квалифицированными врачами. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия Квалифицированные медицинские специалисты: врачи, медицинские сестры.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Контур дыхательный DAR для младенцев Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 80 см, для ИВЛ Babylog 8000 и увлажнителей F&P MR700/Bear/Hudson, с встроенным нагревательным элементом, с трубкой 60 см, в составе с инструкцией по применению 1. Коннектор 10F 2. Дыхательная трубка 3. Коннектор с F&P температурным портом 22F/22M 4. Влагосборник 5. Коннектор 15M 6. Трубка дыхательная дополнительная 7. Дыхательная трубка 8. Провод для подключения к системе обогрева F&P, Bear и Hudson RCI 9. Дыхательная трубка неонатальная 10. Коннектор 15F/22F 11. Коннектор 22M-22M/15F 12. Угловой коннектор для F&P MR850 13. Порт мониторинга температуры 14. Заглушка порта 15. Крышка с двумя отверстиями Назначение Контур DAR предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии.
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	Показания к применению: • Эти контуры предназначены для использования в комплексе с увлажнителями Fisher & Paykel™* моделей MR 730 и MR 850, HUDSON RCI™* и Bear™*. • Эти устройства предназначены для однократного применения в контурах искусственного дыхания у взрослых, детей и новорожденных пациентов палат интенсивной терапии. • Значения сопротивления потоку, измеренные на дыхательных контурах с проводом подогрева, соответствуют требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342 • В таблице указаны нормальные значения потока и сопротивления контуров искусственного дыхания для взрослых, детей и новорожденных.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- НЕ применяйте устройство, если на коннекторе пациента установлен фильтр и/или тепловлажообменник.
- НЕ применяйте активный увлажнитель в присутствии воспламеняемых анестетиков или других взрывоопасных газов. Используйте только невоспламеняющиеся газовые смеси по спецификации Приложения М к ISO 8185.
- НЕ применяйте устройство с иными увлажнителями и/или принадлежностями, кроме перечисленных в спецификации.

ВНИМАНИЕ:

- ◆ Перед применением внимательно прочтите инструкции по эксплуатации увлажнителя.
- ◆ Устройство выдается только по назначению врача и должно использоваться только под медицинским наблюдением.
- ◆ Качество продукта гарантируется только при неповрежденной упаковке. Проверьте целостность упаковки устройства. Любое повреждение или вскрытие упаковки может нарушить стерильность и/или работоспособность устройства. В этом случае устройство использовать нельзя.
- ◆ Дыхательный контур следует подключать только к увлажнителям, перечисленным в маркировке упаковки контура и соответствующим стандартам ISO 8185, EN 60601-1 (IEC 601.1), ASTM F 1690. Электрическое подключение иных увлажнителей может привести к серьезной неисправности, например к случайному разрыву нагревающей спирали, разрыву трубки и перегреву газов системы искусственного дыхания.
- ◆ Убедитесь в совместимости устройства и увлажнителя. Несовместимость может привести к плавлению трубки вокруг нагревательной спирали или повреждению нагревательного элемента.
- ◆ При подсоединении переходника убедитесь в том, что соединители полностью вставлены.
- ◆ В случае применения других принадлежностей работоспособность и безопасность устройства не гарантируются.
- ◆ Устройство следует осматривать для определения проходимости и/или правильности работы.
- ◆ Обеспечьте правильность и плотность всех соединений.
- ◆ Обеспечьте правильное расположение датчиков температуры, которые должны быть установлены плотно и их концы должны располагаться в центре потока.
- ◆ Проверьте целостность контура под давлением.
- ◆ Не подвергайте трубку с проводом подогрева растяжению, сдавливанию или другим механическим напряжениям.
- ◆ Не накрывайте трубку с подогреваемой спиралью листами бумаги, ткани или другими материалами, которые могут привести к ее перегреву. Обеспечьте правильное расположение трубки с подогреваемой спиралью, чтобы она образовала не более одной петли и ее просвет не был сужен.
- ◆ Не допускайте длительного контакта трубки с кожей пациента.
- ◆ Если используется влагоуловитель, то переполнение его сборной емкости может привести к попаданию жидкости во внутренние отделы контура, а это, в свою очередь, будет повышать сопротивление потоку газа и может обернуться опасными последствиями для больного.
- ◆ В случае, если на внутренней поверхности контура вдоха образуется конденсат, проверьте, какая температура выставлена на шкале увлажнителя, и убедитесь в правильности установки температурных датчиков в соответствующих портах коннекторов (Е и F)

	◆ Контуры ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме Т или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода. ◆ Не используйте устройство при наличии заметных признаков порчи или дефектов (например, при изменении цвета, деформациях, разъединении деталей и т.д.). ◆ В случае скапливания выделений пациента внутри устройства, его необходимо срочно заменить. ◆ При любых процедурах с загрязненными устройствами однократного пользования следует применять соответствующие средства защиты. ◆ Для уменьшения риска повреждений и обструкции небольшими объектами обертку следует снимать непосредственно перед использованием МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: • Не пытайтесь чистить. Не использовать повторно. Устройство нельзя подвергать погружению, полосканию, мойке, стерилизации или иной обработке с применением любого дезинфицирующего раствора (особенно следует избегать применения растворов, содержащих фенол и алкоголь)																																															
6. Технические характеристики медицинского изделия	Контур дыхательный DAR для младенцев Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 80 см, для ИВЛ Babylog 8000 и увлажнителей F&P MR700/Bear/Hudson, с встроенным нагревательным элементом, с трубкой 60 см, в составе с инструкцией по применению <table><tr><td rowspan="2">Коннектор 10F</td><td>Диаметр соединения 10F, мм</td><td>Ø9.8±0.17</td></tr><tr><td>Д×В (±0.2), мм</td><td>Ø15.5×29.5</td></tr><tr><td rowspan="3">Дыхательная трубка</td><td>Диаметр внутренний, мм.</td><td>Ø11.5 ±0.1</td></tr><tr><td>Диаметр внешний, мм.</td><td>Ø14.1±0.2</td></tr><tr><td>Длина, мм.</td><td>800±10</td></tr><tr><td rowspan="4">Коннектор с F&P температурным портом 22F/22M</td><td>Диаметр соединения 22M, мм</td><td>Ø22.37±0.04</td></tr><tr><td>Длина(±0.24), мм</td><td>40.9</td></tr><tr><td>Диаметр соединения 22F, мм</td><td>Ø20±0.17</td></tr><tr><td>Диаметр температурного порта, мм</td><td>Ø12±0.17</td></tr><tr><td rowspan="3">Влагосборник</td><td>Объем, мл.</td><td>22±1</td></tr><tr><td>Высота, мм.</td><td>65.3± 0.3</td></tr><tr><td>Диаметр, мм.</td><td>Ø42±0.24</td></tr><tr><td rowspan="2">Коннектор 15M</td><td>Диаметр соединения 15M, мм</td><td>Ø15.2+0.04</td></tr><tr><td>Высота, мм</td><td>32.3±0.2</td></tr><tr><td rowspan="3">Трубка дыхательная дополнительная</td><td>Диаметр внутренний, мм.</td><td>Ø11.5 ±0.1</td></tr><tr><td>Диаметр внешний, мм.</td><td>Ø14.1±0.2</td></tr><tr><td>Длина, мм.</td><td>600±10</td></tr><tr><td rowspan="3">Дыхательная трубка</td><td>Диаметр внутренний, мм.</td><td>Ø11.5 ±0.1</td></tr><tr><td>Диаметр внешний, мм.</td><td>Ø14.1±0.2</td></tr><tr><td>Длина, мм.</td><td>1350±10</td></tr></table>	Коннектор 10F	Диаметр соединения 10F, мм	Ø9.8±0.17	Д×В (±0.2), мм	Ø15.5×29.5	Дыхательная трубка	Диаметр внутренний, мм.	Ø11.5 ±0.1	Диаметр внешний, мм.	Ø14.1±0.2	Длина, мм.	800±10	Коннектор с F&P температурным портом 22F/22M	Диаметр соединения 22M, мм	Ø22.37±0.04	Длина(±0.24), мм	40.9	Диаметр соединения 22F, мм	Ø20±0.17	Диаметр температурного порта, мм	Ø12±0.17	Влагосборник	Объем, мл.	22±1	Высота, мм.	65.3± 0.3	Диаметр, мм.	Ø42±0.24	Коннектор 15M	Диаметр соединения 15M, мм	Ø15.2+0.04	Высота, мм	32.3±0.2	Трубка дыхательная дополнительная	Диаметр внутренний, мм.	Ø11.5 ±0.1	Диаметр внешний, мм.	Ø14.1±0.2	Длина, мм.	600±10	Дыхательная трубка	Диаметр внутренний, мм.	Ø11.5 ±0.1	Диаметр внешний, мм.	Ø14.1±0.2	Длина, мм.	1350±10
Коннектор 10F	Диаметр соединения 10F, мм		Ø9.8±0.17																																													
	Д×В (±0.2), мм	Ø15.5×29.5																																														
Дыхательная трубка	Диаметр внутренний, мм.	Ø11.5 ±0.1																																														
	Диаметр внешний, мм.	Ø14.1±0.2																																														
	Длина, мм.	800±10																																														
Коннектор с F&P температурным портом 22F/22M	Диаметр соединения 22M, мм	Ø22.37±0.04																																														
	Длина(±0.24), мм	40.9																																														
	Диаметр соединения 22F, мм	Ø20±0.17																																														
	Диаметр температурного порта, мм	Ø12±0.17																																														
Влагосборник	Объем, мл.	22±1																																														
	Высота, мм.	65.3± 0.3																																														
	Диаметр, мм.	Ø42±0.24																																														
Коннектор 15M	Диаметр соединения 15M, мм	Ø15.2+0.04																																														
	Высота, мм	32.3±0.2																																														
Трубка дыхательная дополнительная	Диаметр внутренний, мм.	Ø11.5 ±0.1																																														
	Диаметр внешний, мм.	Ø14.1±0.2																																														
	Длина, мм.	600±10																																														
Дыхательная трубка	Диаметр внутренний, мм.	Ø11.5 ±0.1																																														
	Диаметр внешний, мм.	Ø14.1±0.2																																														
	Длина, мм.	1350±10																																														

	Провод для подключения к системе обогрева F&P, Bear и Hudson RCI	Длина, мм.	335±10
	Дыхательная трубка неонатальная	Диаметр внутренний, мм.	Ø11.5 ±0.1
		Диаметр внешний, мм.	Ø14.1±0.2
		Длина, мм.	400±10
	Коннектор 15F/22F	Диаметр соединения 22F, мм	Ø22.4±0.04
		Диаметр соединения 15F, мм	Ø 15.47+0.04
		Высота, мм	45.5±0.2
	Коннектор 22M-22M/15F	Диаметр соединения 22M, мм	Ø22.37±0.04
		Диаметр соединения 15F, мм	Ø15.47+0.04
		Высота, мм	45.8±0.2
	Угловой коннектор для F&P MR850	Диаметр внутреннего патрубка соединения с трубкой дыхательной, мм	Ø15.6±0.15
		Диаметр внешнего патрубка соединения с трубкой дыхательной, мм	Ø17.6±0.17
		Диаметр соединения 22F, мм	Ø20±0.17
		Диаметр температурного порта, мм	Ø12±0.17
	Порт мониторинга температуры	Диаметр внутренний, мм	Ø10.5±0.17
		Диаметр внешний, мм	Ø7.6±0.17
		Длина, мм	40±0.2
	Заглушка порта	Высота, мм	10.5±0.17
		Диаметр, мм ±0.17	Ø7.8×12.0
	Крышка с двумя отверстиями	Высота, мм	26.3 ± 0.3
		Диаметр внутренний, мм	Ø9.5 ±0.1
		Диаметр внешний, мм	Ø11.4±0.1
	Масса изделия в упаковке, г±10%		530
	Номинальный расход воздушного потока, л/мин		Не более 15 л/мин
	Соппротивление потоку, кПа		Не более 0.2 кПа (2 см H2O)
	Утечка, мл/мин		Не более 25 мл/мин
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)		Не применимо	

8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Материалы животного или человеческого происхождения в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения отсутствуют. Лекарственные средства в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют. Фармацевтические субстанции Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют.
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ: Для того чтобы присоединить контур к увлажнителю вентилятора, надо сделать следующее: 1. Извлеките контур из заводской упаковки. 2. Присоедините не нагреваемую часть патрубка вдоха (A) к входу увлажнителя (A1). 3. Присоедините второй патрубок вдоха (B) к выходу увлажнителя (B1). 4. Присоедините магистраль вдоха контура (C) к порту вдоха аппарата ИВЛ (C1). 5. Соедините магистраль выдоха контура (D) с портом выдоха аппарата ИВЛ (D1). 6. Вставьте температурный датчик больного в соответствующий порт коннектора (E). 7. Если увлажнитель снабжен датчиком мониторинга температуры газа на выходе, датчик следует вставить в порт коннектора на выходе увлажнителя (F). Некоторые контуры могут быть снабжены двумя соединителями с выходными отверстиями увлажнителей; прозрачный предназначен для увлажнителей F&P™* MR 730, HUDSON RCI™* и Bear™*; тогда как зеленый – только для увлажнителя F&P™* MR 850. Перед подсоединением зонда, убедитесь в том, что соединитель, вставленный в отверстие для увлажнителя совместим с применяемым увлажнителем. Применение несовместимого соединителя может привести к неправильной его работе или выходу из строя. 8. С помощью специального адаптера (переходника) соедините электрический коннектор провода нагрева (G) вдоха с соответствующим гнездом питающего кабеля увлажнителя (G1). 9. Если двойные дыхательные контуры используются с устройством Fisher & Paykel™* (рис. 2), красный электрический коннектор магистрали вдоха (G) соединяется с красным патрубком адаптера (G1), а синий электрический коннектор магистрали выдоха (H) – с синим патрубком адаптера (H1). 10. Если используется двойной дыхательный контур для увлажнителя HUDSON RCI™* (рис. 3), следует применять два адаптера. Соединение осуществляется следующим образом: ♦ голубой электрический коннектор магистрали вдоха (G) с помощью адаптера присоединяется к короткому концу кабеля увлажнителя с голубым коннектором (G1); ♦ желтый электрический коннектор магистрали выдоха (H) с помощью адаптера присоединяется к длинному концу кабеля увлажнителя с желтым коннектором (H1). 11. Установите на шкале увлажнителя требуемую температуру и проверьте правильность соединений, как показано на рисунках 1, 2 и 3. Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока.

Максимальный срок использования прибора: 48 часов. Если дыхательный контур применяется с фильтром, фильтром/тепловлагообменником или тепловлагообменником, заменяйте его через каждые 24 часа.

Не использовать повторно. После употребления удалить в отходы. При удалении устройства в отходы следует соблюдать меры предосторожности.

Процедура удаления в отходы должна соответствовать больничным или национальным правилам обращения с биологически опасными отходами

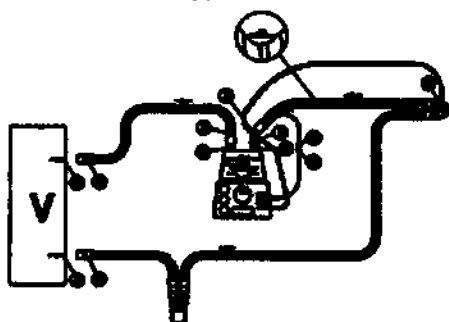


Рисунок 1

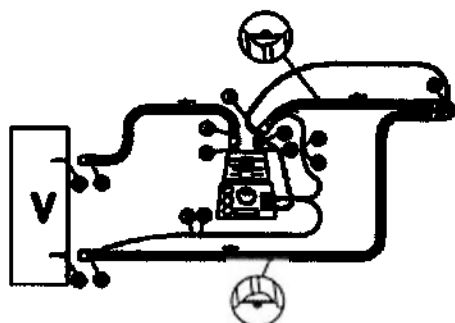


Рисунок 2

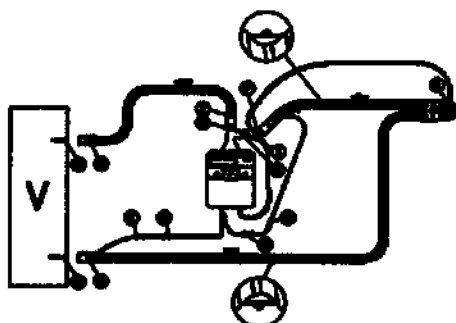


Рисунок 3

10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)

Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.

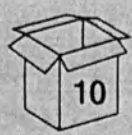
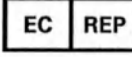
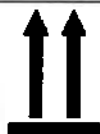
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо. Контур DAR стерильный в вариантах исполнения поставляется в стерильном виде и предназначен для использования строго на одной операции. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит. Повторное использование и обработка устройства могут привести к его повреждению и, как следствие, нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация данного устройства могут стать причиной инфицирования пациента.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Не применимо.
г) Необходимость для калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	Не применимо
ж) Информация о перечне основных характеристик по	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» необходимо хранить и перевозить в оригинальной упаковке, в сухом месте, вдали от прямых источников тепла и света и извлекать продукт только в случае его применения.

эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	Срок годности (стерильности) изделий 5 лет от даты изготовления при соблюдении условий хранения. Данные о сроках хранения подтверждаются отчетами о проведенных испытаниях. В случае если изделия, были освобождены от транспортной упаковки, то они должны храниться в стерильном состоянии, в плотно закрытом контейнере на протяжении всего срока годности при следующих условиях окружающей среды: <u>Условия хранения:</u> <table> <tr> <td>Температура</td><td>от +0°C до +60 °C (окружающая среда)</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность</td><td>от 30% до 75 % (без конденсации)</td></tr> <tr> <td>Атмосферное давление мм рт.ст.)</td><td>84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)</td></tr> </table> <u>Условия транспортировки:</u> <table> <tr> <td>Температура</td><td>от +0°C до +60 °C (окружающая среда)</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность</td><td>от 30% до 75 % (без конденсации)</td></tr> <tr> <td>Атмосферное давление мм рт.ст.)</td><td>84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)</td></tr> </table> Транспортировка осуществляется с учетом условий хранения. <u>Условия эксплуатации:</u> Температура окружающей среды: не более 25°C Относительная влажность: от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление: 86-106 кПа.	Температура	от +0°C до +60 °C (окружающая среда)	Относительная влажность	от 30% до 75 % (без конденсации)	Атмосферное давление мм рт.ст.)	84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)	Температура	от +0°C до +60 °C (окружающая среда)	Относительная влажность	от 30% до 75 % (без конденсации)	Атмосферное давление мм рт.ст.)	84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)
Температура	от +0°C до +60 °C (окружающая среда)												
Относительная влажность	от 30% до 75 % (без конденсации)												
Атмосферное давление мм рт.ст.)	84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)												
Температура	от +0°C до +60 °C (окружающая среда)												
Относительная влажность	от 30% до 75 % (без конденсации)												
Атмосферное давление мм рт.ст.)	84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)												
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» отвечает требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993, EN ISO 11135. Полный список международных требований предоставляется по запросу.												
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит. Изделие стерилизуется до гарантированного уровня стерильности (ГУС), равного 10^{-6}, с использованием радиации или этиленоксида (ЭО). См. маркировку:  Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена  Только для одноразового использования  Стерилизовано этиленоксидом												
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод	Повторное использование или самостоятельная стерилизация ЗАПРЕЩЕНА. Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, вследствие чего оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или												

повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	повреждением изделия. Изделия остаются стерильными в течение указанного на упаковке срока годности при условии, что упаковка закрыта и не повреждена.
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения может использоваться совместно с медицинскими изделиями: Аппарат искусственной вентиляции легких, РУ № ФСЗ 2011/11433 «Аппараты искусственной вентиляции легких NPB-840, NPB-760, NPB-740, с принадлежностями», Трубки для дыхательных путей, РУ № ФСЗ 2011/09878 «Трубки медицинские в отдельных упаковках или в наборах:», Фильтры, коллекторы, зажимы, держатели и кронштейны, линии давления, увлажнители, камеры увлажнителя, клапаны РЕЕР РУ № ФСЗ 2011/09845 «Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких», Маски, канюли, влагосборники, тепловлагообменники, РУ № ФСЗ 2011/11170 «Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких». Увлажнители дыхательных смесей Fisher&Paykel моделей MR730, РУ МЗ РФ № 2003/846 «Увлажнители дыхательных смесей Fisher&Paykel моделей MR 410, MR730, MR850 для аппаратов ИВЛ, в комплекте с принадлежностями»
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	Радикация, электромагнитные и магнитные поля не оказывают воздействие на работу медицинского изделия.
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности медицинского изделия, сбой в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского	Не пытайтесь ремонтировать контуры, использовать их повторно, отмачивать, промывать, стерилизовать и не обрабатывайте их никакими дезинфицирующими средствами (особенно следует избегать растворов, содержащих фенольные соединения и спирты).

изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования. Повторной стерилизации не подлежит.
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	Не применимо
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации,	Не применимо

аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию		
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.	
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.	
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.	
21. Срок годности	Срок годности Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» составляет 5 лет (60 месяцев).	
22. Маркировка	Знак	Пояснение
		Использовать до
		Номер по каталогу
		Только для однократного использования
		Производитель
		Сертифицировано CE
		Номер партии
		Стерилизовано этиленоксидом
		Не применять при поврежденной упаковке
		Температурные ограничения
		Беречь от влаги
		Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам

		Продается только врачам и лечебным учреждениям
		Не содержит латекса
		Не содержит DEHP
		Не подвергать воздействию УФ-излучения
		Хрупкое. Осторожно
		Беречь от солнечных лучей
		Количество изделий в транспортной упаковке – 10 штук
		Официальный представитель ЕС
		Верх, не кантовать
На русскоязычном стикере указана информация о нетоксичности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства.		
23.	Гарантии	Врачи должны обладать соответствующими знаниями и навыками работы с изделиями Контур DAR стерильный в вариантах исполнения, описанные в данном документе, для безопасного и надлежащего использования продукции в соответствии с инструкцией по применению. Изделия «Контур DAR стерильный» в вариантах исполнения используют в соответствии с инструкцией по применению, предоставленной производителем. Ответственность за использование данного изделия в соответствии с инструкцией по применению и за определение целесообразности использования данного изделия в каждом конкретном случае несет врач. Производитель гарантирует работоспособность и поддержание стерильности продуктов в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения. Продукт может перевозиться любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовые транспортные средства, в трюмах судов и багажных отделениях самолетов, в соответствии с правилами транспортировки для указанных видов транспорта и условиями перевозки без риска повреждения транспортной упаковки. Продукция не влияет на окружающую среду в процессе эксплуатации.

	Приемлемы небольшие отклонения от рекомендуемого температурного диапазона при хранении, транспортировке и обращении. Производитель не может гарантировать соответствие продукции техническим характеристикам, если она хранится при температурах, превышающих рекомендуемый температурный диапазон, свыше 3 дней.
--	--

ГЛОССАРИЙ

Наименование в инструкции	Верное наименование
DAR Breathing System	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения
Показания:	Показания к применению
Влагоулавитель	Влагосборник
Патрубок вдоха, магистраль вдоха	Трубка дыхательная линии вдоха
Подогреваемая спираль	Нагревательный элемент
Consult instructions for use	Следуйте инструкции по применению

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Контур DAR стерильный в вариантах исполнения:

Контур дыхательный DAR для младенцев Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 80 см, для ИВЛ NPB 840 и увлажнителей F&P MR700/Bear/Hudson, с встроенным нагревательным элементом, с трубкой 60 см, в составе с инструкцией по применению

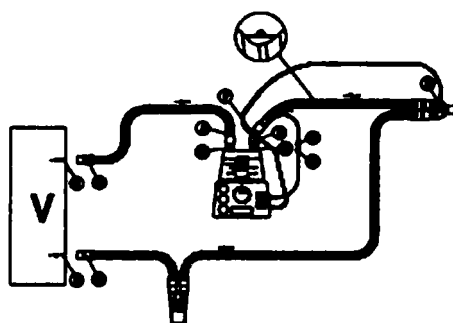


Рисунок 1

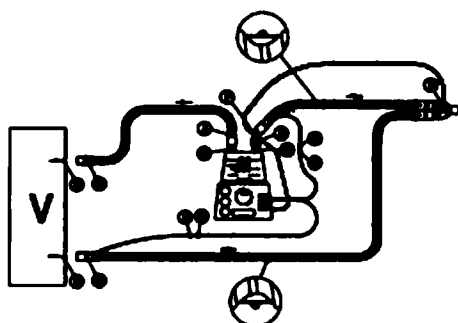


Рисунок 2

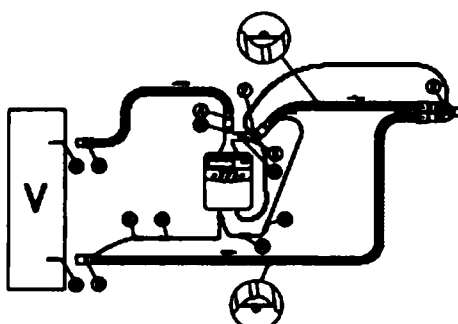


Рисунок 3

ЧИСТЫЙ/СТЕРИЛИЗОВАННЫЙ (УКАЗАНО НА ЭТИКЕТКЕ) И ГОТОВЫЙ К ПРИМЕНЕНИЮ: если упаковка не вскрыта и не повреждена. Устройство для однократного применения на одном пациенте. После употребления удалить в отходы.



Обозначение вещества, содержащегося или присутствующего в изделии либо упаковке.



Обозначение вещества, не содержащегося или отсутствующего в изделии либо упаковке.

Данное изделие содержит диэтилгексилфталат (DEHP). При использовании данного изделия по его прямому назначению может иметь место очень ограниченное воздействие следовых количеств DEHP. Нет явных клинических доказательств повышения клинического риска при таком уровне воздействия.

Однако для минимизации риска воздействия DEHP на организм детей, а также кормящих и беременных женщин, данное изделие следует применять согласно инструкциям. См. основную маркировку.

Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия.

ОПИСАНИЕ:

Элемент дыхательного контура с встроенным нагревательным элементом предназначен для нагрева дыхательных газов, подаваемых больным на искусственном дыхании.

Поставляются контуры с одинарным проводом нагрева (для контура вдоха) и контуры с двойным проводом нагрева (для контуров вдоха и выдоха) (рис. 2 и 3).

ПОКАЗАНИЯ:

Эти контуры предназначены для использования в комплексе с увлажнителями Fisher & Paykel™* моделей MR 730 и MR 850, HUDSON RC1™* и Bear™*. Эти устройства предназначены для однократного применения в контурах искусственного дыхания у взрослых, детей и новорожденных пациентов палат интенсивной терапии.

Значения сопротивления потоку, измеренные на дыхательных контурах с проводом подогрева, соответствуют требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342

В таблице указаны нормальные значения потока и сопротивления контуров искусственного дыхания для взрослых, детей и новорожденных.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

◆ НЕ применяйте устройство, если на коннекторе пациента установлен фильтр и/или теплообменник.

◆ НЕ применяйте активный увлажнитель в присутствии воспламеняемых анестетиков или других взрывоопасных газов. Используйте только невоспламеняющиеся газовые смеси по спецификации Приложения М к ISO 8185.

◆ НЕ применяйте устройство с иными увлажнителями и/или принадлежностями, кроме перечисленных в спецификации.

ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ:

Для того чтобы присоединить контур к увлажнителю вентилятора, надо сделать следующее:

1. Извлеките контур из заводской упаковки.
2. Присоедините не нагреваемую часть патрубка вдоха (A) к входу увлажнителя (A1).
3. Присоедините второй патрубок вдоха (B) к выходу увлажнителя (B1).
4. Присоедините магистраль вдоха контура (C) к порту вдоха аппарата ИВЛ (C1).
5. Соедините магистраль выдоха контура (D) с портом выдоха аппарата ИВЛ (D1).
6. Вставьте температурный датчик больного в соответствующий порт коннектора (E).
7. Если увлажнитель снабжен датчиком мониторинга температуры газа на выходе, датчик следует вставить в порт коннектора на выходе увлажнителя (F).

Некоторые контуры могут быть снабжены двумя соединителями с выходными отверстиями увлажнителей; прозрачный предназначен для увлажнителей F&P™* MR 730, HUDSON RC1™* и Bear™*; тогда как зеленый – только для увлажнителя F&P™* MR 850. Перед подсоединением

зонда, убедитесь в том, что соединитель, вставленный в отверстие для увлажнителя совместим с применяемым увлажнителем. Применение несовместимого соединителя может привести к неправильной его работе или выходу из строя.

8. С помощью специального адаптера (переходника) соедините электрический коннектор провода нагрева (G) вдоха с соответствующим гнездом питающего кабеля увлажнителя (G1).

9. Если двойные дыхательные контуры используются с устройством Fisher & Paykel™* (рис. 2), красный электрический коннектор магистрали вдоха (G) соединяется с красным патрубком адаптера (G1), а синий электрический коннектор магистрали выдоха (H) – с синим патрубком адаптера (H1).

10. Если используется двойной дыхательный контур для увлажнителя HUDSON RC1™* (рис. 3), следует применять два адаптера. Соединение осуществляется следующим образом:

- ◆ голубой электрический коннектор магистрали вдоха (G) с помощью адаптера присоединяется к короткому концу кабеля увлажнителя с голубым коннектором (G1);

- ◆ желтый электрический коннектор магистрали выдоха (H) с помощью адаптера присоединяется к длинному концу кабеля увлажнителя с желтым коннектором (H1).

11. Установите на шкале увлажнителя требуемую температуру и проверьте правильность соединений, как показано на рисунках 1, 2 и 3.

Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока.

Максимальный срок использования прибора: 48 часов. Если дыхательный контур применяется с фильтром, фильтром/тепловлагообменником или тепловлагообменником, заменяйте его через каждые 24 часа. Не использовать повторно.

После употребления удалить в отходы. При удалении устройства в отходы следует соблюдать меры предосторожности. Процедура удаления в отходы должна соответствовать больничным или национальным правилам обращения с биологически опасными отходами.

ПРИМЕЧАНИЕ: устройство не содержит латекса и не проводит электрический ток.

ВНИМАНИЕ:

- ◆ Перед применением внимательно прочтите инструкции по эксплуатации увлажнителя.

- ◆ Устройство выдается только по назначению врача и должно использоваться только под медицинским наблюдением.

- ◆ Качество продукта гарантируется только при неповрежденной упаковке. Проверьте целостность упаковки устройства. Любое повреждение или вскрытие упаковки может нарушить стерильность и/или работоспособность устройства. В этом случае устройство использовать нельзя.

- ◆ Дыхательный контур следует подключать только к увлажнителям, перечисленным в маркировке упаковки контура и соответствующим стандартам ISO 8185, EN 60601-1 (IEC 601.1), ASTM F1690. Электрическое подключение иных увлажнителей может привести к серьезной неисправности, например к случайному разрыву нагревающей спирали, разрыву трубки и перегреву газов системы искусственного дыхания.

- ◆ Убедитесь в совместимости устройства и увлажнителя. Несовместимость может привести к плавлению трубки вокруг нагревательной спирали или повреждению нагревательного элемента.

- ◆ При подсоединении переходника убедитесь в том, что соединители полностью вставлены.

- ◆ В случае применения других принадлежностей работоспособность и безопасность устройства не гарантируются.

- ◆ Устройство следует осматривать для определения проходимости и/или правильности работы.

- ◆ Обеспечьте правильность и плотность всех соединений.

- ◆ Обеспечьте правильное расположение датчиков температуры, которые должны быть установлены плотно и их концы должны располагаться в центре потока.

- ◆ Проверьте целостность контура под давлением.

- ◆ Не подвергайте трубку с проводом подогрева растяжению, сдавливанию или другим механическим напряжениям.

- ◆ Не накрывайте трубку с подогреваемой спиралью листами бумаги, ткани или другими материалами, которые могут привести к ее перегреву. Обеспечьте правильное расположение трубки с подогреваемой спиралью, чтобы она образовала не более одной петли и ее просвет не был сужен.

- ◆ Не допускайте длительного контакта трубки с кожей пациента.
- ◆ Если используется влагоуловитель, то переполнение его сборной емкости может привести к попаданию жидкости во внутренние отделы контура, а это, в свою очередь, будет повышать сопротивление потоку газа и может обернуться опасными последствиями для больного.
- ◆ В случае, если на внутренней поверхности контура вдоха образуется конденсат, проверьте, какая температура выставлена на шкале увлажнителя, и убедитесь в правильности установки температурных датчиков в соответствующих портах коннекторов (Е и F)
- ◆ Контур ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме Т или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода.
- ◆ Не используйте устройство при наличии заметных признаков порчи или дефектов (например, при изменении цвета, деформациях, разъединении деталей и т.д.).
- ◆ В случае скапливания выделений пациента внутри устройства, его необходимо срочно заменить.
- ◆ При любых процедурах с загрязненными устройствами однократного пользования следует применять соответствующие средства защиты.
- ◆ Для уменьшения риска повреждений и обструкции небольшими объектами обертку следует снимать непосредственно перед использованием.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

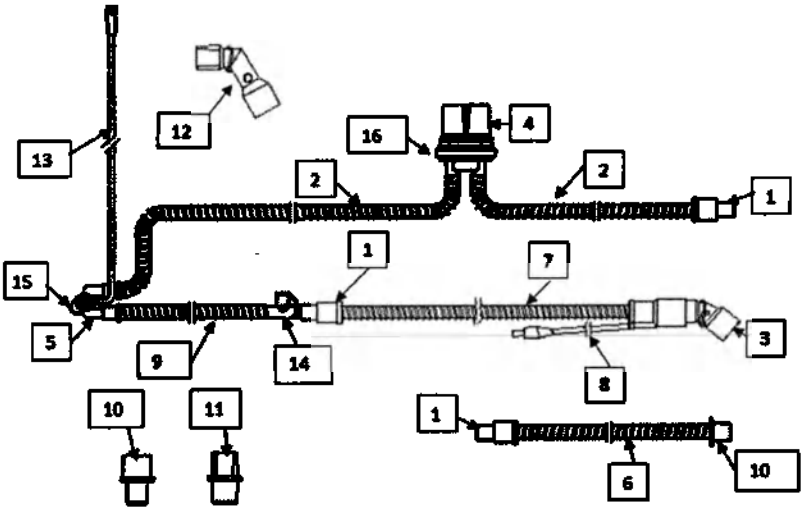
Не пытайтесь чистить. Не использовать повторно. Устройство нельзя подвергать погружению, полосканию, мойке, стерилизации или иной обработке с применением любого дезинфицирующего раствора (особенно следует избегать применения растворов, содержащих фенол и алкоголь).

Дополнение к инструкции

Дата утверждения: 20 ноября 2023 г.

1. Наименование медицинского изделия	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: Контур дыхательный DAR для младенцев Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 80 см, для ИВЛ NPB 840 и увлажнителей F&P MR700/Bear/Hudson, с встроенным нагревательным элементом, с трубкой 60 см, в составе с инструкцией по применению
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	Производитель: Covidien llc, USA (Ковидиен ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Место производства: Mallinckrodt Dar S.r.l. Via G. Bove, 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), Italy
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Контур DAR предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. Область применения.

Поставляется по требованию

	Дыхательные контуры стоит применять в лечебных учреждениях в отделениях интенсивной терапии и анестезиологии, только квалифицированными врачами. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия Квалифицированные медицинские специалисты: врачи, медицинские сестры.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Контур дыхательный DAR для младенцев Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 80 см, для ИВЛ NPB 840 и увлажнителей F&P MR700/Bear/Hudson, с встроенным нагревательным элементом, с трубкой 60 см, в составе с инструкцией по применению  1. Коннектор 10F 2. Дыхательная трубка 3. Коннектор с F&P температурным портом 22F/22M 4. Влагосборник 5. Адаптер тройниковый типа Y 10M/10M/15F 6. Трубка дыхательная дополнительная 7. Дыхательная трубка 8. Провод для подключения к системе обогрева F&P, Bear и Hudson RCI линии вдоха 9. Дыхательная трубка 10. Коннектор 15F/22F 11. Коннектор 22M-22M/15F 12. Угловой коннектор для F&P MR850 13. Линия мониторинга CO₂ с универсальным фитингом 14. Порт мониторинга температуры 15. Заглушка порта 16. Крышка с двумя отверстиями Назначение Контур DAR предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии.
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и непредсказуемые побочные явления связанные с применением	Показания к применению: - Эти контуры предназначены для использования в комплексе с увлажнителями Fisher & Paykel™* моделей MR 730 и MR 850, HUDSON RCI™* и Bear™*. - Эти устройства предназначены для однократного применения в контурах искусственного дыхания у взрослых, детей и новорожденных пациентов палат интенсивной терапии.

медицинского изделия по назначению	• Значения сопротивления потоку, измеренные на дыхательных контурах с проводом подогрева, соответствуют требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342 • В таблице указаны нормальные значения потока и сопротивления контуров искусственного дыхания для взрослых, детей и новорожденных. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: • НЕ применяйте устройство, если на коннекторе пациента установлен фильтр и/или тепловлагообменник. • НЕ применяйте активный увлажнитель в присутствии воспламеняемых анестетиков или других взрывоопасных газов. Используйте только невоспламеняющиеся газовые смеси по спецификации Приложения М к ISO 8185. • НЕ применяйте устройство с иными увлажнителями и/или принадлежностями, кроме перечисленных в спецификации. ВНИМАНИЕ: ◆ Перед применением внимательно прочтите инструкции по эксплуатации увлажнителя. ◆ Устройство выдается только по назначению врача и должно использоваться только под медицинским наблюдением. ◆ Качество продукта гарантируется только при неповрежденной упаковке. Проверьте целостность упаковки устройства. Любое повреждение или вскрытие упаковки может нарушить стерильность и/или работоспособность устройства. В этом случае устройство использовать нельзя. ◆ Дыхательный контур следует подключать только к увлажнителям, перечисленным в маркировке упаковки контура и соответствующим стандартам ISO 8185, EN 60601-1 (IEC 601.1), ASTM F 1690. Электрическое подключение иных увлажнителей может привести к серьезной неисправности, например к случайному разрыву нагревающей спирали, разрыву трубки и перегреву газов системы искусственного дыхания. ◆ Убедитесь в совместимости устройства и увлажнителя. Несовместимость может привести к плавлению трубки вокруг нагревательной спирали или повреждению нагревательного элемента. ◆ При подсоединении переходника убедитесь в том, что соединители полностью вставлены. ◆ В случае применения других принадлежностей работоспособность и безопасность устройства не гарантируются. ◆ Устройство следует осматривать для определения проходимости и/или правильности работы. ◆ Обеспечьте правильность и плотность всех соединений. ◆ Обеспечьте правильное расположение датчиков температуры, которые должны быть установлены плотно и их концы должны располагаться в центре потока. ◆ Проверьте целостность контура под давлением. ◆ Не подвергайте трубку с проводом подогрева растяжению, сдавливанию или другим механическим напряжениям. ◆ Не накрывайте трубку с подогреваемой спиралью листами бумаги, ткани или другими материалами, которые могут привести к ее перегреву. Обеспечьте правильное расположение трубки с подогреваемой спиралью, чтобы она образовала не более одной петли и ее просвет не был сужен. ◆ Не допускайте длительного контакта трубки с кожей пациента. ◆ Если используется влагоуловитель, то переполнение его сборной емкости может привести к попаданию жидкости во внутренние отделы контура, а это, в свою очередь, будет повышать сопротивление потоку газа и может обернуться опасными
--	---

	последствиями для больного. ◆ В случае, если на внутренней поверхности контура вдоха образуется конденсат, проверьте, какая температура выставлена на шкале увлажнителя, и убедитесь в правильности установки температурных датчиков в соответствующих портах коннекторов (Е и F) ◆ Контур ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме Т или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода. ◆ Не используйте устройство при наличии заметных признаков порчи или дефектов (например, при изменении цвета, деформациях, разъединении деталей и т.д.). ◆ В случае скапливания выделений пациента внутри устройства, его необходимо срочно заменить. ◆ При любых процедурах с загрязненными устройствами однократного пользования следует применять соответствующие средства защиты. ◆ Для уменьшения риска повреждений и обструкции небольшими объектами обертку следует снимать непосредственно перед использованием МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: • Не пытайтесь чистить. Не использовать повторно. Устройство нельзя подвергать погружению, полосканию, мойке, стерилизации или иной обработке с применением любого дезинфицирующего раствора (особенно следует избегать применения растворов, содержащих фенол и алкоголь)
--	--

6. Технические характеристики медицинского изделия	Контур дыхательный DAR для младенцев Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 80 см, для ИВЛ NPB 840 и увлажнителей F&P MR700/Bear/Hudson, с встроенным нагревательным элементом, с трубкой 60 см, в составе с инструкцией по применению		
	Коннектор 10F	Диаметр соединения 10F, мм	Ø9.8±0.17
		Д×В (±0.2), мм	Ø15.5×29.5
	Дыхательная трубка	Диаметр внутренний, мм.	Ø11.5 ±0.1
		Диаметр внешний, мм.	Ø14.1±0.2
		Длина, мм.	800±10
	Коннектор с F&P температурным портом 22F/22M	Диаметр соединения 22M, мм	Ø22.37±0.04
		Длина(±0.24), мм	40.9
		Диаметр соединения 22F, мм	Ø20±0.17
		Диаметр температурного порта, мм	Ø12±0.17
	Влагосборник	Объем, мл.	22±1
		Высота, мм.	65.3± 0.3
		Диаметр, мм.	Ø42±0.24
	Адаптер тройниковый типа Y 10M/10M/15F	Диаметр соединения 10M внутренний, мм.	Ø7.5±0.04
		Диаметр соединения 10M внешний, мм.	Ø9.5±0.1
		Диаметр температурного порта, мм ±0.1	Ø7.6×8.8
		Диаметр порта давления, мм ±0.1	Ø3.2×4.4
		Диаметр соединения 15F, мм	Ø15.47±0.04
		Высота, мм	39.3± 0.3
	Трубка дыхательная дополнительная	Диаметр внутренний, мм.	Ø11.5 ±0.1
		Диаметр внешний, мм.	Ø14.1±0.2
		Длина, мм.	600±10
	Дыхательная трубка	Диаметр внутренний, мм.	Ø11.5 ±0.1
		Диаметр внешний, мм.	Ø14.1±0.2
		Длина, мм.	1350±10
	Провод для подключения к системе обогрева F&P, Bear и Hudson RCI линии вдоха	Длина, мм.	335±10
	Дыхательная трубка	Диаметр внутренний, мм.	Ø11.5 ±0.1
		Диаметр внешний, мм.	Ø14.1±0.2
		Длина, мм.	400±10
	Коннектор 15F/22F	Диаметр соединения 22F, мм	Ø22.4±0.04
		Диаметр соединения 15F, мм	Ø 15.47±0.04
		Высота, мм	45.5±0.2
	Коннектор 22M-22M/15F	Диаметр соединения 22M, мм	Ø22.37±0.04

	Диаметр соединения 15F, мм	Ø15.47±0.04
	Высота, мм	45.8±0.2
Угловой коннектор для F&P MR850	Диаметр внутреннего патрубка соединения с трубкой дыхательной, мм	Ø15.6±0.15
	Диаметр внешнего патрубка соединения с трубкой дыхательной, мм	Ø17.6±0.17
	Диаметр соединения 22F, мм	Ø20±0.17
	Диаметр температурного порта, мм	Ø12±0.17
Линия мониторинга CO ₂ с универсальным фитингом	Диаметр линии мониторинга CO ₂ , мм	Ø 4±0,09×6.5±0,09
	Внутренний диаметр коннектора, ±мм	Ø5±0,02
	Внешний диаметр коннектора, ±мм	Ø9.1±0,1
	Конусность, %	1.025
	Длина линии мониторинга, см.	180±1.0
Порт мониторинга температуры	Диаметр внутренний, мм	Ø10.5±0.17
	Диаметр внешний, мм	Ø7.6±0.17
	Длина, мм	40±0.2
Заглушка порта	Высота, мм	10.5±0.17
	Диаметр, мм ±0.17	Ø7.8×12.0
Крышка с двумя отверстиями	Высота, мм	26.3 ± 0.3
	Диаметр внутренний, мм	Ø9.5 ±0.1
	Диаметр внешний, мм	Ø11.4±0.1
Масса изделия в упаковке, г±10%		510
Номинальный расход воздушного потока, л/мин		Не более 15 л/мин
Сопротивление потоку, кПа		Не более 0.2 кПа (2 см H ₂ O)
Утечка, мл/мин		Не более 25 мл/мин
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	Не применимо	
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или)	Материалы животного или человеческого происхождения в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения отсутствуют. Лекарственные средства в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют. Фармацевтические субстанции Контур DAR стерильный в вариантах	

человеческого происхождения	исполнения: отсутствуют.
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ: Для того чтобы присоединить контур к увлажнителю вентилятора, надо сделать следующее: 1. Извлеките контур из заводской упаковки. 2. Присоедините не нагреваемую часть патрубка вдоха (А) к входу увлажнителя (А1). 3. Присоедините второй патрубок вдоха (В) к выходу увлажнителя (В1). 4. Присоедините магистраль вдоха контура (С) к порту вдоха аппарата ИВЛ (С1). 5. Соедините магистраль выдоха контура (D) с портом выдоха аппарата ИВЛ (D1). 6. Вставьте температурный датчик больного в соответствующий порт коннектора (Е). 7. Если увлажнитель снабжен датчиком мониторинга температуры газа на выходе, датчик следует вставить в порт коннектора на выходе увлажнителя (F). Некоторые контуры могут быть снабжены двумя соединителями с выходными отверстиями увлажнителей; прозрачный предназначен для увлажнителей F&P™* MR 730, HUDSON RCI™* и Bear™*; тогда как зеленый – только для увлажнителя F&P™* MR 850. Перед подсоединением зонда, убедитесь в том, что соединитель, вставленный в отверстие для увлажнителя совместим с применяемым увлажнителем. Применение несовместимого соединителя может привести к неправильной его работе или выходу из строя. 8. С помощью специального адаптера (переходника) соедините электрический коннектор провода нагрева (G) вдоха с соответствующим гнездом питающего кабеля увлажнителя (G1). 9. Если двойные дыхательные контуры используются с устройством Fisher & Paykel™* (рис. 2), красный электрический коннектор магистрали вдоха (G) соединяется с красным патрубком адаптера (G1), а синий электрический коннектор магистрали выдоха (H) – с синим патрубком адаптера (H1). 10. Если используется двойной дыхательный контур для увлажнителя HUDSON RCI™* (рис. 3), следует применять два адаптера. Соединение осуществляется следующим образом: ♦ голубой электрический коннектор магистрали вдоха (G) с помощью адаптера присоединяется к короткому концу кабеля увлажнителя с голубым коннектором (G1); ♦ желтый электрический коннектор магистрали выдоха (H) с помощью адаптера присоединяется к длинному концу кабеля увлажнителя с желтым коннектором (H1). 11. Установите на шкале увлажнителя требуемую температуру и проверьте правильность соединений, как показано на рисунках 1, 2 и 3. Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока. Максимальный срок использования прибора: 48 часов. Если дыхательный контур применяется с фильтром, фильтром/тепловлагообменником или тепловлагообменником, заменяйте его через каждые 24 часа.

Не использовать повторно. После употребления удалить в отходы. При удалении устройства в отходы следует соблюдать меры предосторожности.

Процедура удаления в отходы должна соответствовать больничным или национальным правилам обращения с биологически опасными отходами

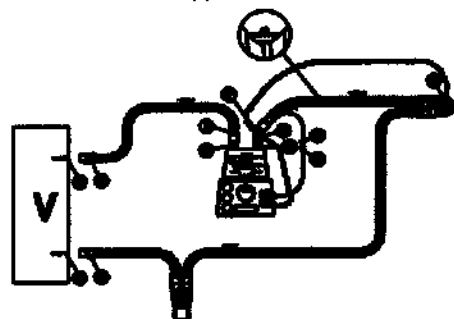


Рисунок 1

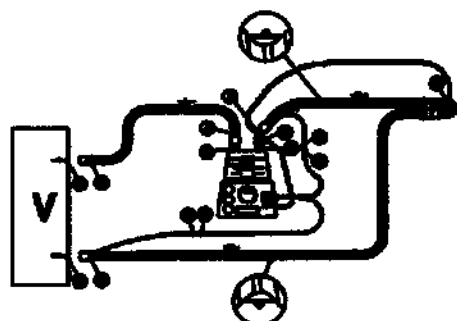


Рисунок 2

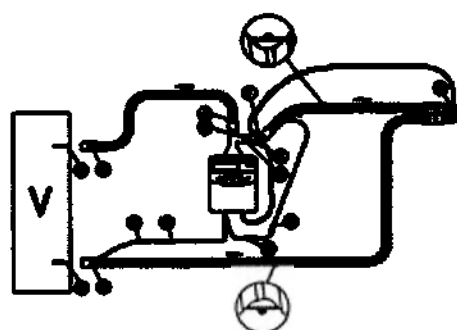


Рисунок 3

10. Требования к помещению, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)

Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.

11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского

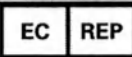
изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо. Контур DAR стерильный в вариантах исполнения поставляется в стерильном виде и предназначен для использования строго на одной операции. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит. Повторное использование и обработка устройства могут привести к его повреждению и, как следствие, нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация данного устройства могут стать причиной инфицирования пациента.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Не применимо.
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	Не применимо
ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» необходимо хранить и перевозить в оригинальной упаковке, в сухом месте, вдали от прямых источников тепла и света и извлекать продукт только в случае его применения. Срок годности (стерильности) изделий 5 лет от даты изготовления при соблюдении условий хранения. Данные о сроках хранения подтверждаются отчетами о проведенных испытаниях.

транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	В случае если изделия, были освобождены от транспортной упаковки, то они должны храниться в стерильном состоянии, в плотно закрытом контейнере на протяжении всего срока годности при следующих условиях окружающей среды: <u>Условия хранения:</u> Температура среда) от +0°C до +60 °C (окружающая среда) Относительная влажность от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление 84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.) <u>Условия транспортировки:</u> Температура среда) от +0°C до +60 °C (окружающая среда) Относительная влажность от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление 84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.) Транспортировка осуществляется с учетом условий хранения. <u>Условия эксплуатации:</u> Температура окружающей среды: не более 25°C Относительная влажность: от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление: 86-106 кПа.
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» отвечает требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993, EN ISO 11135. Полный список международных требований предоставляется по запросу.
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит. Изделие стерилизуется до гарантированного уровня стерильности (ГУС), равного 10^{-6}, с использованием радиации или этиленоксида (ЭО). См. маркировку:  Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена  Только для одноразового использования STERILE EO Стерилизовано этиленоксидом
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для	Повторное использование или самостоятельная стерилизация ЗАПРЕЩЕНА. Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, вследствие чего оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия. Изделия остаются стерильными в течение указанного на упаковке срока годности при условии, что упаковка закрыта и не повреждена.

многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения может использоваться совместно с медицинскими изделиями: Аппарат искусственной вентиляции легких, РУ № ФСЗ 2011/11433 «Аппараты искусственной вентиляции легких NPB-840, NPB-760, NPB-740, с принадлежностями», Трубки для дыхательных путей, РУ № ФСЗ 2011/09878 «Трубки медицинские в отдельных упаковках или в наборах:», Фильтры, коллекторы, зажимы, держатели и кронштейны, линии давления, увлажнители, камеры увлажнителя, клапаны РЕЕР РУ № ФСЗ 2011/09845 «Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких», Маски, канюли, влагосборники, тепловлагообменники, РУ № ФСЗ 2011/11170 «Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких». Увлажнители дыхательных смесей Fisher&Paykel моделей MR730, РУ МЗ РФ № 2003/846 «Увлажнители дыхательных смесей Fisher&Paykel моделей MR 410, MR730, MR850 для аппаратов ИВЛ, в комплекте с принадлежностями»
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	Радиация, электромагнитные и магнитные поля не оказывают воздействие на работу медицинского изделия.
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности медицинского изделия, сбой в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	Не пытайтесь ремонтировать контуры, использовать их повторно, отмачивать, промывать, стерилизовать и не обрабатывайте их никакими дезинфицирующими средствами (особенно следует избегать растворов, содержащих фенольные соединения и спирты).

б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования. Повторной стерилизации не подлежит.
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	Не применимо
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции	Не применимо

или отрицательно влияет на репродуктивную функцию																									
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.																								
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.																								
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.																								
21. Срок годности	Срок годности Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» составляет 5 лет (60 месяцев).																								
22. Маркировка	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Знак</th><th>Пояснение</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td><td>Использовать до</td></tr> <tr> <td></td><td>Номер по каталогу</td></tr> <tr> <td></td><td>Только для однократного использования</td></tr> <tr> <td></td><td>Производитель</td></tr> <tr> <td></td><td>Сертифицировано CE</td></tr> <tr> <td></td><td>Номер партии</td></tr> <tr> <td></td><td>Стерилизовано этиленоксидом</td></tr> <tr> <td></td><td>Не применять при поврежденной упаковке</td></tr> <tr> <td></td><td>Температурные ограничения</td></tr> <tr> <td></td><td>Беречь от влаги</td></tr> <tr> <td></td><td>Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам</td></tr> </tbody> </table>	Знак	Пояснение		Использовать до		Номер по каталогу		Только для однократного использования		Производитель		Сертифицировано CE		Номер партии		Стерилизовано этиленоксидом		Не применять при поврежденной упаковке		Температурные ограничения		Беречь от влаги		Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам
Знак	Пояснение																								
	Использовать до																								
	Номер по каталогу																								
	Только для однократного использования																								
	Производитель																								
	Сертифицировано CE																								
	Номер партии																								
	Стерилизовано этиленоксидом																								
	Не применять при поврежденной упаковке																								
	Температурные ограничения																								
	Беречь от влаги																								
	Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам																								

		Продается только врачам и лечебным учреждениям
		Не содержит латекса
		Не содержит DEHP
		Не подвергать воздействию УФ-излучения
		Хрупкое. Осторожно
		Беречь от солнечных лучей
		Количество изделий в транспортной упаковке – 10 штук
		Официальный представитель ЕС
		Верх, не кантовать
На русскоязычном стикере указана информация о нетоксичности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства.		
23.	Гарантии	Врачи должны обладать соответствующими знаниями и навыками работы с изделиями Контур DAR стерильный в вариантах исполнения, описанные в данном документе, для безопасного и надлежащего использования продукции в соответствии с инструкцией по применению. Изделия «Контур DAR стерильный» в вариантах исполнения используют в соответствии с инструкцией по применению, предоставленной производителем. Ответственность за использование данного изделия в соответствии с инструкцией по применению и за определение целесообразности использовании данного изделия в каждом конкретном случае несет врач. Производитель гарантирует работоспособность и поддержание стерильности продуктов в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения. Продукт может перевозиться любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовые транспортные средства, в трюмах судов и багажных отделениях самолетов, в соответствии с правилами транспортировки для указанных видов транспорта и условиями перевозки без риска повреждения транспортной упаковки. Продукция не влияет на окружающую среду в процессе эксплуатации.

	Приемлемы небольшие отклонения от рекомендуемого температурного диапазона при хранении, транспортировке и обращении. Производитель не может гарантировать соответствие продукции техническим характеристикам, если она хранится при температурах, превышающих рекомендуемый температурный диапазон, свыше 3 дней.
--	--

ГЛОССАРИЙ

Наименование в инструкции	Верное наименование
DAR Breathing System	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения
Показания:	Показания к применению
Влагоулавитель	Влагосборник
Патрубок вдоха, магистраль вдоха	Трубка дыхательная линии вдоха
Подогреваемая спираль	Нагревательный элемент
Consult instructions for use	Следуйте инструкции по применению

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Контур DAR стерильный в вариантах исполнения:

Контур дыхательный DAR для младенцев, адаптер тройниковый типа Y, длина 120 см, в составе с инструкцией по применению

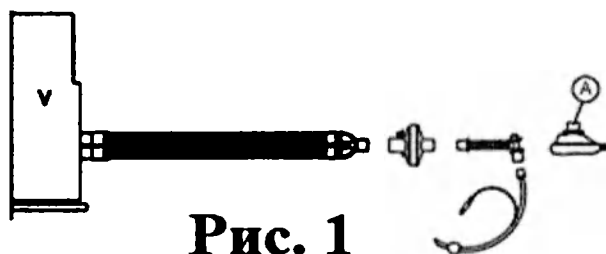


Рис. 1

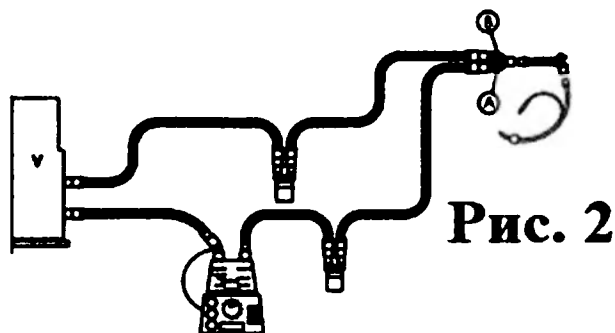


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

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



Идентификация вещества, содержащегося или имеющегося в продукте либо упаковке.



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

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

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

ОПИСАНИЕ:

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

ПОКАЗАНИЯ:

Контур предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. Данные устройства рассчитаны на одноразовое применение у взрослых, педиатрических больных и новорожденных при механической вентиляции легких, анестезии или интенсивной терапии. Контур соответствует требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342. Данные, подтверждающие соответствие контуров этим стандартам по величинам сопротивления потоку газа, приведены в вышеупомянутой карте.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

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

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Извлеките контур из защитной упаковки.
2. Непосредственно перед практическим применением на больном необходимо визуально обследовать все компоненты контура и провести их тщательную проверку функционирования и подачу газа.
3. Проверьте целостность контура под давлением.
4. Подключите контур к вентилятору и соедините его с больным. Обращайте особое внимание на следующие моменты:
 - а. при наличии линии мониторинга давления ее необходимо подключать к порту давления на тройниковом соединителе больного и к порту давления устройства вентиляции легких. Если такая линия не нужна, герметично закройте порт давления на тройниковом соединителе больного соответствующей заглушкой.
 - б. Если необходим мониторинг температуры, извлеките заглушку из порта и установите в него температурный датчик. В тот период, когда температурный датчик не используется, закрывайте порт заглушкой.
 - в. Контур ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме Т или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода.
Если контур снабжен влагоуловителем, то этот элемент необходимо расположить в самой нижней точке инспираторной или экспираторной ветви контура. Как можно чаще контролируйте уровень жидкости в влагоуловителе и, по мере необходимости, опорожняйте это устройство; после каждой подобной процедуры проверяйте, надежно ли восстановлена герметичность влагоуловителя. Удаляйте жидкие отходы в соответствии с принятыми в данном медицинском учреждении правилами.
 - г. Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока.

f. Если контур имеет в экспираторной линии клапан (РЕЕР), проверяйте функционирование этого клапана, поворачивая регулировочное кольцо. Ограничение давления достигается поворотом регулировочного кольца против часовой стрелки. Контролируйте заданное давление (в диапазоне от 5 до 20 см водного столба) при помощи манометра.

g. Надувная маска (точка А на рис. 1) снабжена подушкой, регулирующей клапан давления. При необходимости присоедините к люэровскому адаптеру клапана шприц и отрегулируйте надувание подушки до нужного уровня. Отсоедините шприц и проверьте систему на герметичность.

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

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

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

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

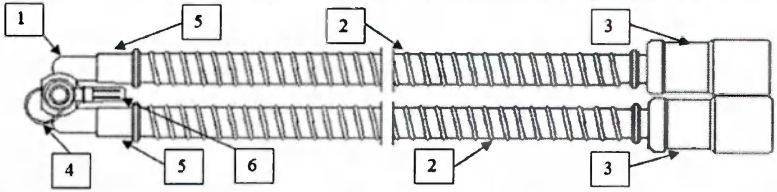
и/или распылителя, если они расположены выше НМЕ, сборки фильтр/НМЕ или фильтра, поскольку это может привести к опасному повышению сопротивления потоку газа.

- Для уменьшения риска повреждений и обструкции небольшими объектами, снимать обёртку непосредственно перед использованием.
- Не допускать воздействия повышенных температур и ультрафиолетового излучения во время хранения дыхательных мешков, как в автономной конфигурации, так и в конфигурации с контуром.
- Не подлежит использованию с устройствами для магнитно-резонансной томографии (MRI), не может использоваться вблизи от магнитно-резонансных устройств (MR). Обратитесь к информации на этикетке.

Дополнение к инструкции
Дата утверждения: 02 июня 2020 г.

1. Наименование медицинского изделия	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: Контур дыхательный DAR для младенцев, адаптер тройниковый типа Y, длина 120 см, в составе с инструкцией по применению
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	Производитель: Covidien llc, USA (Ковидиен ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Место производства: Mallinckrodt Dar S.r.l. Via G. Bove, 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), Italy
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Контур DAR предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. Область применения. Дыхательные контуры стоит применять в лечебных учреждениях в отделениях интенсивной терапии и анестезиологии, только квалифицированными врачами. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Поставляется по требованию

	Квалифицированные медицинские специалисты: врачи, медицинские сестры.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Контур дыхательный DAR для младенцев, адаптер тройниковый типа Y, длина 120 см, в составе с инструкцией по применению  1. Адаптер тройниковый типа Y 10M/10M/15F 2. Трубка дыхательная 3. Коннектор 22Flex 4. Заглушка порта 5. Коннектор 10F 6. Заглушка адаптера тройникового типа Y
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	Показания к применению: • Контуры предназначены для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. • Данные устройства рассчитаны на одноразовое применение у взрослых, педиатрических больных и новорожденных при механической вентиляции легких, анестезии или интенсивной терапии. • Контуры соответствуют требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342. • Данные, подтверждающие соответствие контуров этим стандартам по величинам сопротивления потоку газа, приведены в вышеупомянутой карте. Противопоказания: • Не используйте эти устройства в положениях, отличающихся от тех, которые показаны на рисунке.

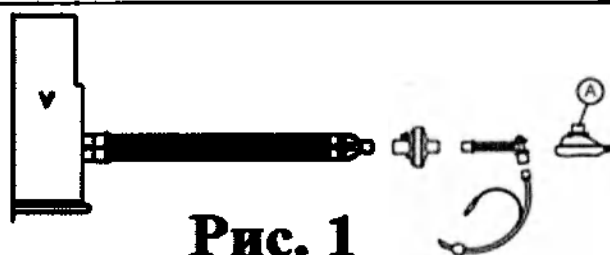


Рис. 1

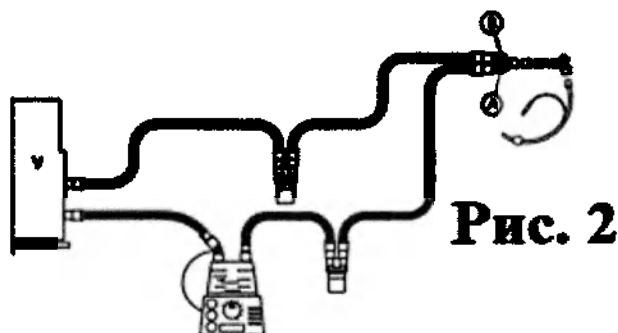


Рис. 2



Рис. 3

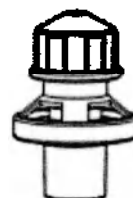


Рис. 4

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Описываемое устройство предназначено для применения только под медицинским контролем.
- Пригодность изделия к эксплуатации гарантируется только в том случае, если его упаковка не повреждена. Проверьте целостность упаковки и контура; любые признаки

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

6. Технические характеристики медицинского изделия	Контур дыхательный DAR для младенцев, адаптер тройниковый типа Y, длина 120 см, в составе с инструкцией по применению		
	Адаптер тройниковый типа Y 10M/10M/15F	Диаметр соединения 10M внутренний, мм.	Ø7.5±0.04
		Диаметр соединения 10M внешний, мм.	Ø9.5±0.1
		Диаметр температурного порта, мм ±0.1	Ø7.6x8.8
		Диаметр порта давления, мм ±0.1	Ø3.2x4.4
		Диаметр соединения 15F, мм	Ø15.47+0.04
		Высота, мм	39.3± 0.3
	Трубка дыхательная	Диаметр внутренний, мм.	Ø11.5 ±0.1
		Диаметр внешний, мм.	Ø14.1±0.2
		Длина, мм.	1200±10
	Коннектор 22Flex	Длина, мм.	54.8±0.28
		Диаметр соединения 22Flex, мм	Ø21.3±0.17
	Заглушка порта	Высота, мм	10.5±0.17
		Диаметр, мм ±0.17	Ø7.8×12.0
	Коннектор 10F	Диаметр соединения 10F, мм	Ø9.8±0.17
		Д×В (±0.2), мм	Ø15.5x29.5
	Заглушка адаптера тройникового типа Y	Диаметр внутренний, мм	Ø4.8±0.1
		Длина (±0.2), мм	20
	Масса изделия в упаковке, г±10%		250
	Номинальный расход воздушного потока, л/мин		Не более 15 л/мин
	Сопротивление потоку, кПа		Не более 0.2 кПа (2 см H2O)
	Утечка, мл/мин		Не более 25 мл/мин
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	Не применимо		
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого	Материалы животного или человеческого происхождения в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения отсутствуют. Лекарственные средства в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют. Фармацевтические субстанции Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют.		

происхождения	
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: 1. Извлеките контур из защитной упаковки. 2. Непосредственно перед практическим применением на больном необходимо визуально обследовать все компоненты контура и провести их тщательную проверку функционирования и подачи газа. 3. Проверьте целостность контура под давлением. 4. Подключите контур к вентилятору и соедините его с больным. Обращайте особое внимание на следующие моменты: a. при наличии линии мониторинга давления ее необходимо подключать к порту давления на тройниковом соединителе больного и к порту давления устройства вентиляции легких. Если такая линия не нужна, герметично закройте порт давления на тройниковом соединителе больного соответствующей заглушкой. b. Если необходим мониторинг температуры, извлеките заглушку из порта и установите в него температурный датчик. В тот период, когда температурный датчик не используется, закрывайте порт заглушкой. c. Контур ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме Т или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода. Идентификация вещества, содержащегося или имеющегося в продукте либо упаковке. Идентификация вещества, не содержащегося или не имеющегося в продукте либо упаковке. ru 30 d. Если контур снабжен влагоуловителем, то этот элемент необходимо расположить в самой нижней точке инспираторной или экспираторной ветви контура. Как можно чаще контролируйте уровень жидкости в влагоуловителе и, по мере необходимости, опорожняйте это устройство; после каждой подобной процедуры проверяйте, надежно ли восстановлена герметичность влагоуловителя. Удаляйте жидкие отходы в соответствии с принятыми в данном медицинском учреждении правилами. e. Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока. f. Если контур имеет в экспираторной линии клапан (PEEP), проверяйте функционирование этого клапана, поворачивая регулировочное кольцо. Ограничение давления достигается поворотом регулировочного кольца против часовой стрелки. Контролируйте заданное давление (в диапазоне от 5 до 20 см водного столба) при помощи манометра. g. Надувная маска (точка А на рис. 1) снабжена подушкой, регулирующей клапан давления. При необходимости присоедините к люэровскому адаптеру клапана шприц и отрегулируйте надувание подушки до нужного уровня. Отсоедините шприц и проверьте систему на герметичность.

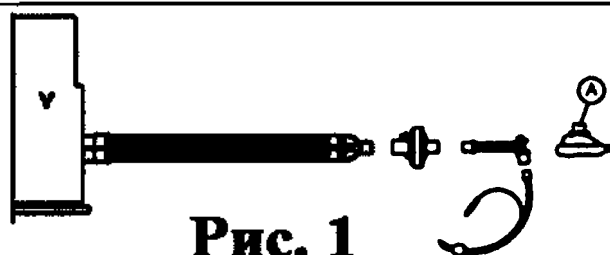


Рис. 1

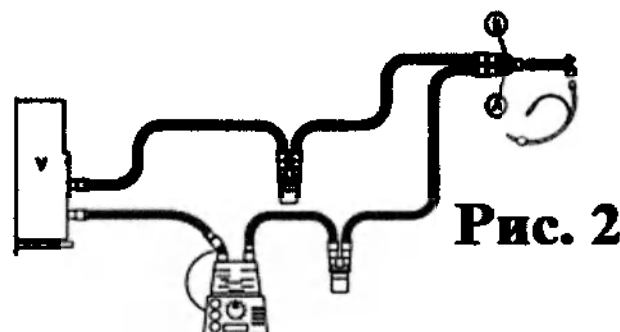


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

Максимальное время использования цепи: 72 часа. Если дыхательный контур применяется с фильтром, фильтром/тепловлагообменником или тепловлагообменником, заменяйте его через каждые 24 часа.

Повторное использование устройства запрещается. После использования устройство подлежит удалению в отходы. При удалении устройства в отходы необходимо соблюдать меры предосторожности в соответствии с действующими больничными или государственными правилами обращения с биологически опасными отходами.

10. Требования к помещению, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж)

Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.

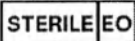
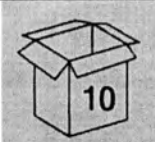
медицинского изделия (при наличии)	
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо. Контур DAR стерильный в вариантах исполнения поставляется в стерильном виде и предназначен для использования строго на одной операции. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит. Повторное использование и обработка устройства могут привести к его повреждению и, как следствие, нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация данного устройства могут стать причиной инфицирования пациента.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Не применимо.
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иных действиях, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	Не применимо
ж) Информация о	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения»

перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	необходимо хранить и перевозить в оригинальной упаковке, в сухом месте, вдали от прямых источников тепла и света и извлекать продукт только в случае его применения. Срок годности (стерильности) изделий 5 лет от даты изготовления при соблюдении условий хранения. Данные о сроках хранения подтверждаются отчетами о проведенных испытаниях. В случае если изделия, были освобождены от транспортной упаковки, то они должны храниться в стерильном состоянии, в плотно закрытом контейнере на протяжении всего срока годности при следующих условиях окружающей среды: <u>Условия хранения:</u> Температура от +0°C до +60 °C (окружающая среда) Относительная влажность от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление 84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.) <u>Условия транспортировки:</u> Температура от +0°C до +60 °C (окружающая среда) Относительная влажность от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление 84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.) Транспортировка осуществляется с учетом условий хранения. <u>Условия эксплуатации:</u> Температура окружающей среды: не более 25°C Относительная влажность: от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление: 86-106 кПа.
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» отвечает требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993, EN ISO 11135. Полный список международных требований предоставляется по запросу.
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит. Изделие стерилизуется до гарантированного уровня стерильности (ГУС), равного 10^{-6}, с использованием радиации или этиленоксида (ЭО). См. маркировку:  Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена  Только для одноразового использования STERILE EO Стерилизовано этиленоксидом
13. Информация о	Повторное использование или самостоятельная стерилизация

порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	ЗАПРЕЩЕНА. Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, вследствие чего оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия. Изделия остаются стерильными в течение указанного на упаковке срока годности при условии, что упаковка закрыта и не повреждена.
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения может использоваться совместно с медицинскими изделиями: Аппарат искусственной вентиляции легких, РУ № ФСЗ 2011/11433 «Аппараты искусственной вентиляции легких NPB-840, NPB-760, NPB-740, с принадлежностями», Трубки для дыхательных путей, РУ № ФСЗ 2011/09878 «Трубки медицинские в отдельных упаковках или в наборах:», Фильтры, коллекторы, зажимы, держатели и кронштейны, линии давления, увлажнители, камеры увлажнителя, клапаны РЕЕР РУ № ФСЗ 2011/09845 «Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких», Маски, канюли, влагосборники, тепловлагообменники, РУ № ФСЗ 2011/11170 «Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких».
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	Не применимо.
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности	Не пытайтесь ремонтировать контуры, использовать их повторно,

медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	отмачивать, промывать, стерилизовать и не обрабатывайте их никакими дезинфицирующими средствами (особенно следует избегать растворов, содержащих фенольные соединения и спирты).
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования. Повторной стерилизации не подлежит.
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	Не применимо
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые	Не применимо

являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию													
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующие с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.												
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.												
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующие с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.												
21. Срок годности	Срок годности Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» составляет 5 лет (60 месяцев).												
22. Маркировка	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="646 1529 930 1563">Знак</th><th data-bbox="938 1529 1477 1563">Пояснение</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="646 1563 930 1664"></td><td data-bbox="938 1563 1477 1664">Использовать до</td></tr> <tr> <td data-bbox="646 1664 930 1753"></td><td data-bbox="938 1664 1477 1753">Номер по каталогу</td></tr> <tr> <td data-bbox="646 1753 930 1832"></td><td data-bbox="938 1753 1477 1832">Только для однократного использования</td></tr> <tr> <td data-bbox="646 1832 930 1910"></td><td data-bbox="938 1832 1477 1910">Производитель</td></tr> <tr> <td data-bbox="646 1910 930 1989"></td><td data-bbox="938 1910 1477 1989">Сертифицировано CE</td></tr> </tbody> </table>	Знак	Пояснение		Использовать до		Номер по каталогу		Только для однократного использования		Производитель		Сертифицировано CE
Знак	Пояснение												
	Использовать до												
	Номер по каталогу												
	Только для однократного использования												
	Производитель												
	Сертифицировано CE												

		Номер партии
		Стерилизовано этиленоксидом
		Не применять при поврежденной упаковке
		Не подвергать воздействию УФ-излучения
		Беречь от влаги
		Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам
		Продается только врачам и лечебным учреждениям
		Не содержит латекса
		Не содержит DEHP
		Хрупкое. Осторожно
		Беречь от солнечных лучей
		Количество изделий в транспортной упаковке – 10 штук
		Официальный представитель ЕС
		Верх, не кантовать
На русскоязычном стикере указана информация о нетоксичности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства.		
23.	Гарантии	Врачи должны обладать соответствующими знаниями и навыками работы с изделиями Контур DAR стерильный в вариантах

	исполнения, описанные в данном документе, для безопасного и надлежащего использования продукции в соответствии с инструкцией по применению. Изделия «Контур DAR стерильный» в вариантах исполнения используют в соответствии с инструкцией по применению, предоставленной производителем. Ответственность за использование данного изделия в соответствии с инструкцией по применению и за определение целесообразности использовании данного изделия в каждом конкретном случае несет врач. Производитель гарантирует работоспособность и поддержание стерильности продуктов в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения. Продукт может перевозиться любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовые транспортные средства, в трюмах судов и багажных отделениях самолетов, в соответствии с правилами транспортировки для указанных видов транспорта и условиями перевозки без риска повреждения транспортной упаковки. Продукция не влияет на окружающую среду в процессе эксплуатации. Приемлемы небольшие отклонения от рекомендуемого температурного диапазона при хранении, транспортировке и обращении. Производитель не может гарантировать соответствие продукции техническим характеристикам, если она хранится при температурах, превышающих рекомендуемый температурный диапазон, свыше 3 дней.
--	--

ГЛОССАРИЙ

Наименование в инструкции	Верное наименование
DAR Breathing System	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения
Область применения	Показания к применению
Влагоулавитель	Влагосборник
Тройниковый адаптер	Адаптер тройниковый типа Y
Consult instructions for use	Следуйте инструкции по применению

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Контур DAR стерильный в вариантах исполнения:

Контур дыхательный DAR для младенцев, адаптер тройниковый типа Y, длина 150 см , в составе с инструкцией по применению

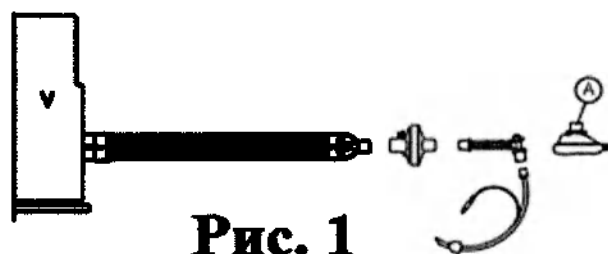


Рис. 1

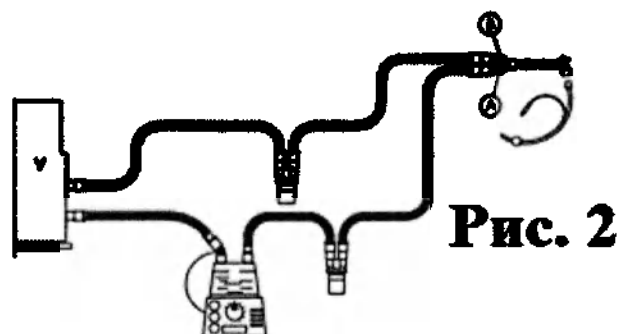


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

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



Идентификация вещества, содержащегося или имеющегося в продукте либо упаковке.



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

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

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

ОПИСАНИЕ:

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

ПОКАЗАНИЯ:

Контуры предназначены для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. Данные устройства рассчитаны на одноразовое применение у взрослых, педиатрических больных и новорожденных при механической вентиляции легких, анестезии или интенсивной терапии. Контуры соответствуют требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342. Данные, подтверждающие соответствие контуров этим стандартам по величинам сопротивления потоку газа, приведены в вышеупомянутой карте.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

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

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Извлеките контур из защитной упаковки.
2. Непосредственно перед практическим применением на больном необходимо визуально обследовать все компоненты контура и провести их тщательную проверку функционирования и подачу газа.
3. Проверьте целостность контура под давлением.
4. Подключите контур к вентилятору и соедините его с больным. Обращайте особое внимание на следующие моменты:
 - а. при наличии линии мониторинга давления ее необходимо подключать к порту давления на тройниковом соединителе больного и к порту давления устройства вентиляции легких. Если такая линия не нужна, герметично закройте порт давления на тройниковом соединителе больного соответствующей заглушкой.
 - б. Если необходим мониторинг температуры, извлеките заглушку из порта и установите в него температурный датчик. В тот период, когда температурный датчик не используется, закрывайте порт заглушкой.
 - в. Контуры ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме Т или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода.
Если контур снабжен влагоуловителем, то этот элемент необходимо расположить в самой нижней точке инспираторной или экспираторной ветви контура. Как можно чаще контролируйте уровень жидкости в влагоуловителе и, по мере необходимости, опорожняйте это устройство; после каждой подобной процедуры проверяйте, надежно ли восстановлена герметичность влагоуловителя. Удаляйте жидкие отходы в соответствии с принятыми в данном медицинском учреждении правилами.
 - г. Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока.

f. Если контур имеет в экспираторной линии клапан (РЕЕР), проверяйте функционирование этого клапана, поворачивая регулировочное кольцо. Ограничение давления достигается поворотом регулировочного кольца против часовой стрелки. Контролируйте заданное давление (в диапазоне от 5 до 20 см водного столба) при помощи манометра.

g. Надувная маска (точка А на рис. 1) снабжена подушкой, регулирующей клапан давления. При необходимости присоедините к люэровскому адаптеру клапана шприц и отрегулируйте надувание подушки до нужного уровня. Отсоедините шприц и проверьте систему на герметичность.

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

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

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

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

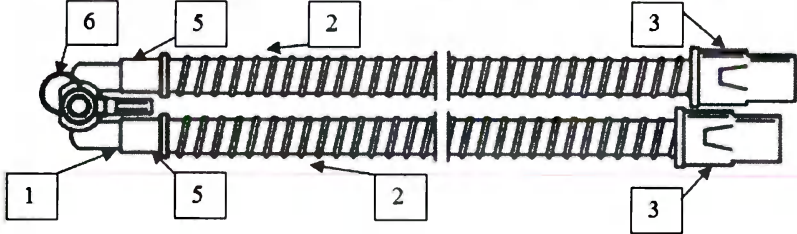
и/или распылителя, если они расположены выше НМЕ, сборки фильтр/НМЕ или фильтра, поскольку это может привести к опасному повышению сопротивления потоку газа.

- Для уменьшения риска повреждений и обструкции небольшими объектами, снимать обёртку непосредственно перед использованием.
- Не допускать воздействия повышенных температур и ультрафиолетового излучения во время хранения дыхательных мешков, как в автономной конфигурации, так и в конфигурации с контуром.
- Не подлежит использованию с устройствами для магнитно-резонансной томографии (MRI), не может использоваться вблизи от магнитно-резонансных устройств (MR). Обратитесь к информации на этикетке.

Дополнение к инструкции
Дата утверждения: 02 июня 2020 г.

1. Наименование медицинского изделия	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: Контур дыхательный DAR для младенцев, адаптер тройниковый типа Y, длина 150 см, в составе с инструкцией по применению
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	Производитель: Covidien Inc, USA (Ковидиен ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Место производства: Mallinckrodt Dar S.r.l. Via G. Bove, 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), Italy
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Контур DAR предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. Область применения. Дыхательные контуры стоит применять в лечебных учреждениях в отделениях интенсивной терапии и анестезиологии, только

Поставляется по требованию

	квалифицированными врачами. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия Квалифицированные медицинские специалисты: врачи, медицинские сестры.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Контур дыхательный DAR для младенцев, адаптер тройниковый типа Y, длина 150 см, в составе с инструкцией по применению  1. Адаптер тройниковый типа Y 10M/10M/15F 2. Трубка дыхательная 3. Коннектор 22Flex 4. Заглушка порта 5. Коннектор 10F 6. Заглушка адаптера тройникового типа Y
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	Показания к применению: • Контуры предназначены для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. • Данные устройства рассчитаны на одноразовое применение у взрослых, педиатрических больных и новорожденных при механической вентиляции легких, анестезии или интенсивной терапии. • Контуры соответствуют требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342. • Данные, подтверждающие соответствие контуров этим стандартам по величинам сопротивления потоку газа, приведены в вышеупомянутой карте. Противопоказания: • Не используйте эти устройства в положениях, отличающихся от тех, которые показаны на рисунке.

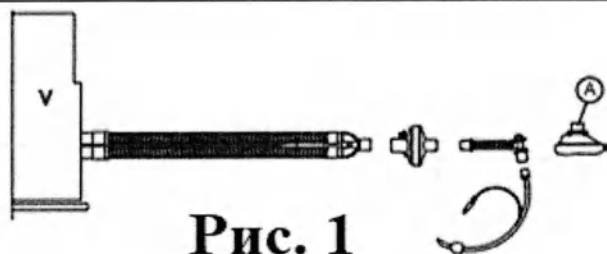


Рис. 1

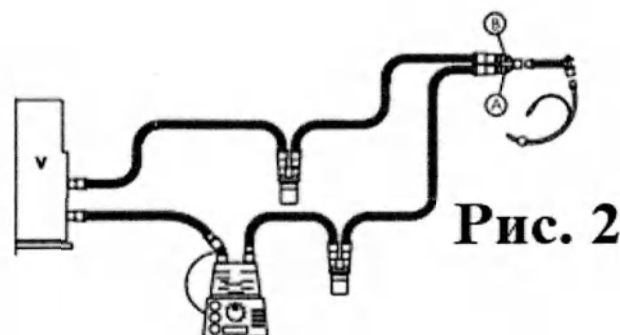


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Описываемое устройство предназначено для применения только под медицинским контролем.
- Пригодность изделия к эксплуатации гарантируется только в том случае, если его упаковка не повреждена. Проверьте целостность упаковки и контура; любые признаки повреждения

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

6. Технические характеристики медицинского изделия	Контур дыхательный DAR для младенцев, адаптер тройниковый типа Y, длина 150 см, в составе с инструкцией по применению		
	Адаптер тройниковый типа Y 10M/10M/15F	Диаметр соединения 10M внутренний, мм.	Ø7.5±0.04
		Диаметр соединения 10M внешний, мм.	Ø9.5±0.1
		Диаметр температурного порта, мм ±0.1	Ø7.6x8.8
		Диаметр порта давления, мм ±0.1	Ø3.2x4.4
		Диаметр соединения 15F, мм	Ø15.47+0.04
		Высота, мм	39.3± 0.3
	Трубка дыхательная	Диаметр внутренний, мм.	Ø11.5 ±0.1
		Диаметр внешний, мм.	Ø14.1±0.2
		Длина, мм.	1500±10
	Коннектор 22Flex	Длина, мм.	54.8±0.28
		Диаметр соединения 22Flex, мм	Ø21.3±0.17
	Заглушка порта	Высота, мм	10.5±0.17
		Диаметр, мм ±0.17	Ø7.8×12.0
	Коннектор 10F	Диаметр соединения 10F, мм	Ø9.8±0.17
Д×В (±0.2), мм		Ø15.5x29.5	
Заглушка адаптера тройникового типа Y	Диаметр внутренний, мм	Ø4.8±0.1	
	Длина (±0.2), мм	20	
Масса изделия в упаковке, г±10%		290	
Номинальный расход воздушного потока, л/мин		Не более 15 л/мин	
Сопротивление потоку, кПа		Не более 0.2 кПа (2 см H2O)	
Утечка, мл/мин		Не более 25 мл/мин	
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	Не применимо		
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Материалы животного или человеческого происхождения в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения отсутствуют. Лекарственные средства в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют. Фармацевтические субстанции Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют.		
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в	УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: 1. Извлеките контур из защитной упаковки. 2. Непосредственно перед практическим применением на больном необходимо визуально обследовать все компоненты контура и провести их тщательную проверку функционирование и подачу газа.		

эксплуатацию	3. Проверьте целостность контура под давлением. 4. Подключите контур к вентилятору и соедините его с больным. Обращайте особое внимание на следующие моменты: а. при наличии линии мониторинга давления ее необходимо подключать к порту давления на тройниковом соединителе больного и к порту давления устройства вентиляции легких. Если такая линия не нужна, герметично закройте порт давления на тройниковом соединителе больного соответствующей заглушкой. б. Если необходим мониторинг температуры, извлеките заглушку из порта и установите в него температурный датчик. В тот период, когда температурный датчик не используется, закрывайте порт заглушкой. с. Контур ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме Т или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода. Идентификация вещества, содержащегося или имеющегося в продукте либо упаковке. Идентификация вещества, не содержащегося или не имеющегося в продукте либо упаковке. ru 30 д. Если контур снабжен влагоуловителем, то этот элемент необходимо расположить в самой нижней точке инспираторной или экспираторной ветви контура. Как можно чаще контролируйте уровень жидкости в влагоуловителе и, по мере необходимости, опорожняйте это устройство; после каждой подобной процедуры проверяйте, надежно ли восстановлена герметичность влагоуловителя. Удаляйте жидкие отходы в соответствии с принятыми в данном медицинском учреждении правилами. е. Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока. ф. Если контур имеет в экспираторной линии клапан (РЕЕР), проверяйте функционирование этого клапана, поворачивая регулировочное кольцо. Ограничение давления достигается поворотом регулировочного кольца против часовой стрелки. Контролируйте заданное давление (в диапазоне от 5 до 20 см водного столба) при помощи манометра. г. Надувная маска (точка А на рис. 1) снабжена подушкой, регулирующей клапан давления. При необходимости присоедините к люэровскому адаптеру клапана шприц и отрегулируйте надувание подушки до нужного уровня. Отсоедините шприц и проверьте систему на герметичность.
--------------	--

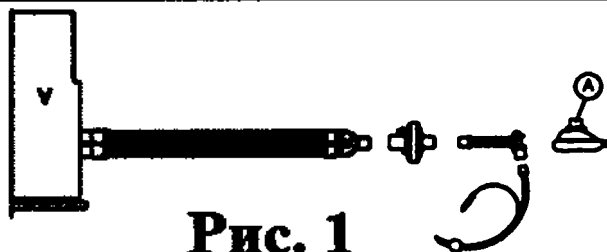


Рис. 1

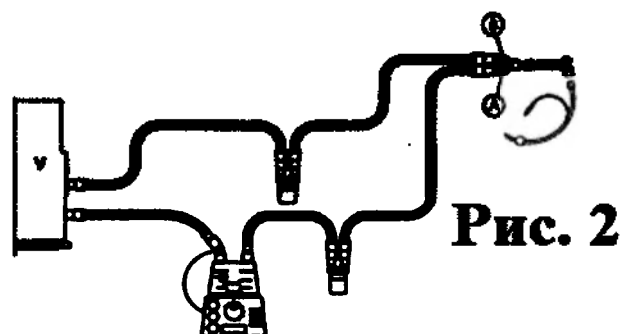


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

Максимальное время использования цепи: 72 часа. Если дыхательный контур применяется с фильтром, фильтром/тепловлагообменником или тепловлагообменником, заменяйте его через каждые 24 часа.

Повторное использование устройства запрещается. После использования устройство подлежит удалению в отходы. При удалении устройства в отходы необходимо соблюдать меры предосторожности в соответствии с действующими больничными или государственными правилами обращения с биологически опасными отходами.

10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж)

Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.

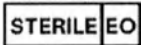
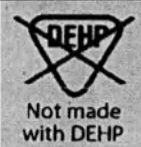
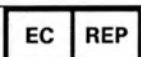
медицинского изделия (при наличии)	
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо. Контур DAR стерильный в вариантах исполнения поставляется в стерильном виде и предназначен для использования строго на одной операции. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит. Повторное использование и обработка устройства могут привести к его повреждению и, как следствие, нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация данного устройства могут стать причиной инфицирования пациента.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Не применимо.
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иных действиях, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации	Не применимо

(применения); ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» необходимо хранить и перевозить в оригинальной упаковке, в сухом месте, вдали от прямых источников тепла и света и извлекать продукт только в случае его применения. Срок годности (стерильности) изделий 5 лет от даты изготовления при соблюдении условий хранения. Данные о сроках хранения подтверждаются отчетами о проведенных испытаниях. В случае если изделия, были освобождены от транспортной упаковки, то они должны храниться в стерильном состоянии, в плотно закрытом контейнере на протяжении всего срока годности при следующих условиях окружающей среды: <u>Условия хранения:</u> Температура от +0°C до +60 °C (окружающая среда) Относительная влажность от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление 84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.) <u>Условия транспортировки:</u> Температура от +0°C до +60 °C (окружающая среда) Относительная влажность от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление 84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.) Транспортировка осуществляется с учетом условий хранения. <u>Условия эксплуатации:</u> Температура окружающей среды: не более 25°C Относительная влажность: от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление: 86-106 кПа.
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» отвечает требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993, EN ISO 11135. Полный список международных требований предоставляется по запросу.
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит. Изделие стерилизуется до гарантированного уровня стерильности (ГУС), равного 10^{-6}, с использованием радиации или этиленоксида (ЭО). См. маркировку:  Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена  Только для одноразового использования STERILE EO

	Стерилизовано этиленоксидом
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	Повторное использование или самостоятельная стерилизация ЗАПРЕЩЕНА. Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, вследствие чего оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия. Изделия остаются стерильными в течение указанного на упаковке срока годности при условии, что упаковка закрыта и не повреждена.
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения может использоваться совместно с медицинскими изделиями: Аппарат искусственной вентиляции легких, РУ № ФСЗ 2011/11433 «Аппараты искусственной вентиляции легких NPB-840, NPB-760, NPB-740, с принадлежностями», Трубки для дыхательных путей, РУ № ФСЗ 2011/09878 «Трубки медицинские в отдельных упаковках или в наборах:», Фильтры, коллекторы, зажимы, держатели и кронштейны, линии давления, увлажнители, камеры увлажнителя, клапаны РЕЕР РУ № ФСЗ 2011/09845 «Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких», Маски, канюли, влагосборники, тепловлагообменники, РУ № ФСЗ 2011/11170 «Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких».
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	Не применимо.
16. Информация о мерах предосторожности,	

предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности медицинского изделия, сбой в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	Не пытайтесь ремонтировать контуры, использовать их повторно, отмачивать, промывать, стерилизовать и не обрабатывайте их никакими дезинфицирующими средствами (особенно следует избегать растворов, содержащих фенольные соединения и спирты).
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования. Повторной стерилизации не подлежит.
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	Не применимо
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство	Не применимо

для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию							
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.						
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.						
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.						
21. Срок годности	Срок годности Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» составляет 5 лет (60 месяцев).						
22. Маркировка	<table><tr><th>Знак</th><th>Пояснение</th></tr><tr><td></td><td>Использовать до</td></tr><tr><td></td><td>Номер по каталогу</td></tr></table>	Знак	Пояснение		Использовать до		Номер по каталогу
	Знак	Пояснение					
		Использовать до					
	Номер по каталогу						

		Только для однократного использования
		Производитель
		Сертифицировано CE
		Номер партии
		Стерилизовано этиленоксидом
		Не применять при поврежденной упаковке
		Не подвергать воздействию УФ-излучения
		Беречь от влаги
		Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам
		Продается только врачам и лечебным учреждениям
		Не содержит латекса
		Не содержит DEHP
		Хрупкое. Осторожно
		Беречь от солнечных лучей
		Количество изделий в транспортной упаковке – 10 штук
		Официальный представитель ЕС

	Верх, не кантовать
23. Гарантии	На русскоязычном стикере указана информация о нетоксичности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства. Врачи должны обладать соответствующими знаниями и навыками работы с изделиями Контур DAR стерильный в вариантах исполнения, описанные в данном документе, для безопасного и надлежащего использования продукции в соответствии с инструкцией по применению. Изделия «Контур DAR стерильный» в вариантах исполнения используют в соответствии с инструкцией по применению, предоставленной производителем. Ответственность за использование данного изделия в соответствии с инструкцией по применению и за определение целесообразности использовании данного изделия в каждом конкретном случае несет врач. Производитель гарантирует работоспособность и поддержание стерильности продуктов в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения. Продукт может перевозиться любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовые транспортные средства, в трюмах судов и багажных отделениях самолетов, в соответствии с правилами транспортировки для указанных видов транспорта и условиями перевозки без риска повреждения транспортной упаковки. Продукция не влияет на окружающую среду в процессе эксплуатации. Приемлемы небольшие отклонения от рекомендуемого температурного диапазона при хранении, транспортировке и обращении. Производитель не может гарантировать соответствие продукции техническим характеристикам, если она хранится при температурах, превышающих рекомендуемый температурный диапазон, свыше 3 дней.

ГЛОССАРИЙ

Наименование в инструкции	Верное наименование
DAR Breathing System	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения
Область применения	Показания к применению
Влагоулавитель	Влагосборник
Тройниковый адаптер	Адаптер тройниковый типа Y
Consult instructions for use	Следуйте инструкции по применению

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Контур DAR стерильный в вариантах исполнения:

Контур дыхательный DAR 0,5 L для младенцев, адаптер тройниковый угловой типа Y, с капнопортом, длина 180 см, в составе с инструкцией по применению

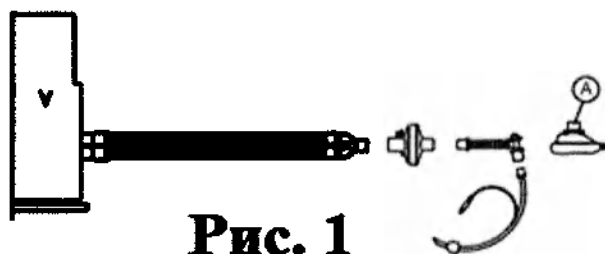


Рис. 1

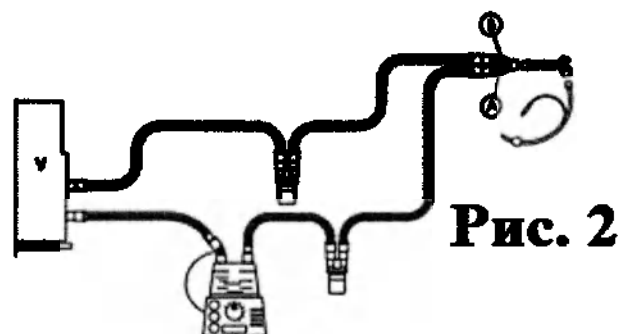


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

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



Идентификация вещества, содержащегося или имеющегося в продукте либо упаковке.



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

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

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

ОПИСАНИЕ:

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

ПОКАЗАНИЯ:

Контур предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. Данные устройства рассчитаны на одноразовое применение у взрослых, педиатрических больных и новорожденных при механической вентиляции легких, анестезии или интенсивной терапии. Контур соответствует требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342. Данные, подтверждающие соответствие контуров этим стандартам по величинам сопротивления потоку газа, приведены в вышеупомянутой карте.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

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

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Извлеките контур из защитной упаковки.
2. Непосредственно перед практическим применением на больном необходимо визуально обследовать все компоненты контура и провести их тщательную проверку функционирования и подачу газа.
3. Проверьте целостность контура под давлением.
4. Подключите контур к вентилятору и соедините его с больным. Обращайте особое внимание на следующие моменты:
 - а. при наличии линии мониторинга давления ее необходимо подключать к порту давления на тройниковом соединителе больного и к порту давления устройства вентиляции легких. Если такая линия не нужна, герметично закройте порт давления на тройниковом соединителе больного соответствующей заглушкой.
 - б. Если необходим мониторинг температуры, извлеките заглушку из порта и установите в него температурный датчик. В тот период, когда температурный датчик не используется, закрывайте порт заглушкой.
 - в. Контур ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме Т или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода.
Если контур снабжен влагоуловителем, то этот элемент необходимо расположить в самой нижней точке инспираторной или экспираторной ветви контура. Как можно чаще контролируйте уровень жидкости в влагоуловителе и, по мере необходимости, опорожняйте это устройство; после каждой подобной процедуры проверяйте, надежно ли восстановлена герметичность влагоуловителя. Удаляйте жидкие отходы в соответствии с принятыми в данном медицинском учреждении правилами.
 - г. Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока.

f. Если контур имеет в экспираторной линии клапан (РЕЕР), проверяйте функционирование этого клапана, поворачивая регулировочное кольцо. Ограничение давления достигается поворотом регулировочного кольца против часовой стрелки. Контролируйте заданное давление (в диапазоне от 5 до 20 см водного столба) при помощи манометра.

g. Надувная маска (точка А на рис. 1) снабжена подушкой, регулирующей клапан давления. При необходимости присоедините к люэровскому адаптеру клапана шприц и отрегулируйте надувание подушки до нужного уровня. Отсоедините шприц и проверьте систему на герметичность.

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

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

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

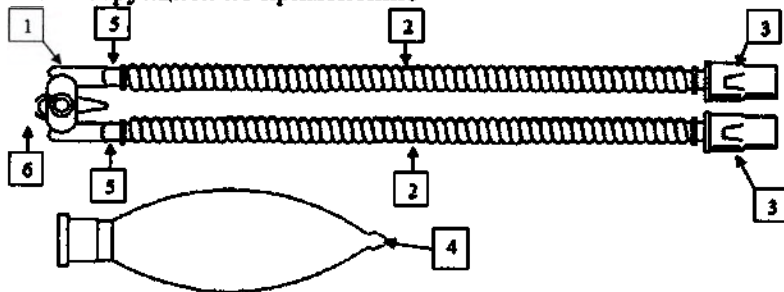
- Описываемое устройство предназначено для применения только под медицинским контролем.
- Пригодность изделия к эксплуатации гарантируется только в том случае, если его упаковка не повреждена. Проверьте целостность упаковки и контура; любые признаки повреждения или нарушения целостности упаковки ставят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

и/или распылителя, если они расположены выше НМЕ, сборки фильтр/НМЕ или фильтра, поскольку это может привести к опасному повышению сопротивления потоку газа.

- Для уменьшения риска повреждений и обструкции небольшими объектами, снимать обёртку непосредственно перед использованием.
- Не допускать воздействия повышенных температур и ультрафиолетового излучения во время хранения дыхательных мешков, как в автономной конфигурации, так и в конфигурации с контуром.
- Не подлежит использованию с устройствами для магнитно-резонансной томографии (MRI), не может использоваться вблизи от магнитно-резонансных устройств (MR). Обратитесь к информации на этикетке.

Дополнение к инструкции
Дата утверждения: 02 июня 2020 г.

1. Наименование медицинского изделия	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: Контур дыхательный DAR 0,5 L для младенцев, адаптер тройниковый угловой типа Y, с капнопортом, длина 180 см, в составе с инструкцией по применению
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	Производитель: Covidien llc, USA (Ковидиен ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Место производства: Mallinckrodt Dar S.r.l. Via G. Bove, 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), Italy
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Контур DAR предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. Область применения. Дыхательные контуры стоит применять в лечебных учреждениях в отделениях интенсивной терапии и анестезиологии, только квалифицированными врачами. Информация о потенциальных потребителях

	медицинского изделия Квалифицированные медицинские специалисты: врачи, медицинские сестры.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Контур дыхательный DAR 0,5 L для младенцев, адаптер тройниковый угловой типа Y, с капнопортом, длина 180 см, в составе с инструкцией по применению  1. Адаптер тройниковый типа Y 10M/10M/15F 2. Трубка дыхательная 3. Коннектор 22Flex 4. Дыхательный мешок 5. Коннектор 10F 6. Заглушка адаптера тройникового типа Y
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	Показания к применению: • Контуры предназначены для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. • Данные устройства рассчитаны на одноразовое применение у взрослых, педиатрических больных и новорожденных при механической вентиляции легких, анестезии или интенсивной терапии. • Контуры соответствуют требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342. • Данные, подтверждающие соответствие контуров этим стандартам по величинам сопротивления потоку газа, приведены в вышеупомянутой карте. Противопоказания: • Не используйте эти устройства в положениях, отличающихся от тех, которые показаны на рисунке.

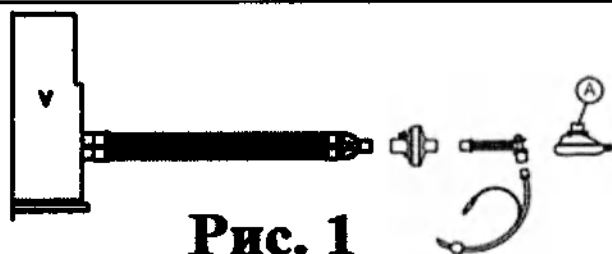


Рис. 1

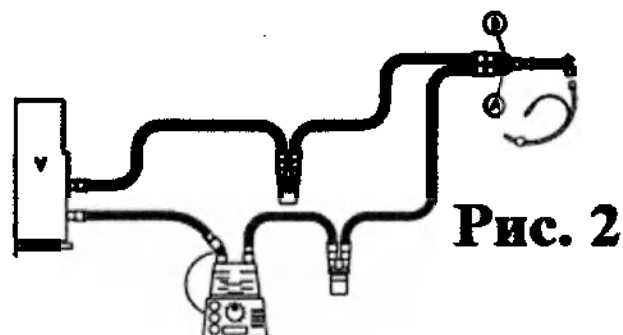


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Описываемое устройство предназначено для применения только под медицинским контролем.
- Пригодность изделия к эксплуатации гарантируется только в том случае, если его упаковка не повреждена. Проверьте целостность упаковки и контура; любые признаки

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

6. Технические характеристики медицинского изделия	Контур дыхательный DAR 0,5 L для младенцев, адаптер тройниковый угловой типа Y, с капнопортом, длина 180 см, в составе с инструкцией по применению		
	Адаптер тройниковый типа Y 10M/10M/15F	Диаметр соединения 10M внутренний, мм.	Ø7.5±0.04
		Диаметр соединения 10M внешний, мм.	Ø9.5±0.1
		Диаметр температурного порта, мм ±0.1	Ø7.6x8.8
		Диаметр порта давления, мм ±0.1	Ø3.2x4.4
		Диаметр соединения 15F, мм	Ø15.47+0.04
		Высота, мм	39.3± 0.3
	Трубка дыхательная	Диаметр внутренний, мм.	Ø11.5 ±0.1
		Диаметр внешний, мм.	Ø14.1±0.2
		Длина, мм.	1200±10
	Коннектор 22Flex	Длина, мм.	54.8±0.28
		Диаметр соединения 22Flex, мм	Ø21.3±0.17
	Дыхательный мешок	Объем, л.	0.5±10%
	Коннектор 10F	Диаметр соединения 10F, мм	Ø9.8±0.17
		Д×В (±0.2), мм	Ø15.5x29.5
Заглушка адаптера тройникового типа Y	Диаметр внутренний, мм	Ø4.8±0.1	
	Длина (±0.2), мм	20	
Масса изделия в упаковке, г±10%		470	
Номинальный расход воздушного потока, л/мин		Не более 15 л/мин	
Сопротивление потоку, кПа		Не более 0.2 кПа (2 см H2O)	
Утечка, мл/мин		Не более 25 мл/мин	
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	Не применимо		
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Материалы животного или человеческого происхождения в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения отсутствуют. Лекарственные средства в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют. Фармацевтические субстанции Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют.		
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и	УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: 1. Извлеките контур из защитной упаковки. 2. Непосредственно перед практическим применением на больном		

иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	необходимо визуально обследовать все компоненты контура и провести их тщательную проверку функционирования и подачи газа. 3. Проверьте целостность контура под давлением. 4. Подключите контур к вентилятору и соедините его с больным. Обращайте особое внимание на следующие моменты: а. при наличии линии мониторинга давления ее необходимо подключать к порту давления на тройниковом соединителе больного и к порту давления устройства вентиляции легких. Если такая линия не нужна, герметично закройте порт давления на тройниковом соединителе больного соответствующей заглушкой. б. Если необходим мониторинг температуры, извлеките заглушку из порта и установите в него температурный датчик. В тот период, когда температурный датчик не используется, закрывайте порт заглушкой. с. Контур ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме Т или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода. Идентификация вещества, содержащегося или имеющегося в продукте либо упаковке. Идентификация вещества, не содержащегося или не имеющегося в продукте либо упаковке. ru 30 д. Если контур снабжен влагоуловителем, то этот элемент необходимо расположить в самой нижней точке инспираторной или экспираторной ветви контура. Как можно чаще контролируйте уровень жидкости в влагоуловителе и, по мере необходимости, опорожняйте это устройство; после каждой подобной процедуры проверяйте, надежно ли восстановлена герметичность влагоуловителя. Удаляйте жидкие отходы в соответствии с принятыми в данном медицинском учреждении правилами. е. Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока. ф. Если контур имеет в экспираторной линии клапан (РЕЕР), проверяйте функционирование этого клапана, поворачивая регулировочное кольцо. Ограничение давления достигается поворотом регулировочного кольца против часовой стрелки. Контролируйте заданное давление (в диапазоне от 5 до 20 см водного столба) при помощи манометра. г. Надувная маска (точка А на рис. 1) снабжена подушкой, регулирующей клапан давления. При необходимости присоедините к люэровскому адаптеру клапана шприц и отрегулируйте надувание подушки до нужного уровня. Отсоедините шприц и проверьте систему на герметичность.
---	---

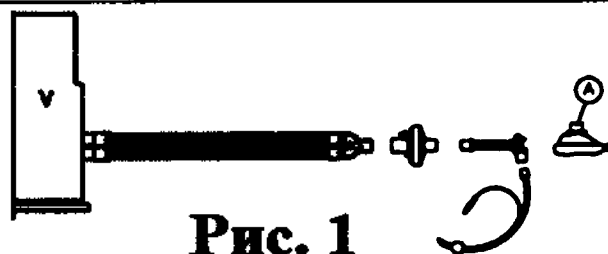


Рис. 1

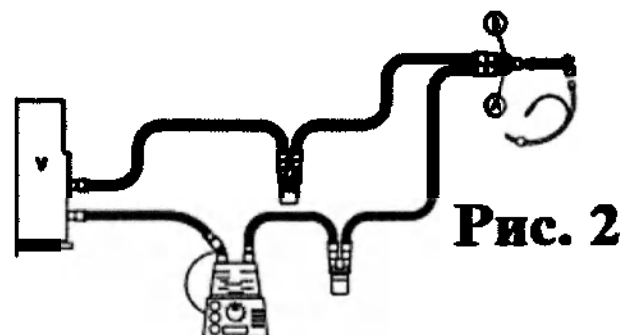


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

Максимальное время использования цепи: 72 часа. Если дыхательный контур применяется с фильтром, фильтром/тепловлагообменником или тепловлагообменником, заменяйте его через каждые 24 часа.

Повторное использование устройства запрещается. После использования устройство подлежит удалению в отходы. При удалении устройства в отходы необходимо соблюдать меры предосторожности в соответствии с действующими больничными или государственными правилами обращения с биологически опасными отходами.

10. Требования к помещению, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж)

Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.

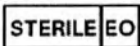
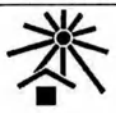
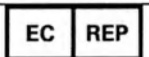
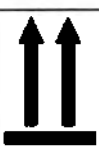
медицинского изделия (при наличии)	
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо. Контур DAR стерильный в вариантах исполнения поставляется в стерильном виде и предназначен для использования строго на одной операции. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит. Повторное использование и обработка устройства могут привести к его повреждению и, как следствие, нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация данного устройства могут стать причиной инфицирования пациента.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Не применимо.
г) Необходимость для калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	Не применимо
ж) Информация о	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения»

перечне основных характеристик эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	необходимо хранить и перевозить в оригинальной упаковке, в сухом месте, вдали от прямых источников тепла и света и извлекать продукт только в случае его применения. Срок годности (стерильности) изделий 5 лет от даты изготовления при соблюдении условий хранения. Данные о сроках хранения подтверждаются отчетами о проведенных испытаниях. В случае если изделия, были освобождены от транспортной упаковки, то они должны храниться в стерильном состоянии, в плотно закрытом контейнере на протяжении всего срока годности при следующих условиях окружающей среды: <u>Условия хранения:</u> Температура от +0°C до +60 °C (окружающая среда) Относительная влажность от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление 84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.) <u>Условия транспортировки:</u> Температура от +0°C до +60 °C (окружающая среда) Относительная влажность от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление 84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.) Транспортировка осуществляется с учетом условий хранения. <u>Условия эксплуатации:</u> Температура окружающей среды: не более 25°C Относительная влажность: от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление: 86-106 кПа.
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» отвечает требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993, EN ISO 11135. Полный список международных требований предоставляется по запросу.
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит. Изделие стерилизуется до гарантированного уровня стерильности (ГУС), равного 10^{-6}, с использованием радиации или этиленоксида (ЭО). См. маркировку:  Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена  Только для одноразового использования STERILE EO Стерилизовано этиленоксидом
13. Информация о	Повторное использование или самостоятельная стерилизация

порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	ЗАПРЕЩЕНА. Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, вследствие чего оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия. Изделия остаются стерильными в течение указанного на упаковке срока годности при условии, что упаковка закрыта и не повреждена.
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения может использоваться совместно с медицинскими изделиями: Аппарат искусственной вентиляции легких, РУ № ФСЗ 2011/11433 «Аппараты искусственной вентиляции легких NPB-840, NPB-760, NPB-740, с принадлежностями», Трубки для дыхательных путей, РУ № ФСЗ 2011/09878 «Трубки медицинские в отдельных упаковках или в наборах:», Фильтры, коллекторы, зажимы, держатели и кронштейны, линии давления, увлажнители, камеры увлажнителя, клапаны РЕЕР РУ № ФСЗ 2011/09845 «Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких», Маски, канюли, влагосборники, тепловлагообменники, РУ № ФСЗ 2011/11170 «Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких».
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	Не применимо.
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности	Не пытайтесь ремонтировать контуры, использовать их повторно,

медицинского изделия, сбой в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	отмачивать, промывать, стерилизовать и не обрабатывайте их никакими дезинфицирующими средствами (особенно следует избегать растворов, содержащих фенольные соединения и спирты).
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования. Повторной стерилизации не подлежит.
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	Не применимо
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения,	Не применимо

материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию													
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующие с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.												
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.												
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующие с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.												
21. Срок годности	Срок годности Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» составляет 5 лет (60 месяцев).												
22. Маркировка	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="634 1554 927 1592">Знак</th><th data-bbox="927 1554 1485 1592">Пояснение</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="634 1592 927 1693"></td><td data-bbox="927 1592 1485 1693">Использовать до</td></tr> <tr> <td data-bbox="634 1693 927 1783"></td><td data-bbox="927 1693 1485 1783">Номер по каталогу</td></tr> <tr> <td data-bbox="634 1783 927 1861"></td><td data-bbox="927 1783 1485 1861">Только для однократного использования</td></tr> <tr> <td data-bbox="634 1861 927 1939"></td><td data-bbox="927 1861 1485 1939">Производитель</td></tr> <tr> <td data-bbox="634 1939 927 2031"></td><td data-bbox="927 1939 1485 2031">Сертифицировано CE</td></tr> </tbody> </table>	Знак	Пояснение		Использовать до		Номер по каталогу		Только для однократного использования		Производитель		Сертифицировано CE
Знак	Пояснение												
	Использовать до												
	Номер по каталогу												
	Только для однократного использования												
	Производитель												
	Сертифицировано CE												

		Номер партии
		Стерилизовано этиленоксидом
		Не применять при поврежденной упаковке
		Не подвергать воздействию УФ-излучения
		Беречь от влаги
		Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам
		Продается только врачам и лечебным учреждениям
		Не содержит латекса
		Не содержит DEHP
		Хрупкое. Осторожно
		Беречь от солнечных лучей
		Количество изделий в транспортной упаковке – 10 штук
		Официальный представитель ЕС
		Верх, не кантовать
На русскоязычном стикере указана информация о нетоксичности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства.		
23.	Гарантии	Врачи должны обладать соответствующими знаниями и навыками работы с изделиями Контур DAR стерильный в вариантах

	исполнения, описанные в данном документе, для безопасного и надлежащего использования продукции в соответствии с инструкцией по применению. Изделия «Контур DAR стерильный» в вариантах исполнения используют в соответствии с инструкцией по применению, предоставленной производителем. Ответственность за использование данного изделия в соответствии с инструкцией по применению и за определение целесообразности использования данного изделия в каждом конкретном случае несет врач. Производитель гарантирует работоспособность и поддержание стерильности продуктов в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения. Продукт может перевозиться любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовые транспортные средства, в трюмах судов и багажных отделениях самолетов, в соответствии с правилами транспортировки для указанных видов транспорта и условиями перевозки без риска повреждения транспортной упаковки. Продукция не влияет на окружающую среду в процессе эксплуатации. Приемлемы небольшие отклонения от рекомендуемого температурного диапазона при хранении, транспортировке и обращении. Производитель не может гарантировать соответствие продукции техническим характеристикам, если она хранится при температурах, превышающих рекомендуемый температурный диапазон, свыше 3 дней.
--	--

ГЛОССАРИЙ

Наименование в инструкции	Верное наименование
DAR Breathing System	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения
Область применения	Показания к применению
Влагоулавитель	Влагосборник
Тройниковый адаптер	Адаптер тройниковый типа Y
Consult instructions for use	Следуйте инструкции по применению

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Контур DAR стерильный в вариантах исполнения:

Контур дыхательный DAR для младенцев Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 80 см, с портами для мониторинга температуры и давления, с трубкой 60 см, в составе с инструкцией по применению

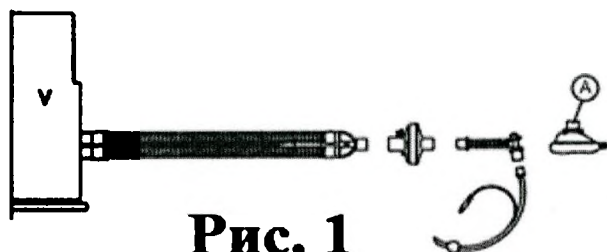


Рис. 1

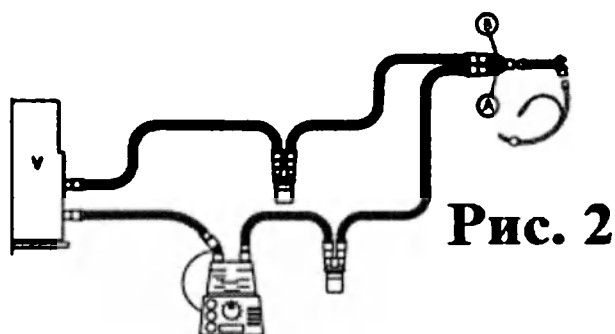


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

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



Идентификация вещества, содержащегося или имеющегося в продукте либо упаковке.



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

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

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

ОПИСАНИЕ:

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

ПОКАЗАНИЯ:

Контур предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. Данные устройства рассчитаны на одноразовое применение у взрослых, педиатрических больных и новорожденных при механической вентиляции легких, анестезии или интенсивной терапии. Контур соответствует требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342. Данные, подтверждающие соответствие контуров этим стандартам по величинам сопротивления потоку газа, приведены в вышеупомянутой карте.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

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

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Извлеките контур из защитной упаковки.
2. Непосредственно перед практическим применением на больном необходимо визуально обследовать все компоненты контура и провести их тщательную проверку функционирования и подачу газа.
3. Проверьте целостность контура под давлением.
4. Подключите контур к вентилятору и соедините его с больным. Обращайте особое внимание на следующие моменты:
 - а. при наличии линии мониторинга давления ее необходимо подключать к порту давления на тройниковом соединителе больного и к порту давления устройства вентиляции легких. Если такая линия не нужна, герметично закройте порт давления на тройниковом соединителе больного соответствующей заглушкой.
 - б. Если необходим мониторинг температуры, извлеките заглушку из порта и установите в него температурный датчик. В тот период, когда температурный датчик не используется, закрывайте порт заглушкой.
 - в. Контур ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме Т или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода.
Если контур снабжен влагоуловителем, то этот элемент необходимо расположить в самой нижней точке инспираторной или экспираторной ветви контура. Как можно чаще контролируйте уровень жидкости в влагоуловителе и, по мере необходимости, опорожняйте это устройство; после каждой подобной процедуры проверяйте, надежно ли восстановлена герметичность влагоуловителя. Удаляйте жидкие отходы в соответствии с принятыми в данном медицинском учреждении правилами.
 - г. Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока.

f. Если контур имеет в экспираторной линии клапан (РЕЕР), проверяйте функционирование этого клапана, поворачивая регулировочное кольцо. Ограничение давления достигается поворотом регулировочного кольца против часовой стрелки. Контролируйте заданное давление (в диапазоне от 5 до 20 см водного столба) при помощи манометра.

g. Надувная маска (точка А на рис. 1) снабжена подушкой, регулирующей клапан давления. При необходимости присоедините к люэровскому адаптеру клапана шприц и отрегулируйте надувание подушки до нужного уровня. Отсоедините шприц и проверьте систему на герметичность.

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

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

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

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

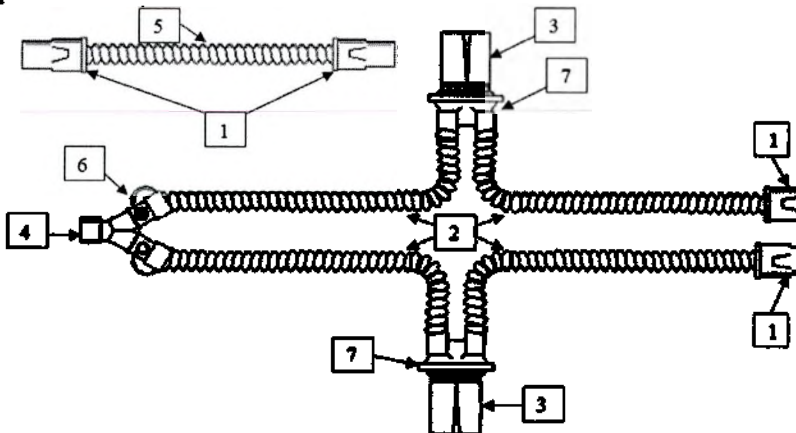
и/или распылителя, если они расположены выше НМЕ, сборки фильтр/НМЕ или фильтра, поскольку это может привести к опасному повышению сопротивления потоку газа.

- Для уменьшения риска повреждений и обструкции небольшими объектами, снимать обёртку непосредственно перед использованием.
- Не допускать воздействия повышенных температур и ультрафиолетового излучения во время хранения дыхательных мешков, как в автономной конфигурации, так и в конфигурации с контуром.
- Не подлежит использованию с устройствами для магнитно-резонансной томографии (MRI), не может использоваться вблизи от магнитно-резонансных устройств (MR). Обратитесь к информации на этикетке.

Дополнение к инструкции
Дата утверждения: 02 июня 2020 г.

1. Наименование медицинского изделия	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: Контур дыхательный DAR для младенцев Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 80 см, с портами для мониторинга температуры и давления, с трубкой 60 см, в составе с инструкцией по применению
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	Производитель: Covidien llc, USA (Ковидиен ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Место производства: Mallinckrodt Dar S.r.l. Via G. Bove, 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), Italy
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Контур DAR предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. Область применения. Дыхательные контуры стоит применять в лечебных учреждениях в отделениях интенсивной терапии и анестезиологии, только

Поставляется по требованию

	квалифицированными врачами. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия Квалифицированные медицинские специалисты: врачи, медицинские сестры.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Контур дыхательный DAR для младенцев Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 80 см, с портами для мониторинга температуры и давления, с трубкой 60 см, в составе с инструкцией по применению  1. Коннектор 22Flex 2. Трубка дыхательная неонатальная 3. Влагосборник 4. Адаптер тройниковый типа Y 22M/15F с портами для мониторинга температуры и давления 5. Трубка дыхательная дополнительная 6. Заглушка порта 7. Крышка с двумя отверстиями
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	Показания к применению: • Контуры предназначены для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. • Данные устройства рассчитаны на одноразовое применение у взрослых, педиатрических больных и новорожденных при механической вентиляции легких, анестезии или интенсивной терапии. • Контуры соответствуют требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342. • Данные, подтверждающие соответствие контуров этим стандартам по величинам сопротивления потоку газа, приведены в вышеупомянутой карте. Противопоказания: • Не используйте эти устройства в положениях, отличающихся от тех, которые показаны на рисунке.

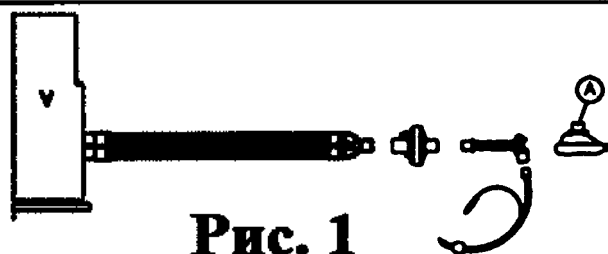


Рис. 1

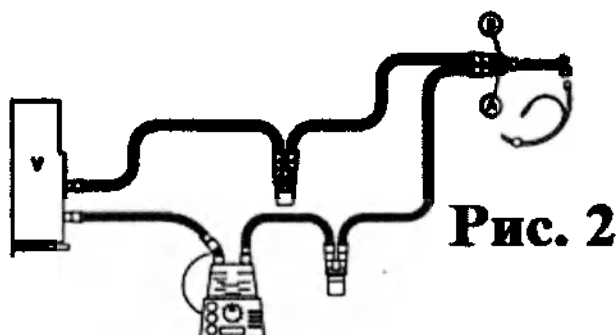


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Описываемое устройство предназначено для применения только под медицинским контролем.
- Пригодность изделия к эксплуатации гарантируется только в том случае, если его упаковка не повреждена. Проверьте целостность упаковки и контура; любые признаки повреждения

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

6. Технические характеристики медицинского изделия	Контур дыхательный DAR для младенцев Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 80 см, с портами для мониторинга температуры и давления, с трубкой 60 см		
	Коннектор 22Flex	Длина, мм	47.95±0.28
		Диаметр, ±0.17 мм	Ø 20.65×26
	Трубка дыхательная неонатальная	Диаметр внутренний, мм.	Ø11.5 ±0.1
		Диаметр внешний, мм.	Ø14.1±0.2
		Длина, мм.	800±10
	Влагосборник	Объем, мл	22±1
		Высота, мм.	65.3± 0.3
		Диаметр, мм	Ø42±0.24
	Адаптер тройниковый типа Y 22M/15F с портами для мониторинга температуры и давления	Диаметр соединения 22M, мм	Ø22.37±0.04
		Диаметр соединения 15F, мм	Ø15.47+0.04
		Диаметр порта мониторинга давления, мм	Ø5.4±0.1
		Диаметр порта мониторинга температуры, мм	Ø7.8±0.1
		Д×Ш×В (±0.3), мм	67x23x23
	Трубка дыхательная дополнительная	Диаметр внутренний, мм.	Ø11.5 ±0.1
		Диаметр внешний, мм.	Ø14.1±0.2
		Длина, мм.	600±10
	Заглушка порта	Высота, мм	10.5±0.17
		Диаметр, мм ±0.17	Ø7.8×12.0
	Крышка с двумя отверстиями	Высота, мм	26.3 ± 0.3
Диаметр внутренний, мм		Ø9.5 ±0.1	
Диаметр внешний, мм		Ø11.4±0.1	
Масса изделия в упаковке, г±10%	400		
Номинальный расход воздушного потока, л/мин	Не более 15 л/мин		
Сопротивление потоку, кПа	Не более 0.2 кПа (2 см H2O)		
Утечка, мл/мин	Не более 25 мл/мин		
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	Не применимо		
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или)	Материалы животного или человеческого происхождения в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения отсутствуют. Лекарственные средства в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют. Фармацевтические субстанции Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют.		

человеческого происхождения	
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: 1. Извлеките контур из защитной упаковки. 2. Непосредственно перед практическим применением на больном необходимо визуально обследовать все компоненты контура и провести их тщательную проверку функционирования и подачи газа. 3. Проверьте целостность контура под давлением. 4. Подключите контур к вентилятору и соедините его с больным. Обращайте особое внимание на следующие моменты: a. при наличии линии мониторинга давления ее необходимо подключать к порту давления на тройниковом соединителе больного и к порту давления устройства вентиляции легких. Если такая линия не нужна, герметично закройте порт давления на тройниковом соединителе больного соответствующей заглушкой. b. Если необходим мониторинг температуры, извлеките заглушку из порта и установите в него температурный датчик. В тот период, когда температурный датчик не используется, закрывайте порт заглушкой. c. Контур ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме Т или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода. Идентификация вещества, содержащегося или имеющегося в продукте либо упаковке. Идентификация вещества, не содержащегося или не имеющегося в продукте либо упаковке. гл 30 d. Если контур снабжен влагоуловителем, то этот элемент необходимо расположить в самой нижней точке инспираторной или экспираторной ветви контура. Как можно чаще контролируйте уровень жидкости в влагоуловителе и, по мере необходимости, опорожняйте это устройство; после каждой подобной процедуры проверяйте, надежно ли восстановлена герметичность влагоуловителя. Удаляйте жидкие отходы в соответствии с принятыми в данном медицинском учреждении правилами. e. Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока. f. Если контур имеет в экспираторной линии клапан (РЕЕР), проверяйте функционирование этого клапана, поворачивая регулировочное кольцо. Ограничение давления достигается поворотом регулировочного кольца против часовой стрелки. Контролируйте заданное давление (в диапазоне от 5 до 20 см водного столба) при помощи манометра. g. Надувная маска (точка А на рис. 1) снабжена подушкой, регулирующей клапан давления. При необходимости присоедините к люэровскому адаптеру клапана шприц и отрегулируйте надувание подушки до нужного уровня. Отсоедините шприц и проверьте систему на герметичность.

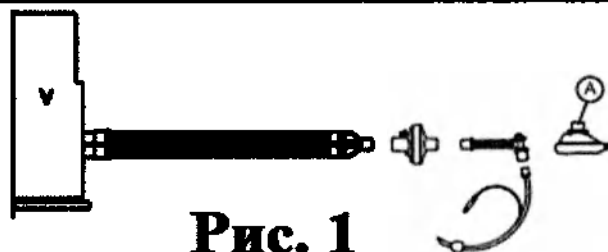


Рис. 1

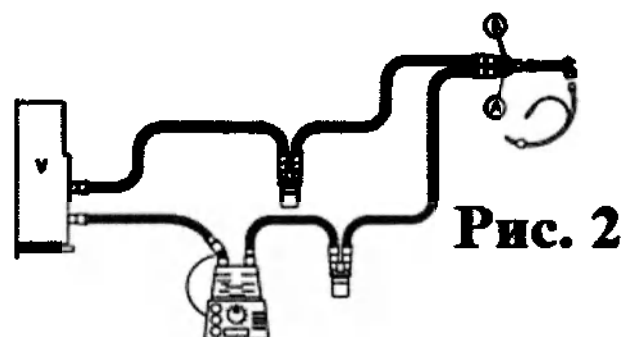


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

Максимальное время использования цепи: 72 часа. Если дыхательный контур применяется с фильтром, фильтром/тепловлагообменником или тепловлагообменником, заменяйте его через каждые 24 часа.

Повторное использование устройства запрещается. После использования устройство подлежит удалению в отходы. При удалении устройства в отходы необходимо соблюдать меры предосторожности в соответствии с действующими больничными или государственными правилами обращения с биологически опасными отходами.

10. Требования к помещению, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж)

Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.

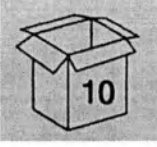
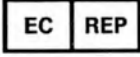
медицинского изделия (при наличии)	
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо. Контур DAR стерильный в вариантах исполнения поставляется в стерильном виде и предназначен для использования строго на одной операции. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит. Повторное использование и обработка устройства могут привести к его повреждению и, как следствие, нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация данного устройства могут стать причиной инфицирования пациента.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Не применимо.
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иных действиях, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	Не применимо

ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» необходимо хранить и перевозить в оригинальной упаковке, в сухом месте, вдали от прямых источников тепла и света и извлекать продукт только в случае его применения. Срок годности (стерильности) изделий 5 лет от даты изготовления при соблюдении условий хранения. Данные о сроках хранения подтверждаются отчетами о проведенных испытаниях. В случае если изделия, были освобождены от транспортной упаковки, то они должны храниться в стерильном состоянии, в плотно закрытом контейнере на протяжении всего срока годности при следующих условиях окружающей среды: <u>Условия хранения:</u> Температура от +0°C до +60 °C (окружающая среда) Относительная влажность от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление 84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.) <u>Условия транспортировки:</u> Температура от +0°C до +60 °C (окружающая среда) Относительная влажность от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление 84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.) Транспортировка осуществляется с учетом условий хранения. <u>Условия эксплуатации:</u> Температура окружающей среды: не более 25°C Относительная влажность: от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление: 86-106 кПа.
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» отвечает требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993, EN ISO 11135. Полный список международных требований предоставляется по запросу.
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит. Изделие стерилизуется до гарантированного уровня стерильности (ГУС), равного 10^{-6}, с использованием радиации или этиленоксида (ЭО). См. маркировку:  Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена  Только для одноразового использования STERILE EO Стерилизовано этиленоксидом

13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	Повторное использование или самостоятельная стерилизация ЗАПРЕЩЕНА. Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, вследствие чего оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия. Изделия остаются стерильными в течение указанного на упаковке срока годности при условии, что упаковка закрыта и не повреждена.
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения может использоваться совместно с медицинскими изделиями: Аппарат искусственной вентиляции легких, РУ № ФСЗ 2011/11433 «Аппараты искусственной вентиляции легких NPB-840, NPB-760, NPB-740, с принадлежностями», Трубки для дыхательных путей, РУ № ФСЗ 2011/09878 «Трубки медицинские в отдельных упаковках или в наборах:», Фильтры, коллекторы, зажимы, держатели и кронштейны, линии давления, увлажнители, камеры увлажнителя, клапаны РЕЕР РУ № ФСЗ 2011/09845 «Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких», Маски, канюли, влагосборники, теплообменники, РУ № ФСЗ 2011/11170 «Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких».
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	Не применимо.
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	

а) Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	Не пытайтесь ремонтировать контуры, использовать их повторно, отмачивать, промывать, стерилизовать и не обрабатывайте их никакими дезинфицирующими средствами (особенно следует избегать растворов, содержащих фенольные соединения и спирты).
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования. Повторной стерилизации не подлежит.
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	Не применимо
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого	Не применимо

происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию											
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.										
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.										
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.										
21. Срок годности	Срок годности Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» составляет 5 лет (60 месяцев).										
22. Маркировка	<table><tr><th>Знак</th><th>Пояснение</th></tr><tr><td></td><td>Использовать до</td></tr><tr><td></td><td>Номер по каталогу</td></tr><tr><td></td><td>Только для однократного использования</td></tr><tr><td></td><td>Производитель</td></tr></table>	Знак	Пояснение		Использовать до		Номер по каталогу		Только для однократного использования		Производитель
Знак	Пояснение										
	Использовать до										
	Номер по каталогу										
	Только для однократного использования										
	Производитель										

	Сертифицировано CE
	Номер партии
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не применять при поврежденной упаковке
	Не подвергать воздействию УФ-излучения
	Беречь от влаги
	Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам
	Продается только врачам и лечебным учреждениям
	Не содержит латекса
	Не содержит DEHP
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от солнечных лучей
	Количество изделий в транспортной упаковке – 10 штук
	Официальный представитель ЕС
	Верх, не кантовать
На русскоязычном стикере указана информация о нетоксичности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства.	

23. Гарантии	Врачи должны обладать соответствующими знаниями и навыками работы с изделиями Контур DAR стерильный в вариантах исполнения, описанные в данном документе, для безопасного и надлежащего использования продукции в соответствии с инструкцией по применению. Изделия «Контур DAR стерильный» в вариантах исполнения используют в соответствии с инструкцией по применению, предоставленной производителем. Ответственность за использование данного изделия в соответствии с инструкцией по применению и за определение целесообразности использования данного изделия в каждом конкретном случае несет врач. Производитель гарантирует работоспособность и поддержание стерильности продуктов в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения. Продукт может перевозиться любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовые транспортные средства, в трюмах судов и багажных отделениях самолетов, в соответствии с правилами транспортировки для указанных видов транспорта и условиями перевозки без риска повреждения транспортной упаковки. Продукция не влияет на окружающую среду в процессе эксплуатации. Приемлемы небольшие отклонения от рекомендуемого температурного диапазона при хранении, транспортировке и обращении. Производитель не может гарантировать соответствие продукции техническим характеристикам, если она хранится при температурах, превышающих рекомендуемый температурный диапазон, свыше 3 дней.
---------------------------------------	--

ГЛОССАРИЙ

Наименование в инструкции	Верное наименование
DAR Breathing System	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения
Область применения	Показания к применению
Влагоулавитель	Влагосборник
Тройниковый адаптер	Адаптер тройниковый типа Y
Consult instructions for use	Следуйте инструкции по применению

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Контур DAR стерильный в вариантах исполнения:

Контур дыхательный DAR для младенцев Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 120 см, с портами для мониторинга температуры и давления, в составе с инструкцией по применению

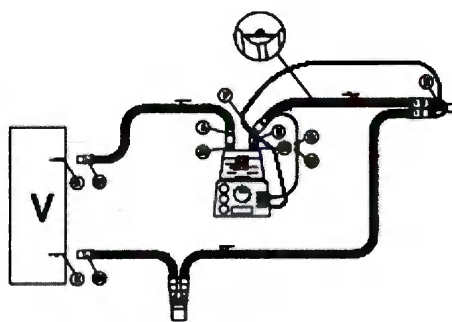


Рисунок 1

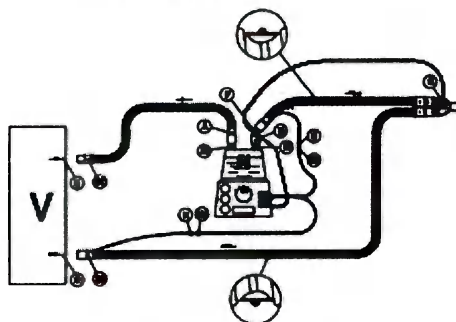


Рисунок 2

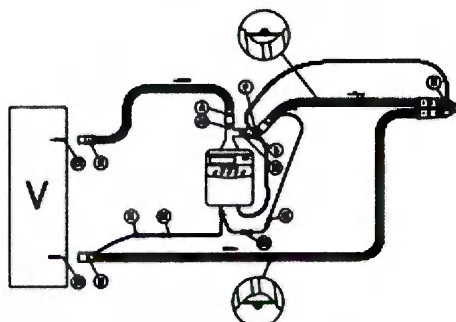


Рисунок 3

ЧИСТЫЙ/СТЕРИЛИЗОВАННЫЙ (УКАЗАНО НА ЭТИКЕТКЕ) И ГОТОВЫЙ К ПРИМЕНЕНИЮ: если упаковка не вскрыта и не повреждена. Устройство для однократного применения на одном пациенте. После употребления удалить в отходы.



Обозначение вещества, содержащегося или присутствующего в изделии либо упаковке.



Обозначение вещества, не содержащегося или отсутствующего в изделии либо упаковке.

Данное изделие содержит диэтилгексилфталат (DEHP). При использовании данного изделия по его прямому назначению может иметь место очень ограниченное воздействие следовых количеств DEHP. Нет явных клинических доказательств повышения клинического риска при таком уровне воздействия.

Однако для минимизации риска воздействия DEHP на организм детей, а также кормящих и беременных женщин, данное изделие следует применять согласно инструкциям. См. основную маркировку.

Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия.

ОПИСАНИЕ:

Элемент дыхательного контура с встроенным нагревательным элементом предназначен для нагрева дыхательных газов, подаваемых больным на искусственном дыхании.

Поставляются контуры с одинарным проводом нагрева (для контура вдоха) и контуры с двойным проводом нагрева (для контуров вдоха и выдоха) (рис. 2 и 3).

ПОКАЗАНИЯ:

Эти контуры предназначены для использования в комплексе с увлажнителями Fisher & Paykel™* моделей MR 730 и MR 850, HUDSON RC1™* и Beag™*. Эти устройства предназначены для однократного применения в контурах искусственного дыхания у взрослых, детей и новорожденных пациентов палат интенсивной терапии.

Значения сопротивления потоку, измеренные на дыхательных контурах с проводом подогрева, соответствуют требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342

В таблице указаны нормальные значения потока и сопротивления контуров искусственного дыхания для взрослых, детей и новорожденных.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

◆ НЕ применяйте устройство, если на коннекторе пациента установлен фильтр и/или теплообменник.

◆ НЕ применяйте активный увлажнитель в присутствии воспламеняемых анестетиков или других взрывоопасных газов. Используйте только невоспламеняющиеся газовые смеси по спецификации Приложения М к ISO 8185.

◆ НЕ применяйте устройство с иными увлажнителями и/или принадлежностями, кроме перечисленных в спецификации.

ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ:

Для того чтобы присоединить контур к увлажнителю вентилятора, надо сделать следующее:

1. Извлеките контур из заводской упаковки.
2. Присоедините не нагреваемую часть патрубка вдоха (A) к входу увлажнителя (A1).
3. Присоедините второй патрубок вдоха (B) к выходу увлажнителя (B1).
4. Присоедините магистраль вдоха контура (C) к порту вдоха аппарата ИВЛ (C1).
5. Соедините магистраль выдоха контура (D) с портом выдоха аппарата ИВЛ (D1).
6. Вставьте температурный датчик больного в соответствующий порт коннектора (E).
7. Если увлажнитель снабжен датчиком мониторинга температуры газа на выходе, датчик следует вставить в порт коннектора на выходе увлажнителя (F).

Некоторые контуры могут быть снабжены двумя соединителями с выходными отверстиями увлажнителей; прозрачный предназначен для увлажнителей F&P™* MR 730, HUDSON RC1™* и Beag™*; тогда как зеленый – только для увлажнителя F&P™* MR 850. Перед подсоединением

зонда, убедитесь в том, что соединитель, вставленный в отверстие для увлажнителя совместим с применяемым увлажнителем. Применение несовместимого соединителя может привести к неправильной его работе или выходу из строя.

8. С помощью специального адаптера (переходника) соедините электрический коннектор провода нагрева (G) вдоха с соответствующим гнездом питающего кабеля увлажнителя (G1).

9. Если двойные дыхательные контуры используются с устройством Fisher & Paykel™* (рис. 2), красный электрический коннектор магистрали вдоха (G) соединяется с красным патрубком адаптера (G1), а синий электрический коннектор магистрали выдоха (H) – с синим патрубком адаптера (H1).

10. Если используется двойной дыхательный контур для увлажнителя HUDSON RC1™* (рис. 3), следует применять два адаптера. Соединение осуществляется следующим образом:

- ◆ голубой электрический коннектор магистрали вдоха (G) с помощью адаптера присоединяется к короткому концу кабеля увлажнителя с голубым коннектором (G1);

- ◆ желтый электрический коннектор магистрали выдоха (H) с помощью адаптера присоединяется к длинному концу кабеля увлажнителя с желтым коннектором (H1).

11. Установите на шкале увлажнителя требуемую температуру и проверьте правильность соединений, как показано на рисунках 1, 2 и 3.

Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока.

Максимальный срок использования прибора: 48 часов. Если дыхательный контур применяется с фильтром, фильтром/тепловлагообменником или тепловлагообменником, заменяйте его через каждые 24 часа. Не использовать повторно.

После употребления удалить в отходы. При удалении устройства в отходы следует соблюдать меры предосторожности. Процедура удаления в отходы должна соответствовать больничным или национальным правилам обращения с биологически опасными отходами.

ПРИМЕЧАНИЕ: устройство не содержит латекса и не проводит электрический ток.

ВНИМАНИЕ:

- ◆ Перед применением внимательно прочтите инструкции по эксплуатации увлажнителя.

- ◆ Устройство выдается только по назначению врача и должно использоваться только под медицинским наблюдением.

- ◆ Качество продукта гарантируется только при неповрежденной упаковке. Проверьте целостность упаковки устройства. Любое повреждение или вскрытие упаковки может нарушить стерильность и/или работоспособность устройства. В этом случае устройство использовать нельзя.

- ◆ Дыхательный контур следует подключать только к увлажнителям, перечисленным в маркировке упаковки контура и соответствующим стандартам ISO 8185, EN 60601-1 (IEC 601.1), ASTM F 1690. Электрическое подключение иных увлажнителей может привести к серьезной неисправности, например к случайному разрыву нагревающей спирали, разрыву трубки и перегреву газов системы искусственного дыхания.

- ◆ Убедитесь в совместимости устройства и увлажнителя. Несовместимость может привести к плавлению трубки вокруг нагревательной спирали или повреждению нагревательного элемента.

- ◆ При подсоединении переходника убедитесь в том, что соединители полностью вставлены.

- ◆ В случае применения других принадлежностей работоспособность и безопасность устройства не гарантируются.

- ◆ Устройство следует осматривать для определения проходимости и/или правильности работы.

- ◆ Обеспечьте правильность и плотность всех соединений.

- ◆ Обеспечьте правильное расположение датчиков температуры, которые должны быть установлены плотно и их концы должны располагаться в центре потока.

- ◆ Проверьте целостность контура под давлением.

- ◆ Не подвергайте трубку с проводом подогрева растяжению, сдавливанию или другим механическим напряжениям.

- ◆ Не накрывайте трубку с подогреваемой спиралью листами бумаги, ткани или другими материалами, которые могут привести к ее перегреву. Обеспечьте правильное расположение трубки с подогреваемой спиралью, чтобы она образовала не более одной петли и ее просвет не был сужен.

- ◆ Не допускайте длительного контакта трубки с кожей пациента.
- ◆ Если используется влагоуловитель, то переполнение его сборной емкости может привести к попаданию жидкости во внутренние отделы контура, а это, в свою очередь, будет повышать сопротивление потоку газа и может обернуться опасными последствиями для больного.
- ◆ В случае, если на внутренней поверхности контура вдоха образуется конденсат, проверьте, какая температура выставлена на шкале увлажнителя, и убедитесь в правильности установки температурных датчиков в соответствующих портах коннекторов (Е и F)
- ◆ Контур ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме Т или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода.
- ◆ Не используйте устройство при наличии заметных признаков порчи или дефектов (например, при изменении цвета, деформациях, разьединении деталей и т.д.).
- ◆ В случае скапливания выделений пациента внутри устройства, его необходимо срочно заменить.
- ◆ При любых процедурах с загрязненными устройствами однократного пользования следует применять соответствующие средства защиты.
- ◆ Для уменьшения риска повреждений и обструкции небольшими объектами обертку следует снимать непосредственно перед использованием.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Не пытайтесь чистить. Не использовать повторно. Устройство нельзя подвергать погружению, полосканию, мойке, стерилизации или иной обработке с применением любого дезинфицирующего раствора (особенно следует избегать применения растворов, содержащих фенол и алкоголь).

Дополнение к инструкции

Дата утверждения: 02 июня 2020 г.

1. Наименование медицинского изделия	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: Контур дыхательный DAR для младенцев Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 120 см, с портами для мониторинга температуры и давления, в составе с инструкцией по применению
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	Производитель: Covidien llc, USA (Ковидиен ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Место производства: Mallinckrodt Dar S.r.l. Via G. Bove, 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), Italy
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Контур DAR предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. Область применения. Дыхательные контуры стоит применять в лечебных учреждениях в отделениях интенсивной терапии и анестезиологии, только квалифицированными врачами. Информация о потенциальных потребителях

Поставляется по требованию

	медицинского изделия Квалифицированные медицинские специалисты: врачи, медицинские сестры.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Контур дыхательный DAR для младенцев Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 120 см, с портами для мониторинга температуры и давления, в составе с инструкцией по применению 1. Коннектор 22Flex 2. Трубка дыхательная неонатальная 3. Влагосборник 4. Адаптер тройниковый типа Y 22M/15F с портами для мониторинга температуры и давления 5. Заглушка порта 6. Крышка с двумя отверстиями Назначение Контур DAR предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии.
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	Показания к применению: • Эти контуры предназначены для использования в комплексе с увлажнителями Fisher & Paykel™* моделей MR 730 и MR 850, HUDSON RCI™* и Bear™*. • Эти устройства предназначены для однократного применения в контурах искусственного дыхания у взрослых, детей и новорожденных пациентов палат интенсивной терапии. • Значения сопротивления потоку, измеренные на дыхательных контурах с проводом подогрева, соответствуют требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342 • В таблице указаны нормальные значения потока и сопротивления контуров искусственного дыхания для взрослых, детей и новорожденных. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: • НЕ применяйте устройство, если на коннекторе пациента установлен фильтр и/или теплообменник. • НЕ применяйте активный увлажнитель в присутствии воспламеняемых анестетиков или других взрывоопасных газов. Используйте только невоспламеняющиеся газовые смеси по спецификации Приложения М к ISO 8185. • НЕ применяйте устройство с иными увлажнителями и/или принадлежностями, кроме перечисленных в спецификации. ВНИМАНИЕ: ♦ Перед применением внимательно прочтите инструкции по

эксплуатации увлажнителя.

- ◆ Устройство выдается только по назначению врача и должно использоваться только под медицинским наблюдением.

- ◆ Качество продукта гарантируется только при неповрежденной упаковке. Проверьте целостность упаковки устройства. Любое повреждение или вскрытие упаковки может нарушить стерильность и/или работоспособность устройства. В этом случае устройство использовать нельзя.

- ◆ Дыхательный контур следует подключать только к увлажнителям, перечисленным в маркировке упаковки контура и соответствующим стандартам ISO 8185, EN 60601-1 (IEC 601.1), ASTM F 1690. Электрическое подключение иных увлажнителей может привести к серьезной неисправности, например к случайному разрыву нагревающей спирали, разрыву трубки и перегреву газов системы искусственного дыхания.

- ◆ Убедитесь в совместимости устройства и увлажнителя. Несовместимость может привести к плавлению трубки вокруг нагревательной спирали или повреждению нагревательного элемента.

- ◆ При подсоединении переходника убедитесь в том, что соединители полностью вставлены.

- ◆ В случае применения других принадлежностей работоспособность и безопасность устройства не гарантируются.

- ◆ Устройство следует осматривать для определения проходимости и/или правильности работы.

- ◆ Обеспечьте правильность и плотность всех соединений.

- ◆ Обеспечьте правильное расположение датчиков температуры, которые должны быть установлены плотно и их концы должны располагаться в центре потока.

- ◆ Проверьте целостность контура под давлением.

- ◆ Не подвергайте трубку с проводом подогрева растяжению, сдавливанию или другим механическим напряжениям.

- ◆ Не накрывайте трубку с подогреваемой спиралью листами бумаги, ткани или другими материалами, которые могут привести к ее перегреву. Обеспечьте правильное расположение трубки с подогреваемой спиралью, чтобы она образовала не более одной петли и ее просвет не был сужен.

- ◆ Не допускайте длительного контакта трубки с кожей пациента.

- ◆ Если используется влагоуловитель, то переполнение его сборной емкости может привести к попаданию жидкости во внутренние отделы контура, а это, в свою очередь, будет повышать сопротивление потоку газа и может обернуться опасными последствиями для больного.

- ◆ В случае, если на внутренней поверхности контура вдоха образуется конденсат, проверьте, какая температура выставлена на шкале увлажнителя, и убедитесь в правильности установки температурных датчиков в соответствующих портах коннекторов (E и F)

- ◆ Контур ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме T или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода.

- ◆ Не используйте устройство при наличии заметных признаков порчи или дефектов (например, при изменении цвета, деформациях, разьединении деталей и т.д.).

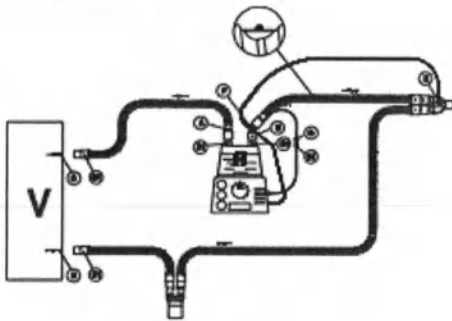
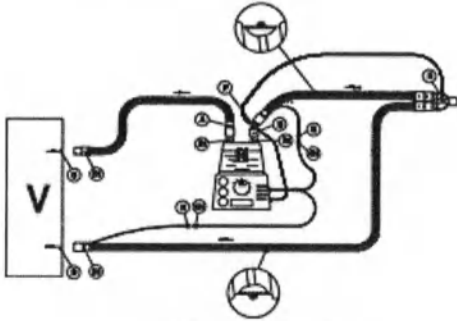
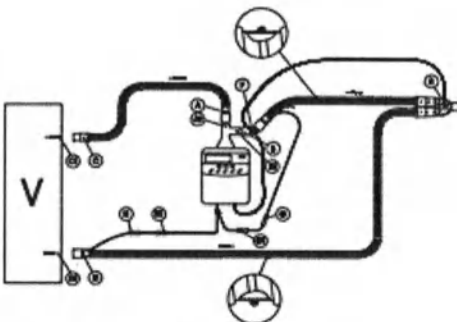
- ◆ В случае скапливания выделений пациента внутри устройства, его необходимо срочно заменить.

- ◆ При любых процедурах с загрязненными устройствами однократного пользования следует применять соответствующие средства защиты.

- ◆ Для уменьшения риска повреждений и обструкции небольшими

	объектами обертку следует снимать непосредственно перед использованием МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Не пытайтесь чистить. Не использовать повторно. Устройство нельзя подвергать погружению, полосканию, мойке, стерилизации или иной обработке с применением любого дезинфицирующего раствора (особенно следует избегать применения растворов, содержащих фенол и алкоголь)																																																						
6. Технические характеристики медицинского изделия	Контур дыхательный DAR для младенцев Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 120 см, с портами для мониторинга температуры и давления, в составе с инструкцией по применению <table><tr><td rowspan="2">Коннектор 22Flex</td><td>Длина, мм</td><td>47.95±0.28</td></tr><tr><td>Диаметр, ±0.17 мм</td><td>Ø 20.65×26</td></tr><tr><td rowspan="3">Трубка дыхательная неонатальная</td><td>Диаметр внутренний, мм.</td><td>Ø11.5 ±0.1</td></tr><tr><td>Диаметр внешний, мм.</td><td>Ø14.1±0.2</td></tr><tr><td>Длина, мм.</td><td>600±10</td></tr><tr><td rowspan="3">Влагосборник</td><td>Объем, мл</td><td>22±1</td></tr><tr><td>Высота, мм.</td><td>65.3± 0.3</td></tr><tr><td>Диаметр, мм</td><td>Ø42±0.24</td></tr><tr><td rowspan="5">Адаптер тройниковый типа Y 22M/15F с портами для мониторинга температуры и давления</td><td>Диаметр соединения 22M, мм</td><td>Ø22.37±0.04</td></tr><tr><td>Диаметр соединения 15F, мм</td><td>Ø15.47±0.04</td></tr><tr><td>Диаметр порта мониторинга давления, мм</td><td>Ø5.4±0.1</td></tr><tr><td>Диаметр порта мониторинга температуры, мм</td><td>Ø7.8±0.1</td></tr><tr><td>Д×Ш×В (±0.3), мм</td><td>67×23×23</td></tr><tr><td rowspan="2">Заглушка порта</td><td>Высота, мм</td><td>10.5±0.17</td></tr><tr><td>Диаметр, мм ±0.17</td><td>Ø7.8×12.0</td></tr><tr><td rowspan="3">Крышка с двумя отверстиями</td><td>Высота, мм</td><td>26.3 ± 0.3</td></tr><tr><td>Диаметр внутренний, мм</td><td>Ø9.5 ±0.1</td></tr><tr><td>Диаметр внешний, мм</td><td>Ø11.4±0.1</td></tr><tr><td colspan="2">Масса изделия в упаковке, г±10%</td><td>380</td></tr><tr><td colspan="2">Номинальный расход воздушного потока, л/мин</td><td>Не более 15 л/мин</td></tr><tr><td colspan="2">Сопротивление потоку, кПа</td><td>Не более 0.2 кПа (2 см H2O)</td></tr><tr><td colspan="2">Утечка, мл/мин</td><td>Не более 25 мл/мин</td></tr></table>	Коннектор 22Flex	Длина, мм	47.95±0.28	Диаметр, ±0.17 мм	Ø 20.65×26	Трубка дыхательная неонатальная	Диаметр внутренний, мм.	Ø11.5 ±0.1	Диаметр внешний, мм.	Ø14.1±0.2	Длина, мм.	600±10	Влагосборник	Объем, мл	22±1	Высота, мм.	65.3± 0.3	Диаметр, мм	Ø42±0.24	Адаптер тройниковый типа Y 22M/15F с портами для мониторинга температуры и давления	Диаметр соединения 22M, мм	Ø22.37±0.04	Диаметр соединения 15F, мм	Ø15.47±0.04	Диаметр порта мониторинга давления, мм	Ø5.4±0.1	Диаметр порта мониторинга температуры, мм	Ø7.8±0.1	Д×Ш×В (±0.3), мм	67×23×23	Заглушка порта	Высота, мм	10.5±0.17	Диаметр, мм ±0.17	Ø7.8×12.0	Крышка с двумя отверстиями	Высота, мм	26.3 ± 0.3	Диаметр внутренний, мм	Ø9.5 ±0.1	Диаметр внешний, мм	Ø11.4±0.1	Масса изделия в упаковке, г±10%		380	Номинальный расход воздушного потока, л/мин		Не более 15 л/мин	Сопротивление потоку, кПа		Не более 0.2 кПа (2 см H2O)	Утечка, мл/мин		Не более 25 мл/мин
Коннектор 22Flex	Длина, мм		47.95±0.28																																																				
	Диаметр, ±0.17 мм	Ø 20.65×26																																																					
Трубка дыхательная неонатальная	Диаметр внутренний, мм.	Ø11.5 ±0.1																																																					
	Диаметр внешний, мм.	Ø14.1±0.2																																																					
	Длина, мм.	600±10																																																					
Влагосборник	Объем, мл	22±1																																																					
	Высота, мм.	65.3± 0.3																																																					
	Диаметр, мм	Ø42±0.24																																																					
Адаптер тройниковый типа Y 22M/15F с портами для мониторинга температуры и давления	Диаметр соединения 22M, мм	Ø22.37±0.04																																																					
	Диаметр соединения 15F, мм	Ø15.47±0.04																																																					
	Диаметр порта мониторинга давления, мм	Ø5.4±0.1																																																					
	Диаметр порта мониторинга температуры, мм	Ø7.8±0.1																																																					
	Д×Ш×В (±0.3), мм	67×23×23																																																					
Заглушка порта	Высота, мм	10.5±0.17																																																					
	Диаметр, мм ±0.17	Ø7.8×12.0																																																					
Крышка с двумя отверстиями	Высота, мм	26.3 ± 0.3																																																					
	Диаметр внутренний, мм	Ø9.5 ±0.1																																																					
	Диаметр внешний, мм	Ø11.4±0.1																																																					
Масса изделия в упаковке, г±10%		380																																																					
Номинальный расход воздушного потока, л/мин		Не более 15 л/мин																																																					
Сопротивление потоку, кПа		Не более 0.2 кПа (2 см H2O)																																																					
Утечка, мл/мин		Не более 25 мл/мин																																																					
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	Не применимо																																																						
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского	Материалы животного или человеческого происхождения в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения отсутствуют. Лекарственные средства в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения:																																																						

применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	отсутствуют. Фармацевтические субстанции Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют.
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ: Для того чтобы присоединить контур к увлажнителю вентилятора, надо сделать следующее: 1. Извлеките контур из заводской упаковки. 2. Присоедините не нагреваемую часть патрубка вдоха (А) к входу увлажнителя (А1). 3. Присоедините второй патрубок вдоха (В) к выходу увлажнителя (В1). 4. Присоедините магистраль вдоха контура (С) к порту вдоха аппарата ИВЛ (С1). 5. Соедините магистраль выдоха контура (D) с портом выдоха аппарата ИВЛ (D1). 6. Вставьте температурный датчик большого в соответствующий порт коннектора (Е). 7. Если увлажнитель снабжен датчиком мониторинга температуры газа на выходе, датчик следует вставить в порт коннектора на выходе увлажнителя (F). Некоторые контуры могут быть снабжены двумя соединителями с выходными отверстиями увлажнителей; прозрачный предназначен для увлажнителей F&P™* MR 730, HUDSON RC1™* и Bear™*; тогда как зеленый – только для увлажнителя F&P™* MR 850. Перед подсоединением зонда, убедитесь в том, что соединитель, вставленный в отверстие для увлажнителя совместим с применяемым увлажнителем. Применение несовместимого соединителя может привести к неправильной его работе или выходу из строя. 8. С помощью специального адаптера (переходника) соедините электрический коннектор провода нагрева (G) вдоха с соответствующим гнездом питающего кабеля увлажнителя (G1). 9. Если двойные дыхательные контуры используются с устройством Fisher & Paykel™* (рис. 2), красный электрический коннектор магистрали вдоха (G) соединяется с красным патрубком адаптера (G1), а синий электрический коннектор магистрали выдоха (H) – с синим патрубком адаптера (H1). 10. Если используется двойной дыхательный контур для увлажнителя HUDSON RC1™* (рис. 3), следует применять два адаптера. Соединение осуществляется следующим образом: ♦ голубой электрический коннектор магистрали вдоха (G) с помощью адаптера присоединяется к короткому концу кабеля увлажнителя с голубым коннектором (G1); ♦ желтый электрический коннектор магистрали выдоха (H) с помощью адаптера присоединяется к длинному концу кабеля увлажнителя с желтым коннектором (H1). 11. Установите на шкале увлажнителя требуемую температуру и проверьте правильность соединений, как показано на рисунках 1, 2 и 3. Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока. Максимальный срок использования прибора: 48 часов. Если дыхательный контур применяется с фильтром, фильтром/тепловлагообменником или тепловлагообменником, заменяйте его через каждые 24 часа.

	Не использовать повторно. После употребления удалить в отходы. При удалении устройства в отходы следует соблюдать меры предосторожности. Процедура удаления в отходы должна соответствовать больничным или национальным правилам обращения с биологически опасными отходами  Рисунок 1  Рисунок 2  Рисунок 3
10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной	

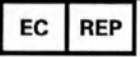
эксплуатации	
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо. Контур DAR стерильный в вариантах исполнения поставляется в стерильном виде и предназначен для использования строго на одной операции. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит. Повторное использование и обработка устройства могут привести к его повреждению и, как следствие, нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация данного устройства могут стать причиной инфицирования пациента.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Не применимо.
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	Не применимо
ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» необходимо хранить и перевозить в оригинальной упаковке, в сухом месте, вдали от прямых источников тепла и света и извлекать продукт только в случае его применения. Срок годности (стерильности) изделий 5 лет от даты изготовления при соблюдении условий хранения. Данные о сроках хранения подтверждаются отчетами о проведенных испытаниях. В случае если изделия, были освобождены от транспортной упаковки, то они должны храниться в стерильном состоянии, в плотно закрытом контейнере на протяжении всего срока годности при следующих

характеристики)	условия окружающей среды: <u>Условия хранения:</u> Температура от +0°C до +60 °C (окружающая среда) Относительная влажность от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление 84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.) <u>Условия транспортировки:</u> Температура от +0°C до +60 °C (окружающая среда) Относительная влажность от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление 84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.) Транспортировка осуществляется с учетом условий хранения. <u>Условия эксплуатации:</u> Температура окружающей среды: не более 25°C Относительная влажность: от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление: 86-106 кПа.
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» отвечает требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993, EN ISO 11135. Полный список международных требований предоставляется по запросу.
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования, повторной стерилизации не подлежит. Изделие стерилизуется до гарантированного уровня стерильности (ГУС), равного 10^{-6}, с использованием радиации или этиленоксида (ЭО). См. маркировку:  Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена  Только для одноразового использования  Стерилизовано этиленоксидом
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования)	Повторное использование или самостоятельная стерилизация ЗАПРЕЩЕНА. Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, вследствие чего оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия. Изделия остаются стерильными в течение указанного на упаковке срока годности при условии, что упаковка закрыта и не повреждена.

использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения может использоваться совместно с медицинскими изделиями: Аппарат искусственной вентиляции легких, РУ № ФСЗ 2011/11433 «Аппараты искусственной вентиляции легких NPB-840, NPB-760, NPB-740, с принадлежностями», Трубки для дыхательных путей, РУ № ФСЗ 2011/09878 «Трубки медицинские в отдельных упаковках или в наборах:», Фильтры, коллекторы, зажимы, держатели и кронштейны, линии давления, увлажнители, камеры увлажнителя, клапаны РЕЕР РУ № ФСЗ 2011/09845 «Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких», Маски, канюли, влагосборники, тепловлагообменники, РУ № ФСЗ 2011/11170 «Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких». Увлажнители дыхательных смесей Fisher&Paykel моделей MR730, РУ МЗ РФ № 2003/846 «Увлажнители дыхательных смесей Fisher&Paykel моделей MR 410, MR730, MR850 для аппаратов ИВЛ, в комплекте с принадлежностями»
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	Радиация, электромагнитные и магнитные поля не оказывают воздействие на работу медицинского изделия.
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	Не пытайтесь ремонтировать контуры, использовать их повторно, отмачивать, промывать, стерилизовать и не обрабатывайте их никакими дезинфицирующими средствами (особенно следует избегать растворов, содержащих фенольные соединения и спирты).
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов,	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования. Повторной стерилизации не подлежит.

связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	Не применимо
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию	Не применимо
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.																												
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.																												
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующие с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.																												
21. Срок годности	Срок годности Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» составляет 5 лет (60 месяцев).																												
22. Маркировка	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="667 1032 865 1066">Знак</th><th data-bbox="865 1032 1504 1066">Пояснение</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="667 1066 865 1144"></td><td data-bbox="865 1066 1504 1144">Использовать до</td></tr> <tr> <td data-bbox="667 1144 865 1211"></td><td data-bbox="865 1144 1504 1211">Номер по каталогу</td></tr> <tr> <td data-bbox="667 1211 865 1267"></td><td data-bbox="865 1211 1504 1267">Только для однократного использования</td></tr> <tr> <td data-bbox="667 1267 865 1323"></td><td data-bbox="865 1267 1504 1323">Производитель</td></tr> <tr> <td data-bbox="667 1323 865 1379"></td><td data-bbox="865 1323 1504 1379">Сертифицировано CE</td></tr> <tr> <td data-bbox="667 1379 865 1435"></td><td data-bbox="865 1379 1504 1435">Номер партии</td></tr> <tr> <td data-bbox="667 1435 865 1491"></td><td data-bbox="865 1435 1504 1491">Стерилизовано этиленоксидом</td></tr> <tr> <td data-bbox="667 1491 865 1570"></td><td data-bbox="865 1491 1504 1570">Не применять при поврежденной упаковке</td></tr> <tr> <td data-bbox="667 1570 865 1648"></td><td data-bbox="865 1570 1504 1648">Температурные ограничения</td></tr> <tr> <td data-bbox="667 1648 865 1727"></td><td data-bbox="865 1648 1504 1727">Беречь от влаги</td></tr> <tr> <td data-bbox="667 1727 865 1805"></td><td data-bbox="865 1727 1504 1805">Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам</td></tr> <tr> <td data-bbox="667 1805 865 1883"></td><td data-bbox="865 1805 1504 1883">Продается только врачам и лечебным учреждениям</td></tr> <tr> <td data-bbox="667 1883 865 2040"></td><td data-bbox="865 1883 1504 2040">Не содержит латекса</td></tr> </tbody> </table>	Знак	Пояснение		Использовать до		Номер по каталогу		Только для однократного использования		Производитель		Сертифицировано CE		Номер партии		Стерилизовано этиленоксидом		Не применять при поврежденной упаковке		Температурные ограничения		Беречь от влаги		Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам		Продается только врачам и лечебным учреждениям		Не содержит латекса
Знак	Пояснение																												
	Использовать до																												
	Номер по каталогу																												
	Только для однократного использования																												
	Производитель																												
	Сертифицировано CE																												
	Номер партии																												
	Стерилизовано этиленоксидом																												
	Не применять при поврежденной упаковке																												
	Температурные ограничения																												
	Беречь от влаги																												
	Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам																												
	Продается только врачам и лечебным учреждениям																												
	Не содержит латекса																												

		Не содержит DEHP
		Не подвергать воздействию УФ-излучения
		Хрупкое. Осторожно
		Беречь от солнечных лучей
		Количество изделий в транспортной упаковке – 10 штук
		Официальный представитель ЕС
		Верх, не кантовать
На русскоязычном стикере указана информация о нетоксичности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства.		
23.	Гарантии	Врачи должны обладать соответствующими знаниями и навыками работы с изделиями Контур DAR стерильный в вариантах исполнения, описанные в данном документе, для безопасного и надлежащего использования продукции в соответствии с инструкцией по применению. Изделия «Контур DAR стерильный» в вариантах исполнения используют в соответствии с инструкцией по применению, предоставленной производителем. Ответственность за использование данного изделия в соответствии с инструкцией по применению и за определение целесообразности использовании данного изделия в каждом конкретном случае несет врач. Производитель гарантирует работоспособность и поддержание стерильности продуктов в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения. Продукт может перевозиться любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовые транспортные средства, в трюмах судов и багажных отделениях самолетов, в соответствии с правилами транспортировки для указанных видов транспорта и условиями перевозки без риска повреждения транспортной упаковки. Продукция не влияет на окружающую среду в процессе эксплуатации. Приемлемы небольшие отклонения от рекомендуемого температурного диапазона при хранении, транспортировке и обращении. Производитель не может гарантировать соответствие продукции техническим характеристикам, если она хранится при температурах, превышающих рекомендуемый температурный диапазон, свыше 3 дней.

ГЛОССАРИЙ

Наименование в инструкции	Верное наименование
DAR Breathing System	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения
Показания:	Показания к применению
Влагоулавитель	Влагосборник
Патрубок вдоха, магистраль вдоха	Трубка дыхательная линии вдоха
Подогреваемая спираль	Нагревательный элемент
Consult instructions for use	Следуйте инструкции по применению

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Контур DAR стерильный в вариантах исполнения:

Контур дыхательный DAR для младенцев Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 135 см, с портами для мониторинга температуры и давления, с трубкой 80 см, в составе с инструкцией по применению

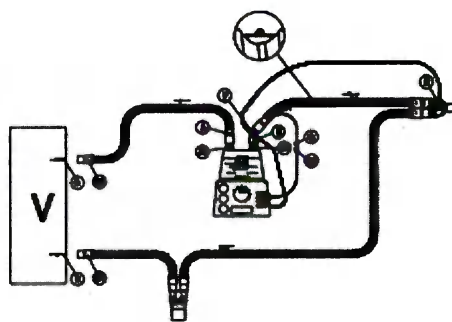


Рисунок 1

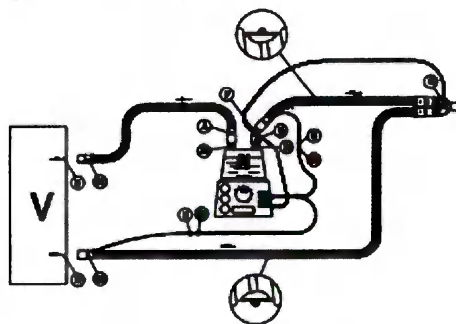


Рисунок 2

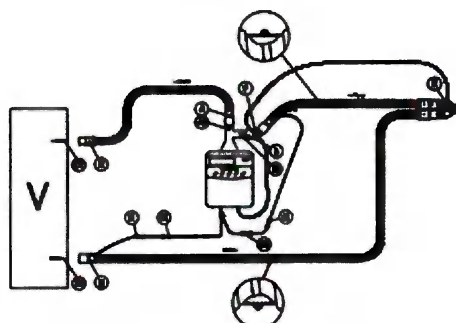


Рисунок 3

ЧИСТЫЙ/СТЕРИЛИЗОВАННЫЙ (УКАЗАНО НА ЭТИКЕТКЕ) И ГОТОВЫЙ К ПРИМЕНЕНИЮ: если упаковка не вскрыта и не повреждена. Устройство для однократного применения на одном пациенте. После употребления удалить в отходы.



Обозначение вещества, содержащегося или присутствующего в изделии либо упаковке.



Обозначение вещества, не содержащегося или отсутствующего в изделии либо упаковке.

Данное изделие содержит диэтилгексилфталат (DEHP). При использовании данного изделия по его прямому назначению может иметь место очень ограниченное воздействие следовых количеств DEHP. Нет явных клинических доказательств повышения клинического риска при таком уровне воздействия.

Однако для минимизации риска воздействия DEHP на организм детей, а также кормящих и беременных женщин, данное изделие следует применять согласно инструкциям. См. основную маркировку.

Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия.

ОПИСАНИЕ:

Элемент дыхательного контура с встроенным нагревательным элементом предназначен для нагрева дыхательных газов, подаваемых больным на искусственном дыхании.

Поставляются контуры с одинарным проводом нагрева (для контура вдоха) и контуры с двойным проводом нагрева (для контуров вдоха и выдоха) (рис. 2 и 3).

ПОКАЗАНИЯ:

Эти контуры предназначены для использования в комплексе с увлажнителями Fisher & Paykel™* моделей MR 730 и MR 850, HUDSON RC1™* и Bear™*. Эти устройства предназначены для однократного применения в контурах искусственного дыхания у взрослых, детей и новорожденных пациентов палат интенсивной терапии.

Значения сопротивления потоку, измеренные на дыхательных контурах с проводом подогрева, соответствуют требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342

В таблице указаны нормальные значения потока и сопротивления контуров искусственного дыхания для взрослых, детей и новорожденных.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

◆ НЕ применяйте устройство, если на коннекторе пациента установлен фильтр и/или теплообменник.

◆ НЕ применяйте активный увлажнитель в присутствии воспламеняемых анестетиков или других взрывоопасных газов. Используйте только невоспламеняющиеся газовые смеси по спецификации Приложения М к ISO 8185.

◆ НЕ применяйте устройство с иными увлажнителями и/или принадлежностями, кроме перечисленных в спецификации.

ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ:

Для того чтобы присоединить контур к увлажнителю вентилятора, надо сделать следующее:

1. Извлеките контур из заводской упаковки.
2. Присоедините не нагреваемую часть патрубка вдоха (A) к входу увлажнителя (A1).
3. Присоедините второй патрубок вдоха (B) к выходу увлажнителя (B1).
4. Присоедините магистраль вдоха контура (C) к порту вдоха аппарата ИВЛ (C1).
5. Соедините магистраль выдоха контура (D) с портом выдоха аппарата ИВЛ (D1).
6. Вставьте температурный датчик больного в соответствующий порт коннектора (E).
7. Если увлажнитель снабжен датчиком мониторинга температуры газа на выходе, датчик следует вставить в порт коннектора на выходе увлажнителя (F).

Некоторые контуры могут быть снабжены двумя соединителями с выходными отверстиями увлажнителей; прозрачный предназначен для увлажнителей F&P™* MR 730, HUDSON RC1™* и Bear™*; тогда как зеленый – только для увлажнителя F&P™* MR 850. Перед подсоединением

зонда, убедитесь в том, что соединитель, вставленный в отверстие для увлажнителя совместим с применяемым увлажнителем. Применение несовместимого соединителя может привести к неправильной его работе или выходу из строя.

8. С помощью специального адаптера (переходника) соедините электрический коннектор провода нагрева (G) вдоха с соответствующим гнездом питающего кабеля увлажнителя (G1).

9. Если двойные дыхательные контуры используются с устройством Fisher & Paykel™* (рис. 2), красный электрический коннектор магистрали вдоха (G) соединяется с красным патрубком адаптера (G1), а синий электрический коннектор магистрали выдоха (H) – с синим патрубком адаптера (H1).

10. Если используется двойной дыхательный контур для увлажнителя HUDSON RCI™* (рис. 3), следует применять два адаптера. Соединение осуществляется следующим образом:

- ◆ голубой электрический коннектор магистрали вдоха (G) с помощью адаптера присоединяется к короткому концу кабеля увлажнителя с голубым коннектором (G1);

- ◆ желтый электрический коннектор магистрали выдоха (H) с помощью адаптера присоединяется к длинному концу кабеля увлажнителя с желтым коннектором (H1).

11. Установите на шкале увлажнителя требуемую температуру и проверьте правильность соединений, как показано на рисунках 1, 2 и 3.

Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока.

Максимальный срок использования прибора: 48 часов. Если дыхательный контур применяется с фильтром, фильтром/тепловлагообменником или тепловлагообменником, заменяйте его через каждые 24 часа. Не использовать повторно.

После употребления удалить в отходы. При удалении устройства в отходы следует соблюдать меры предосторожности. Процедура удаления в отходы должна соответствовать больничным или национальным правилам обращения с биологически опасными отходами.

ПРИМЕЧАНИЕ: устройство не содержит латекса и не проводит электрический ток.

ВНИМАНИЕ:

- ◆ Перед применением внимательно прочтите инструкции по эксплуатации увлажнителя.

- ◆ Устройство выдается только по назначению врача и должно использоваться только под медицинским наблюдением.

- ◆ Качество продукта гарантируется только при неповрежденной упаковке. Проверьте целостность упаковки устройства. Любое повреждение или вскрытие упаковки может нарушить стерильность и/или работоспособность устройства. В этом случае устройство использовать нельзя.

- ◆ Дыхательный контур следует подключать только к увлажнителям, перечисленным в маркировке упаковки контура и соответствующим стандартам ISO 8185, EN 60601-1 (IEC 601.1), ASTM F 1690. Электрическое подключение иных увлажнителей может привести к серьезной неисправности, например к случайному разрыву нагревающей спирали, разрыву трубки и перегреву газов системы искусственного дыхания.

- ◆ Убедитесь в совместимости устройства и увлажнителя. Несовместимость может привести к плавлению трубки вокруг нагревательной спирали или повреждению нагревательного элемента.

- ◆ При подсоединении переходника убедитесь в том, что соединители полностью вставлены.

- ◆ В случае применения других принадлежностей работоспособность и безопасность устройства не гарантируются.

- ◆ Устройство следует осматривать для определения проходимости и/или правильности работы.

- ◆ Обеспечьте правильность и плотность всех соединений.

- ◆ Обеспечьте правильное расположение датчиков температуры, которые должны быть установлены плотно и их концы должны располагаться в центре потока.

- ◆ Проверьте целостность контура под давлением.

- ◆ Не подвергайте трубку с проводом подогрева растяжению, сдавливанию или другим механическим напряжениям.

- ◆ Не накрывайте трубку с подогреваемой спиралью листами бумаги, ткани или другими материалами, которые могут привести к ее перегреву. Обеспечьте правильное расположение трубки с подогреваемой спиралью, чтобы она образовала не более одной петли и ее просвет не был сужен.

- ◆ Не допускайте длительного контакта трубки с кожей пациента.
- ◆ Если используется влагоуловитель, то переполнение его сборной емкости может привести к попаданию жидкости во внутренние отделы контура, а это, в свою очередь, будет повышать сопротивление потоку газа и может обернуться опасными последствиями для больного.
- ◆ В случае, если на внутренней поверхности контура вдоха образуется конденсат, проверьте, какая температура выставлена на шкале увлажнителя, и убедитесь в правильности установки температурных датчиков в соответствующих портах коннекторов (Е и F)
- ◆ Контур ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме Т или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода.
- ◆ Не используйте устройство при наличии заметных признаков порчи или дефектов (например, при изменении цвета, деформациях, разъединении деталей и т.д.).
- ◆ В случае скапливания выделений пациента внутри устройства, его необходимо срочно заменить.
- ◆ При любых процедурах с загрязненными устройствами однократного пользования следует применять соответствующие средства защиты.
- ◆ Для уменьшения риска повреждений и обструкции небольшими объектами обертку следует снимать непосредственно перед использованием.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

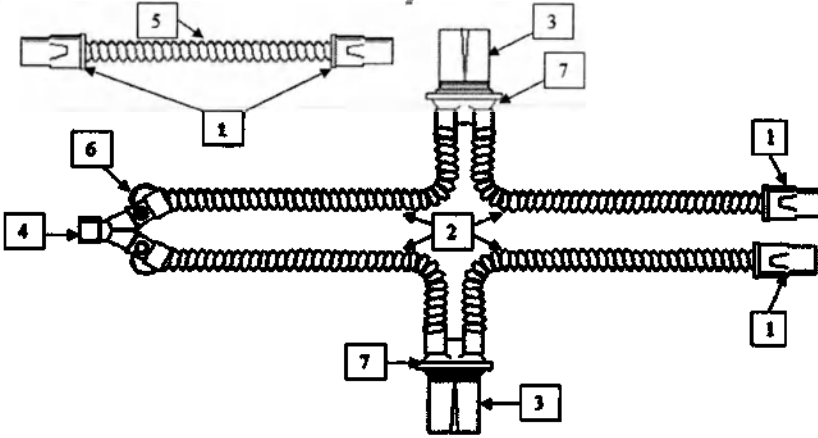
Не пытайтесь чистить. Не использовать повторно. Устройство нельзя подвергать погружению, полосканию, мойке, стерилизации или иной обработке с применением любого дезинфицирующего раствора (особенно следует избегать применения растворов, содержащих фенол и алкоголь).

Дополнение к инструкции

Дата утверждения: 02 июня 2020 г.

1. Наименование медицинского изделия	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: Контур дыхательный DAR для младенцев Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 135 см, с портами для мониторинга температуры и давления, с трубкой 80 см, в составе с инструкцией по применению
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	Производитель: Covidien llc, USA (Ковидиен ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Место производства: Mallinckrodt Dar S.r.l. Via G. Bove, 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), Italy
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Контур DAR предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии. Область применения. Дыхательные контуры стоит применять в лечебных учреждениях в отделениях интенсивной терапии и

Поставляется по требованию

	анестезиологии, только квалифицированными врачами. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия Квалифицированные медицинские специалисты: врачи, медицинские сестры.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Контур дыхательный DAR для младенцев Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 135 см, с портами для мониторинга температуры и давления, с трубкой 80 см, в составе с инструкцией по применению  1. Коннектор 22Flex 2. Дыхательные трубки 3. Влагосборник 4. Адаптер тройниковый типа Y 22M/15F с портами для мониторинга температуры и давления 5. Трубка дыхательная дополнительная 6. Заглушка порта 7. Крышка с двумя отверстиями Назначение Контур DAR предназначен для подключения больного к источнику дыхательного газа при проведении анестезии или интенсивной терапии.
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	Показания к применению: • Эти контуры предназначены для использования в комплексе с увлажнителями Fisher & Paykel™ моделей MR 730 и MR 850, HUDSON RCI™ и Bear™. • Эти устройства предназначены для однократного применения в контурах искусственного дыхания у взрослых, детей и новорожденных пациентов палат интенсивной терапии. • Значения сопротивления потоку, измеренные на дыхательных контурах с проводом подогрева, соответствуют требованиям стандартов ISO 5367 и EN 12342 • В таблице указаны нормальные значения потока и сопротивления контуров искусственного дыхания для взрослых, детей и новорожденных. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: • НЕ применяйте устройство, если на коннекторе пациента установлен фильтр и/или тепловлагообменник. • НЕ применяйте активный увлажнитель в присутствии воспламеняемых анестетиков или других взрывоопасных газов. Используйте только невоспламеняющиеся газовые смеси по спецификации Приложения М к ISO 8185. • НЕ применяйте устройство с иными увлажнителями и/или

принадлежностями, кроме перечисленных в спецификации.

ВНИМАНИЕ:

- ◆ Перед применением внимательно прочтите инструкции по эксплуатации увлажнителя.
- ◆ Устройство выдается только по назначению врача и должно использоваться только под медицинским наблюдением.
- ◆ Качество продукта гарантируется только при неповрежденной упаковке. Проверьте целостность упаковки устройства. Любое повреждение или вскрытие упаковки может нарушить стерильность и/или работоспособность устройства. В этом случае устройство использовать нельзя.
- ◆ Дыхательный контур следует подключать только к увлажнителям, перечисленным в маркировке упаковки контура и соответствующим стандартам ISO 8185, EN 60601-1 (IEC 601.1), ASTM F 1690. Электрическое подключение иных увлажнителей может привести к серьезной неисправности, например к случайному разрыву нагревающей спирали, разрыву трубки и перегреву газов системы искусственного дыхания.
- ◆ Убедитесь в совместимости устройства и увлажнителя. Несовместимость может привести к плавлению трубки вокруг нагревательной спирали или повреждению нагревательного элемента.
- ◆ При подсоединении переходника убедитесь в том, что соединители полностью вставлены.
- ◆ В случае применения других принадлежностей работоспособность и безопасность устройства не гарантируются.
- ◆ Устройство следует осматривать для определения проходимости и/или правильности работы.
- ◆ Обеспечьте правильность и плотность всех соединений.
- ◆ Обеспечьте правильное расположение датчиков температуры, которые должны быть установлены плотно и их концы должны располагаться в центре потока.
- ◆ Проверьте целостность контура под давлением.
- ◆ Не подвергайте трубку с проводом подогрева растяжению, сдавливанию или другим механическим напряжениям.
- ◆ Не накрывайте трубку с подогреваемой спиралью листами бумаги, ткани или другими материалами, которые могут привести к ее перегреву. Обеспечьте правильное расположение трубки с подогреваемой спиралью, чтобы она образовала не более одной петли и ее просвет не был сужен.
- ◆ Не допускайте длительного контакта трубки с кожей пациента.
- ◆ Если используется влагоуловитель, то переполнение его сборной емкости может привести к попаданию жидкости во внутренние отделы контура, а это, в свою очередь, будет повышать сопротивление потоку газа и может обернуться опасными последствиями для больного.
- ◆ В случае, если на внутренней поверхности контура вдоха образуется конденсат, проверьте, какая температура выставлена на шкале увлажнителя, и убедитесь в правильности установки температурных датчиков в соответствующих портах коннекторов (E и F)
- ◆ Контур ППДД (при постоянном потоке): в тройниковом адаптере больного (по схеме Т или Y) порт выдоха, расположенный напротив потока подачи газа, всегда должен быть открыт; закупорка или частичная непроходимость этого порта может обернуться для больного тяжелыми последствиями, вплоть до смертельного исхода.
- ◆ Не используйте устройство при наличии заметных признаков порчи или дефектов (например, при изменении цвета, деформациях, разъединении деталей и т.д.).
- ◆ В случае скапливания выделений пациента внутри устройства, его необходимо срочно заменить.

	◆ При любых процедурах с загрязненными устройствами однократного пользования следует применять соответствующие средства защиты. ◆ Для уменьшения риска повреждений и обструкции небольшими объектами обертку следует снимать непосредственно перед использованием МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: • Не пытайтесь чистить. Не использовать повторно. Устройство нельзя подвергать погружению, полосканию, мойке, стерилизации или иной обработке с применением любого дезинфицирующего раствора (особенно следует избегать применения растворов, содержащих фенол и алкоголь)																																																																	
6. Технические характеристики медицинского изделия	Контур дыхательный DAR для младенцев Влагосборник, адаптер тройниковый типа Y, длина 135 см, с портами для мониторинга температуры и давления, с трубкой 80 см, в составе с инструкцией по применению <table><tr><td rowspan="4">Коннектор 22Flex</td><td>Диаметр внутреннего патрубка, мм</td><td>Ø14.3±0.13</td></tr><tr><td>Диаметр внешнего патрубка, мм</td><td>Ø18.8±0.15</td></tr><tr><td>Диаметр соединения 22F, мм</td><td>Ø21.3±0.17</td></tr><tr><td>Д×В (±0.28), мм</td><td>Ø30×59</td></tr><tr><td rowspan="3">Дыхательные трубки</td><td>Диаметр внутренний, мм.</td><td>Ø11.5 ±0.1</td></tr><tr><td>Диаметр внешний, мм.</td><td>Ø14.1±0.2</td></tr><tr><td>Длина, мм.</td><td>800±10</td></tr><tr><td rowspan="3">Влагосборник</td><td>Объем, мл</td><td>22±1</td></tr><tr><td>Высота, мм.</td><td>65.3± 0.3</td></tr><tr><td>Диаметр, мм</td><td>Ø42±0.24</td></tr><tr><td rowspan="5">Адаптер тройниковый типа Y 22M/15F с портами для мониторинга температуры и давления</td><td>Диаметр соединения 22M, мм</td><td>Ø22.37±0.04</td></tr><tr><td>Диаметр соединения 15F, мм</td><td>Ø15.47±0.04</td></tr><tr><td>Диаметр порта мониторинга давления, мм</td><td>Ø5.4±0.1</td></tr><tr><td>Диаметр порта мониторинга температуры, мм</td><td>Ø7.8±0.1</td></tr><tr><td>Д×Ш×В (±0.3), мм</td><td>67×23×23</td></tr><tr><td rowspan="3">Трубка дыхательная дополнительная</td><td>Диаметр внутренний, мм.</td><td>Ø11.5 ±0.1</td></tr><tr><td>Диаметр внешний, мм.</td><td>Ø14.1±0.2</td></tr><tr><td>Длина, мм.</td><td>800±10</td></tr><tr><td rowspan="2">Зажулка порта</td><td>Высота, мм</td><td>10.5±0.17</td></tr><tr><td>Диаметр, мм ±0.17</td><td>Ø7.8×12.0</td></tr><tr><td rowspan="3">Крышка с двумя отверстиями</td><td>Высота, мм</td><td>26.3 ± 0.3</td></tr><tr><td>Диаметр внутренний, мм</td><td>Ø9.5 ±0.1</td></tr><tr><td>Диаметр внешний, мм</td><td>Ø11.4±0.1</td></tr><tr><td colspan="2">Масса изделия в упаковке, г±10%</td><td>410</td></tr><tr><td colspan="2">Номинальный расход воздушного потока, л/мин</td><td>Не более 15 л/мин</td></tr><tr><td colspan="2">Сопротивление потоку, кПа</td><td>Не более 0.2 кПа (2 см H₂O)</td></tr><tr><td colspan="2">Утечка, мл/мин</td><td>Не более 25 мл/мин</td></tr></table>	Коннектор 22Flex	Диаметр внутреннего патрубка, мм	Ø14.3±0.13	Диаметр внешнего патрубка, мм	Ø18.8±0.15	Диаметр соединения 22F, мм	Ø21.3±0.17	Д×В (±0.28), мм	Ø30×59	Дыхательные трубки	Диаметр внутренний, мм.	Ø11.5 ±0.1	Диаметр внешний, мм.	Ø14.1±0.2	Длина, мм.	800±10	Влагосборник	Объем, мл	22±1	Высота, мм.	65.3± 0.3	Диаметр, мм	Ø42±0.24	Адаптер тройниковый типа Y 22M/15F с портами для мониторинга температуры и давления	Диаметр соединения 22M, мм	Ø22.37±0.04	Диаметр соединения 15F, мм	Ø15.47±0.04	Диаметр порта мониторинга давления, мм	Ø5.4±0.1	Диаметр порта мониторинга температуры, мм	Ø7.8±0.1	Д×Ш×В (±0.3), мм	67×23×23	Трубка дыхательная дополнительная	Диаметр внутренний, мм.	Ø11.5 ±0.1	Диаметр внешний, мм.	Ø14.1±0.2	Длина, мм.	800±10	Зажулка порта	Высота, мм	10.5±0.17	Диаметр, мм ±0.17	Ø7.8×12.0	Крышка с двумя отверстиями	Высота, мм	26.3 ± 0.3	Диаметр внутренний, мм	Ø9.5 ±0.1	Диаметр внешний, мм	Ø11.4±0.1	Масса изделия в упаковке, г±10%		410	Номинальный расход воздушного потока, л/мин		Не более 15 л/мин	Сопротивление потоку, кПа		Не более 0.2 кПа (2 см H ₂ O)	Утечка, мл/мин		Не более 25 мл/мин
Коннектор 22Flex	Диаметр внутреннего патрубка, мм		Ø14.3±0.13																																																															
	Диаметр внешнего патрубка, мм		Ø18.8±0.15																																																															
	Диаметр соединения 22F, мм		Ø21.3±0.17																																																															
	Д×В (±0.28), мм	Ø30×59																																																																
Дыхательные трубки	Диаметр внутренний, мм.	Ø11.5 ±0.1																																																																
	Диаметр внешний, мм.	Ø14.1±0.2																																																																
	Длина, мм.	800±10																																																																
Влагосборник	Объем, мл	22±1																																																																
	Высота, мм.	65.3± 0.3																																																																
	Диаметр, мм	Ø42±0.24																																																																
Адаптер тройниковый типа Y 22M/15F с портами для мониторинга температуры и давления	Диаметр соединения 22M, мм	Ø22.37±0.04																																																																
	Диаметр соединения 15F, мм	Ø15.47±0.04																																																																
	Диаметр порта мониторинга давления, мм	Ø5.4±0.1																																																																
	Диаметр порта мониторинга температуры, мм	Ø7.8±0.1																																																																
	Д×Ш×В (±0.3), мм	67×23×23																																																																
Трубка дыхательная дополнительная	Диаметр внутренний, мм.	Ø11.5 ±0.1																																																																
	Диаметр внешний, мм.	Ø14.1±0.2																																																																
	Длина, мм.	800±10																																																																
Зажулка порта	Высота, мм	10.5±0.17																																																																
	Диаметр, мм ±0.17	Ø7.8×12.0																																																																
Крышка с двумя отверстиями	Высота, мм	26.3 ± 0.3																																																																
	Диаметр внутренний, мм	Ø9.5 ±0.1																																																																
	Диаметр внешний, мм	Ø11.4±0.1																																																																
Масса изделия в упаковке, г±10%		410																																																																
Номинальный расход воздушного потока, л/мин		Не более 15 л/мин																																																																
Сопротивление потоку, кПа		Не более 0.2 кПа (2 см H ₂ O)																																																																
Утечка, мл/мин		Не более 25 мл/мин																																																																
7. Описание	Не применимо																																																																	

принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Материалы животного или человеческого происхождения в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения отсутствуют. Лекарственные средства в Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют. Фармацевтические субстанции Контур DAR стерильный в вариантах исполнения: отсутствуют.
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ: Для того чтобы присоединить контур к увлажнителю вентилятора, надо сделать следующее: 1. Извлеките контур из заводской упаковки. 2. Присоедините не нагреваемую часть патрубка вдоха (A) к входу увлажнителя (A1). 3. Присоедините второй патрубок вдоха (B) к выходу увлажнителя (B1). 4. Присоедините магистраль вдоха контура (C) к порту вдоха аппарата ИВЛ (C1). 5. Соедините магистраль выдоха контура (D) с портом выдоха аппарата ИВЛ (D1). 6. Вставьте температурный датчик больного в соответствующий порт коннектора (E). 7. Если увлажнитель снабжен датчиком мониторинга температуры газа на выходе, датчик следует вставить в порт коннектора на выходе увлажнителя (F). Некоторые контуры могут быть снабжены двумя соединителями с выходными отверстиями увлажнителей; прозрачный предназначен для увлажнителей F&P™ MR 730, HUDSON RC1™* и Bear™*; тогда как зеленый – только для увлажнителя F&P™ MR 850. Перед подсоединением зонда, убедитесь в том, что соединитель, вставленный в отверстие для увлажнителя совместим с применяемым увлажнителем. Применение несовместимого соединителя может привести к неправильной его работе или выходу из строя. 8. С помощью специального адаптера (переходника) соедините электрический коннектор провода нагрева (G) вдоха с соответствующим гнездом питающего кабеля увлажнителя (G1). 9. Если двойные дыхательные контуры используются с устройством Fisher & Paykel™* (рис. 2), красный электрический коннектор магистрали вдоха (G) соединяется с красным патрубком адаптера (G1), а синий электрический коннектор магистрали выдоха (H) – с синим патрубком адаптера (H1). 10. Если используется двойной дыхательный контур для увлажнителя HUDSON RC1™* (рис. 3), следует применять два адаптера. Соединение осуществляется следующим образом: ♦ голубой электрический коннектор магистрали вдоха (G) с помощью адаптера присоединяется к короткому концу кабеля увлажнителя с голубым коннектором (G1); ♦ желтый электрический коннектор магистрали выдоха (H) с помощью адаптера присоединяется к длинному концу кабеля увлажнителя с

желтым коннектором (H1).

11. Установите на шкале увлажнителя требуемую температуру и проверьте правильность соединений, как показано на рисунках 1, 2 и 3.

Контур может иметь односторонние клапаны; перед использованием таких клапанов в работе проверяйте их на рабочую функцию и направление потока.

Максимальный срок использования прибора: 48 часов. Если дыхательный контур применяется с фильтром, фильтром/тепловлагообменником или тепловлагообменником, заменяйте его через каждые 24 часа.

Не использовать повторно. После употребления удалить в отходы. При удалении устройства в отходы следует соблюдать меры предосторожности.

Процедура удаления в отходы должна соответствовать больничным или национальным правилам обращения с биологически опасными отходами

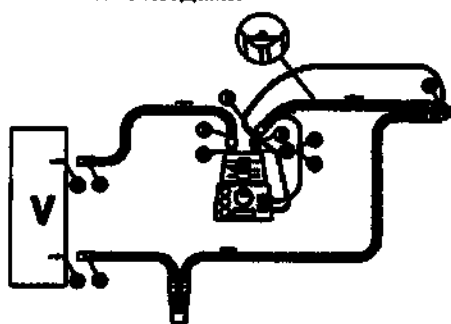


Рисунок 1

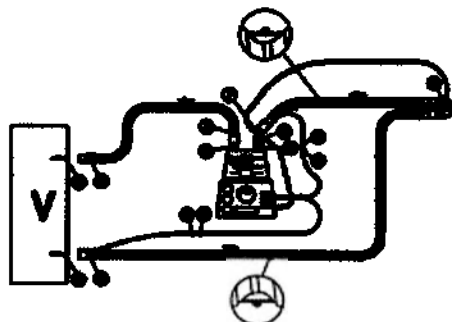


Рисунок 2

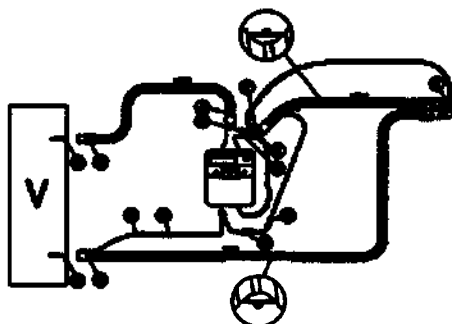


Рисунок 3

10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского

Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.

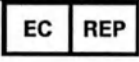
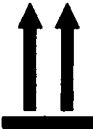
изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо. Контур DAR стерильный в вариантах исполнения поставляется в стерильном виде и предназначен для использования строго на одной операции. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит. Повторное использование и обработка устройства могут привести к его повреждению и, как следствие, нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация данного устройства могут стать причиной инфицирования пациента.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Не применимо.
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода	Не применимо

медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);													
ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» необходимо хранить и перевозить в оригинальной упаковке, в сухом месте, вдали от прямых источников тепла и света и извлекать продукт только в случае его применения. Срок годности (стерильности) изделий 5 лет от даты изготовления при соблюдении условий хранения. Данные о сроках хранения подтверждаются отчетами о проведенных испытаниях. В случае если изделия, были освобождены от транспортной упаковки, то они должны храниться в стерильном состоянии, в плотно закрытом контейнере на протяжении всего срока годности при следующих условиях окружающей среды: <u>Условия хранения:</u> <table border="0"> <tr> <td>Температура</td><td>от +0°C до +60 °C (окружающая среда)</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность конденсации)</td><td>от 30% до 75 % (без конденсации)</td></tr> <tr> <td>Атмосферное давление</td><td>84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)</td></tr> </table> <u>Условия транспортировки:</u> <table border="0"> <tr> <td>Температура</td><td>от +0°C до +60 °C (окружающая среда)</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность конденсации)</td><td>от 30% до 75 % (без конденсации)</td></tr> <tr> <td>Атмосферное давление</td><td>84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)</td></tr> </table> Транспортировка осуществляется с учетом условий хранения. <u>Условия эксплуатации:</u> Температура окружающей среды: не более 25°C Относительная влажность: от 30% до 75 % (без конденсации) Атмосферное давление: 86-106 кПа.	Температура	от +0°C до +60 °C (окружающая среда)	Относительная влажность конденсации)	от 30% до 75 % (без конденсации)	Атмосферное давление	84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)	Температура	от +0°C до +60 °C (окружающая среда)	Относительная влажность конденсации)	от 30% до 75 % (без конденсации)	Атмосферное давление	84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)
Температура	от +0°C до +60 °C (окружающая среда)												
Относительная влажность конденсации)	от 30% до 75 % (без конденсации)												
Атмосферное давление	84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)												
Температура	от +0°C до +60 °C (окружающая среда)												
Относительная влажность конденсации)	от 30% до 75 % (без конденсации)												
Атмосферное давление	84.0 кПа – 106.7 кПа (630 – 800 мм рт.ст.)												
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» отвечает требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993, EN ISO 11135. Полный список международных требований предоставляется по запросу.												
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования. повторной стерилизации не подлежит. Изделие стерилизуется до гарантированного уровня стерильности (ГУС), равного 10^{-6}, с использованием радиации или этиленоксида (ЭО). См. маркировку:  Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена  Только для одноразового использования STERILE EO												

	Стерилизовано этиленоксидом
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	Повторное использование или самостоятельная стерилизация ЗАПРЕЩЕНА. Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, вследствие чего оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистить или стерилизовать эти устройства могут привести к возникновению рисков для пациента, связанных с биологической несовместимостью, инфицированием или повреждением изделия. Изделия остаются стерильными в течение указанного на упаковке срока годности при условии, что упаковка закрыта и не повреждена.
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения может использоваться совместно с медицинскими изделиями: Аппарат искусственной вентиляции легких, РУ № ФСЗ 2011/11433 «Аппараты искусственной вентиляции легких NPB-840, NPB-760, NPB-740, с принадлежностями», Трубки для дыхательных путей, РУ № ФСЗ 2011/09878 «Трубки медицинские в отдельных упаковках или в наборах:», Фильтры, коллекторы, зажимы, держатели и кронштейны, линии давления, увлажнители, камеры увлажнителя, клапаны РЕЕР РУ № ФСЗ 2011/09845 «Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких», Маски, канюли, влагосборники, тепловлагообменники, РУ № ФСЗ 2011/11170 «Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких». Увлажнители дыхательных смесей Fisher&Paykel моделей MR730, РУ МЗ РФ № 2003/846 «Увлажнители дыхательных смесей Fisher&Paykel моделей MR 410, MR730, MR850 для аппаратов ИВЛ, в комплекте с принадлежностями»
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	Радиация, электромагнитные и магнитные поля не оказывают воздействие на работу медицинского изделия.
16. Информация о мерах предосторожности,	

предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	Не пытайтесь ремонтировать контуры, использовать их повторно, отмачивать, промывать, стерилизовать и не обрабатывайте их никакими дезинфицирующими средствами (особенно следует избегать растворов, содержащих фенольные соединения и спирты).
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования. Утилизировать после использования. Повторной стерилизации не подлежит.
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	Не применимо
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и	Не применимо

(или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию																	
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.																
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» должен использоваться квалифицированными медицинскими специалистами: врачи, медицинские сестры.																
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	По истечении срока годности неиспользованные продукты, не контактирующих с пациентами следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. В случае использования в больницах и других медицинских учреждениях необходимо обратиться к нормативным положениям, регламентирующим процедуры обработки отходов, и действующим местным законодательствам.																
21. Срок годности	Срок годности Изделие «Контур DAR стерильный в вариантах исполнения» составляет 5 лет (60 месяцев).																
22. Маркировка	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="654 1554 855 1592">Знак</th><th data-bbox="855 1554 1511 1592">Пояснение</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="654 1592 855 1675"></td><td data-bbox="855 1592 1511 1675">Использовать до</td></tr> <tr> <td data-bbox="654 1675 855 1738"></td><td data-bbox="855 1675 1511 1738">Номер по каталогу</td></tr> <tr> <td data-bbox="654 1738 855 1800"></td><td data-bbox="855 1738 1511 1800">Только для однократного использования</td></tr> <tr> <td data-bbox="654 1800 855 1863"></td><td data-bbox="855 1800 1511 1863">Производитель</td></tr> <tr> <td data-bbox="654 1863 855 1926"></td><td data-bbox="855 1863 1511 1926">Сертифицировано CE</td></tr> <tr> <td data-bbox="654 1926 855 1989"></td><td data-bbox="855 1926 1511 1989">Номер партии</td></tr> <tr> <td data-bbox="654 1989 855 2036"></td><td data-bbox="855 1989 1511 2036">Стерилизовано этиленоксидом</td></tr> </tbody> </table>	Знак	Пояснение		Использовать до		Номер по каталогу		Только для однократного использования		Производитель		Сертифицировано CE		Номер партии		Стерилизовано этиленоксидом
Знак	Пояснение																
	Использовать до																
	Номер по каталогу																
	Только для однократного использования																
	Производитель																
	Сертифицировано CE																
	Номер партии																
	Стерилизовано этиленоксидом																

		Не применять при поврежденной упаковке
		Температурные ограничения
		Беречь от влаги
		Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам
		Продается только врачам и лечебным учреждениям
		Не содержит латекса
		Не содержит DEHP
		Не подвергать воздействию УФ-излучения
		Хрупкое. Осторожно
		Беречь от солнечных лучей
		Количество изделий в транспортной упаковке – 10 штук
		Официальный представитель ЕС
		Верх, не кантовать
	На русскоязычном стикере указана информация о нетоксичности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства.	
23.	Гарантии	Врачи должны обладать соответствующими знаниями и навыками работы с изделиями Контур DAR стерильный в вариантах исполнения, описанные в данном документе, для безопасного и надлежащего использования продукции в соответствии с инструкцией по применению. Изделия «Контур DAR стерильный» в вариантах исполнения используют в соответствии с инструкцией по применению, предоставленной производителем. Ответственность за использование данного изделия в соответствии с инструкцией по применению и за определение целесообразности использовании данного изделия в каждом конкретном случае несет врач. Производитель гарантирует работоспособность и поддержание

	стерильности продуктов в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения. Продукт может перевозиться любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовые транспортные средства, в трюмах судов и багажных отделениях самолетов, в соответствии с правилами транспортировки для указанных видов транспорта и условиями перевозки без риска повреждения транспортной упаковки. Продукция не влияет на окружающую среду в процессе эксплуатации. Приемлемы небольшие отклонения от рекомендуемого температурного диапазона при хранении, транспортировке и обращении. Производитель не может гарантировать соответствие продукции техническим характеристикам, если она хранится при температурах, превышающих рекомендуемый температурный диапазон, свыше 3 дней.
--	---

ГЛОССАРИЙ

Наименование в инструкции	Верное наименование
DAR Breathing System	Контур DAR стерильный в вариантах исполнения
Показания:	Показания к применению
Влагоулавитель	Влагосборник
Патрубок вдоха, магистраль вдоха	Трубка дыхательная линии вдоха
Подогреваемая спираль	Нагревательный элемент
Consult instructions for use	Следуйте инструкции по применению

СЕРТИФИКАТ ПОДЛИННОСТИ

ПРИЛОЖЕНИЕ: Титульная страница к эксплуатационной документации

ШТАТ КОЛОРАДО §

§ ss.

ОКРУГ ДЕНВЕР §

Настоящим я удостоверяю, что располагаю достаточными доказательствами того, что Яара Басевич (Yaara Basevitch), директор отдела нормативно-правового регулирования/вопросов респираторных вмешательств, обратившаяся ко мне 06 марта 2024 г., является лицом, подписавшим настоящий документ, при наличии свободно выраженного и добровольного согласия на использование в целях, указанных в самом документе.

ДЖОРДАН ДОДС (JORDAN DODDS)
НОТАРИУС
ШТАТ КОЛОРАДО
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ НОМЕР
НОТАРИУСА 20174026429
СРОК МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 22 ИЮНЯ
2025 ГОДА.

<подписано>

**Джордан Додс (Jordan Dodds), нотариус, срок
действия полномочий истекает 22 июня 2025
г.**

«УТВЕРЖДАЮ»

«Ковидиен Ллс», США

Директор отдела нормативно-правового регулирования/вопросов респираторных вмешательств
(должность)

Яара Басевич

(имя)

<подписано>

(подпись)

«Эксплуатационная документация» для регистрации на территории Российской Федерации

Контур DAR стерильный в вариантах исполнения

Производитель:

«Ковидиен Ллс», США, 15 Гэмпшир Стрит, Мэнсфилд, МА, 02048, США (Covidien Llc, USA, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA)

Производственные площадки:

1. «Маллинкродт Дар С.р.л.», Виа Г. Бове, 2/4/6/8, 41037 Мирандола (МО), Италия (Mallinckrodt Dar S.r.l., Via G. Bove, 2/4/6/8, 41037 Mirandole (MO), Italy)

«Ковидиен Ллс», США, 15 Гэмпшир Ст, Мэнсфилд, МА, 02048, США

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем



Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого марта две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2024-4-2151.

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

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 412 лист(-а, -ов)