I, Sarah McLoughlin, a notary public authorised to practise throughout England and Wales, with an office at 25a Rickford's Hill Aylesbury HP20 2RT England, CERTIFY AS FOLLOWS:

1. Intersurgical Limited is a private company limited by shares registered under the Companies Acts 1948 to 1976 by the Registrar of Companies for England and Wales under number 01488409, with registered office at Crane House Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire RG41 2RZ, England (the "Company");

2. The attached document entitled "Instructions for use for a medical device" dated 3rd February 2022 in relation to AO Intersurgical bears the true signature of Stephen Williams.

ISSUED under my seal of office and signed by me in Great Missenden, England, on this fifth day of February two thousand and twenty two.

Sarah McLoughlin
Notary Public
25a Rickford's Hill
Aylesbury Bucks HP20 2RT
07789 623052

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

INTERSURGICAL
COMPLETE RESPIRATORY SYSTEMS
Quality, Innovation and choice

Intersurgical Ltd, Crane House, Molly Millars Lane,
Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK
T: +44 (0)118 9656 300 F: +44 (0)118 9656 356
info@intersurgical.com www.intersurgical.com

INSTRUCTIONS FOR USE FOR A MEDICAL DEVICE/
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Devices and Respiratory Systems for Anesthesia-Respiratory Apparatus, Aerosol and Oxygen Therapy/
«Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии»

INTERSURGICAL LIMITED
Crane House, Molly Millars Lane
Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ
www.intersurgical.com info@intersurgical.com

Signature; Stephen Williams – Global Sales Director

Signed at: Wokingham, Berkshire, United Kingdom – 3 February 2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: Надгортанные воздуховоды с дополнительным кислородным портом размерами: 3; 4; 5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: Надгортанные воздуховоды с дополнительным кислородным портом размерами: 3; 4; 5
(i-gel Plus).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Intersurgical, Ltd
Адрес: Crane House, Moll Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG 41 2RZ, United Kingdom
Тел.: +44(0) 1189656300. Факс: +44(0) 1189656356
info@intersurgical.com
www.intersurgical.com

НАЗНАЧЕНИЕ

Надгортанный воздуховод i-gel Plus предназначен для обеспечения и поддержания проходимости дыхательных путей при плановой и экстренной анестезии у пациентов, а также при реанимации пациента, находящегося в бессознательном состоянии, при спонтанном дыхании или перемежающейся вентиляции с положительным давлением.

ПОКАЗАНИЯ

Надгортанный воздуховод i-gel Plus показан к применению для обеспечения и поддержки функционирования дыхательных путей пациента при плановой и экстренной анестезии натощак, при спонтанной или прерывистой вентиляции легких при положительном давлении, при реанимации пациента без сознания и как проводник при интубации под оптоволоконным контролем при ожидаемой или неожиданно возникшей трудной интубации. Изделие должно применяться персоналом с достаточной подготовкой и опытом использования методик и устройств для работы с дыхательными путями. i-gel® Plus также можно использовать для подачи дополнительного кислорода пациенту со спонтанным дыханием во время послеоперационного ухода или транспортировки пациента после того, как пациент был отключен от дыхательного контура, или для пассивной оксигенации во время реанимации пациента без сознания.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Проведение плановой или экстренной анестезии не натощак.
- Тризм, ограниченное открытие рта, абсцесс, травма или опухоль глоточно-периларингеальной области.
- Пик давления в дыхательных путях при вентиляции не должен превышать 40 см H2 O.
- При введении изделия или желудочного зонда не применяйте усилие.
- Неадекватные уровни анестезии могут вызвать кашель, двигательную реакцию сопротивления, повышенное слюноотделение, отрыжку, ларингоспазм или остановку дыхания, что осложнит исход анестезии.
- Не оставляйте надгортанный воздуховод i-gel Plus в теле пациента более чем на 4 часа.
- Не используйте i-gel Plus повторно и не пытайтесь его стерилизовать.
- Пациенты с любым заболеванием, которое может увеличить риск полного желудка, например, хиатальная грыжа, сепсис, патологическое ожирение, беременность или операции верхних отделов желудочно-кишечного тракта и т. д.
- Использование у пациента в полном/помутненном сознании в экстренной ситуации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И РЕКОМЕНДАЦИИ

- Изделие i-gel Plus необходимо смазать, как описано в инструкции по применению.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Пациент всегда должен находиться в положении Джексона, медсестра должна помогать держать его рот открытым, кроме случаев, когда движение головы или шеи противопоказано.
- До начала введения должна быть достигнута оптимальная глубина анестезии (например, отсутствие ресничного рефлекса, отсутствие сопротивления при открывании и закрывании нижней челюсти, отсутствие реакции при одновременном нажатии на оба угла нижней челюсти).
- При введении ведущий край кончика надгортанного воздуховода i-gel Plus должен следовать кривизне твердого неба пациента.
- Если ввести изделие по стандартной методике, после применения приема Эсмарха, введения с поворотом в глубине и тройного маневра Сафара не удается, следует ввести изделие под прямым визуальным контролем посредством ларингоскопа или взять надгортанный воздуховод i-gel Plus на размер меньше.
- После введения i-gel Plus следует зафиксировать изделие на верхней челюсти с двух сторон либо пластырем, либо фиксатором воздуховода, приобретаемым отдельно. Во время хирургических вмешательств, требующих положения пациента на боку или на животе, изделие i-gel Plus должно быть зафиксировано не только пластырем, но и бинтом.
- Избыточная утечка воздуха во время ручной вентиляции, как правило, вызвана или недостаточной глубиной анестезии или недостаточной глубиной введения надгортанного воздуховода i-gel Plus.
- Особенно внимательно следует работать с пациентами с оценкой по шкале Американской ассоциации анестезиологов или шкале Маллампати III и выше, или с пациентами с хрупкими и уязвимыми зубными протезами, в соответствии с признанными методиками и практиками работы с дыхательными путями.
- Как и в случае других надгортанных воздуховодов, важно убедиться, что выбран правильный размер устройства, количество смазки оптимально, устройство введено и расположено правильно, что регулярно проверяется в ходе операции для снижения риска повреждения нервов, онемения языка, цианоза и других потенциальных осложнений.
- При использовании дополнительного порта подачи кислорода i-gel Plus необходимо постоянно контролировать дыхательные параметры пациента.
- При использовании дополнительного порта подачи кислорода i-gel Plus проксимальный конец основного канала дыхательных путей должен оставаться открытым для воздуха и не подключаться к системе реанимации ИВЛ или мешку Амбу.
- Как и в случае с любым другим воздуховодом, при использовании надгортанного воздуховода i-gel Plus принципиально важно постоянно следить за тем, чтобы выдох осуществлялся свободно, во избежание баротравмы.
- Для снижения риска возгорания необходимо, чтобы пользователь строго следовал руководству Европейского Совета по Реанимации (ERC), Американской ассоциации кардиологов (AHA) или соответствующего местного совета по реанимации относительно безопасности использования кислорода во время дефибрилляции.
- Надгортанный воздуховод i-gel Plus поставляется в защитном футляре, который обеспечивает хранение изделия с правильным изгибом до момента использования, а также служит подложкой для смазки. Перед введением i-gel Plus необходимо извлечь из футляра. Футляр не служит проводником для надгортанного воздуховода i-gel Plus - его нельзя вводить в ротовую полость пациента.
- Перед введением надгортанного воздуховода i-gel Plus удалите из ротовой полости вставные челюсти и съемные зубные протезы.
- При введении устройства не применяйте усилие. Нет необходимости вводить пальцы в ротовую полость пациента при установке воздуховода.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Не следует пытаться использовать надгортанный воздуховод i-gel Plus для интубации без оптоволоконного проводника.
- Не следует вводить в желудочный канал воздуховода i-gel Plus желудочный зонд при избытке отделяемого через желудочный канал, травмах пищевода, варикозе пищевода, признаках желудочно-кишечного кровотечения, операциях на желудочно-кишечном тракте в анамнезе или при наличии у пациента нарушений свертываемости крови.
- Введение желудочного зонда при недостаточной глубине анестезии может вызвать кашель, двигательную реакцию сопротивления, избыточное слюноотделение, ларингоспазм или остановку дыхания.
- Не пытайтесь извлечь изделие силой, если пациент закусил его. Подождите, пока пациент сам полностью не откроет рот, по команде или спонтанно.
- В присутствии лазеров и оборудования для электрокоагуляции надгортанные воздуховоды могут быть огнеопасны.
- В устройство i-gel Plus может быть включена желудочная трубка, которая, при правильной установке, способна до некоторой степени защитить пациента от аспирации содержимого желудка. Однако степень такой защиты может меняться от случая к случаю и полностью полагаться на нее не следует.
- Хотя для большинства пациентов подойдет выбор размера на основании массы тела, возможность наличия индивидуальных анатомических особенностей означает, что выбор размера на основании массы тела всегда следует совмещать с клинической оценкой анатомии пациента. Пациентам с длинной и тонкой шеей (астеническим типом сложения) или широким щитовидным либо перстневидным хрящом может потребоваться надгортанный воздуховод i-gel Plus большего размера, чем следовало бы исходя из их массы тела. Аналогично, пациентам с короткой и толстой шеей или маленьким щитовидным либо перстневидным хрящом может потребоваться изделие меньшего размера, чем следовало бы исходя из их массы тела. Пациентам с центральным ожирением, при котором основная масса распределяется между животом и бедрами, может потребоваться надгортанный воздуховод i-gel Plus размером, соответствующим идеальной массе тела для их роста, а не их реальной массе тела.
- Необходимо использовать только фиксатор воздуховода, предназначенный для использования с i-gel Plus. Фиксатор воздуховода следует использовать только у пациентов в положении лежа на спине.
- Показатели потока кислорода, подаваемого через дополнительный порт подачи кислорода, не должны превышать 8 л/мин, чтобы избежать положительного давления конца выдоха (PEEP).
- Для пациентов, проходящих лечение электросудорожной терапией (ЭСТ), всегда следует использовать отдельный прикусной блок, специально разработанный для использования во время ЭСТ, в сочетании с i-gel Plus.
- Перед использованием изделия всегда выполняйте проверки, рекомендованные в данной инструкции по применению.
- Проходимость воздуховода следует проверять регулярно, а также после каждого изменения положения головы или шеи пациента.
- Надгортанный воздуховод i-gel Plus предназначен для одноразового использования. Не используйте повторно. Использование этого изделия у другого пациента несет угрозу возникновения перекрестной инфекции, неисправностей или поломки изделия. Чистка может вызвать появление неисправностей или поломку изделия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Выбор размера

Выберите надгортанный воздуховод i-gel Plus правильного размера, оценив анатомию пациента и приняв во внимание руководство по размеру и массе тела пациента в таблице технических данных далее, а также рекомендации, изложенные в предыдущем разделе инструкции. Манжета надгортанного воздуховода i-gel Plus может показаться меньше, чем у традиционных надгортанных воздуховодов с надувной манжетой того же номерного размера.

Таблица 1

Характеристики/код	8603000	8604000	8605000
Размер	3	4	5
Пациент/масса, кг	Для взрослых малый/ 30-60	Для взрослых средний/ 50-90	Для взрослых большой/90+
Пациент/рост, см	Для взрослых малый/ 130-175	Для взрослых средний/ 150-205	Для взрослых большой/ >175

Проверка перед применением

- Перед вскрытием упаковки проверьте, не повреждена ли она.
- Внимательно осмотрите изделие — визуально проверьте проходимость воздуховода и убедитесь, что никакое инородное тело или шарик смазки не перекрывают дистальное отверстие воздуховода или желудочного канала.
- Внимательно осмотрите изделие, убедитесь в том, что все поверхности гладкие и не повреждены, а желудочный канал проходим.
- Если есть деформация корпуса и каналов - не используйте это изделие.
- Убедитесь, что 15 мм коннектор соответствует подключаемым изделиям схемы дыхательной поддержки.

Предварительная подготовка при установке

1. Всегда работайте с устройством в перчатках.
2. Вскрыть упаковку надгортанного воздуховода i-gel Plus на плоской поверхности и достать защитный футляр с изделием (рисунок 1).
3. В последнюю минуту предварительной оксигенации извлеките i-gel Plus из футляра и возьмите в ту же руку, в которой держите защитный футляр, удерживая устройство между большим и указательным пальцами (рисунок 2). Поместить на середину гладкой поверхности защитного футляра шарик смазки на водной основе, чтобы подготовиться к смазыванию изделия (рисунок 3). Не используйте смазки на основе силикона.
4. Возьмите изделие i-gel Plus другой (свободной) рукой поперек встроенного антизакусывающего блока и нанесите на заднюю, боковые стороны и манжету изделия тонкий слой смазки. Если смазки недостаточно, эту операцию можно повторить, но после смазывания убедитесь, что в чаше, на манжете или в каком-либо другом месте на устройстве не осталось шариков смазки. Избегайте прикасаться к манжете устройства руками (рисунки 4, 5, 6 и 7).
5. До момента введения надгортанный воздуховод i-gel Plus можно поместить обратно в защитный футляр (рисунок 8).

Рекомендованная техника введения

Опытному пользователю требуется менее 5 секунд на введение надгортанного воздуховода i-gel Plus.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Извлеките i-gel Plus из защитного футляра и крепко удерживайте за встроенный антизакусывающий блок (внимание, устройство смазано). Расположите устройство так, чтобы просвет манжеты i-gel Plus был обращен к подбородку пациента (рисунок 9).
2. Пациент должен находиться в положении Джексона (рисунок 9) с запрокинутой головой и согнутой шеей. Перед введением устройства медсестра должна осторожно отогнуть книзу подбородок пациента.
3. Введите ведущий мягкий кончик в ротовую полость пациента в направлении твердого неба.
4. Проведите устройство книзу и в направлении задней стенки глотки вдоль твердого неба непрерывным, но мягким движением до тех пор, пока отчетливо не почувствуете сопротивление.
5. К этому моменту кончик воздуховода должен находиться в верхнем просвете пищевода (рисунок 10a), а манжета должна располагаться напротив хрящевой системы гортани (рисунок 10b). Резцы пациента должны лежать на антизакусывающем блоке (рисунок 10c).
6. i-gel Plus следует зафиксировать на верхней челюсти с двух сторон либо пластырем, либо фиксатором воздуховода, приобретаемым отдельно (рис. 11, 12, 13 и 14).
7. При необходимости через желудочный канал может быть введена желудочный зонд соответствующего размера.

Применение фиксатора воздуховода

Фиксатор воздуховода можно использовать в качестве дополнения при фиксации изделия лентой («Рекомендуемая техника введения», пункт 6), чтобы обеспечить дополнительную безопасность, или в качестве краткосрочной альтернативы при креплении лентой, когда использование ленты затруднено или неприменимо, например, у лациентов с волосяным покровом на лице. Фиксатор также можно использовать для краткосрочной фиксации изделия до достижения окончательной фиксации.

Рекомендуемая методика использования фиксатора воздуховода

1. Фиксатор следует протягивать под шеей пациента до тех пор, пока широкая центральная полоса ремня не окажется непосредственно под шеей пациента (рисунок 12).
2. Один конец ремешка следует расположить на лице пациента и закрепить на i-gel Plus, разместив соответствующее отверстие на ремешке в крючке, расположенном в верхней части встроенного прикусного блока (рисунок 13).
3. Затем другой конец фиксатора следует расположить на другой стороне лица пациента и закрепить таким же образом, обеспечив натяжение, достаточное для надежного удерживания i-gel Plus. При этом необходимо избегать чрезмерного натяжения, которое может привести к травме шеи или лица пациента, или может вызвать нежелательное нисходящее давление надгортанного воздуховода i-gel Plus (рисунок 13, 14). Отрегулируйте фиксатор для обеспечения оптимального положения.

Использование дополнительного порта подачи кислорода

Надгортанный воздуховод i-gel Plus содержит дополнительный порт подачи кислорода. Данный порт расположен на проксимальном конце i-gel Plus. Порт оснащен встроенной крышкой, которая должна оставаться закрытой, когда порт не используется. Порт подачи кислорода предназначен для подачи дополнительного кислорода пациенту со спонтанным дыханием во время послеоперационного ухода, или транспортировки пациента после того, как пациент был отключен от дыхательного контура, или для пассивной оксигенации во время реанимации пациента без сознания. Если подача дополнительного кислорода не требуется, i-gel Plus можно использовать в качестве стандартного надгортанного воздуховода, при этом

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

необходимо следить за тем, чтобы дополнительный порт подачи кислорода оставался закрытым встроенной крышкой порта.

Рекомендуемая методика использования дополнительного порта подачи кислорода

1. Когда пациент отключен от дыхательной системы, снимите крышку с отверстия порта подачи кислорода (рисунок 15).
2. Подсоедините один конец стандартной кислородной трубки к дополнительному порту подачи кислорода i-gel Plus, а другой конец — к источнику доставки кислорода (рисунок 16 и 17).
3. Установите желаемую скорость потока в системе доставки кислорода (рисунок 18).
4. Когда лечение будет завершено, отключить подачу кислорода, отсоединить кислородную трубку с i-gel Plus и плотно надеть встроенную заглушку на конец порта подачи кислорода i-gel Plus (рисунок 19).

Использование устройства i-gel Plus в качестве проводника для интубации

При ожидаемой или непредвиденной трудной интубации устройство i-gel Plus может быть использовано для интубации пациента путем проведения эндотрахеальной трубки (ETT) через воздуховод устройства под оптоволоконным контролем. Устройство i-gel Plus следует использовать только в соответствии с признанными практиками работы с дыхательными путями для надгортанных воздуховодов.

Проверка изделия во время пользования

- Положение изделия следует регулярно проверять во время операции, чтобы снизить вероятность повреждения нервов, онемения языка, цианоза и развития других возможных осложнений.
- После любого движения головы или шеи пациента необходимо проверять положение устройства.
- Желудочный канал следует регулярно проверять на наличие регургитации.

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ

Надгортанный воздуховод i-gel Plus состоит из стандартного устройства i-gel со встроенным портом дополнительной подачи кислорода. Этот порт расположен в центре на проксимальном конце устройства i-gel, непосредственно над плоским концом соединителя. Этот порт снабжен прикрепленным колпачком, который закрывает порт, когда он не используется. Кислородный порт предназначен для дополнительной подачи кислорода при оказании помощи в послеоперационном периоде или транспортировке пациента после его отключения от дыхательного аппарата, а также во время пассивной оксигенации при реанимировании находящегося в бессознательном состоянии пациента, если желательна дополнительная подача кислорода. Дополнительный кислород подаётся самостоятельно дышащему пациенту. Если дополнительная подача кислорода не требуется, i-gel Plus можно использовать как стандартный надгортанный воздуховод, обязательно перекрыв порт подачи кислорода прикрепленным колпачком.

Конструктивно усовершенствованный надгортанный воздуховод i-gel Plus выполнен с мягкой нераздуваемой манжетой анатомической формы из термопластичного гелеподобного эластомера, с блокатором надгортанника, с встроенным защитным усилением воздуховода. Уплощенная и вогнутая форма проксимальной части воздуховода выполняет роль ротового стабилизатора. В воздуховодный канал встроен патрубок 6М для дополнительной подачи кислорода. Надгортанный воздуховод i-gel Plus с дополнительным кислородным портом, как и надгортанный воздуховод i-gel имеет желудочный канал для аспирации содержимого желу-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

дочно-кишечного тракта. На проксимальной части воздуховода интегрирована в воздуховод обечайка с зубцами для фиксации ремней эластомерного держателя. Могут применяться желудочные зонды диаметром до 5,9 мм – 18Fr (для размеров 4 и 5) и до 5,3 мм – 16 Fr (для размера 3). Для фиксации может применяться ремешок-фиксатор головной эластомерный ленточный длиной не менее 54 см с перфорациями с шагом 2см, диаметр 2,5 мм. При введении должен использоваться лубрикант водорастворимый. Маркировка на корпусе воздуховода: размер, весовая категории, идеальный уровень положения зубов. Материалы: полиэтилен высокого давления, полипропилен, эластомер специальный. Упаковка: индивидуальная, стерильная. В упаковочном ящике 10 шт. Срок годности, стерильности (срок гарантии): указан на этикетке упаковочного ящика и на индивидуальной упаковке изделия конкретной партии. Комплект в блистерной упаковке с внутренним ложементом. Изделия поставляются стерильными. Стерилизация газовая (этилен оксид).

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ *

Таблица 2

Характеристики/код	8603000	8604000	8605000
Размер	3	4	5
Масса пациента, кг	30-60	50-90	90+
Масса изделия, брутто, г	129	146	170
Размеры в упаковке, см	25×6	25×7	26×7

Размеры ЭТ

Таблица 3

Код	Размер i-gel Plus	Максимальный размер эндотрахеальной трубки, мм	Размер желудочного зонда, Fr
8603000	3	6,0	16
8604000	4	7,0	18
8605000	5	8,0	18

Содержание кислорода при пассивной оксигенации для дыхательного объёма 500 мл

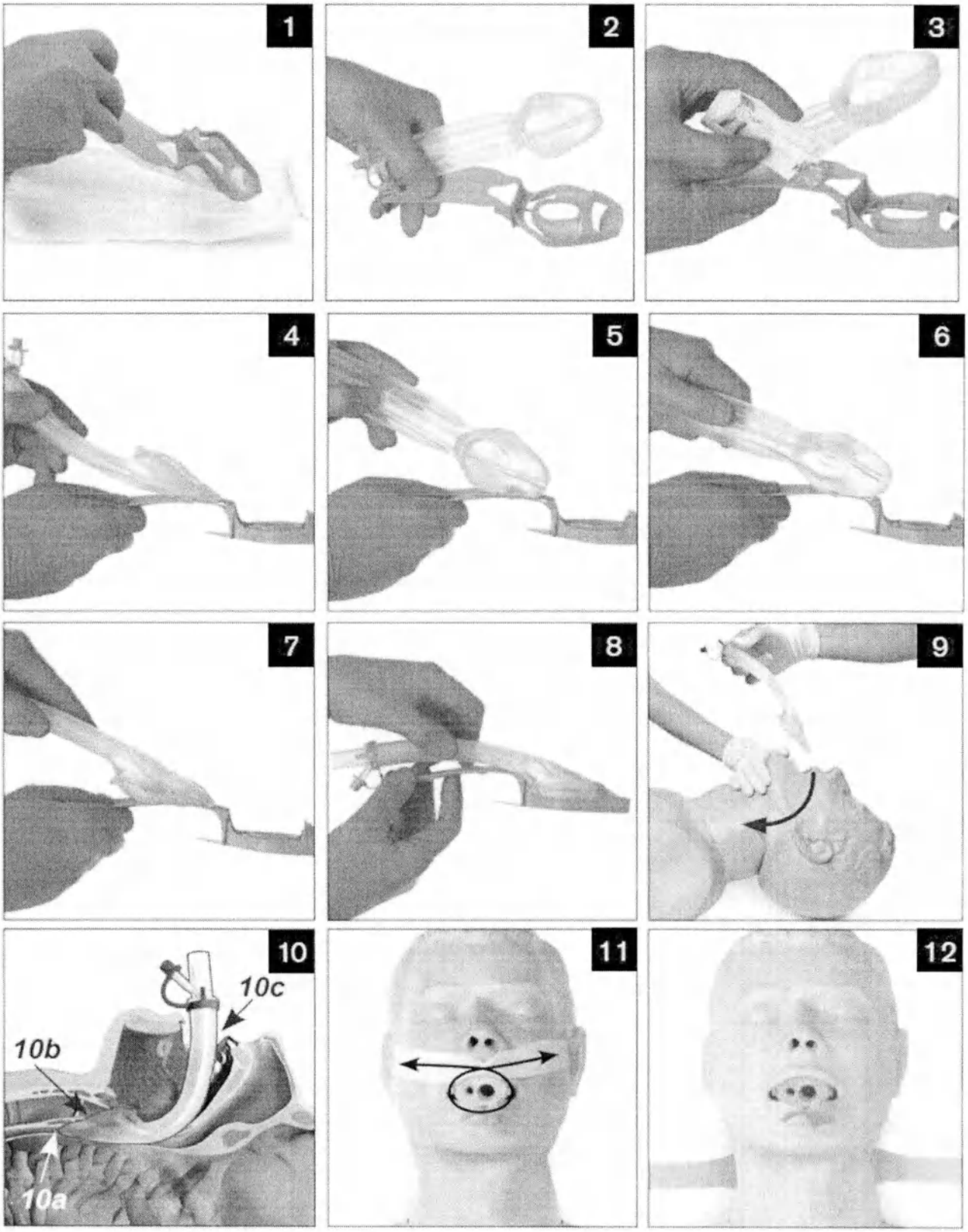
Таблица 4

Код	Поток кислорода, л/мин	≈FiO_2, %
8603000	4	39
8604000	6	46
8605000	8	53

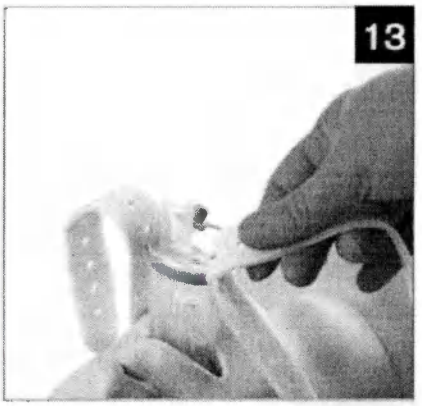
*Численные значения параметров – номинальные значения - допустимое отклонение ±5%.

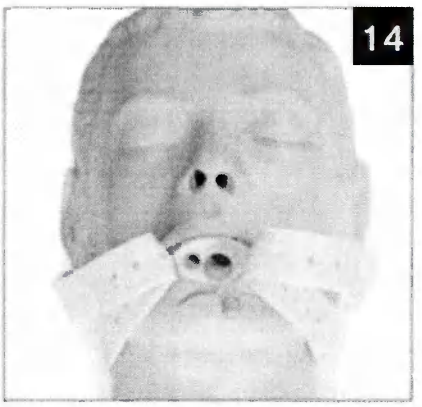
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

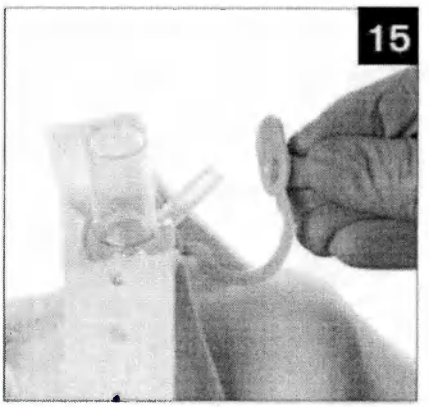
УСТАНОВКА НАДГОРТАННОГО ВОЗДУХОВОДА

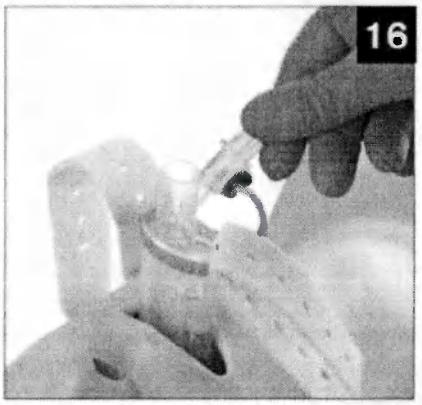


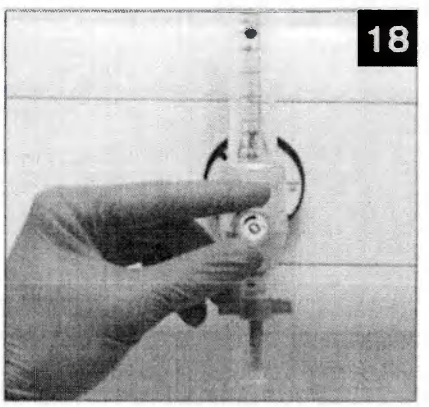
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

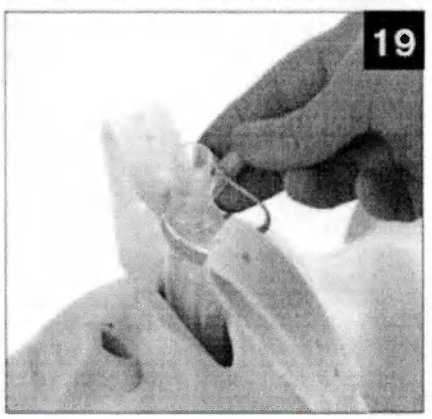












ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МАРКИРОВКА

Маркировка данного медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

1		Наименование предприятия-изготовителя и дистрибьютора, его товарный знак, адрес и страну.
2		Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
3		Код партии
4		Дата изготовления
5		Использовать до
6		Номер в каталоге
7		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
8		Запрет на повторное применение
9		Стерилизация с применением окиси этилена
10	Rx only	Изделие может распространяться и использоваться только по предписанию специалиста
11		Запрет на повторную стерилизацию
12		Продукт соответствует требованиям директивы 93/42EEC, идентификационный номер 1639
13		Продукт без латекса
14		Устройство полностью немагнитное, неэлектропроводящее, и не RF реактивное, устраняет все первичные потенциальные угрозы во время процедуры МРТ
15		Не применять при повреждении упаковки

УПАКОВКА

Устройство поставляется в блистерной потребительской индивидуальной упаковке - герметично запаянный пакет из полиэтилена и бумаги.

Вторичная упаковка – в картонной коробке (упаковке) 10 индивидуальных упаковок с надгортанными воздуховодами i-gel Plus .

Упаковка для транспортировки – 64 картонных коробок.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Не допускается эксплуатация изделия, если повреждена индивидуальная упаковка или есть повреждения изделия.

Надгортанные воздуховоды i-gel Plus - одноразовые изделия. Они не подлежат стерилизации и повторному использованию. Изделия одноразового использования: ПОВТОРНОЕ использование запрещено. Воздуховоды, которые использовались у одного пациента, не могут быть использованы для других пациентов. После использования воздуховоды должны быть подвергнуты дезинфекции и утилизированы.

Надгортанный воздуховод i-gel Plus применяется индивидуально с одним пациентом.

Длительность применения 4 часа.

ВОЗМОЖНЫЕ РИСКИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Самый большой риск при использовании устройства связан с контролем загрязнения/инфекции и биохимической совместимости. Повторное использование одного устройства может привести к инфицированию пациента. Низкая биохимическая совместимость может также иметь вредное воздействие на пациента.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Данное медицинское изделие поставляется только в стерильном виде. Предусмотренный способ стерилизации: газовый, с применением этиленоксида.

Стерилизация производится в концентрации 730 мг/л этиленоксида при температуре 48-55°С, не менее 2-х часов с последующим «карантином» 72 часа при температуре 30°С.

Срок сохранения стерильности в невскрытой и неповрежденной заводской упаковке не менее срока годности.

Только для одноразового использования.

Повторная стерилизация и повторное использование запрещены.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Данное медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Надгортанные воздуховоды i-gel Plus при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +10 до +42°С, воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма (слюна, кровь), с которыми они контактируют в процессе эксплуатации и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Надгортанные воздуховоды i-gel Plus при хранении устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +10 до +40°С при относительной влажности воздуха до 95% (без конденсации). Должны храниться в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

Надгортанные воздуховоды i-gel Plus при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +10 до +40°С при относительной влажности воздуха до 95% (без конденсации) и механических воздействий при вибрационных

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Изделия следует хранить в вентилируемом темном помещении, на расстоянии не менее 1 м от отопительных систем. В помещении не должно быть открытого огня, паров летучих веществ. Электроприборы, арматура и выключатели должны быть изготовлены в противоискровом (противопожарном) исполнении.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие продукции установленным требованиям в течение всего срока годности при условии не нарушения целостности упаковки.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности и срок гарантии, установленный производителем, составляет 3 года от даты выпуска изделия. Необходимо уточнять по этикеткам на упаковке.

ВНИМАНИЕ: Изделия могут иметь меньшие сроки годности (гарантии). Необходимо руководствоваться информацией от производителя на упаковке конкретного изделия.

В течение гарантийного срока изготовитель бесплатно производит замену продукции по обоснованной претензии заказчика.

Сроки изготовления и окончания эксплуатации продукции указаны на упаковке.

После окончания срока годности, данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данные изделия являются одноразовыми - техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе, после обеззараживания в соответствии с регламентом ЛПУ.

ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

При неправильной утилизации, могут вырабатываться вредные вещества, загрязняющие окружающую среду. Для минимизации загрязнения окружающей среды обращайтесь в компанию за информацией по вопросам надлежащей утилизации оборудования.

НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

ПО ВОПРОСАМ РЕКЛАМАЦИЙ ОБРАЩАТЬСЯ

Акционерное общество «Интерседжикал» (АО «Интерседжикал»)
115114, РОССИЯ, Г. МОСКВА, МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ДАНИЛОВСКИЙ ВН.ТЕР.Г., ДЕРБЕНЕВСКАЯ НАБ., Д. 11, ЭТАЖ 9, ПОМ. Б ПОМ. 1 ОФИС В-904, тел./факс: +7495 7716809
e-mail: info@intersurgical.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: Назальные канюли для взрослых с изогнутыми зубцами, высокопоточные, для назального CPAP размерами S (малый), M (средний), L (большой)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: Назальные канюли для взрослых с изогнутыми зубцами, высокопоточные, для назального CPAP размерами S (малый), M (средний), L (большой)

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Intersurgical, Ltd
Адрес: Crane House, Moll Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG 41 2RZ, United Kingdom
Тел.: +44(0) 1189656300. Факс: +44(0) 1189656356
info@intersurgical.com
www.intersurgical.com

НАЗНАЧЕНИЕ

Для доставки кислорода в носовые ходы пациента. Система высокопоточных назальных канюль i-flo предназначена для подачи увлажненного газа с максимальной скоростью потока 60 л/мин у взрослых пациентов с гипоксией.

ПОКАЗАНИЯ

Для использования у взрослых пациентов, которым была назначена высокопоточная оксигенотерапия. Для использования с респираторными увлажнителями и устройством, создающим поток газа. Для использования в больничных условиях.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Высокопоточная оксигенотерапия может создавать положительное давление в дыхательных путях. Следует проявлять осторожность, если CPAP противопоказан.

Использование этой системы с респираторными увлажнителями и генератором потока газа не предназначенными для процедур высокопоточной оксигенотерапии может привести к снижению производительности и не рекомендуется. Перед использованием ознакомьтесь с соответствующей документацией и инструкциями по эксплуатации всех подключенных устройств или их комбинаций для обеспечения совместимости и исключения травм.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Необходимо перед использованием изучить настоящую инструкцию.
- При использовании назальных канюль обязательно увлажнение и согревание (для взрослых допускается комнатной температуры) кислородной смеси, подаваемой пациенту. Ингаляции без увлажнения могут привести к высушиванию дыхательных путей пациента. Особенно это критично при потоках кислорода более 4 л/мин.
- Кислород взрывоопасен. Недопустим контакт с открытым огнём, электроприборами, эфиром, спиртом, техническими маслами, бензином. Недопустимо курение.
- Сжатый кислород – сухой холодный газ, может вызвать ожоги. Недопустим контакт с кожей лица и попадание в глаза.
- Чистый кислород может оказать токсическое действие на организм.
- Режим ингаляции кислорода и его концентрацию определяет врач.
- Для контроля над потоком кислорода носовые канюли надо использовать с исправным, метрологически поверенным расходомером в составе кислородного увлажнителя.
- При использовании назальных канюль невозможно создавать высокие концентрации кислорода (более 80%).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

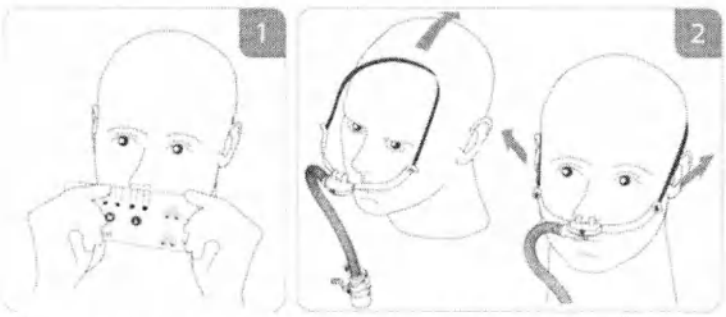
Назальные канюли должны применяться только лицами, получившими необходимую подготовку и инструкции от квалифицированного медперсонала. Подготовка должна включать тренировку на реалистичном тренировочном манекене. Неправильное применение этих изделий может нанести непоправимый вред пациенту. При ингаляции необходимо вести мониторинг состояния пациента.

Выбор назальной канюли

Размер носовой канюли подбирается для каждого пациента специально обученным медицинским персоналом. Кончики канюли – зубцы - должны надежно удерживаться в ноздрях пациента.

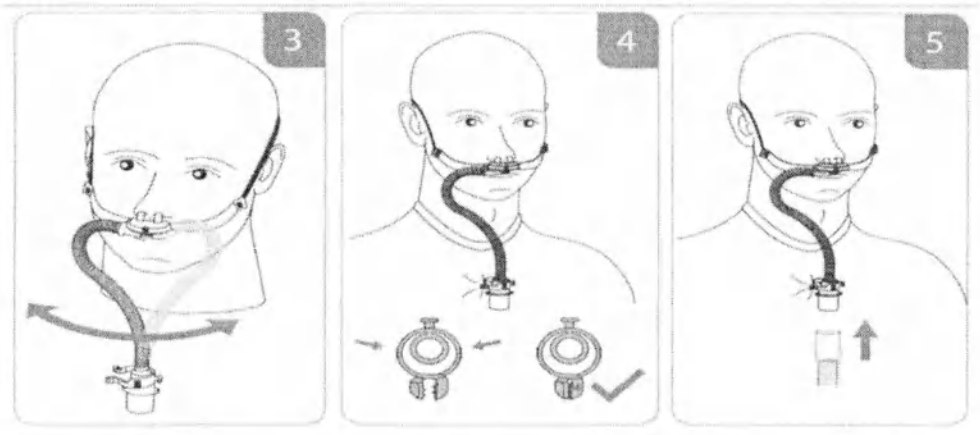
Подготовка

1. Выберите подходящий размер носовых зубцов. Используйте шаблон и подберите размер по размерным схемам на шаблоне (рис. 1). Шаблон находится в прозрачной сумке внутри внешней коробки, в которой поставляется i-flo. Зубцы не должны герметизировать ноздри. Носовые зубцы-воздуховоды, слишком плотно прилегающие к ноздре, могут привести к возникновению положительного давления в дыхательных путях (CPAP).



2. Поместите назальную канюлю на пациента и отрегулируйте эластичное головное крепление для обеспечения безопасности и комфорта (рис. 2).

3. Выберите, с какой стороны назальной канюли должна выходить трубка. Поверните трубку, пока не услышите щелчок - угловой соединитель зафиксирован в крайнем положении в пазе лицевой оправы (рис. 3).

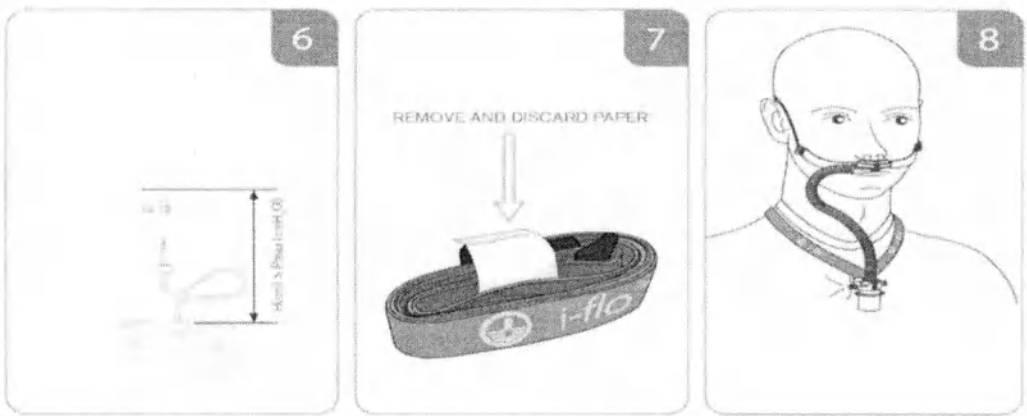


4. Прикрепите конец трубки к одежде пациента через держатель. Перед использованием заведите зубцы держателя друг за друга. Держатель должен вставать на место при первом использовании. Нажатие на кольцо с зубцами открывает зажим держателя достаточно широко

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

для крепления на одежде пациента, при отпускании кольца держатель фиксируется на одежде (рис. 4).

5. Установите резервуар для жидкости относительно высоты размещения увлажнителя с камерой увлажнения как можно выше, чтобы преодолеть возвратное давление системы (рис 6).

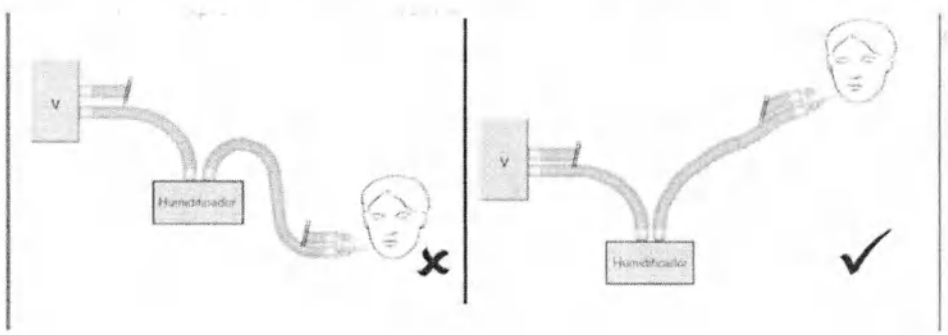


6. Удалите и выбросьте бумагу фиксирующую упаковку шейного ленточного держателя для подвешивания проксимального конца канюли с подстыкованным дыхательным контуром. Соедините (карабины) ленту и петлю на шарнирном соединении канюли и оденьте ленту на шею.

Лента предоставляется в качестве дополнительной принадлежности.

7. Подсоедините конец трубки к дыхательному контуру с подогревом. В контуре может использоваться увлажнитель и камера увлажнения – активное увлажнение дыхательного газа (рис 5).

8. При вентиляции пациент должен находиться выше увлажнителя с камерой увлажнения



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Режимы вентиляции устанавливает врач.

Проверка изделия перед применением

ВНИМАНИЕ! Не используйте, если упаковка повреждена или неправильно запечатана

ВНИМАНИЕ! Перед использованием на пациенте каждый компонент системы высокопоточных назальных канюль i-flo должен быть визуально осмотрен и проверен на правильное функционирование, утечку и отсутствие препятствий. Проверьте надежность всех соединений. Дыхание через носовые ходы должно быть свободное.

ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что увлажнитель установлен на более низком уровне, чем пациент.

ВНИМАНИЕ! Перед подключением назальной канюли проверьте наличие достаточного потока газа, кислорода и температуры.

ОСТОРОЖНО! При подключении контура, нажав, вставьте его и поверните «дави-крути», при отсоединении выполните эти действия в обратном порядке

Проверка изделия во время пользования

ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что назальная канюля имеет правильный размер и не герметизирует ноздри.

ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что носовые зубцы не выпадают из ноздрей.

ВНИМАНИЕ! Не растягивайте и не сдавливайте трубки.

ВНИМАНИЕ! Существует опасность пожара, связанного с оборудованием для подачи кислорода и оксигенотерапией. Не используйте вблизи искр или открытого огня.

ВНИМАНИЕ! Используйте только лосьоны или мази, которые помечены как совместимые с кислородом, чтобы избежать возгорания и ожогов.

ВНИМАНИЕ! Не смазывайте элементы разъемов и креплений, трубки и другие аксессуары, чтобы избежать пожара и ожогов.

ВНИМАНИЕ! Курение во время оксигенотерапии опасно и может привести к серьезным повреждениям от огня.

ВНИМАНИЕ! Следите за клиническими параметрами пациента во время лечения.

ВНИМАНИЕ! Регулярно проверяйте наличие конденсата.

ОСТОРОЖНО! Проверяйте статус увлажнителя и уровень воды в камере увлажнения до и во время использования. Дополнительную информацию об увлажнителе и камере увлажнения смотрите в их инструкциях по эксплуатации.

ОСТОРОЖНО! Убедитесь, что эластичное крепление не оказывает чрезмерного давления на уши и лицо.

Продолжительность использования

Изделие предназначено для использования у одного пациента. Максимальная продолжительность использования — 7 дней. Не используйте повторно. Использование этого устройства у другого пациента несет угрозу возникновения перекрестной инфекции, неисправностей или поломки устройства. Очистка может привести к неисправности устройства или его поломке. Не применяйте изделие, если оно испорчено или повреждено и больше не подходит для использования.

ВНИМАНИЕ! Любое использование медицинского изделия требует полного понимания и соблюдения инструкции по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ! Медицинское устройство может использоваться только по назначению. Клиницист должен быть осведомлен и должен оценить любое ранее возникшее состояние здоровья, которое может помешать или повлиять на безопасное использование изделия.

ОСТОРОЖНО! Соблюдайте все меры предосторожности и предупреждения, указанные в

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

этих инструкциях, а также в информации на этикетках медицинских изделий. Несоблюдение этих положений считается ненадлежащим использованием данного медицинского изделия.

ОСТОРОЖНО! Только для использования квалифицированными медицинскими работниками.

ОСТОРОЖНО! После использования продукт необходимо утилизировать в соответствии с местными санитарно-гигиеническими нормативами, а также протоколами и положениями по утилизации отходов.

ОСТОРОЖНО! Расположение кислородной трубки и линии мониторинга должно быть безопасным, чтобы не споткнуться об них.

ОСТОРОЖНО! Использование назальной канюли может вызывать раздражение слизистой оболочки носа или болезненность в нем, а также раздражение кожи в месте контакта.

ОСТОРОЖНО! Не используйте изделие после истечения срока годности

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ И УСТРОЙСТВА

Высокопоточные назальные кислородные канюли позволяют формировать дыхательную газовую смесь с более высоким содержанием кислорода O2 по сравнению с обычными носовыми катетерами канюлями. При использовании высокопоточных назальных канюль подаваемая газовая смесь обязательно должна подогреваться и увлажняться во избежание травм слизистой дыхательной системы. Канюля i-flo — это одноразовый интерфейс пациента разработанный для проведения высокопоточной оксигенотерапии (HFNOT).

Применение назальных канюль обеспечивает равномерную подачу кислорода, возможность есть, пить, принимать лекарственные средства через рот, откашливать мокроту, удалять рвотные массы. Возможность общения. Возможность проводить гигиену полости рта. Канюля выполнена из термопластичного материала – зубцы размягчаются, приобретая температуру окружающих тканей. Зубцы закруглённые, гладкие, сходящиеся., межосевое расстояние 15±2мм, длина по образующей 10±2 мм. Все элементы канюли атравматичные, мягкие, термопластичные.

Канюля i-flo доступна в трех размерах и предназначена для использования у взрослых пациентов в условиях стационара.

Высокопоточная канюля i-flo состоит:

- из основания трапецеидальной формы с внутренней полостью - с лицевой стороны на основание одета силиконовая профилированная манжета с двумя изогнутыми носовыми зубцами-воздуховодами, а, с другой стороны в основание встроен подводящий поворотный коннектор - угловой соединитель с углом поворота более 180^{o};
- пластикового двухстороннего плоского профилированного ложемента на лицо – лицевая оправа, закреплённого на основании канюли, общая длина 22 -24 см;
- эластичного головного держателя (головное крепление) закреплённого на концах ложемента через прямоугольные вырезы, длина в нерастянутом состоянии 47 мм;
- подводящей гофрированной трубки (соединительный шланг), дистальный конец которой подсоединён к подводящему коннектору основания, а другой конец - соединён с коннектором подключения дыхательного контура;
- шарнирное соединение - коннектор шарнирный конусный с фланцем (22,5 мм от конца), диаметр 22 мм охватываемый 22М подключения дыхательного контура, с фиксированной петлёй с карабином для подключения шейного ленточного держателя;
- неснимаемый держатель для фиксации канюли (закрепления шлангов) в собранном состоянии с контуром на одежде пациента, со сходящимися фиксирующими зубцами типа «крокодил» на кольце и с «грибком» для подвески на скобе выносного держателя для временного размещения возле больного.

В комплект поставки входит регулируемый шейный ленточный держатель, диной: мин-30 см, макс 40 см.

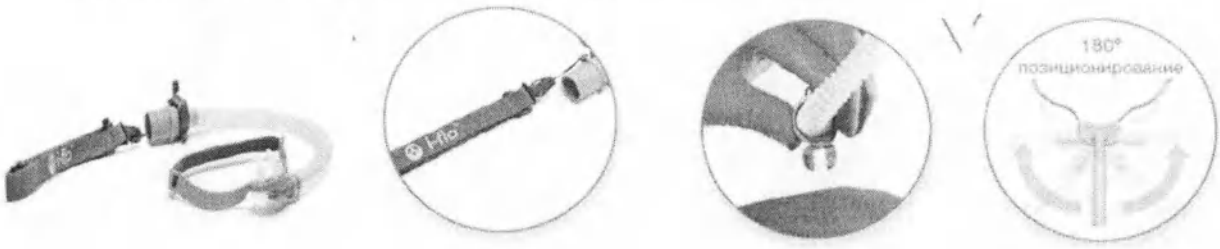
Комплект канюли размещён в блистерной профилированной упаковке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Общий вид назальной канюли для взрослых: высокочастотной

Размерный ряд

Код	Описание	Кол-во в кор.
7300000	Высокопоточная назальная канюля i-flo, для взрослых малая	7
7301000	Высокопоточная назальная канюля i-flo, для взрослых средняя	7
7302000	Высокопоточная назальная канюля i-flo, для взрослых большая	7



Подключение: шейного ленточного держателя, установка держателя шлангов, схема поворота углового соединителя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Код	Описание	Кол-во в кор.
2060310	Дыхательный контур Flextube 22мм с проводом нагрева и с самозаполняющейся камерой увлажнителя и дополнительным шлангом ≥ 1.6м	7

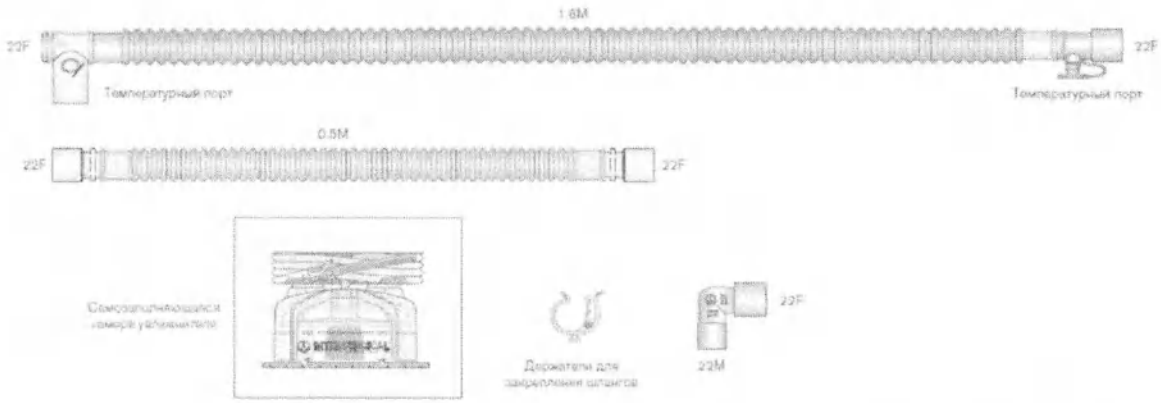


Схема и состав дыхательного контура с обогревом, с камерой увлажнения для применения с высокопоточной канюлей (пример).

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Общие характеристики:

Соединение: ISO 5356-1 22 мм, конический шарнирный коннектор штекерного типа.
Диапазон скорости потока: от 20 до 60 л/мин.
Условия эксплуатации: от +18 до +26°C; ≤ 95% отн. влаж. без конденсации.
Сопротивление потоку при 60 л/мин:
Слабое, 41 см H_2O
Среднее, 37 см H_2O
Высокое, 34 см H_2O

МАРКИРОВКА

Маркировка данного медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

1		Наименование предприятия-изготовителя и дистрибьютора, его товарный знак, адрес и страну.
2		Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
3		Код партии
4		Дата изготовления
5		Использовать до
6		Номер в каталоге
7		Запрет на повторное применение
8	Rx only	Изделие может распространяться и использоваться только по предписанию специалиста

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9	CE 1639	Продукт соответствует требованиям директивы 93/42EEC, идентификационный номер 1639
10		Продукт без латекса
11		Не применять при повреждении упаковки
12		Отсутствует фталат (пластификатор) DEHP
13		Не курить при использовании
14		Не допустим открытый огонь при использовании
15		Обратитесь к инструкции по применению
16		Не стерильно

УПАКОВКА

Устройство поставляется в индивидуальной герметичной упаковке из полиэтилена в клиническом чистом виде или в блистерной упаковке - герметично запаянный пакет из полиэтилена и бумаги. Количество изделий в упаковке – картонной коробке, указано в табл. 1.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- Назальные канюли – изделия одноразового использования: ПОВТОРНОЕ использование запрещено. Назальные канюли, которые использовались у одного пациента, не могут быть использованы с другими пациентами. Канюли – изделия одноразового использования: ПОВТОРНОЕ использование запрещено. Канюли, которые использовались у одного пациента, не могут быть использованы для других пациентов. После использования канюли должны быть подвергнуты дезинфекции и утилизированы.
- Качество изделий гарантируется только при отсутствии следов повреждения упаковки.
- Назальные канюли производства Intersurgical разрешается использовать с оборудованием, соединительные разъёмы которых соответствуют стандартам ISO.
- Качество изделий гарантируется только при отсутствии следов повреждения упаковки.
- Использование назальных канюль Intersurgical не допускается там, где существует возможность их контакта с источниками высоких температур. Контакт с источниками высоких температур может привести к выделению вредных газов или послужить причиной пожара. Суще-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ствует чрезвычайно высокий риск возгорания в атмосфере, насыщенной кислорода и наличием оксидов азота.

- Длительность непрерывного применения 24 часа. Длительность применения в составе дыхательного контура определяется временем использования контура, но не более 7 дней.

ВОЗМОЖНЫЕ РИСКИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Самый большой риск при использовании устройства связан с контролем загрязнения/инфекции и биохимической совместимости. Повторное использование одного устройства может привести к инфицированию пациента. Низкая биохимическая совместимость может также иметь вредное воздействие на пациента.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Данное медицинское изделие поставляется в нестерильном виде. Изделие производится и упаковывается на клинически чистом производстве. Клиническая чистота обеспечивается всем комплексом мероприятий, включая дезинфекцию, проводимых на заводе-изготовителе и его техническим оснащением при производстве и упаковке готовых изделий в соответствии с требованиями соответствующих стандартов.

Только для одноразового использования.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Данное медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Назальные канюли при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +10 до +42°С, воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма (слюна, кровь), с которыми они контактируют в процессе эксплуатации и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Назальные канюли при хранении устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +10 до +40°С при относительной влажности воздуха до 95% (без конденсации). Должны храниться в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

Назальные канюли при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +10 до +40°С при относительной влажности воздуха до 95% (без конденсации) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Изделия следует хранить в вентилируемом темном помещении, на расстоянии не менее 1 м от отопительных систем. В помещении не должно быть открытого огня, паров летучих веществ. Электроприборы, арматура и выключатели должны быть изготовлены в противоискровом (противопожарном) исполнении.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие продукции установленным требованиям в течение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

всего срока годности при условии не нарушения целостности упаковки.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности и срок гарантии, установленный производителем, составляет от 3 до 5 лет от даты выпуска изделия в зависимости от типа трубки. Необходимо уточнять по этикеткам на упаковке.

ВНИМАНИЕ: Изделия могут иметь меньшие сроки годности (гарантии). Необходимо руководствоваться информацией от производителя на упаковке конкретного изделия.

В течение гарантийного срока изготовитель бесплатно производит замену продукции по обоснованной претензии заказчика.

Сроки изготовления и окончания эксплуатации продукции указаны на упаковке.

После окончания срока годности, данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данные изделия являются одноразовыми - техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе (в том числе по СанПиН 2.1.7.2790-10), после обеззараживания в соответствии с регламентом ЛПУ.

ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

При неправильной утилизации, могут вырабатываться вредные вещества, загрязняющие окружающую среду. Для минимизации загрязнения окружающей среды обращайтесь в компанию за информацией по вопросам надлежащей утилизации оборудования.

НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

ПО ВОПРОСАМ РЕКЛАМАЦИЙ ОБРАЩАТЬСЯ

Акционерное общество «Интерседжикал» (АО «Интерседжикал»)
115114, РОССИЯ, Г. МОСКВА, МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ДАНИЛОВСКИЙ ВН.ТЕР.Г., ДЕРБЕНЕВСКАЯ НАБ., Д. 11, ЭТАЖ 9, ПОМ. Б ПОМ. 1 ОФИС В-904, тел./факс: +7495 7716809
e-mail: info@intersurgical.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: Распылители в комплекте: с аэрозольной маской, с трубкой, с соединителем и фильтром.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: Распылители в комплекте: с аэрозольной маской, с трубкой, с соединителем и фильтром.

.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Intersurgical, Ltd
Адрес: Crane House, Moll Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG 41 2RZ, United Kingdom
Тел.: +44(0) 1189656300. Факс: +44(0) 1189656356
info@intersurgical.com
www.intersurgical.com

НАЗНАЧЕНИЕ

Комплект с распылителем (небулайзером) трахеобронхиального осаждения с аэрозольной невентилируемой маской, соединителем и фильтром предназначен для формирования воздушно (кислородно) - капельного аэрозоля «тумана» с заданными параметрами для непосредственного и быстрого воздействия на зону воспаления трахеобронхиального дерева с защитой окружающей среды от возможно инфицированных выдыхаемых газов.

ПОКАЗАНИЯ

Терапевтическое введение распыленных препаратов, предназначенных для оседания в трахеобронхиальном дереве. Образование аэрозолей из препаратов, предназначенных для терапии распылением с использованием маски для ингаляции. Это одноразовое изделие, предназначенное для проведения только одной процедуры ингаляционной терапии у одного пациента. Пациент должен находиться в положении сидя. Выдыхаемые газы проходят через фильтр. Это изделие уменьшает риск попадания аэрозоля в атмосферу, но врачам все равно следует использовать соответствующие СИЗ (средства индивидуальной защиты) для защиты от аэрозоля и капель.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не используйте с препаратами, не рекомендованными для распыления через маску для ингаляции

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Избегайте отсоединять колбу небулайзера от верхней части небулайзера во время использования, так как это может привести к образованию аэрозоля из потенциально инфицированного конденсата.

2. Фильтрующая мембрана фильтра абсорбирует аэрозоль, после одной процедуры абсорбционная способность фильтра истощается.

3. Это изделие уменьшает риск попадания аэрозоля в атмосферу, но врачам все равно следует использовать соответствующие СИЗ (средства индивидуальной защиты) для защиты от аэрозоля и капель.

4. Для уменьшения риска прохождения выдыхаемых газов в обход фильтра и во избежание попадания распыленных препаратов в глаза пациента убедитесь в отсутствии утечек вокруг манжеты маски.

5. Борода, щетина или волосы на лице у пациентов могут препятствовать хорошей герметизации между лицом и маской при использовании данного изделия.

6. Не снимайте небулайзер с тройника и не подсоединяйте прямо к маске, так как в маске отсутствует порт утечки-выдоха для выхода газов.

7. Не используйте маску из этого набора с другими конфигурациями изделия.

8. Не подсоединяйте к фильтру никакие насадки.

9. Не отсоединяйте зеленую верхнюю часть небулайзера или маску от тройника.

10. Одноразовый продукт. Не используйте устройство повторно. Повторное использование

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

представляет собой угрозу безопасности пациентов (перекрестной инфекции), а также неисправности и поломки устройства. Очистка может привести к неисправности устройства.

11. Использование этого изделия у другого пациента несет угрозу возникновения перекрестной инфекции у пациента.

12. Изучите и соблюдайте инструкции изготовителя по применению распыляемого препарата, соблюдайте предупреждения и предостережения.

13. Конфигурация данного изделия не подходит для использования с анестетиками или с аппаратом искусственной вентиляции легких.

14. Любое использование медицинского изделия требует полного понимания и соблюдения инструкций по применению.

15. Медицинское изделие должно использоваться только по назначению, описанному в данной инструкции. Клиницист должен быть осведомлен и должен оценить любое ранее возникшее состояние здоровья, которое может помешать или повлиять на безопасное использование изделия.

16. Необходимо соблюдать указания, содержащихся в пунктах с пометкой «предупреждение» и «внимание», а также всю информацию, содержащуюся на этикетке.

17. Существует опасность пожара, связанного с оборудованием для подачи кислорода и оксигенотерапией. Не используйте вблизи искр или открытого огня.

18. Курение во время терапии небулайзером с кислородом в качестве транспортировочного газа опасно и может привести к серьезным ожогам.

19. Это устройство можно использовать только с системой доставки газа, обеспечивающей скорость потока 6–8 литров в минуту.

20. Не смазывайте фитинги, разъемы, трубки или другие принадлежности во избежание возгорания и ожогов.

21. Не используйте после даты истечения срока годности.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Внимание: 1. Для использования только специально обученным персоналом. 2. Необходимо полностью ознакомиться с данной инструкцией по применению. 3. Необходимо проводить проверку изделия перед каждым его использованием. 4. ПРИМЕНЕНИЕ - Rx ONLY - только по предписанию врача. 5. Расположение трубки должно быть безопасным, так чтобы избежать ее отсоединения. 6. Прекратите использование, если изделие вызывает какую-либо аллергическую реакцию у пациента.

Выбор изделия

ВЫБОР РАЗМЕРА. Квалифицированный персонал должен убедиться, что маска подходит пациенту, а также что вокруг манжеты маски нет утечек

Проверка изделия перед применением

Убедитесь, что все компоненты изделия не имеют повреждений, легко проходимы и не содержит инородных тел.

Не использовать, если упаковка повреждена.

Изделие поставляется в конфигурации, показанной на рис. 1. Не отсоединяйте маску и верхнюю часть небулайзера от тройника. Обратите внимание, что фильтр, трубка и дополнительный ремешок для фиксации на голове не подсоединены.

Инструкция по применению

1. Вымойте руки и наденьте чистые перчатки, прежде чем добавлять лекарственный препарат в колбу небулайзера и проводить терапию. Соблюдайте правила асептики во избежание контаминации препарата и колбы небулайзера.

2. Подсоедините фильтр к порту на тройнике, нажав и повернув –«дави-крути» (рис. 2).

3. Открутите и снимите колбу-основание от головной части (рис. 3).

4. Добавьте лекарственный препарат в колбу, максимальный объем составляет 5 мл (рис. 4).

5. Накрутите колбу на головную часть до щелчка, обозначающего, что колба закрыта (рис. 5).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Подсоедините один конец трубки к патрубку в нижней части небулайзера и подсоедините второй конец к источнику транспортировочного газа — воздуха или кислорода, исходя из клинических соображений. Это может быть трубопровод больницы, баллон или электрический компрессор. Трубку следует подключать путем нажатия и поворота (рис. 6).

7. Одной рукой удерживайте маску на лице пациента, другой рукой возьмите эластичный ремешок на маске и закрепите его под ушами. Удерживая маску на месте, отрегулируйте эластичный ремешок, подтягивая с двух сторон, чтобы обеспечить надежное и комфортное прилегание.

8. Извлеките второй эластичный ремешок из упаковки и подсоедините под портом маски, как показано на рис. 7. Расположите ремешок над ушами и закрепите на затылке.

9. Включите поток газа. Для работы небулайзера требуется поток газа 6–8 литров в минуту, оптимальная производительность достигается при потоке газа 8 литров в минуту.

10. Проверьте отсутствие утечек вокруг маски, соответствующим образом отрегулируйте эластичный ремешок.

11. Снимите комплект с маской с пациента, как только будет завершено распыление

Проверка изделия во время пользования

1. Проверьте визуально прохождение в маску аэрозоля, генерируемого распылителем.

2. Внимательно наблюдайте за пациентом во время терапии.

3. Убедитесь в отсутствии утечек вокруг маски — отрегулируйте эластичные ремешки, если требуется.

4. Убедитесь, что никакая часть фильтра для выдыхаемых газов не закупорена.

5. Убедитесь, что трубка надежно прикреплена к распылителю и источнику транспортировочного газа.

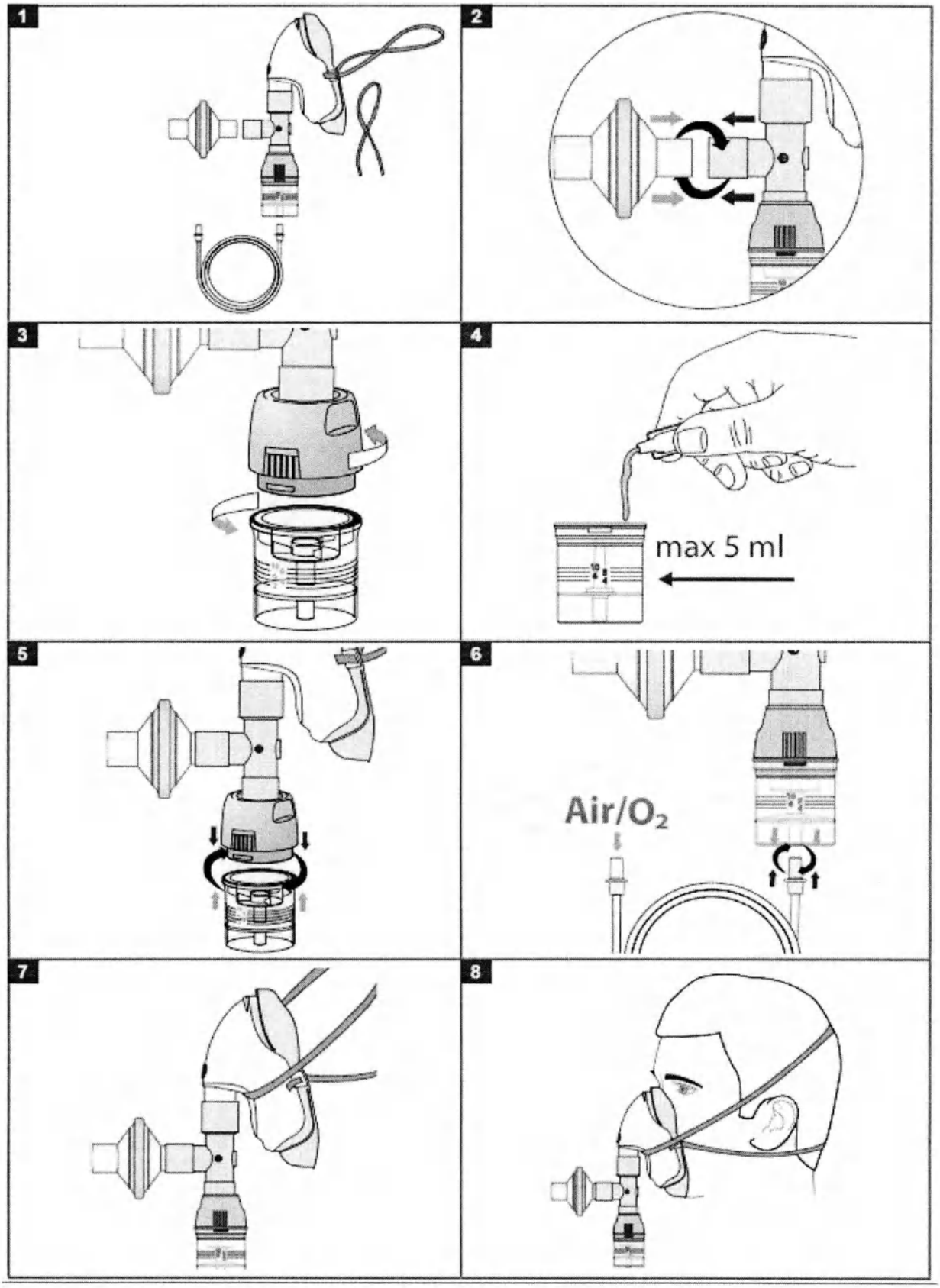
6. Убедитесь, что отсутствует опасность задеть за кислородную трубку при движении рядом с ней.

7. Остаточный объем — количество препарата, оставшегося по окончании процедуры распыления. Его можно уменьшить, слегка постучав по колбе, когда небулайзер начнет разбрызгивать препарат, а не распылять его.

8. Не снимайте фильтр во время использования изделия.

9. Следите за фильтром во время использования и при визуальных признаках загрязнения или увеличении сопротивления остановите терапию небулайзером, снимите систему маска/фильтр/небулайзер с пациента и замените систему целиком для продолжения терапии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



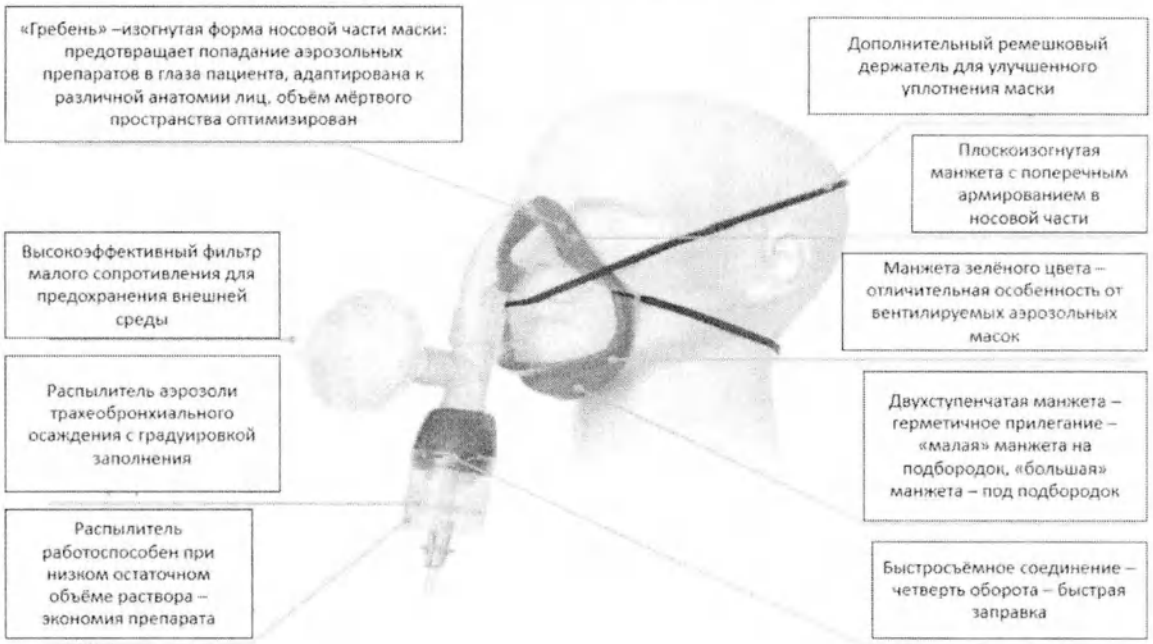
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ И УСТРОЙСТВА

Изделие – «Распылитель в комплекте: с аэрозольной маской, с трубкой, с соединителем и фильтром» - FiltaNeb - представляет собой комплект распылителя Cirrus 2 с невентилируемой маской EcoLite, с фильтром Flo-Guard, с трубкой» обеспечивает более чем 95-процентное сокращение выбросов твердых частиц в окружающую среду, помогая свести к минимуму потенциальное инфицирование выдыхаемых газов вовремя небулайзерной терапии, снижая риск заражения медицинских работников и внешней среды. Манжета маски окрашена в зеленый цвет, чтобы отличать эту невентилируемую маску от стандартных аэрозольных масок. Для обеспечения наилучшего прилегания в комплект маски входит дополнительный головной ремень.

Дополнительно: с методикой работы с маской Вы можете познакомиться на сайтehttps://www.intersurgical.com/products/oxygen-and-aerosol-therapy/filtaneb-cirrus2-nebuliser-non-vented-mask-kit-with-filter#videos.

Общий вид и характеристика составных частей комплекта



ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1

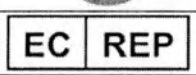
Код	**1453044**
Остаточный объем (мл)	1,19
Производительность, мл/мин	0,21-0,34
Давление, кПа	106-181

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Длина трубки (м)	2,1
Размер маски	Высота: 125 мм Ширина: 100 мм

МАРКИРОВКА

Маркировка данного медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

1		Наименование предприятия-изготовителя и дистрибьютора, его товарный знак, адрес и страну.
2		Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
3		Код партии
4		Дата изготовления
5		Использовать до
6		Номер в каталоге
7		Запрет на повторное применение
8		Продукт соответствует требованиям директивы 93/42EEC, идентификационный номер 1639
9		Продукт без латекса
10		Не применять при повреждении упаковки
11		Не курить при использовании
12		Не допустим открытый огонь при использовании
13		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
14		Медицинское устройство

УПАКОВКА

Устройство поставляется в индивидуальной упаковке - герметично запаянный пакет из полиэтилена. Количество изделий во вторичной упаковке – картонной коробке, указано в табл. 1.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

1. Распылители аэрозоля – изделия одноразового использования: ПОВТОРНОЕ использо-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

вание запрещено. Распылители аэрозоля, которые использовались у одного пациента, не могут быть использованы для других пациентов. После использования распылители аэрозоля должны быть подвергнуты дезинфекции и утилизированы.

2. Качество изделий гарантируется только при отсутствии следов повреждения упаковки.
3. Распылители аэрозоля должны применяться только лицами, получившими необходимую подготовку и инструкции от квалифицированного медперсонала. Подготовка должна включать тренировку на реалистичном тренировочном манекене. Неправильное применение этих изделий может нанести непоправимый вред пациенту.
4. Небулайзерная терапия эффективна только в случаях отсутствия механических препятствий в верхних дыхательных путях. При наличии инородных тел (рвотных масс и пр.) в ротоглотке, гортани, необходимо их удаление и восстановление проходимости дыхательных путей.
5. Необходимо убедиться, что у пациента отсутствует индивидуальная непереносимость способа терапии или лекарственных препаратов, применяемых во время процедуры.
6. Длительность применения может определяться в комплекте с другими изделиями. Номинальное время использования 24 часа.

ВОЗМОЖНЫЕ РИСКИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Самый большой риск при использовании устройства связан с контролем загрязнения/инфекции и биохимической совместимости. Повторное использование одного устройства может привести к инфицированию пациента. Низкая биохимическая совместимость может также иметь вредное воздействие на пациента.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Данное медицинское изделие поставляется в нестерильном виде. Изделие производится и упаковывается на клинически чистом производстве. Клиническая чистота обеспечивается всем комплексом мероприятий, включая дезинфекцию, проводимых на заводе-изготовителе и его техническим оснащением при производстве и упаковке готовых изделий в соответствии с требованиями соответствующих стандартов.

Только для одноразового использования.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Данное медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Распылители аэрозоля при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +10 до +42°С, воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма (слюна, кровь), с которыми они контактируют в процессе эксплуатации и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Распылители аэрозоля при хранении устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +10 до +40°С при относительной влажности воздуха до 95% (без конденсации). Должны храниться в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Распылители аэрозоля при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +10 до +40°С при относительной влажности воздуха до 95% (без конденсации) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Изделия следует хранить в вентилируемом темном помещении, на расстоянии не менее 1 м от отопительных систем. В помещении не должно быть открытого огня, паров летучих веществ. Электроприборы, арматура и выключатели должны быть изготовлены в противоискровом (противопожарном) исполнении.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие продукции установленным требованиям в течение всего срока годности при условии не нарушения целостности упаковки.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности и срок гарантии, установленный производителем, составляет от 3 до 5 лет от даты выпуска изделия в зависимости от состава комплекта.

ВНИМАНИЕ: Изделия могут иметь меньшие сроки годности (гарантии). Необходимо руководствоваться информацией от производителя на упаковке конкретного изделия.

В течение гарантийного срока изготовитель бесплатно производит замену продукции по обоснованной претензии заказчика.

Сроки изготовления и окончания эксплуатации продукции указаны на упаковке.

После окончания срока годности, данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данные изделия являются одноразовыми - техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе (в том числе по СанПиН 2.1.7.2790-10), после обеззараживания в соответствии с регламентом ЛПУ.

ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

При неправильной утилизации, могут вырабатываться вредные вещества, загрязняющие окружающую среду. Для минимизации загрязнения окружающей среды обращайтесь в компанию за информацией по вопросам надлежащей утилизации оборудования.

НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

ПО ВОПРОСАМ РЕКЛАМАЦИЙ ОБРАЩАТЬСЯ

Акционерное общество «Интерседжикал» (АО «Интерседжикал»)
115114, РОССИЯ, Г. МОСКВА, МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ДАНИЛОВСКИЙ ВН.ТЕР.Г., ДЕРБЕНЕВСКАЯ НАБ., Д. 11, ЭТАЖ 9, ПОМ. Б ПОМ. 1 ОФИС В-904, тел./факс: +7495 7716809
e-mail: info@intersurgical.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: Дыхательные контуры анестезиологические для взрослых, для детей с принадлежностями: шланги дыхательные (2шт.), соединители (2шт.), дыхательный мешок

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: Дыхательные контуры анестезиологические для взрослых, для детей с принадлежностями: шланги дыхательные (2шт.), соединители (2шт.), дыхательный мешок (DuoFlow)

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Intersurgical, Ltd
Адрес: Crane House, Moll Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG 41 2RZ, United Kingdom
Тел.: +44(0) 1189656300. Факс: +44(0) 1189656356
info@intersurgical.com
www.intersurgical.com

НАЗНАЧЕНИЕ

Дыхательный контур DuoFlow предназначен для доставки и удаления дыхательных газов к пациенту и от пациента. Инспираторный и экспираторный каналы выполнены в трубке диаметром 22 мм, разделённой внутренней газонепроницаемой перегородкой на два канала. Конструкция обеспечивает передачу тепла между вдыхаемыми и выдыхаемыми газами. При этом обеспечивается согревание вдыхаемого газа, снижение влияния окружающего воздуха, уменьшения конденсата, оптимизация влажности.

ПОКАЗАНИЯ

Дыхательный контур следует подключать между аппаратом ИВЛ или наркозно-дыхательным аппаратом и дыхательными путями пациента. В отделении интенсивной терапии изделие разрешается применять только одному пациенту в течение максимум 7 дней. При анестезии изделие можно использовать многократно на нескольких пациентах до 7 дней, если между изделием и каждым пациентом установлен одноразовый респираторный фильтр, прошедший соответствующую проверку.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не используйте оборудование, не соответствующее международным стандартам конусных соединений.

ГОСТ31518.1-2012 (ISO 5356-1:2004) МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ АППАРАТЫ ИНГАЛЯЦИОННОЙ АНЕСТЕЗИИ И ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ. СОЕДИНЕНИЯ КОНИЧЕСКИЕ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Этот контур не подходит для использования с легковоспламеняющимися анестезирующими средствами.
2. Следите за состоянием дыхательного контура в течение всего времени использования и меняйте его в случае повышения сопротивления или загрязнения.
3. Информацию о настройках аппарата и требованиях к проверке перед использованием см. в руководствах производителей оборудования.
4. Выполняйте самоконтроль оборудования после полной сборки дыхательного контура и связанных с ним принадлежностей перед использованием на каждом пациенте.
5. Не растягивайте, не разрезайте и не переконфигурируйте трубки.
6. Чистка может вызвать появление неисправностей или поломку изделия.
7. Настройки аппаратов искусственной вентиляции лёгких (ИВЛ) и наркозно-дыхательных аппаратов (НДА) могут зависеть от использования в контуре газового распылителя.
8. Присоединение к дыхательному контуру дополнительных приспособлений или других устройств может изменить градиент давления в дыхательном контуре и негативно повлиять на

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

работу аппарата ИВЛ (НДА). Выполняйте самоконтроль аппарата ИВЛ (НДА) после полной сборки дыхательного контура и всех подключенных устройств перед использованием на каждом пациенте.

9. Повторное использование дыхательного контура при анестезии без надлежащим образом проверенного одноразового дыхательного фильтра между контуром и каждым пациентом представляет угрозу безопасности пациента с точки зрения перекрестного инфицирования, неисправности и поломки устройства.

10. Дыхательные контуры, их детали и принадлежности сертифицированы для использования с оригинальными аппаратами ИВЛ и НДА. Несовместимые детали могут привести к ухудшению рабочих характеристик. Эксплуатирующая организация несет ответственность за обеспечение совместимости аппарата ИВЛ или НДА и всех деталей, используемых для подключения к пациенту перед использованием.

11. Использование этого дыхательного контура с оборудованием, не соответствующим международным стандартам, может привести к ухудшению рабочих характеристик. Перед использованием ознакомьтесь с соответствующей документацией и инструкциями по применению всех подключаемых устройств или их комбинаций.

12. Порт луер лок предназначен для использования исключительно в целях мониторинга газов дыхания и ингаляционных анестетиков. Убедитесь, что крышка порта надежно закреплена, чтобы предотвратить случайную утечку, если порт не используется. Не вводите газы или жидкости через порт, так как это может привести к серьезным травмам пациента.

Внимание!

1. Дыхательный контур следует использовать только под наблюдением медицинского персонала, прошедшего соответствующую подготовку.

2. Во избежание загрязнения контур должен оставаться упакованным до готовности к использованию. Не используйте контур, если упаковка повреждена.

3. Дыхательный контур не должен использоваться повторно без дыхательного фильтра Intersurgical или другого, прошедшего надлежащую проверку дыхательного фильтра при подключении к пациенту.

4. Когда дыхательный контур не используется, соединение с пациентом, которое меняется для каждого пациента, должно быть защищено красным тест-защитным колпачком, поставляемым в комплекте, для предотвращения загрязнения.

ПРИМЕНЕНИЕ Rx ONLY (только по предписанию врача) - разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Использование продукта:

Продукт рассчитан на использование с различными НДА и аппаратами ИВЛ, соответствующим международным стандартам конусных соединений: ГОСТ31518.1-2012 (ISO 5356-1:2004) МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ АППАРАТЫ ИНГАЛЯЦИОННОЙ АНЕСТЕЗИИ И ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ. СОЕДИНЕНИЯ КОНИЧЕСКИЕ.

Используется при острых состояниях под наблюдением медицинского персонала, имеющего соответствующую квалификацию

Категория пациентов

Линейка дыхательных контуров DuoFlow подходит для всех пациентов с предполагаемым дыхательным объемом > 50 мл.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подключение дыхательного контура

Присоедините коннекторы шлангов дыхательного контура к патрубкам (отверстиям) вдоха и выдоха аппарата - при подсоединении используйте приём «дави-крути» (рис.1). Выполните проверку перед использованием в соответствии с инструкцией производителя оборудования.

При проверке герметичности контура сначала проверяется герметичность всего контура - при этом на дистальный конец устанавливается тест-защитный колпачок или контур подключается к герметичному входу аппарата (https://www.intersurgical.com/products/anaesthesia/duoflow-bi-lumen-breathing-system#videos).

Для проверки и подтверждения герметичности центральной перегородки дыхательного контура используется тестер герметичности (входит в комплект контура). Тестер вставляется в экспираторный канал на дистально конце контура (рис. 2). При проверке контур переключается – давление подаётся через экспираторный канал. Тестовое давление кислорода 3 кРа (30 смН2О) (на рис. 3). Перед использованием у каждого отдельно взятого пациента рекомендуется проводить тест контура на герметичность.

Присоедините коннектор пациента к интерфейсу пациента.

Принадлежности:

Если дыхательный контур DuoFlow поставляется с дополнительными компонентами, врач должен оценить возможное воздействие на дыхательную функцию пациента и иметь в виду последующее увеличение сопротивления потоку, изменения сжимаемого объема и массу изделия. При задании параметров вентиляции, врач должен оценить влияние внутреннего объема и сопротивления потоку дыхательного контура на эффективность предписанной вентиляции с учётом индивидуальных параметров пациента.

Влагосборники и дыхательные фильтры, HME, HMEF

Следуйте инструкциям на эти изделия.

Дыхательные (резервные) мешки

1. Надежно присоедините дыхательный мешок к дыхательному контуру - при подсоединении используйте приём «дави-крути».

2. Учитывайте влияние объема дыхательного мешка на режим вентиляции.

3. Дыхательный мешок обеспечивает возможность управления газовым потоком, ручную вентиляцию и визуально отображает скорость и глубину дыхания.

Линии мониторинга

Линии мониторинга обеспечивают мониторинг состава дыхательного газа. При подключении линий к дыхательному контуру и к мониторам используется герметичное соединение Луер Лок. Перед использованием проверьте соединение. Линию следует проверить на отсутствие перегибов и возможной окклюзии.

Предварительная проверка

1. Перед установкой убедитесь, что все компоненты дыхательного контура проходимы и не содержат посторонних предметов и что дыхательные пути свободны.

2. Перед подключением дыхательного контура к интерфейсу пациента снимите красный тест-защитный колпачок.

3. Во избежание утечек убедитесь, что крышки портов или принадлежности надежно закреплены.

4. Подсоедините конусные соединения дыхательного контура к конусным патрубкам ап-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

паратуры толкающими и скручивающими движениями «дави-крути». Отсоединение выполняется аналогичным образом со скручивающими движениями (рис. 1).

5. Проверьте дыхательный контур на герметичность, чтобы убедиться в отсутствии утечки газа через весь контур и через внутреннюю перегородку. (рис. 2).

6. При проверке на герметичность используется кислород, тестовое давление 3 кРа (30 смН2О). При проверке следует убедиться в отсутствии видимых утечек и падения давления.

7. При настройке параметров аппарата ИВЛ учитывайте воздействие внутреннего объема дыхательного контура и принадлежностей на эффективность предписанной вентиляции. Врач должен оценить это на индивидуальной основе.

8. После установки и каждого использования необходимо проверить дыхательный контур и все принадлежности на герметичность и наличие закупорок, а также убедиться, что все соединения надежно соединены.

9. Дыхательный контур следует менять в соответствии с регламентом больницы (максимальное время использования 7 дней), или в соответствии с установленными нормами, или раньше, если он более не пригоден для использования по назначению.

10. Если дыхательный контур используется для подачи наркоза нескольким пациентам, он должна быть защищен от перекрестного заражения путем подключения дыхательного фильтра Intersurgical или другого надлежащим образом проверенного фильтра к разъему пациента. Фильтр следует менять для каждого пациента в целях минимизации риска перекрестного заражения.

Испытание контура на герметичность (перед очередным использованием)

A. Подсоедините экспираторную часть контура к потоку газа (рис. 2, изображение 1).

B. Снимите все разъемы пациента и закройте экспираторную сторону дыхательного контура со стороны пациента с помощью входящего в комплект поставки тестера герметичности.

C. Убедитесь в отсутствии утечек и падения давления.

D. Если падение давления не обнаружено (проверка герметичности внутренней стенки), подсоедините дыхательный контур к наркозному аппарату, готовому к использованию. Перед использованием необходимо провести испытание всего контура и всех принадлежностей на герметичность.

Проверка изделия во время эксплуатации

ВНИМАНИЕ! Следите за клиническими параметрами пациента во время лечения.

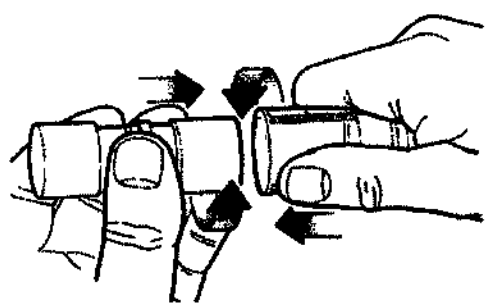


Рис. 1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

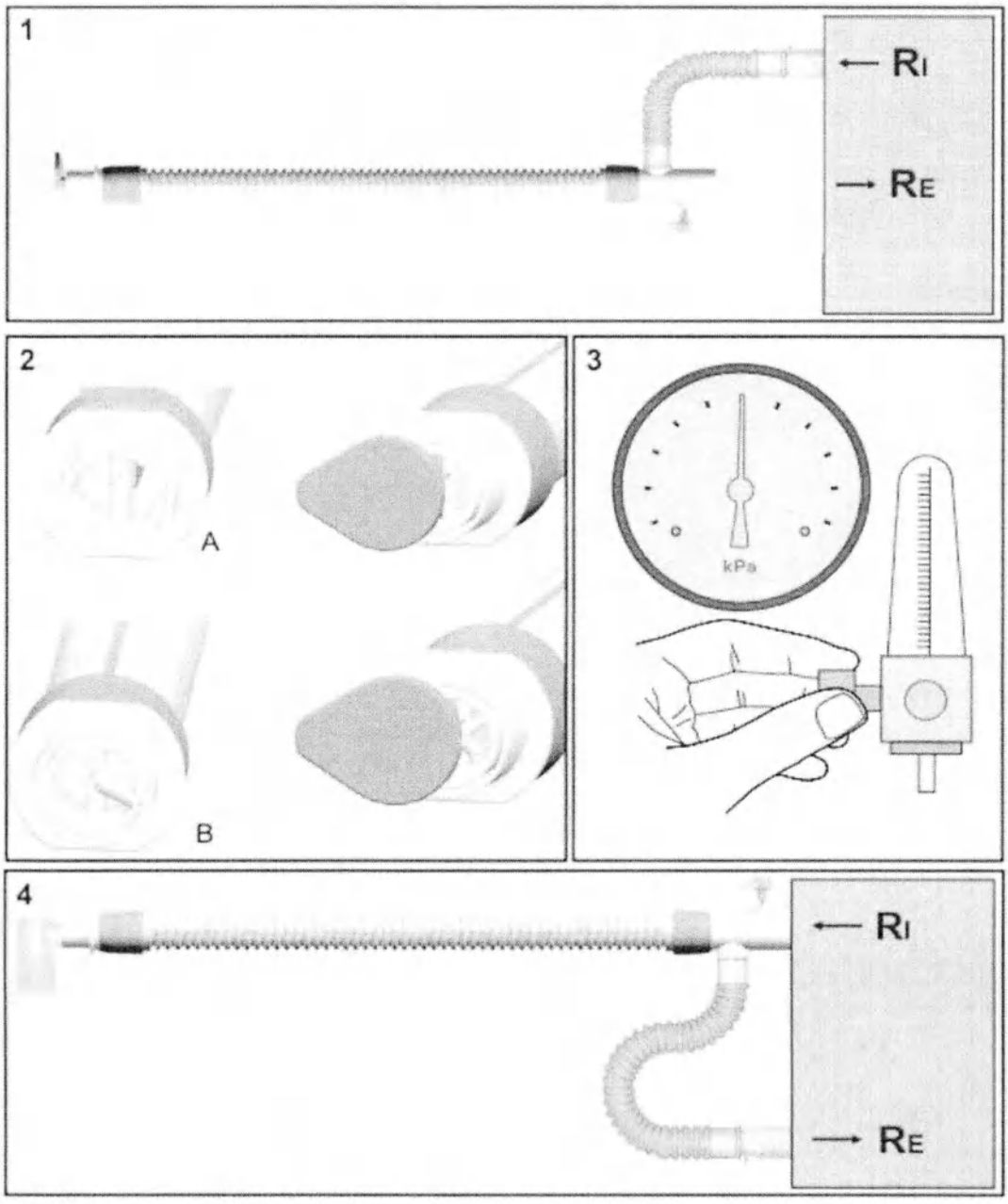


Рис. 2
А - без линии мониторинга.
Б - с линией мониторинга.
Ri - Сопротивление сегмента вдоха потоку.
Re - Сопротивление сегмента выдоха потоку.

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ И УСТРОЙСТВА

Двухпросветные дыхательные контуры торговой марки производителя DuoFlow выполнены из гофрированного шланга из полиэтилена. Инспираторный и экспираторный каналы выполнены в трубке диаметром 22 мм, разделённой внутренней газонепроницаемой перегородкой на два канала. Конструкция обеспечивает передачу тепла между вдыхаемыми и выдыхаемыми газами. При этом обеспечивается согревание вдыхаемого газа, снижение влияния окружающего воздуха, уменьшения конденсата, оптимизация влажности. На основе контура выполняются реверсивные анестезиологические схемы с

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

принадлежностями. В состав контура для реализации реверсивных схем могут входить дополнительные гофрированные или растягивающиеся шланги, а также дыхательный мешок, линия мониторинга, дополнительные соединители. Конструкция с одним шлангом снижает вес системы по сравнению с традиционной Y-образной схемой и, следовательно, снижает потенциальное натяжение или скручивание соединения контура с устройствами обеспечения проходимости дыхательных путей – эндотрахеальные и трахеостомические трубки т.п. Одношланговая конструкция позволяет оптимизировать схему связи аппарат-пациент по количеству трубок, создавая видимые удобства. При этом, в моделях коды: 2920010 и 2920011 линии мониторинга встроены в инспираторный канал, что позволило исключить тонкую длинную трубку мониторинга в схеме. В эти комплекты входят короткие трубки, обеспечивающие связь по контролю состава газа от порта луер лок на проксимальном конце контура на соединителе с аппаратом. В моделях 2920000 и 2920001 порт луер лок контроля выполнен на вставляемом угловом соединителе на дистальном конце контура на пациента. Для мониторинга при применении этих моделей необходимо использовать дополнительно длинную линию мониторинга, если необходимо. Подключение и проверку контура можно просмотреть на видео: https://www.intersurgical.com/products/anaesthesia/duoflow-bi-lumen-breathing-system#videos.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Код		2920000	2920001	2920010	2920011
Длина (м)		≥1,8	≥1,8	≥1,8	≥1,8
Сопротивление потоку при 15 л/мин (мбар)	Вдох	0,29	0,29	0,38	0,38
	Выдох	0,38	0,38	0,53	0,53
Сопротивление потоку при 30 л/мин (мбар)	Вдох	1,16	1,16	1,86	1,86
	Выдох	1,49	1,49	1,52	1,52
Сопротивление потоку при 60 л/мин (мбар)	Вдох	4,53	4,53	6,65	6,65
	Выдох	5,59	5,59	5,57	5,57
Утечка при 60 мбар (мл/мин)		4,94	4,94	4,31	4,31
Соответствие при 60 мбар (мл/мбар)		0,94	0,94	0,92	0,92
Разъемы (машина / пациент)		22F / 22M/15F	22F / 22M/15F	22F / 22M/15F	22F / 22M/15F

Код	Категория пациентов	Планируемый дыхательный объём мл	Предел сопротивления потоку см H_2O/л/мин	В потоке л/мин	Растяжимость мл/см H_2O	Под давлением см H_2O
2920000, 2920001, 2920010, 2920011	Для взрослых	< 300 мл	0.06	30	5	60 ± 3
	Детские	50 мл < 300 мл	0.12	15	4	60 ± 3

МАРКИРОВКА

Маркировка данного медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

1		Наименование предприятия-изготовителя и дистрибьютора, его товарный знак, адрес и страну.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2		Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
3		Код партии
4		Дата изготовления
5		Использовать до
6		Номер в каталоге
7		Запрет на повторное применение - продукция одноразового применения. Пиктограмма наносится на упаковку.
8		Продукт соответствует требованиям директивы 93/42EEC, идентификационный номер 1639
9		Продукт без латекса
10		Не применять при повреждении упаковки
11	Rx only	Изделие может распространяться и использоваться только по предписанию специалиста

УПАКОВКА

Устройство поставляется в индивидуальной упаковке - герметично запаянный пакет из полиэтилена. Количество изделий во вторичной упаковке – картонной коробке, указано в табл. 3.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

1. Дыхательные контуры, являющиеся изделиями одноразового использования, запрещено использовать повторно. Такие контуры, которые использовались у одного пациента, не могут быть использованы для других пациентов. Дыхательные контуры для многоразового использования подлежат стерилизации и повторному использованию до 40 раз.
2. Качество изделий гарантируется только при отсутствии следов повреждения упаковки.
3. Дыхательные контуры должны применяться только лицами, получившими необходимую подготовку и инструкции от квалифицированного медперсонала. Подготовка должна включать тренировку на реалистичном тренировочном манекене. Неправильное применение этих изделий может нанести непоправимый вред пациенту.
4. Длительность применения одноразовых контуров до 7 дней или 168 часов. Некоторые модели контуров могут использоваться до 14 дней - это указывается в инструкции (сопроводительном вкладыше - паспорте) или приводится в официальных письменных указаниях производителя (представителя производителя).

ВОЗМОЖНЫЕ РИСКИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Самый большой риск при использовании устройства связан с контролем загрязнения/инфекции и биохимической совместимости. Повторное использование одного устройства может привести к инфицированию пациента. Низкая биохимическая совместимость может также иметь вредное воздействие на пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Данное медицинское изделие поставляется или в нестерильном, или стерильном виде. Изделие производится и упаковывается на клинически чистом производстве. Клиническая чистота обеспечивается всем комплексом мероприятий, включая дезинфекцию, проводимых на заводе-изготовителе и его техническим оснащением при производстве и упаковке готовых изделий в соответствии с требованиями соответствующих стандартов. Стерилизации подвергаются нестерильные, клинически чистые изделия. Предусмотренный способ стерилизации: газовый, с применением этиленоксида.

Стерилизация производится в концентрации 730 мг/л этиленоксида при температуре 48-55°С, не менее 2-х часов с последующим «карантином» 72 часа при температуре 30°С.

Срок сохранения стерильности в невскрытой и неповрежденной заводской упаковке не менее срока годности.

Повторная стерилизация и повторное использование одноразовых изделий запрещены.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Данное медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Дыхательные контуры при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +10 до +42°С, воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма (слюна, кровь), с которыми они контактируют в процессе эксплуатации и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Дыхательные контуры при хранении устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +10 до +40°С при относительной влажности воздуха до 95% (без конденсации). Должны храниться в защищенном от воздействия прямых солнечных луче, тепла и замораживания месте.

Дыхательные контуры при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +10 до +40°С при относительной влажности воздуха до 95% (без конденсации) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Изделия следует хранить в вентилируемом темном помещении, на расстоянии не менее 1 м от отопительных систем. В помещении не должно быть открытого огня, паров летучих веществ. Электроприборы, арматура и выключатели должны быть изготовлены в противоискровом (противопожарном) исполнении.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие продукции установленным требованиям в течение всего срока годности при условии не нарушения целостности упаковки.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности и срок гарантии, установленный производителем, составляет 5 лет от даты выпуска изделия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ: Изделия могут иметь меньшие сроки годности (гарантии). Необходимо руководствоваться информацией от производителя на упаковке конкретного изделия.

В течение гарантийного срока изготовитель бесплатно производит замену продукции по обоснованной претензии заказчика.

Сроки изготовления и окончания эксплуатации продукции указаны на упаковке.

После окончания срока годности, данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данные изделия техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе (в том числе по СанПиН 2.1.7.2790-10), после обеззараживания в соответствии с регламентом ЛПУ.

ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

При неправильной утилизации, могут вырабатываться вредные вещества, загрязняющие окружающую среду. Для минимизации загрязнения окружающей среды обращайтесь в компанию за информацией по вопросам надлежащей утилизации оборудования.

НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

ПО ВОПРОСАМ РЕКЛАМАЦИЙ ОБРАЩАТЬСЯ

Акционерное общество «Интерседжикал» (АО «Интерседжикал»)
115114, РОССИЯ, Г. МОСКВА, МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ДАНИЛОВСКИЙ ВН.ТЕР.Г., ДЕРБЕНЕВСКАЯ НАБ., Д. 11, ЭТАЖ 9, ПОМ. Б ПОМ. 1 ОФИС В-904, тел./факс: +7495 7716809
e-mail: info@intersurgical.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: Дыхательный контур анестезиологический для взрослых с принадлежностями: шланг дыхательный, соединитель, линия мониторинга, дыхательный мешок.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: Дыхательный контур анестезиологический для взрослых с принадлежностями: шланг дыхательный, соединитель, линия мониторинга, дыхательный мешок.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Intersurgical, Ltd
Адрес: Crane House, Moll Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG 41 2RZ, United Kingdom
Тел.: +44(0) 1189656300. Факс: +44(0) 1189656356
info@intersurgical.com
www.intersurgical.com

НАЗНАЧЕНИЕ

При использовании в отделении интенсивной терапии: Доставка и удаление дыхательных газов к пациенту и от пациента посредством дыхательного контура, состоящего из трубок и соединителей. При применении при анестезии: доставка и удаление анестезирующих и дыхательных газов пациенту и обратно через дыхательный контур, состоящий из трубок и соединителей. Линия мониторинга встроена в одну из трубок дыхательного контура. **Дыхательные контуры с интегрированной (встроенной) линией мониторинга –** более эргономичный, удобный и безопасный вариант.

ПОКАЗАНИЯ

Дыхательный контур следует подключать между аппаратом ИВЛ или наркозно-дыхательным аппаратом и дыхательными путями пациента. В отделении интенсивной терапии изделие разрешается применять только одному пациенту в течение максимум 7 дней. При анестезии изделие можно использовать многократно на нескольких пациентах до 7 дней, если между изделием и каждым пациентом установлен одноразовый респираторный фильтр, прошедший соответствующую проверку. Дыхательный контур может быть выполнен в трубках Flextube или Smoothbore. Дыхательные контуры Silver Knightсодержат антимикробную добавку в Flextube.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не используйте оборудование, не соответствующее международным стандартам конусных соединений

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Дыхательный контур не подходит для использования с легковоспламеняющимися анестезирующими средствами.
2. Следите за состоянием дыхательного контура в течение всего времени использования и меняйте его в случае повышения сопротивления или загрязнения.
3. Информацию о настройках аппарата и требованиях к проверке перед использованием см. в руководствах производителей оборудования.
4. Выполните самоконтроль оборудования после полной сборки дыхательного контура и связанных с ним принадлежностей перед использованием на каждом пациенте
5. Не растягивайте, не разрезайте и не переконфигурируйте трубки.
6. Чистка может вызвать появление неисправностей или поломку изделия.
7. Настройки аппаратов искусственной вентиляции лёгких (ИВЛ) и наркозно-дыхательных аппаратов (НДА) могут зависеть от использования в контуре газового распылителя.
8. Присоединение к дыхательному контуру дополнительных приспособлений или других устройств может изменить градиент давления в дыхательном контуре и негативно повлиять на работу аппарата ИВЛ. Выполните самопроверку аппарата ИВЛ (или наркозно-дыхательного аппарата) после полной сборки дыхательного контура и всех подключенных устройств перед использованием на каждом пациенте.
9. Повторное использование дыхательного контура при анестезии без надлежащим обра-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

зом проверенного одноразового дыхательного фильтра между контуром и каждым пациентом представляет угрозу безопасности пациента с точки зрения перекрестного инфицирования, неисправности и поломки устройства.

10. Дыхательные контуры, их детали и принадлежности сертифицированы для использования со специальными аппаратами ИВЛ и наркозно-дыхательными аппаратами. Несовместимые детали могут привести к ухудшению рабочих характеристик. Эксплуатирующая организация несет ответственность за обеспечение совместимости аппарата ИВЛ или наркозно-дыхательного аппарата и всех деталей, используемых для подключения к пациенту перед использованием.

11. Использование этого дыхательного контура с оборудованием, не соответствующим международным стандартам, может привести к ухудшению рабочих характеристик. Перед использованием ознакомьтесь с соответствующей документацией и инструкциями по применению всех подключаемых устройств или их комбинаций.

12. Для определения того, является ли устройство безопасным или небезопасным при МРТ, обратитесь к специалистам по маркировке отдельных изделий.

13. Обратитесь за информацией о наличии или отсутствии фталатов к специалистам по маркировке отдельных продуктов.

Внимание!

1. Дыхательный контур следует использовать только под наблюдением медицинского персонала, прошедшего соответствующую подготовку.

2. Во избежание загрязнения контур должен оставаться упакованным до готовности к использованию. Не используйте контур, если упаковка повреждена.

3. При применении при анестезии дыхательный контур не следует повторно использовать без фильтра Intersurgical или другого дыхательного фильтра, разрешённого для использования.

4. Для соединения или рассоединения системы, удерживайте коннектор и используйте поворотное движение «дави-крути».

5. Когда дыхательный контур не используется, соединение с пациентом, которое не меняется для каждого пациента должно быть защищено красным тест-защитным колпачком, поставляемым в комплекте для предотвращения загрязнения.

ПРИМЕНЕНИЕ Rx Only (только по предписанию врача) - разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Использование продукта:

Продукт рассчитан на максимальное использование в течение 7 дней с различными наркозно-дыхательными аппаратами и аппаратами ИВЛ, соответствующим международным стандартам конусных соединений. Использование допускается при острых и не острых состояниях под наблюдением медицинского персонала, имеющего соответствующую квалификацию. Дыхательная система безопасна для работы с атмосферными газами: N_2 O, O_2 и CO_2 ; анестетиками: изофлураном, севофлураном, десфлураном и другими летучими веществами.

Категория пациентов

Диапазон дыхательных контуров 22 мм подходит для всех взрослых пациентов с предполагаемым дыхательным объёмом> 300 мл.

Подключение дыхательного контура

Присоедините коннекторы шлангов дыхательного контура к патрубкам (отверстиям) вдоха и выдоха аппарата - при подсоединении используйте приём «дави-крути» (рис.1). Выполните проверку перед использованием в соответствии с рекомендациями производителя оборудова-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ния. При проверке герметичности контура может быть использован тест-защитный колпачок. Снимите красный тест-защитный колпачок с Y-образного соединителя дыхательного контура. Присоедините Y-образный элемент к интерфейсу пациента.

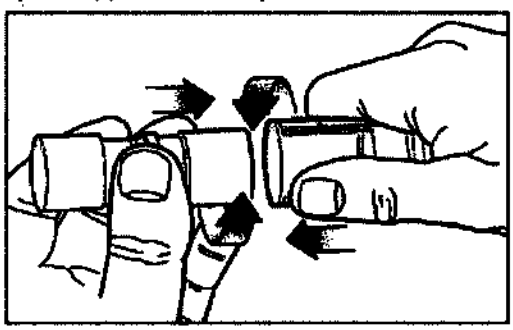


Рисунок 1.

Принадлежности

Если дыхательный контур 22 мм оснащен дополнительными принадлежностями, врач должен оценить их потенциальное воздействие на дыхательную функцию пациента и знать о соответствующем повышении сопротивления потоку, сжимаемого объема и массы. При задании параметров вентиляции, врач должен оценить влияние внутреннего объема и сопротивления потоку дыхательного контура на эффективность предписанной вентиляции с учётом индивидуальных параметров пациента. Конфигурацию дыхательного контура можно определить по индивидуальной маркировке продукта.

Влагосборники и дыхательные фильтры, HME, HMEF

Следуйте инструкциям в отдельных поставляемых IFU.

Дыхательные (резервные) мешки

1. Надежно присоедините дыхательный мешок к дыхательному контуру - при подсоединении используйте приём «дави-крути».

2. Учитывайте влияние объема дыхательного мешка на режим вентиляции.

3. Дыхательный мешок обеспечивает возможность управления газовым потоком, ручную вентиляцию и визуально отображает скорость и глубину дыхания.

Линии мониторинга

Линии мониторинга обеспечивают мониторинг состава дыхательного газа. При подключении линий к дыхательному контуру и к мониторам используется герметичное соединение Луер Лок. Перед использованием проверьте соединение. Линию следует проверить на отсутствие перегибов и возможной окклюзии.

Предварительная проверка - вентиляция при интенсивной терапии (одноразовый контур - один пациент)

1. Перед присоединением убедитесь, что все компоненты дыхательного контура не имеют повреждений, отсутствуют посторонние предметы внутри, дыхательные пути свободны.

2. Перед подключением дыхательного контура к интерфейсу пациента снимите красный тест-защитный колпачок.

3. Подсоедините-отсоедините конусные соединения дыхательного контура к конусным соединениям аппаратуры приемом «дави-крути» (рис.1).

4. После присоединения необходимо проверить дыхательный контур и все принадлежности перед использованием на герметичность и наличие закупорок и надежно зафиксировать

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

все соединения.

5. При настройке параметров аппарата ИВЛ учитывайте воздействие внутреннего объема дыхательного контура и принадлежностей на эффективность предписанной вентиляции. Врач должен оценить это на индивидуальной основе.

6. Во избежание утечек убедитесь, что крышки портов или принадлежности надежно закреплены.

Предварительная проверка - вентиляция при анестезии (многократное использование)

1. Перед присоединением убедитесь, что все компоненты дыхательного контура не имеют повреждений, отсутствуют посторонние предметы внутри, дыхательные пути свободны.

2. Перед подключением дыхательного контура к интерфейсу пациента снимите красный тест-защитный колпачок.

3. Дыхательный контур необходимо защитить от перекрестного загрязнения дыхательным фильтром Intersurgical или другим прошедшим надлежащую проверку дыхательным фильтром при подключении к пациенту. Фильтр и подключение к пациенту следует менять для каждого пациента для минимизации риска перекрестного загрязнения.

4. После установки и каждого использования необходимо проверить дыхательный контур и все принадлежности на герметичность и наличие закупорок, а также убедиться, что все соединения надежно зафиксированы.

5. При настройке параметров наркозно-дыхательного аппарата учитывайте возможное влияние внутреннего объема дыхательного контура на эффективность предписанной вентиляции. Врач должен оценить это на индивидуальной основе.

6. Во избежание утечек убедитесь, что крышки портов и принадлежности надежно закреплены.

7. Дыхательный контур следует менять в соответствии с регламентом больницы (максимальное время использования 7 дней), или в соответствии с общими нормами, или раньше, если он более не подходит для использования по назначению.

Проверка изделия во время эксплуатации

ВНИМАНИЕ! Следите за клиническими параметрами пациента во время лечения.

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ И УСТРОЙСТВА

Дыхательные контуры с интегрированной (встроенной) в одну из двух трубок (шлангов) линией мониторинга – более эргономичный, удобный и безопасный вариант. Представляет собой двухтрубочный дыхательный контур – единое изделие «два в одном», гофрированные трубки из полиэтилена, диаметром 22 мм. Линий мониторинга свободно проложена в гофрированном шланге от проксимального конца до Y-образного соединителя – «трубка в трубке». Проксимальный конец линии выходит за оболочку шланга и заканчивается портом луер лок закрытым фиксированным колпачком. К порту через закручивающийся луер лок подключается «короткая» линия мониторинга, которая после подключения позиционируется в зоне аппаратуры. Дополнительная линия может входить в состав контура (код 2737000). Дистальный конец линии мониторинга надёжно позиционирован в зоне наиболее правильного, точного замера параметров дыхательного газа – уровня CO2. Трубка фиксирована в конструкции Y-образного соединителя.

Внутренне расположение линии мониторинга создаёт преимущества:

- рабочее место анестезиолога менее загромождено – сокращено количество подключений и трубок в рабочей зоне;
- исключается риск окклюзии измерительной трубки;
- обеспечивается непрерывный, точный мониторинг;
- повышается безопасность всего процесса анестезии.

Контуры доступны в вариантах:

- длина 1,6 м – модели без мешка дыхательного и с мешком – 2,0 л;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

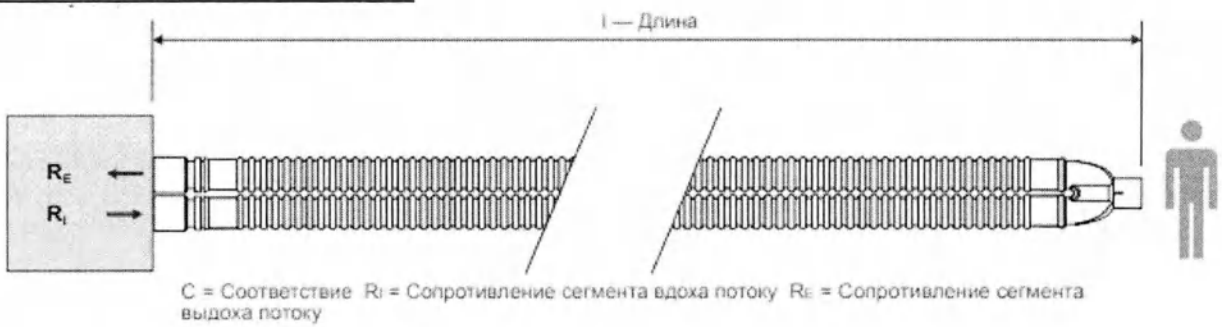
- длина 2,4 м – также модели без мешка дыхательного и с мешком – 2,0 л.

В состав контуров с дыхательным мешком входит дополнительный шланг конфигурируемый, растягивающийся от 0,8 до 1,5 м, прямой соединитель типа 22M-22M, и короткая 0,7 м линия мониторинг для подключения контура к аппаратуре.

Подключение и проверку контура можно просмотреть на видео:

https://www.intersurgical.com/products/anaesthesia/flextube-circle-breathing-systems#videos

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ



C = Соответствие R_I = Сопротивление сегмента вдоха потоку R_E = Сопротивление сегмента выдоха потоку

Пример схемы этикетки продукта

Код		2010257	2010258	2010259	2010260
Длина, м(± 10%)		1,6	2,4	1,6	2,4
Вес (г)		216,4	303	216,4	303
Сопротивление потоку при 30 л/мин (мбар)	Вдох	0,46	0,47	0,46	0,47
	Выдох	0,51	0,57	0,51	0,57
Сопротивление потоку при 60 л/мин (мбар)	Вдох	1,81	1,9	1,81	1,9
	Выдох	1,99	2,16	1,99	2,16
Утечка при 60 мбар (мл/мин)		4,7	2,49	4,7	2,49
Соответствие при 60 мбар (мл/мбар)		1,4	2,1	1,4	2,1
Разъемы (машина / пациент)		22F + 22M адаптер / 15F/22M	22F + 22M адаптер / 15F/22M	22F + 22M адаптер / 15F/22M	22F + 22M адаптер / 15F/22M

Код	Категория пациентов	Планируемый дыхательный объём, мл	Предел сопротивления потоку, см H_2O/л/мин	В потоке л/мин	Растяжимость мл/см H_2O	Под давлением, см H_2O
2010257, 2010258, 2010259, 2010260	Для взрослых	< 300 мл	0.06	30	5	60 ± 3

МАРКИРОВКА

Маркировка данного медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

1		Наименование предприятия-изготовителя и дистрибьютора, его товарный знак, адрес и страну.
2		Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3		Код партии
4		Дата изготовления
5		Использовать до
6		Номер в каталоге
7		Запрет на повторное применение - продукция одноразового применения. Пиктограмма наносится на упаковку.
8		Продукт соответствует требованиям директивы 93/42EEC, идентификационный номер 1639
9		Продукт без латекса
10		Не применять при повреждении упаковки
11	Rx only	Изделие может распространяться и использоваться только по предписанию специалиста

УПАКОВКА

Устройство поставляется в индивидуальной упаковке - герметично запаянный пакет из полиэтилена. Количество изделий во вторичной упаковке – картонной коробке, указано в табл. 3.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

1. Дыхательные контуры, являющиеся изделиями одноразового использования, запрещено использовать повторно. Такие контуры, которые использовались у одного пациента, не могут быть использованы для других пациентов. Дыхательные контуры для многоразового использования подлежат стерилизации и повторному использованию до 40 раз.
2. Качество изделий гарантируется только при отсутствии следов повреждения упаковки.
3. Дыхательные контуры должны применяться только лицами, получившими необходимую подготовку и инструкции от квалифицированного медперсонала. Подготовка должна включать тренировку на реалистичном тренировочном манекене. Неправильное применение этих изделий может нанести непоправимый вред пациенту.
4. Длительность применения одноразовых контуров до 7 дней или 168 часов. Некоторые модели контуров могут использоваться до 14 дней - это указывается в инструкции (сопроводительном вкладыше - паспорте) или приводится в официальных письменных указаниях производителя (представителя производителя).

ВОЗМОЖНЫЕ РИСКИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Самый большой риск при использовании устройства связан с контролем загрязнения/инфекции и биохимической совместимости. Повторное использование одного устройства может привести к инфицированию пациента. Низкая биохимическая совместимость может также иметь вредное воздействие на пациента.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Данное медицинское изделие поставляется или в нестерильном или стерильном виде. Нестерильные изделия производятся и упаковываются на клинически чистом производстве. Клиническая чистота обеспечивается всем комплексом мероприятий, включая дезинфекцию, проводимых на заводе-изготовителе и его техническим оснащением при производстве и упаковке готовых изделий в соответствии с требованиями соответствующих стандартов.

Предусмотренный способ стерилизации: газовый, с применением этиленоксида.

Стерилизация производится в концентрации 730 мг/л этиленоксида при температуре 48-55°С, не менее 2-х часов с последующим «карантином» 72 часа при температуре 30°С.

Срок сохранения стерильности в невскрытой и неповрежденной заводской упаковке не менее срока годности.

Повторная стерилизация и повторное использование одноразовых изделий запрещены.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Данное медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Дыхательные контуры при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +10 до +42°С, воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма (слюна, кровь), с которыми они контактируют в процессе эксплуатации и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Дыхательные контуры при хранении устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +10 до +40°С при относительной влажности воздуха до 95% (без конденсации). Должны храниться в защищенном от воздействия прямых солнечных луче, тепла и замораживания месте.

Дыхательные контуры при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +10 до +40°С при относительной влажности воздуха до 95% (без конденсации) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Изделия следует хранить в вентилируемом темном помещении, на расстоянии не менее 1 м от отопительных систем. В помещении не должно быть открытого огня, паров летучих веществ. Электроприборы, арматура и выключатели должны быть изготовлены в противоискровом (противопожарном) исполнении.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие продукции установленным требованиям в течение всего срока годности при условии не нарушения целостности упаковки.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности и срок гарантии, установленный производителем, составляет 5 лет от даты выпуска изделия. На многоразовые шланги срок годности не ограничен. Количество циклов стерилизации 40.

ВНИМАНИЕ: Изделия могут иметь меньшие сроки годности (гарантии). Необходимо руко-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

водствоваться информацией от производителя на упаковке конкретного изделия.

В течение гарантийного срока изготовитель бесплатно производит замену продукции по обоснованной претензии заказчика.

Сроки изготовления и окончания эксплуатации продукции указаны на упаковке.

После окончания срока годности, данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данные изделия техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе (в том числе по СанПиН 2.1.7.2790-10), после обеззараживания в соответствии с регламентом ЛПУ.

ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

При неправильной утилизации, могут вырабатываться вредные вещества, загрязняющие окружающую среду. Для минимизации загрязнения окружающей среды обращайтесь в компанию за информацией по вопросам надлежащей утилизации оборудования.

НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

ПО ВОПРОСАМ РЕКЛАМАЦИЙ ОБРАЩАТЬСЯ

Акционерное общество «Интерседжикал» (АО «Интерседжикал»)
115114, РОССИЯ, Г. МОСКВА, МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ДАНИЛОВСКИЙ ВН.ТЕР.Г., ДЕРБЕНЕВСКАЯ НАБ., Д. 11, ЭТАЖ 9, ПОМ. Б ПОМ. 1 ОФИС В-904, тел./факс: +7495 7716809
e-mail: info@intersurgical.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: Дыхательный контур реанимационный для взрослых с обогревом с принадлежностями: шланг дыхательный, соединители (2 шт.), камера увлажнителя

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: Дыхательный контур реанимационный для взрослых с обогревом с принадлежностями: шланг дыхательный, соединители (2 шт.), камера увлажнителя

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Intersurgical, Ltd
Адрес: Crane House, Moll Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG 41 2RZ, United Kingdom
Тел.: +44(0) 1189656300. Факс: +44(0) 1189656356
info@intersurgical.com
www.intersurgical.com

НАЗНАЧЕНИЕ

Для доставки и удаления увлажненных дыхательных газов от пациента через систему трубок и соединителей. Шланг выдоха контура с подогревом выполнен из паропроницаемого материала, что обеспечивает уменьшение конденсата в дыхательной системе – влага в шланге выдоха за счет прогрева дыхательного газа поддерживается в парообразном состоянии и удаляется через паропроницаемый материал, из которого выполнен шланг.

ПОКАЗАНИЯ

Для использования в больничных условиях. Для взрослых пациентов.

Для использования с увлажнителями Intersurgical PMH7000 и Fisher & Paykel® MR850.

Для использования с вентиляторами, соответствующими стандарту ГОСТ Р ISO 80601-2-12-1013 для медицинского электрического оборудования. Особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам вентиляторов для интенсивной терапии.

Для использования с дыхательными газами, богатыми кислородом.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

ОСТОРОЖНО. Этот продукт не подходит для использования в условиях МРТ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Для гарантированной совместимости с этим дыхательным контуром используйте только аппараты ИВЛ, соответствующие ГОСТ Р ISO 80601-2-12-1013. Перед использованием ознакомьтесь с соответствующей документацией и инструкциями по применению всех подключенных устройств или их комбинаций, а также в случае необходимости испытайте систему в условиях эксплуатации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проверки перед использованием

ОСТОРОЖНО. Для соединения или рассоединения системы, удерживайте коннектор и используйте поворотное движение «дави-крути».

ВНИМАНИЕ. Необходимо визуально осмотреть и проверить каждый компонент дыхательной системы на работоспособность, утечку и помехи, непосредственно перед использованием на каждом пациенте. Убедитесь в надежности подключений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чтобы предотвратить отсоединение системы трубок во время применения, используйте ее только вместе с устройствами и (или) принадлежностями, соответствующими применимым международным стандартам.

ВНИМАНИЕ. Выполните самопроверку вентилятора после полной сборки дыхательной системы и сопутствующих аксессуаров, перед использованием на каждом пациенте.

ОСТОРОЖНО. Используйте красный тест-защитный колпачок, чтобы закрывать коннектор Y-образного соединителя, когда это требуется в протоколе самопроверки вентилятора.

Во избежание нежелательного отсоединения при самопроверке убедитесь, что красный тест-защитный колпачок надёжно закреплён.

ВНИМАНИЕ. Перед использованием ознакомьтесь с соответствующей документацией и инструкциями по применению всех подключенных устройств или комбинаций устройств.

ВНИМАНИЕ. Проверьте спиральные провода нагрева в шлангах контура. Не используйте дыхательную систему при визуальном обнаружении спутывания проводов нагрева.

ВНИМАНИЕ. Убедитесь, что увлажнитель монтируется на более низком уровне по отношению к пациенту и вентилятору (рис. 1)

Проверки при работе

ОСТОРОЖНО. Проверяйте уровень воды в камере увлажнителя до начала и во время процедуры. Подробную информацию смотрите в инструкции по применению камеры увлажнителя.

ОСТОРОЖНО. Проверяйте состояние увлажнителя до начала и во время процедуры. Подробную информацию см. в инструкции по применению увлажнителя.

ВНИМАНИЕ. Не накрывайте дыхательную систему предметом, который может изолировать поток воздуха вокруг шлангов контура, так как это может препятствовать нормальному теплообмену и привести к повреждению системы или повлиять на доставку газа пациенту.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Дыхательный контур на расстоянии 25 см от соединения с пациентом — это рабочая часть системы, избегайте длительного контакта с кожей пациента в этой части системы.

ВНИМАНИЕ. Не растягивайте трубку.

ВНИМАНИЕ. Следите за клиническими показателями пациента во время лечения

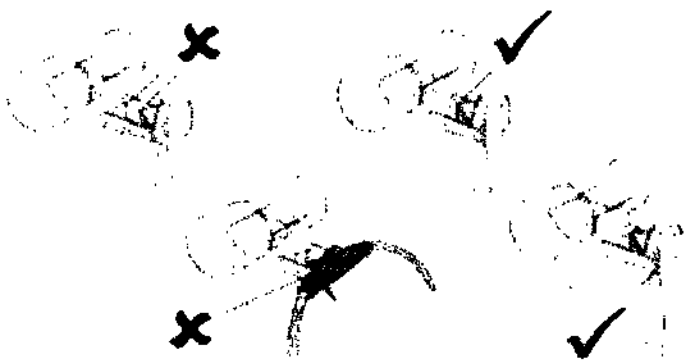


Рисунок 2. Правильная установка датчика температуры

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

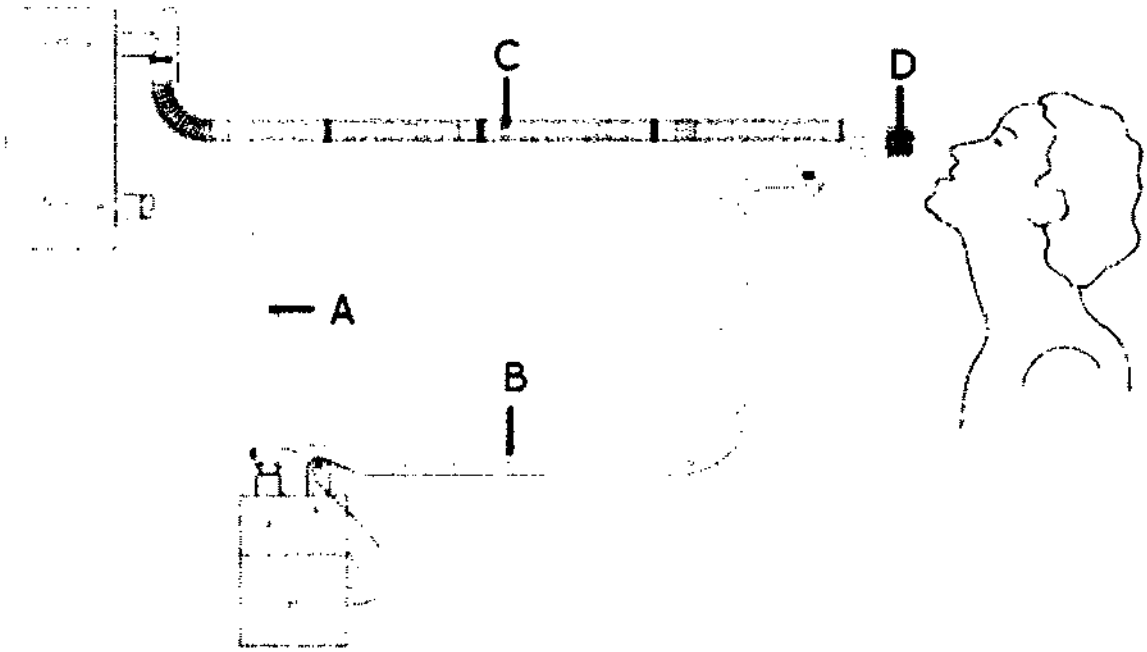


Рисунок 1. Схема подключения дыхательного контура

Подготовка

1. Подключение камеры увлажнения:

•Установите камеру увлажнения увлажнителя на верхнюю подогреваемую панель увлажнителя и снимите кассету с портов камеры.

2. Закрепите ёмкость (пакет) с водой на стойке. Относительная высота (в см) расположения пакета с водой над установленной камерой увлажнителя должна превышать максимальное давление в контуре в смН2О.

• Раскрутите трубку подачи жидкости с кассеты на камере и снимите красный колпачок с иглы трубки, затем введите иглу в пробку пакета с жидкостью. Подробную информацию см. в инструкции по применению камеры увлажнителя.

• Убедитесь, что линия подачи не перекручена и камера начинает заполняться.

3. Подключите дыхательную систему (рис. 1):

• Подключите дополнительный шланг - сегмент А к выходу вдоха на вентиляторе и к порту камеры.

• Подключите угловой соединитель шланга вдоха контура (сегмент В) к другому порту камеры.

• Подключите шланг выдоха дыхательного контура - сегмент выдоха С к выходу выдоха на вентиляторе.

ВНИМАНИЕ. При подсоединении коннекторов дыхательных шлангов контура к коннекторам аппаратуры для обеспечения надёжности и герметичности соединений используйте метод толчка и поворота – «дави-крути».

4. Подключите датчик температуры:

• Подключите соответствующий разъём датчика температуры к разъёму на основном блоке увлажнителя.

• Вставьте ближний датчик (в средней части провода датчика) в порт на угловом соединителе шланга вдоха на камере увлажнителя.

• Вставьте дальний датчик (на конце провода датчика) температуры в температурный порт на дистальном конце шланга вдоха у Y-образного соединителя со стороны пациента.

ВНИМАНИЕ. Убедитесь в правильности установки датчиков и насколько плотно (обеспе-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

чение герметичности) датчики вставлены в порты.

5. Подключите электрический адаптер обогрева каналов вдоха и выдоха дыхательного контура:

• Подключите адаптер нагревателя к разъёму на основном блоке увлажнителя.

• Подсоедините разъём адаптера в виде листа клевера к разъёму такого же вида на угловом патрубке шланга вдоха на камере увлажнителя.

• Подключите овальный разъём адаптера к разъёму на угловом соединителе на шланге выдоха, подключённому к соответствующему выходу - выдох вентилятора.

6. Включите основной блок увлажнителя

• Убедитесь, что активирован правильный режим.

7. В соответствии с инструкцией на аппарат ИВЛ проведите тестовые проверки. При проверке на герметичность дыхательного контура для окклюзии используется тест-защитный колпачок красного цвета (D). До проверки колпачок должен быть установлен на Y-образном соединителе для защиты от проникновения инородных тел.

8. Подключения контура к пациенту:

• Снимите тест-защитный колпачок с У-образного соединителя и подключите контур к интерфейсу пациента.

Длительность использования

Продукт одноразового применения. Максимальная продолжительность использования — 14 дней. Не использовать повторно. Повторное использование представляет угрозу для безопасности пациентов с точки зрения перекрестной инфекции, некорректной работы или поломки устройства.

Очистка может привести к некорректной работе или поломке устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Вовремя дефибрилляции отсоедините дыхательный контур от пациента.

ОСТОРОЖНО. Максимальная подтвержденная продолжительность применения изделия составляет 14 дней.

ОСТОРОЖНО. После применения изделие должно быть утилизировано в соответствии с местными протоколами и правилами в области здравоохранения, гигиены и утилизации отходов.

ОСТОРОЖНО. В непосредственной близости от электрических устройств увлажнителя могут возникать электрические помехи. Перед использованием обеспечьте нормальную работу приборов.

ВНИМАНИЕ. Материалы, используемые в дыхательных трубках и сопутствующем оборудовании, могут быть несовместимы с анестетиками или пригодными для вдыхания газами, растворами/ суспензиями/эмульсиями, которые не прошли оценку.

ВНИМАНИЕ. Использование распыленных препаратов и увлажнение могут увеличить сопротивление фильтра выдоха к потоку (если используется). Регулярно проверяйте сопротивление и при необходимости заменяйте фильтр.

ВНИМАНИЕ. Точность работы вентилятора может меняться под воздействием газового распылителя.

ВНИМАНИЕ Добавление комплектующих или других устройств в дыхательную систему может изменить градиент давления в дыхательной системе и отрицательно сказаться на рабочих характеристиках вентилятора. Выполните самопроверку вентилятора после полной сборки дыхательной системы и всех подключенных устройств, перед использованием на каждом пациенте.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Модификация данного оборудования недопустима.

ВНИМАНИЕ Для оттока паров, выходящих с поверхности шланга выдоха, необходимо обеспечить свободную циркуляцию внешнего воздуха вокруг шлангов контура, а также исключить контакт шланга выдоха с постельным бельём и прочими поверхностями - при контакте возможна конденсация влаги.

Примечание

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не используйте вне указанных условий окружающей среды. Использование устройства вне указанных условий может повлиять на качество терапии или травмировать пациента. Обеспечьте совместимость всех частей системы при подключении принадлежностей и дыхательных контуров к аппарату ИВЛ и (или) увлажнителю.

Длина, упоминаемая в описании на этикетке продукта, обозначает минимальную рабочую длину дыхательной системы. Полная длина дыхательной системы показана в разделе «Технические данные» на этикетке продукта.

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ

Изделие представляет собой комбинацию шлангов и трубок и устройств подготовки и регулирования параметров дыхательных газов. Контур Dri-Therm построен по реверсивной схеме с линиями обогрева в шланге вдоха - инспираторный канал и в шланге выдоха – экспираторный канал. Шланги объединены на пациента Y-образным соединителем типа 22M-22M/15F. Соединения на аппарат и камеру увлажнителя шлангов контура – угловые, типа 22F с встроенными электроразъёмами питания проводов нагрева: на камеру разъём с контактной группой типа «трилистник, лист клевера», на вход аппарата выдох – с контактной группой типа «овал». Шланг выдоха контура с подогревом выполнен из паропроницаемого материала, что обеспечивает уменьшение конденсата в дыхательной системе – влага в шланге выдоха за счет прогрева дыхательного газа поддерживается в парообразном состоянии и удаляется через паропроницаемый материал, из которого выполнен шланг. Дополнительный шланг для соединения с аппаратурой и камерой выполнен с коннекторами типа 22F. Для подключения при необходимости к определённой аппаратуре в комплект включены соединители: прямой - типа 22M-22M и угловой – типа 22M-22F. В конструкцию Y-образного соединителя встроен порт дозированного введения MDI закрытый колпачком.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данные по полной длине дыхательной системы (l), соответствии (C) и сопротивлению потоку (R) см. на схеме на этикетке продукта

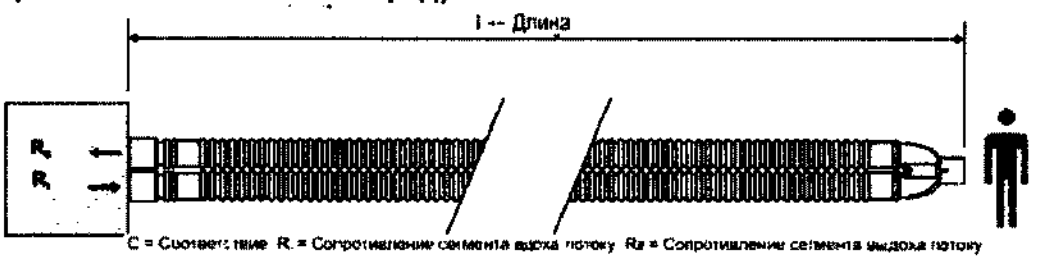


Рисунок 2. Пример схемы на этикетке продукта

Функциональные и параметрические характеристики дыхательного контура

Характеристики	Контур (без дополни-	Дополнительный

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		тельного шланга)	шланг
Код		2066310	
Длина (м)		≥ 1,6	0,5
Сопротивление потоку при 30 л/мин (мбар)	Вдох	0,9	0,1
	Выдох	0,7	
Сопротивление потоку при 60 л/мин (мбар)	Вдох	3,1	0,2
	Выдох	2,6	
Утечка при 60 мбар (мл/мин)		≤ 2,0	0,0
Соответствие при 60 мбар (мл/мбар)		1,2	0,2
Разъемы (машина / пациент)		22F / 22M/15F	

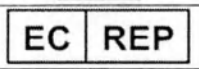
Камера

Максимальный уровень заполнения водой (мл)	167
Минимальный уровень заполнения водой (мл)	38
Максимальный пиковый расход (л/мин)	18
Сопротивление потоку в пустом состоянии при 60 л/мин (см H_2O)	0,4
Соответствие в пустом состоянии (мл/см H_2O)	0,5
Утечка при 100 см H_2O (мл/мин)	< 1,5

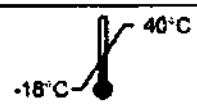
Численные значения характеристик – номинальные значения. Допуски (отклонения) от номинальных значений составляют ±10%.

МАРКИРОВКА

Маркировка данного медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

1		Наименование предприятия-изготовителя и дистрибьютора, его товарный знак, адрес и страну.
2		Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
3		Код партии
4		Дата изготовления
5		Использовать до
6		Номер в каталоге
7		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
8		Запрет на повторное применение
12		Продукт соответствует требованиям директивы 93/42EEC, идентификационный номер 1639

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13		Продукт без латекса
14		Устройство полностью немагнитное, неэлектропроводящее, и не RF реактивное, устраняет все первичные потенциальные угрозы во время процедуры МРТ
15		Не применять при повреждении упаковки
		Медицинское устройство
		Не безопасно для МРТ
		Температурный диапазон

УПАКОВКА

Устройство поставляется в индивидуальной упаковке - герметично запаянный пакет из полиэтилена. Количество изделий во вторичной упаковке – картонной коробке – 7 шт.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

1. Дыхательные контуры, являющиеся изделиями одноразового использования, запрещено использовать повторно. Такие контуры, которые использовались у одного пациента, не могут быть использованы для других пациентов.
2. Качество изделий гарантируется только при отсутствии следов повреждения упаковки.
3. Дыхательные контуры должны применяться только лицами, получившими необходимую подготовку и инструкции от квалифицированного медперсонала. Подготовка должна включать тренировку на реалистичном тренировочном манекене. Неправильное применение этих изделий может нанести непоправимый вред пациенту.
4. Дыхательный контур однократного применения. Максимальная продолжительность использования —14 дней. Не использовать повторно. Повторное использование представляет угрозу для безопасности пациентов с точки зрения перекрестной инфекции, некорректной работы или поломки устройства.

ВОЗМОЖНЫЕ РИСКИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Самый большой риск при использовании устройства связан с контролем загрязнения/инфекции и биохимической совместимости. Повторное использование одного устройства может привести к инфицированию пациента. Низкая биохимическая совместимость может также иметь вредное воздействие на пациента.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Данное медицинское изделие поставляется в нестерильном виде. Изделие производится и упаковывается на клинически чистом производстве. Клиническая чистота обеспечивается всем комплексом мероприятий, включая дезинфекцию, проводимых на заводе-изготовителе и его техническим оснащением при производстве и упаковке готовых изделий в соответствии с требованиями соответствующих стандартов.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Данное медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Дыхательные контуры при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +10 до +42°С, воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма (слюна, кровь), с которыми они контактируют в процессе эксплуатации и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Дыхательные контуры при хранении устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +10 до +40°С при относительной влажности воздуха до 95% (без конденсации). Должны храниться в защищенном от воздействия прямых солнечных луче, тепла и замораживания месте.

Дыхательные контуры при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +10 до +40°С при относительной влажности воздуха до 95% (без конденсации) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Изделия следует хранить в вентилируемом темном помещении, на расстоянии не менее 1 м от отопительных систем. В помещении не должно быть открытого огня, паров летучих веществ. Электроприборы, арматура и выключатели должны быть изготовлены в противоискровом (противопожарном) исполнении.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие продукции установленным требованиям в течение всего срока годности при условии не нарушения целостности упаковки.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности и срок гарантии, установленный производителем, составляет 5 лет от даты выпуска изделия.

ВНИМАНИЕ: Изделия могут иметь меньшие сроки годности (гарантии). Необходимо руководствоваться информацией от производителя на упаковке конкретного изделия.

В течение гарантийного срока изготовитель бесплатно производит замену продукции по обоснованной претензии заказчика.

Сроки изготовления и окончания эксплуатации продукции указаны на упаковке.

После окончания срока годности, данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данные изделия техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе после обеззараживания в соответствии с регламентом ЛПУ.

ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

При неправильной утилизации, могут вырабатываться вредные вещества, загрязняющие окружающую среду. Для минимизации загрязнения окружающей среды обращайтесь в компанию за информацией по вопросам надлежащей утилизации оборудования.

НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

ПО ВОПРОСАМ РЕКЛАМАЦИЙ ОБРАЩАТЬСЯ

Акционерное общество «Интерседжикал» (АО «Интерседжикал»)
115114, РОССИЯ, Г. МОСКВА, МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ДАНИЛОВСКИЙ ВН.ТЕР.Г., ДЕРБЕНЕВСКАЯ НАБ., Д. 11, ЭТАЖ 9, ПОМ. Б ПОМ. 1 ОФИС В-904, тел./факс: +7495 7716809
e-mail: info@intersurgical.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: Дыхательный контур реанимационный для новорожденных с обогревом с принадлежностями: шланг дыхательный, маски (до 4 шт.), назальные канюли (до 4 шт.), генератор потока, камера увлажнителя, держатель-фиксатор

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: Дыхательный контур реанимационный для новорожденных с обогревом с принадлежностями: шланг дыхательный, маски (до 4 шт.), назальные канюли (до 4 шт.), генератор потока, камера увлажнителя, держатель-фиксатор

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Intersurgical, Ltd
Адрес: Crane House, Moll Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG 41 2RZ, United Kingdom
Тел.: +44(0) 1189656300. Факс: +44(0) 1189656356
info@intersurgical.com
www.intersurgical.com

НАЗНАЧЕНИЕ

Дыхательный контур nFlow CosyFit предназначен для обеспечения процесса дыхательной поддержки новорожденных - назальной вентиляции с постоянным положительным давлением CPAP с вариабельным вдох/выдох потоком при низкой работе дыхания. Контур выполнен по модульной схеме: проксимальная аппаратная часть - трубка с обогревом, дистальная часть на пациента – генератор вариабельного потока nFlow-генератор. Для использования с шапочками, обеспечивающими фиксирование nFlow-генератор в соответствии с данной инструкцией.

ПОКАЗАНИЯ

Для новорожденных.
Для использования только в больничных условиях.
Для использования при вентиляции пациентов с самостоятельным дыханием.
Для использования с увлажнителями Intersurgical PMH7000 и Fisher & Paykel® MR850.
Для использования с вентиляторами, соответствующими стандарту ГОСТ Р ISO 80601-2-12-1013 для медицинского электрического оборудования – с выполнением всех требований к базовой безопасности и основным характеристикам вентиляторов для интенсивной терапии. Чтобы предотвратить отсоединение трубок дыхательного контура во время вентиляции, используйте изделия и принадлежности, соответствующие стандартам и рекомендациям производителя.
Перед использованием ознакомьтесь с соответствующей документацией и инструкциями на контур и используемые изделия.
Внимание. В каждой коробке находится одна инструкция, поэтому её следует хранить в доступном месте для всех пользователей.
Внимание. Инструкция содержит важную информацию для безопасного использования изделия. Несоблюдение предупреждений, предостережений может привести к серьёзным травмам или смерти пациента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

ОСТОРОЖНО. Этот продукт не подходит для использования в условиях МРТ.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для гарантированной совместимости с этим дыхательным контуром используйте только аппараты ИВЛ, соответствующие ГОСТ Р ISO 80601-2-12-1013. Перед использованием ознакомьтесь с соответствующей документацией и инструкциями по применению всех подключенных устройств или их комбинаций, а также в случае необходимости испытайте систему в условиях эксплуатации.
Аксессуары
Шапочки, носовые канюли и маски. Используются совместно с дыхательным контуром. В состав комплекта контура входят: ленточный измеритель окружности головы пациента и круговой шаблон для выбора размера назальной канюли или назальной маски

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предполагаемый пользователь
Для использования квалифицированным медицинским персоналом или под его наблюдением.

Предостережение

1. Для соединения или рассоединения модулей системы, удерживайте коннекторы и используйте приём – поворотное движение «дави-крути».
2. Перед использованием контура на каждом пациенте необходимо осмотреть и проверить контур и его составные части на работоспособность, утечку, надёжность подключений. А также провести самоконтроль аппаратуры.
3. Чтобы предотвратить разгерметизацию контура во время применения необходимо использовать устройства и принадлежности, соответствующие применимым международным стандартам.
4. Ознакомьтесь с документацией и инструкциями по применению всех подключённых систем.
5. Убедитесь, что камера увлажнителя совместима с дыхательным контуром.
6. Визуально проверьте спиральный провод нагрева в трубке – недопустимо перекручивание провода.
7. Постоянно проверяйте уровень воды в камере увлажнителя. Убедитесь, что резервуар с водой расположен достаточно высоко для правильного заполнения камеры водой. Увлажнитель должен быть смонтирован на более низком уровне по отношению к пациенту и вентилятору.
8. Не накрывайте дыхательную систему для исключения изолирования трубок контура от циркуляции воздуха вокруг. Это может привести к повреждению контура и недопустимому изменению параметров дыхательного газа.
9. Изделие однократного применения. Максимальная продолжительность использования —7 дней. Не использовать повторно. Повторное использование представляет угрозу для безопасности пациентов с точки зрения перекрестной инфекции, некорректной работы или поломки устройства.
10. Очистка может привести к некорректной работе или поломке устройства.
11. Вовремя дефибрилляции отсоедините дыхательный контур от пациента.
12. После применения изделие должно быть утилизировано в соответствии с местными протоколами и правилами в области здравоохранения, гигиены и утилизации отходов.
13. В непосредственной близости от электрических устройств у увлажнителя могут возникать электрические помехи. Перед использованием обеспечьте нормальную работу приборов.
14. Материалы, используемые в дыхательных трубках и сопутствующем оборудовании, могут быть несовместимы с анестетиками или пригодными для вдыхания газами, растворами/ суспензиями/эмульсиями, которые не прошли оценку.
15. Точность работы вентилятора может меняться под воздействием газового распылителя.
16. Добавление комплектующих или других устройств в дыхательную систему может изменить градиент давления в дыхательной системе и отрицательно сказаться на рабочих характеристиках вентилятора. Выполните самопроверку вентилятора после полной сборки дыхательной системы и всех подключенных устройств, перед использованием на каждом пациенте.
17. Модификация данного оборудования недопустима.
18. Контролируйте конденсат в трубке дыхательного контура и при необходимости удаляйте его. Убедитесь, что конденсат стекает и скапливается по направлению к аппарату – от пациента.
19. Следите, чтобы трубки контура длительно не контактировали с кожей пациента.
20. Если шапочка загрязнилась, немедленно замените её.
21. Отделяемое из полости носа пациента должно постоянно контролироваться и оцениваться.
22. Регулярно проверяйте пациента для выявления травм перегородки носа, ноздрей и носовых ходов. Для минимизации травм перегородки рассмотрите возможность чередования маски и носовых канюль.
23. Следите за клиническими параметрами пациента во время лечения.
24. Подача большого количества кислорода в интерфейсе пациента может нанести вред новорожденному.

Примечание
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не используйте вне указанных условий окружающей среды. Использование устройства вне указанных условий может повлиять на качество терапии или травмировать паци-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ента. Обеспечьте совместимость всех частей системы при подключении принадлежностей и дыхательных контуров к аппарату ИВЛ и (или) увлажнителю.

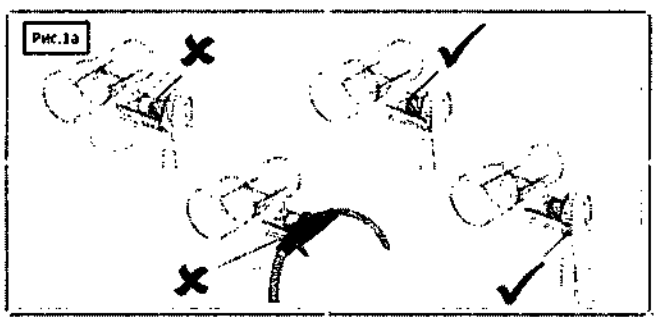
Инструкция по применению

Проверка перед применением

1. Не использовать, если упаковка повреждена
2. Изделие должно быть визуально осмотрено и проверено перед использованием.

ВНИМАНИЕ. Перед использованием ознакомьтесь с соответствующей документацией и инструкциями по применению всех подключенных устройств или комбинаций устройств. Если необходимо после подключения контура выполните настройку аппаратуры, руководствуясь инструкцией на неё. Изучите схему (рис.1) подключения дыхательного контур nFlow CosyFit к генератору потока и правильность установки (рис. 1а) датчиков температуры в соответствующие порты контура.

ВНИМАНИЕ. Убедитесь, что увлажнитель монтируется на более низком уровне по отношению к пациенту и вентилятору.

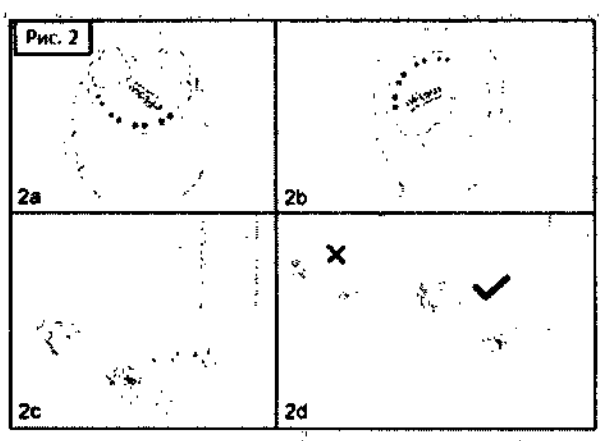


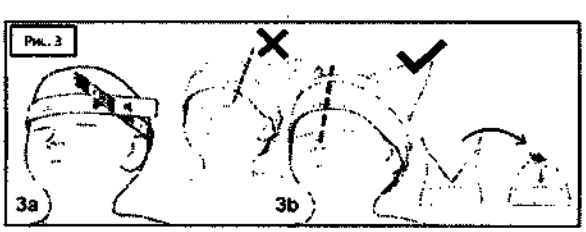
Выбор размера шапочки, канюли, маски

1. Используя ленточный измеритель окружности головы, определите правильный размер шапочки (рис. 3 а). Выберите по таблице 1 размер шапочки и код изделия.

2. Используя шаблон, определите подходящую по размеру маску или носовую канюлю (рис. 2 а, б). Установите код изделия по таблице 1.

Видео соответствующих действий https://www.intersurgical.com/products/critical-care/nflow-breathing-systems#videos.





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Табл. 1

	Назальная маска REF	Носовые канюли REF
XS	-	4711000
S	4704000	4701000
M	4705000	4702000
L	4706000	4703000
XL	4716000	-

Размер шапочки	REF	Цвет шапочки	Измеритель (см)
000	4907000	Белого цвета	18 - 20
00	4907100	Серого цвета	20 - 22
0	4907110	Розового цвета	22 - 24
1	4907001	Темно-серого цвета	24 - 26
2	4907002	Желтого цвета	26 - 28
3	4907003	Светло-голубого цвета	28 - 30
4	4907004	Светло-оранжевого цвета	30 - 32
5	4907005	Зеленого цвета	32 - 34
6	4907006	Красного цвета	34 - 36
7	4907007	Оранжевого цвета	36 - 38
8	4907008	Бирюзового цвета	38 - 40
9	4907009	Синего цвета	40 - 42

Подготовка к применению

1. Подключите (рис.1) дыхательный контур nFlow CosyFit к генератору потока (B - вентилятор) и к камере увлажнителя (E), используя дополнительный шланг дыхательный. При необходимости подсоедините nFlow-генератор (A) к дистальному концу обогреваемого шланга. Подсоедините линию мониторинга (контроля) давления (C) к аппарату. Правильно (рис.1a) подключите проксимальный и дистальный датчики температуры на проводе от увлажнителя к соответствующим портам на шланге контура. Проверьте плотность установки.

Предостережение. Утечки в контуре могут привести к отклонению температурно-влажностных параметров дыхательного газа от требуемых значений, к интенсивному образованию влаги в шланге и к перегреву провода обогрева. Проверьте спиральные провода нагрева в шланге контура. Не используйте дыхательный контур при визуальном обнаружении спутывания проводов нагрева.

2. Подсоедините выбранный интерфейс пациента – маску или канюлю – к nFlow-генератору, соблюдая правильную ориентацию (рис. 2 c, d).

3. Наденьте шапочку на пациента (рис. 3 б), обеспечив правильное расположение накладок липучек, и, если необходимо, завяжите верх шапочек. Если шапочка прилегает слишком плотно, попробуйте использовать на размер больше.

4. Установите на генераторе потока скорость потока 8 л/мин. Перекройте выход потока из канюль или маски (https://www.youtube.com/watch?v=ynkVbldFx_w) - убедитесь, по показаниям приборов на аппаратуре, что давление в контуре при этом около 5 смH2O и давление не меняется.

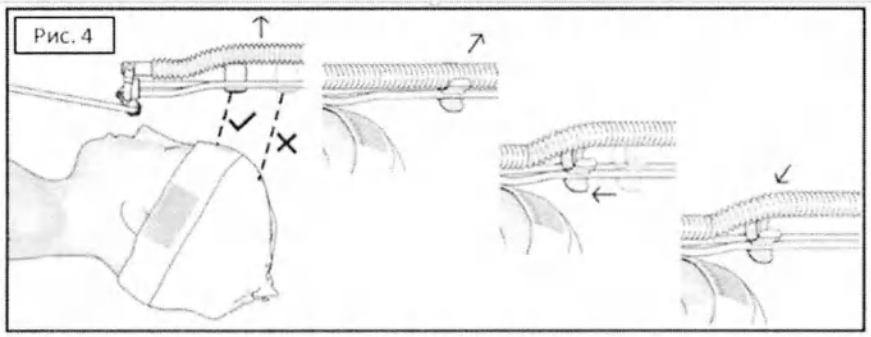
Рис. 7. График

5. Установите требуемый уровень давления регулировкой скорости потока. Зависимость давления от величины потока показана на графике рис.7.

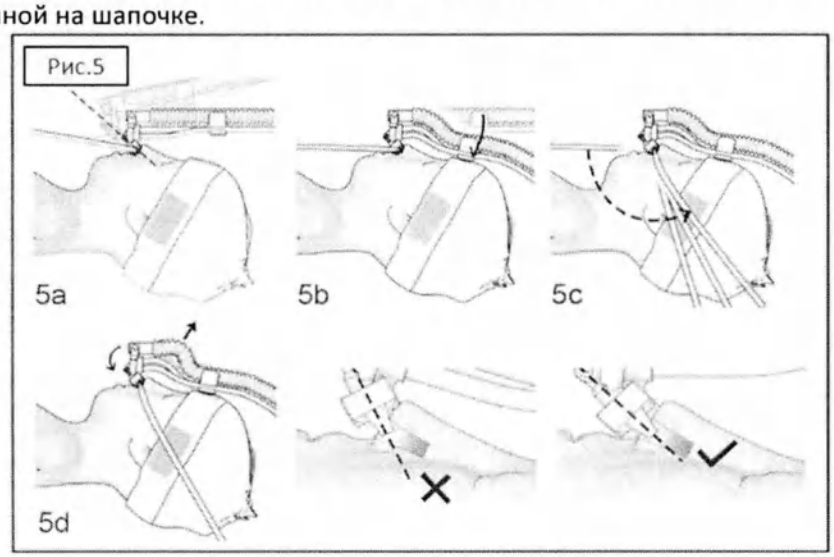
ВНИМАНИЕ. Постоянно следите за уровнем давления по показаниям прибора на аппарате.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Выведите из верхней части подвижной клипсы шланг выдоха – экспираторную растягивающуюся трубку. Отрегулируйте (передвижением клипсы) расстояние от nFlow-генератора до клипсы, чтобы оно соответствовало расстоянию от ноздрей до лба новорождённого (рис. 4).



7. Расположите маску над ноздрями или канюлю внутри и добейтесь правильного положения маски и ли канюли (рис. 5a). Удерживая nFlow-генератор, прижмите клипсу к накладке-липучке на лобной части шапочки (рис.5b).
8. Аккуратно, без натяга, закрепите боковые ленточные подвязки от nFlow-генератора на боковых накладках-липучках шапочки (рис. 5 c).
ОСТОРОЖНО. Чрезмерное натягивание ленточных подвязок может привести к травме пациента.
9. Окончательно отрегулируйте положение nFlow-генератора путём удлинения, в основном, экспираторной трубки и положения канюль и маски (рис. 5 d). Трубки могут перемещаться непосредственно в клипсе, закреплённой на шапочке.



Применение при вентиляции

ВНИМАНИЕ. Следите за клиническими параметрами пациента во время вентиляции.
ВНИМАНИЕ. Высокое содержание кислорода в дыхательной смеси моет нанести вред пациенту.
ОСТОРОЖНО. Регулярно проверяйте состояние перегородки носа, ноздрей и носовых ходов. Для минимизации травм перегородки носа рассмотрите возможность чередования маски и канюль.
ОСТОРОЖНО. Отделяемое из полости носа пациента должно постоянно контролироваться и оцениваться.
ОСТОРОЖНО. Если шапочка загрязнилась, немедленно замените её.
ОСТОРОЖНО. Проверяйте уровень воды в камере увлажнителя до начала и во время процедуры.
ОСТОРОЖНО. Проверяйте состояние увлажнителя до начала и во время процедуры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжительность и особенности использования

Дыхательный контур nFlow CosyFit и все используемые аксессуары изделия одноразовые. **Максимальное время использования – 7 дней.**

ВНИМАНИЕ. Не используйте повторно. Использование изделия с другим пациентом несёт угрозу перекрёстного заражения, возникновения неисправностей или поломки изделия.
ВНИМАНИЕ. Очистка может вызвать появление неисправностей или поломку изделия.
ВНИМАНИЕ. Не превышайте максимальную продолжительность использования, так как это представляет угрозу безопасности пациента из-за риска возникновения неисправности и выхода из строя изделия.

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ

Дыхательный контур для назальной вентиляции CPAP nFlow CosyFit представляет собой модульную конструкцию, состоящую из трубки (шланга) с проводом обогрева и nFlow-генератора вариабельного потока. Для подключения к увлажнителю в состав контуров nFlow CosyFit, также как и в моделях nFlow, входит дополнительный шланг дыхательный. Шланги гофрированные, выполнены из полиэтилена. Варианты исполнения контуров nFlow CosyFit отличаются, также как и в моделях контуров nFlow, длинами трубок подачи свежего газа в nFlow-генераторе, длинами и конструкцией линий мониторинга. Выпускаются контуры с обогревом, влагосборником, с камерой увлажнителя, с канюлями в комплекте, а также, отдельно модули дыхательного контура. Предлагается исполнение контура непосредственно для аппаратов ИВЛ Fabian производства ACUTRONIC Medical Systems, Швейцария (4800020). Провод обогрева – витой. Витки прилегают к стенкам шланга. Дистальный конец провода нагрева в собранном контуре находится на расстоянии 15 см (номинальное значение, допуск ±5%) от порта для установки дистального температурного датчика. Шланг выдоха растягивающийся: длина в растянутом состоянии 70 см, в сжатом 30 см. В шланге выполнены антиокклюзионные порты-разрезы диаметрально расположенные на расстоянии 9 см от nFlow-генератора и 3 см от конца шланга в растянутом состоянии. Для шумопоглощения при использовании контура на шланг выдоха может устанавливаться комплект шумопоглощения, состоящий из фильтра и соединительного коннектора (4708000).

Универсальный генератор потока nFlow-генератор (CPAP – генератор) с переменным потоком - схемой разобщения инспираторного и экспираторного потоков. На генераторе выполнены: патрубок подключения трубки для подачи свежего газа (инспираторный поток), патрубок для подключения гофрированного шланга выдоха (экспираторный поток) и патрубок подключения линии мониторинга параметров дыхательного газа.

В состав контура входят: ленточный измеритель окружности головы и шаблон для выбора размера назальной канюли или назальной маски.

Отличительной особенностью конструкции дыхательных контуров nFlow CosyFit является наличие в схеме nFlow-генератора подвижной клипсы, через которую проводятся трубка (магистраль) подачи свежего газа, трубка линии мониторинга давления и трубка отведения экспираторного потока – шланг выдоха. Клипса это по существу держатель-фиксатор. Клипса имеет изогнутое плоское основание, на котором снизу выполнена фиксирующая прокладка типа «липучка». Сверху на клипсе смонтированы держатель в виде «подковы» (поперечный размер приблизительно 10 -15 мм) для шланга выдоха и держатели в виде охватывающих ложементов для трубок подачи свежего газа и линии мониторинга (поперечный размер 5-6 мм). Клипса с установленными трубками может перемещаться по трубкам: отодвигаться или подвигаться к генератору потока.

Для дыхательных контуров nFlow CosyFit были разработаны усовершенствованные шапочки с фиксирующими накладками из материала типа «липучка». Накладки выполнены на лобной части и по бокам по краю шапочки. На лобной накладке после одевания шапочки фиксируется «связка» трубок через клипсу с липучкой, а на боковых накладках фиксируются подвязки ленточные от nFlow-генератора с обоих сторон шапочки на голове пациента. Такое крепление генератора делает его простым и точным, и обеспечивает надёжную и в тоже время атравматичную фиксацию контура. Ленточные подвязки от nFlow-генератора длиной не более 20 см выполнены с ушком для фиксации на генераторе.

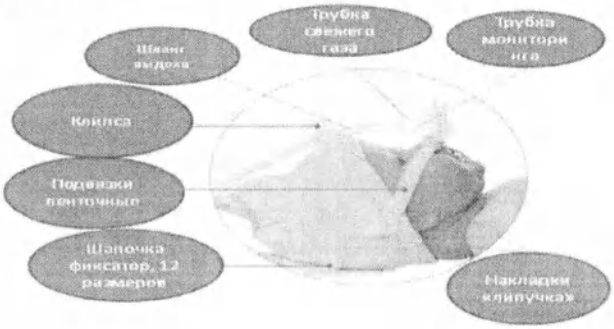
С другой стороны, трубки собранные в «пучок» на клипсе, а не как ранее проводимые по сторонам шапочки и там фиксируемые, синхронно отслеживают повороты головы – при этом меньше вероятность их перекручивания и пережатия трубок (рис. ниже).

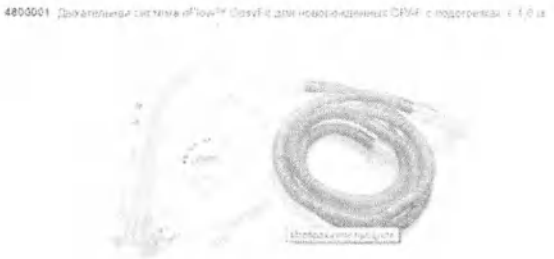
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В дыхательных контурах для назальной вентиляции CPAP nFlow CosyFit, как конечные интерфейсы пациента, применяются назальные маски и назальные канюли, представленные в табл.1.

На держателях-фиксаторах - шапочках выполнены накладки «липучки» для фиксации клипсы с трубками контура и закрепления ленточных подвязок от генератора nFlow.

Линии мониторинга в различных исполнениях контуров nFlow CosyFit характеризуются длиной, типом конечного соединения на аппарат, схемой. Длина линий мониторинга может быть 1,6 м или 1,8 м (номинальные значения). Конечные соединения на аппарат могут быть выполнены по схемам: соединитель типа луер или свободный открытый конец. Линия мониторинга длиной 1,6 м – трубка внутренний/наружный диаметр 3,6/5,6 мм (номинальные значения), может быть цельной или комбинированной, составной: трубка от nFlow-генератора длиной 0,5 м и состыкованная с ней трубка длиной 1,1 м. Линия мониторинга длиной 1,8 м комбинированная, составная: трубка от генератора nFlow длиной 0,5 м и состыкованная с ней трубка длиной 1,3 м. Соединение трубок посредством соединения типа луер лок F-M.





Подключение и фиксация дыхательного контура nFlow CosyFit на пациенте и комплект одного исполнения контура

Для ознакомления с особенностями конструкции и применения контура nFlow CosyFit можно обратиться к сайту https://www.intersurgical.com/products/critical-care/nflow-breathing-systems.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ВНИМАНИЕ. Минимальное положительное давление в конце выдоха (PEEP) определяется наименьшим значением максимальной скорости потока при выдохе пациента. Максимальное PEEP – 11 мбар.

Функциональные и параметрические характеристики

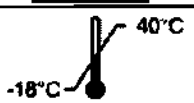
	Номенклатурный код			
Параметр	4800000	4800001	48000016	4861000
Длина контура, м*	≥1,6	≥1,8	≥1,8	≥1,8
Длина дополнительного шланга (трубки), м*	≥0,8	≥0,8	≥0,8	≥0,6
Масса контура, г*	127			
Диаметр шланга контура и дополнительного шланга, мм*	15			
Давление CPAP пациента при потоке 8л/мин, мбар*	5±1			
Работа дыхания (мощность) при положительном давлении 5 мбар, Дж/мин*	0,8			
Сопротивление потоку 15 л/мин, мбар*	1,8			

*Численные значения - номинальные значения. Предельное отклонение не превышает +10%.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МАРКИРОВКА

Маркировка данного медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

1		Наименование предприятия-изготовителя и дистрибьютора, его товарный знак, адрес и страну.
2		Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
3		Код партии
4		Дата изготовления
5		Использовать до
6		Номер в каталоге
7		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
8		Запрет на повторное применение
9		Продукт соответствует требованиям директивы 93/42EEC, идентификационный номер 1639
10		Продукт без латекса
11		Не применять при повреждении упаковки
12		Медицинское устройство
13		Температурный диапазон
14		Не стерильно
15		Апирогенно
16	Нетоксично	Нетоксично
17		Знак соответствия (Соответствие подтверждено декларацией)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УПАКОВКА

Устройство поставляется в индивидуальной упаковке - герметично запаянный пакет из полиэтилена. Количество изделий во вторичной упаковке – картонной коробке – 10 шт.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

1. Дыхательные контуры, являющиеся изделиями одноразового использования, запрещено использовать повторно. Такие контуры, которые использовались у одного пациента, не могут быть использованы для других пациентов.
2. Качество изделий гарантируется только при отсутствии следов повреждения упаковки.
3. Дыхательные контуры должны применяться только лицами, получившими необходимую подготовку и инструкции от квалифицированного медперсонала. Подготовка должна включать тренировку на реалистичном тренировочном манекене. Неправильное применение этих изделий может нанести непоправимый вред пациенту.
4. Дыхательный контур однократного применения. Максимальная продолжительность использования —7 дней. Не использовать повторно. Повторное использование представляет угрозу для безопасности пациентов с точки зрения перекрестной инфекции, некорректной работы или поломки устройства.

ВОЗМОЖНЫЕ РИСКИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Самый большой риск при использовании устройства связан с контролем загрязнения/инфекции и биохимической совместимости. Повторное использование одного устройства может привести к инфицированию пациента. Низкая биохимическая совместимость может также иметь вредное воздействие на пациента.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Данное медицинское изделие поставляется в нестерильном виде. Изделие производится и упаковывается на клинически чистом производстве. Клиническая чистота обеспечивается всем комплексом мероприятий, включая дезинфекцию, проводимых на заводе-изготовителе и его техническим оснащением при производстве и упаковке готовых изделий в соответствии с требованиями соответствующих стандартов.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Данное медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Дыхательные контуры при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32 до +42°С, воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма (слюна, кровь), с которыми они контактируют в процессе эксплуатации и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Дыхательные контуры при хранении устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +18 до +40°С при относительной влажности воздуха до 95% (без конденсации). Должны храниться в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дыхательные контуры при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +10 до +40°С при относительной влажности воздуха до 95% (без конденсации) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Изделия следует хранить в вентилируемом темном помещении, на расстоянии не менее 1 м от отопительных систем. В помещении не должно быть открытого огня, паров летучих веществ. Электроприборы, арматура и выключатели должны быть изготовлены в противоискровом (противопожарном) исполнении.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие продукции установленным требованиям в течение всего срока годности при условии не нарушения целостности упаковки.

СТАНДАРТЫ

BS EN ISO 5367 Аппараты наркозные и дыхательные. Дыхательные наборы и соединители.

BS EN ISO 5356-1 Аппараты наркозные и дыхательные. Конические соединительные элементы. Часть 1.

ISO 80601-2-74:2017 Изделия медицинские электрические. Часть 2-74. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к респираторному оборудованию для увлажнения

BS EN ISO 80601-2-12 Изделия медицинские электрические. Часть 2-12. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности и срок гарантии, установленный производителем, составляет 3 года от даты выпуска изделия.

ВНИМАНИЕ: Изделия могут иметь меньшие или большие сроки годности (гарантии). Необходимо руководствоваться информацией от производителя на упаковке конкретного изделия.

В течение гарантийного срока изготовитель бесплатно производит замену продукции по обоснованной претензии заказчика.

Сроки изготовления и окончания эксплуатации продукции указаны на упаковке.

После окончания срока годности, данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данные изделия техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе после обеззараживания в соответствии с регламентом ЛПУ.

ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

При неправильной утилизации, могут вырабатываться вредные вещества, загрязняющие окружающую среду. Для минимизации загрязнения окружающей среды обращайтесь в компанию за информацией по вопросам надлежащей утилизации оборудования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

ПО ВОПРОСАМ РЕКЛАМАЦИЙ ОБРАЩАТЬСЯ

Акционерное общество «Интерседжикал» (АО «Интерседжикал»)
115114, РОССИЯ, Г. МОСКВА, МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ДАНИЛОВСКИЙ ВН.ТЕР.Г., ДЕРБЕНЕВСКАЯ НАБ., Д. 11, ЭТАЖ 9, ПОМ. Б ПОМ. 1 ОФИС В-904, тел./факс: +7495 7716809
e-mail: info@intersurgical.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: Соединитель с портами, в комплекте с линиями мониторинга или без: адаптер.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: Соединитель с портами, в комплекте с линиями мониторинга или без: адаптер.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Intersurgical, Ltd
Адрес: Crane House, Moll Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG 41 2RZ, United Kingdom
Тел.: +44(0) 1189656300. Факс: +44(0) 1189656356
info@intersurgical.com
www.intersurgical.com

НАЗНАЧЕНИЕ

Соединитель адаптер и соединитель адаптер с линиями мониторинга предназначены для подключения линий мониторинга от аппаратуры контроля параметров и концентрации вдыхаемых и выдыхаемых газов и ингаляционных анестетиков у пациентов. Встроенные элементы датчика позволяют формировать информацию для определения спирометрических параметров газовых потоков.

ПОКАЗАНИЯ

Соединители адаптеры и соединители адаптеры с линиями мониторинга для спирометрии следует располагать ближе к месту подключения пациента, но после дыхательного фильтра или дыхательного фильтра с тепловлагообменником (HMEF), чтобы снизить риск перекрестного загрязнения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не используйте у пациентов, имеющих очень густую или обильную мокроту.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Дыхательный контур, соединитель адаптер не подходят для использования с легковоспламеняющимися анестезирующими средствами.

2. Следите за работой и состоянием соединителя адаптера и линий мониторинга в течение всего времени использования и меняйте соединитель с линиями мониторинга в случае повышения сопротивления или загрязнения.

3. Информацию о настройках аппарата и требованиях к проверке перед использованием или калибровке смотри в руководствах производителей оборудования.

4. Выполните самотестирование оборудования после полной сборки дыхательной системы и связанной с ней аксессуары перед использованием на каждого пациента.

5. Перед использованием ознакомьтесь с соответствующей документацией и инструкциями по использованию всех подключенных устройств или комбинации устройств.

6. Не растягивайте, не разрезайте и не переконфигурируйте трубки.

7. Чистка может вызвать появление неисправностей или поломку изделия.

8. Если в цепи есть небулайзер, не используйте соединитель адаптер.

9. Использование соединителей адаптеров с оборудованием, не соответствующим международным стандартам, может привести к ухудшению рабочих характеристик. Перед использованием ознакомьтесь с соответствующей документацией и инструкциями по эксплуатации всех подключенных устройств или их комбинаций для обеспечения совместимости.

10. Коннектор порт типа луер лок на соединителе предназначен для использования исключительно в целях количественного мониторинга состава дыхательного газа и ингаляционных анестетиков.

Если порт не используется, убедитесь, что заглушка надежно закреплена, чтобы предотвратить случайную утечку.

Не вводите газы или жидкости через порт, так как это может привести к серьезным травмам пациента.

Внимание!

1. Соединитель адаптер с линиями мониторинга предназначен для использования только под наблюдением медицинского персонала, имеющего подходящую или соответствующую квалификацию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Во избежание загрязнения соединитель должен оставаться упакованным до готовности к использованию. Не используйте соединитель, если упаковка повреждена.

3. Изделие не должно подвергаться очистке или повторной стерилизации.

ПРИМЕНЕНИЕ Rx Only (только по предписанию врача) - разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Использование продукта.

Продукт может быть использован повторно при условии, что приняты все меры предосторожности для минимизации риска возможного перекрестного загрязнения, а его функциональность проверяется и подтверждается перед каждым использованием. Продукт рассчитан на максимальное использование в течение 7 дней. Используйте при острых и неострых состояниях под наблюдением медицинского персонала, имеющего подходящую или соответствующую квалификацию. Соединитель адаптер безопасен на использование с атмосферными газами: N2 O, O2 и CO2 ; анестетиками: изофлураном, севофлураном, десфлураном и другими аналогичными летучими веществами.

Категория пациентов

Соединитель адаптер для взрослых пациентов с дыхательным объемом от 150 до 2000 мл; для детей с дыхательным объемом от 15 до 300 мл. Точность +/–6%.

Проверка перед использованием

1. Перед установкой убедитесь, что все компоненты соединителя свободны от посторонних предметов.

2. Аккуратно выровняйте по направляющим и установите сдвоенный коллектор (зелёного цвета) трубок на два порта соединителя, а линию отбора проб газа подключите к порту луер лок соединителя. Убедитесь, что все соединения герметичны.

3. Подключите соединитель между дыхательным контуром и фильтром (при его установке) или интерфейсом пациента (рис.1). При установки используйте метод «крути-толкай», чтобы обеспечить герметичность. Коллектор должен находиться сверху, а соединитель в идеале под углом 45°, при этом конец пациента должен быть выше для увеличения точности за счет снижения влияния возможной конденсации в соединителе.

4. Сориентируйте и установите сдвоенный коллектор (белый) трубок на два порта монитора и подсоедините к монитору трубку для отбора проб газа (рис.2). Убедитесь, что все соединения герметичны и соединитель не загрязнен.

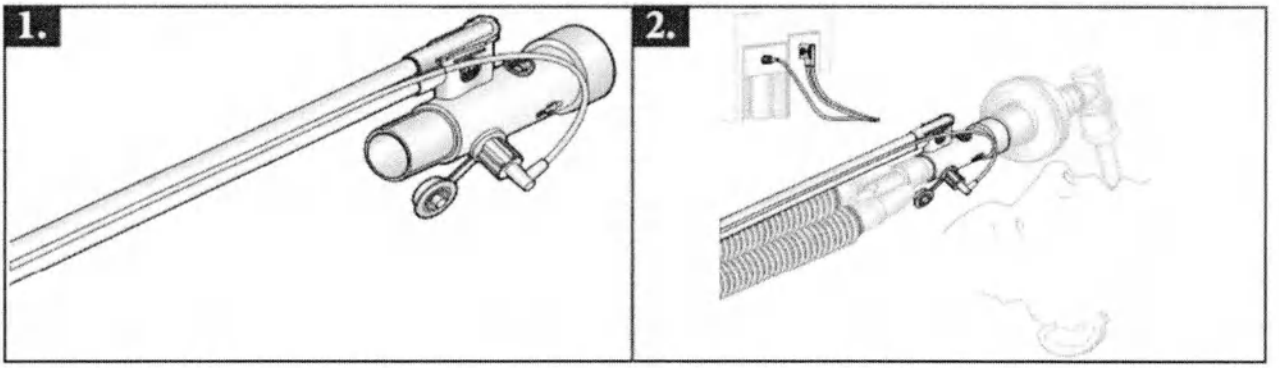
5. После подключения соединителя и всех линий необходимо проверить дыхательный контур на предмет утечек и проходимости. Проверьте надежность всех соединений.

6. При настройке параметров аппарата ИВЛ учитывайте любое воздействие внутреннего объема устройства на эффективность предписанной вентиляции. Клиницист должен оценить его для каждого отдельного пациента.

Проверка использования

Следите за соединителем адаптером и линиями мониторинга на протяжении всего использования и замените его в случае визуального загрязнения или повышения сопротивления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ И УСТРОЙСТВА

Соединитель с портами, в комплекте с линиями мониторинга для контроля спирометрических параметров дыхательного потока и контроля параметров ингаляционных анестетиков. Применяется в схемах вентиляции для взрослых - дыхательный объём в диапазоне от 150 - до 2000 мл, для аппаратов производства GE. Соединитель прямой, коннекция: на аппарат охватываемый коннектор диаметром 15 мм 15M, на пациента - коаксиальный коннектор диаметрами 15 и 22 мм - 22M/15F. Порты для подключения линий мониторинга параметров дыхательного потока типа луер. Линии мониторинга объединены оригинальными разъёмами коллекторами в единую конструкцию как на дистальном конце схемы - на соединитель, так и на проксимальном - для подключения к соответствующим разъёмам аппаратуры. Длина линии мониторинга не менее 2,8 и не более 3,5 м. Внутренний диаметр линий мониторинга параметров потока от 2,47 до 2,73 мм. Линия мониторинга параметров ингаляционных анестетиков и углекислого газа подключается к боковому порту соединителя через соединение луер лок М. Если порт не используется он закрывается фиксированной эластомерной крышкой. К аппарату линия мониторинга подключается также через соединение луер лок М. Длина линии мониторинга не менее 3, 0 м и не более 3,5 м. Внутренний диаметр линии от 1,1 до 1,3 мм. Вес датчика от 9,75 до 9,85 гр. Вес сдвоенной линии мониторинга параметров дыхательного потока от 64,1 до 70, 9 гр. Материал: пластики. Упаковка: индивидуальная, нестерильная. В транспортной упаковке не менее 20шт. Срок годности (срок гарантии): 5 лет от даты изготовления.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Код	2740000	2740003	2740004	2740005	2740006	2741000	2741003	2741004	2741003	2741006	2742000	2743000
Трубка												
Длина, м	2	3	4	5	6	2	3	4	5	6	-	-
Внутренний диаметр (мм)	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6		2,6	-	-
Вес (г)	49,7	67,5	85,3	103,9	120,9	49,7	67,5	85,3	103,9	120,9	-	-
Датчик												
Вес (г)	9,8	9,8	9,8		9,8	6,7	6,7	6,7	6,7	6,7	9,8	6,7
Точность	±6	±6	±6		±6	±6	±6	±6	±6	±6	±6	±6
Коннектор для аппаратуры												
Утечка при 100 мбар (мл/мин)	0,0	0,0	0,0		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	-	-
Вес (г)	2,3	2,3	2,3		2,3	2,3	2,3	2,3	2,3	2,3	-	-
Коннектор для датчика												
Утечка при 100 мбар	0,0	0,0	0,0		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	-	-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(мл/мин)												
Вес (г)	2,3	2,3	2,3		2,3	2,3	2,3	2,3	2,3	2,3	-	-

МАРКИРОВКА

Маркировка данного медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

1		Наименование предприятия-изготовителя и дистрибьютора, его товарный знак, адрес и страну.
2		Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
3		Код партии
4		Дата изготовления
5		Использовать до
6		Номер в каталоге
7		Запрет на повторное применение - продукция одноразового применения. Пиктограмма наносится на упаковку.
8		Продукт соответствует требованиям директивы 93/42EEC, идентификационный номер 1639
9		Продукт без латекса
10		Не применять при повреждении упаковки
11	Rx only	Изделие может распространяться и использоваться только по предписанию специалиста
12		Отсутствует фталат (пластификатор) DEHP
13		Медицинское устройство
14		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

УПАКОВКА

Устройство поставляется в индивидуальной упаковке - герметично запаянный пакет из полиэтилена (одноразовые изделия) или пакет на застежке (многоразовые изделия). Количество изделий во вторичной упаковке – картонной коробке, разнится от 1 штуки до 250.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

1. Соединители, являющиеся изделиями одноразового использования, запрещено использовать повторно. Такие соединители, которые использовались у одного пациента, не могут быть использованы для других пациентов, если не установлены фильтры. Качество изделий гарантируется только при отсутствии следов повреждения упаковки.
2. Соединители должны применяться только лицами, получившими необходимую подготовку и инструкции от квалифицированного медперсонала. Подготовка должна включать тренировку на реалистичном тренировочном манекене. Неправильное применение этих изделий может нанести непоправимый вред пациенту.
3. Длительность применения одноразовых соединителей до 7 дней или 168 часов.

ВОЗМОЖНЫЕ РИСКИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Самый большой риск при использовании устройства связан с контролем загрязнения/инфекции и биохимической совместимости. Повторное использование одного устройства может привести к инфицированию пациента. Низкая биохимическая совместимость может также иметь вредное воздействие на пациента.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Данное медицинское изделие поставляется или нестерильном или стерильном виде. Клиническая чистота обеспечивается всем комплексом мероприятий, включая дезинфекцию, проводимых на заводе-изготовителе и его техническим оснащением при производстве и упаковке готовых изделий в соответствии с требованиями соответствующих стандартов.

Предусмотренный способ стерилизации: газовый, с применением этиленоксида.

Стерилизация производится в концентрации 730 мг/л этиленоксида при температуре 48-55°С, не менее 2-х часов с последующим «карантином» 72 часа при температуре 30°С.

Срок сохранения стерильности в невскрытой и неповрежденной заводской упаковке не менее срока годности.

Повторная стерилизация и повторное использование одноразовых изделий запрещены.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Данное медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Соединители при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +10 до +42°С, воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма (слюна, кровь), с которыми они контактируют в процессе эксплуатации и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Соединители при хранении устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +10 до +40°С при относительной влажности воздуха до 95% (без конденсации). Должны храниться в защищенном от воздействия прямых солнечных луче, тепла и замораживания месте.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Соединители при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +10 до +40°С при относительной влажности воздуха до 95% (без конденсации) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Изделия следует хранить в вентилируемом темном помещении, на расстоянии не менее 1 м от отопительных систем. В помещении не должно быть открытого огня, паров летучих веществ. Электроприборы, арматура и выключатели должны быть изготовлены в противоискровом (противопожарном) исполнении.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие продукции установленным требованиям в течение всего срока годности при условии не нарушения целостности упаковки.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности и срок гарантии, установленный производителем, на одноразовые соединители адаптеры составляет от 3 до 5 лет от даты выпуска изделия.

ВНИМАНИЕ: Изделия могут иметь меньшие сроки годности (гарантии). Необходимо руководствоваться информацией от производителя на упаковке конкретного изделия.

В течение гарантийного срока изготовитель бесплатно производит замену продукции по обоснованной претензии заказчика.

Сроки изготовления и окончания эксплуатации продукции указаны на упаковке. После окончания срока годности, данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данные изделия являются одноразовыми - техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе (в том числе по СанПиН 2.1.7.2790-10), после обеззараживания в соответствии с регламентом ЛПУ.

ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

При неправильной утилизации, могут вырабатываться вредные вещества, загрязняющие окружающую среду. Для минимизации загрязнения окружающей среды обращайтесь в компанию за информацией по вопросам надлежащей утилизации оборудования.

НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

ПО ВОПРОСАМ РЕКЛАМАЦИЙ ОБРАЩАТЬСЯ

Акционерное общество «Интерседжикал» (АО «Интерседжикал»)
Россия, 115114, г. Москва, наб Дербеневская, 11, этаж 9 Б пом. 1, офис в-904
тел./факс: +7495 7716809
e-mail: info@intersurgical.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: Тепловлагообменник: для пациентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: Тепловлагообменник: для пациентов.
Hydro-Therm™ Micro HME

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Intersurgical, Ltd
Адрес: Crane House, Moll Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG 41 2RZ, United Kingdom
Тел.: +44(0) 1189656300. Факс: +44(0) 1189656356
info@intersurgical.com
www.intersurgical.com

НАЗНАЧЕНИЕ

Тепловлагообменник (HME) предназначен для снижения потери тепла и потери влаги при вентиляции или свободном дыхании у интубированных пациентов, у пациентов с трахеостомой.

ПОКАЗАНИЯ

Тепловлагообменник Hydro-Therm™ Micro HME устанавливается на трахеостомическую или эндотрахеальную трубку, включается в дыхательный контур или функционирует автономно с целью компенсировать утрату свойств части дыхательной системы при трахеостомии или интубации по согреванию и увлажнению дыхательного газа, поступающего пациенту при искусственной или спонтанной вентиляции, за счёт аккумулирования тепла и влаги выдыхаемого газа и их возврата при вдохе. Применение тепловлагообменника относится к реализации схемы пассивного увлажнения дыхательного газа.

Рекомендованное максимальное время использования, 24 часа.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не используйте у пациентов, имеющих очень густую или обильную мокроту.

Легочные выделения пациентов следует постоянно контролировать и оценивать состояние тепловлагообменника для подтверждения его функциональности. Постоянно следить за параметрами вентиляции для исключения критических ситуаций.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Чтобы предотвратить любое недопустимое увеличение сопротивления - не используйте у пациентов, имеющих густую или обильную мокроту.

Не используйте в сочетании с другими или активными источниками увлажнения. Не используйте между пациентом и распылителем/ингалятором. При повышении сопротивления (давления в контуре) замените тепловлагообменник до истечения установленного времени использования.

2. Тепловлагообменник не предназначен для установки на порты вдоха и выдоха аппаратуры.

3. Тепловлагообменник Hydro-Therm™ Micro HME - одноразовое изделие. Повторное использование запрещено. Повторное использование представляет собой угрозу безопасности пациентов (перекрестной инфекции), а также неисправности и поломки устройства.

Очистка может привести к неисправности устройства.

4. Тепловлагообменник Hydro-Therm™ Micro HME должен использоваться только под наблюдением квалифицированного медицинского персонала.

5. Во избежание загрязнения изделие должно оставаться упакованным вплоть до готовности к использованию. Не используйте продукт, если упаковка повреждена.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Тепловлагообменник Hydro-Therm™ Micro HME был разработан, утвержден и изготовлен для одноразового использования и на время не более 24 часов.

7. Тепловлагообменник Hydro-Therm™ Micro HME нельзя повторно использовать, очищать или стерилизовать.

8. После использования изделие необходимо утилизировать в соответствии с местными правилами больницы, санитарно-эпидемиологическими правилами и правилами по утилизации отходов.

9. Не используйте изделие после истечения срока годности.

10. Тепловлагообменник Hydro-Therm™ Micro HME относится к изделиям группы **Rx ONLY**: использование **ТОЛЬКО** по предписанию врача.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Использование продукта.

Изделие предназначено для использования максимум в течение 24 часов. Может использоваться с дыхательными контурами, с аппаратурой и расходными материалами при анестезии, искусственной вентиляции, при неотложных состояниях и плановой терапии под наблюдением квалифицированного медицинского персонала.

Категория пациентов

Тепловлагообменник Hydro-Therm™ Micro HME разработан для применения для новорожденных пациентов.

Предупреждение

Врач должен в каждом отдельном случае оценить влияние внутреннего объема устройства и его сопротивления потоку на эффективность дыхательной функции пациента.

Проверка перед использованием

1. Перед установкой убедитесь в целостности корпуса тепловлагообменника, в отсутствии повреждений тепловлагообменного элемента, а внутри отсутствуют посторонние предметы.

2. Подсоедините/отсоедините конусное соединение 15M тепловлагообменника к конусному соединению 15F дистального конца дыхательного контура. При подключении используйте для обеспечения герметичности приём «дави-крути».

3. После установки тепловлагообменника дыхательный контур необходимо проверить на наличие утечки и окклюзии. Убедитесь в надежности всех соединений.

4. Подключите дыхательную систему к интерфейсу пациента.

Проверка при использования

Контролируйте тепловлагообменник Hydro-Therm™ Micro HME во время использования и замените его, если имеется визуальное загрязнение или повышенное сопротивление.

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ И УСТРОЙСТВА

Устройства тепловлагообменные выполняют функцию «искусственного носа». Они могут быть включены в схему дыхательного контура или устанавливаться на трахеостомическую трубку автономно.

Тепловлагообменные свойства обеспечиваются включением в конструкцию тепловлагообменной мембраны (HME) – тепло-влаго-обменника (ТВО). ТВО тепловлагообменника Hydro-Therm™ Micro HME представляют собой пористый гидрофильный элемент в виде мембраны цилиндрической формы. Соединения стандартные для дыхательных систем: 15M-15F. Все изделия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Intersurgical выпускаются из различных полимерных материалов, большая часть из которых является ноу-хау изготовителя, одобренных в соответствии с международными стандартами для изделий медицинского назначения. Тепловлагообменники выпускаются без содержания материалов, вызывающих аллергические реакции, таких как латекс и поливинилхлорид.

Конструкционные материалы: полипропилен, полиэтилен, не содержат латекса.

Часть продукции является стерильной и стерилизуется газовым методом, нестерильная продукция является клинически чистой в соответствии с международными стандартами.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Код	1442000
Минимальный Vt (ДО)(мл)	8
Максимальный Vt(ДО) (мл)	25
Потеря влаги мг/H2O/л	9,2
Расчетное возвращение влаги (мгH2O / л)	29,5
Падение давления (смH2O) Свежий	
5 LPM (л/мин)	0,3 см H2O
10 LPM (л/мин)	0,8 см H2O
Через 24 часа	
5 LPM (л/мин)	0,7 см H2O
10 LPM (л/мин)	2,2 см H2O
Сжимаемый объем	2,2 мл
Минимальный дыхательный объем (ДО)	> 8 мл
Утечка газа	< 5 мл/мин
Растяжимость	<1 мл/кПа
Соединения	15F/15M
Вес	2,8 г

МАРКИРОВКА

Маркировка данного медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

1		Наименование предприятия-изготовителя и дистрибьютора, его товарный знак, адрес и страну.
2		Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
3		Код партии
4		Дата изготовления
5		Использовать до
6		Номер в каталоге
7		Запрет на повторное применение - продукция одноразового применения. Пиктограмма наносится на упаковку.
8		Продукт соответствует требованиям директивы 93/42EEC, идентификационный номер 1639

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9		Продукт без латекса
10		Не применять при повреждении упаковки
11	Rx only	Изделие может распространяться и использоваться только по предписанию специалиста
12		Отсутствует фталат (пластификатор) DEHP
13		Медицинское устройство
14		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
15		Устройство полностью немагнитное, неэлектропроводящее, и не RF реактивное, устраняет все первичные потенциальные угрозы во время процедуры МРТ
16		Не курить при использовании
17		Не допустим открытый огонь при использовании
18		Запрет на повторную стерилизацию

МАРКИРОВКА

Устройство поставляется в индивидуальной упаковке - герметично запаянный пакет из полиэтилена и бумаги. Количество изделий во вторичной упаковке – картонной коробке 30 шт. Предлагается стерильное исполнение изделий – обозначение (S). Нестерильные изделия поставляются в клинически чистом виде – чисто упакованные.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- Тепловлагообменники изделия одноразового использования: ПОВТОРНОЕ использование запрещено. Тепловлагообменники, которые позиционированы у пациента не могут быть использованы с другими пациентами;
- тепловлагообменники производства Intersurgical разрешается использовать с оборудованием, соединительные разъёмы которых соответствуют стандартам ISO;
- качество изделий гарантируется только при отсутствии следов повреждения упаковки;
- не применять на пациентах с густыми и обильными выделениями;
- не применять совместно с источниками увлажнения;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- не ставить между пациентом и источником распыления лекарств;
- если распылённый медикамент вводится в дыхательный контур с тепловлагообменником необходимо следить за сопротивлением потоку и заменить изделие на усмотрение врача.

ВОЗМОЖНЫЕ РИСКИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Самый большой риск при использовании устройства связан с контролем загрязнения/инфекции и биохимической совместимости. Повторное использование одного устройства может привести к инфицированию пациента. Низкая биохимическая совместимость может также иметь вредное воздействие на пациента.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Данное медицинское изделие поставляется или в нестерильном - клиническом чистом (чисто упакованном) или стерильном виде. Клиническая чистота обеспечивается всем комплексом мероприятий, включая дезинфекцию, проводимых на заводе-изготовителе и его техническим оснащением при производстве и упаковке готовых изделий в соответствии с требованиями соответствующих стандартов.

Предусмотренный способ стерилизации: газовый, с применением этиленоксида.

Стерилизация производится в концентрации 730 мг/л этиленоксида при температуре 48-55°С, не менее 2-х часов с последующим «карантином» 72 часа при температуре 30°С.

Срок сохранения стерильности в невскрытой и неповрежденной заводской упаковке не менее срока годности.

Повторная стерилизация и повторное использование одноразовых изделий запрещены.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Данное медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Тепловлагообменники при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +10 до +42°С, воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма (слюна, кровь), с которыми они контактируют в процессе эксплуатации и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Тепловлагообменники при хранении устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +10 до +40°С при относительной влажности воздуха до 95% (без конденсации). Должны храниться в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

Тепловлагообменники при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +10 до +40°С при относительной влажности воздуха до 95% (без конденсации) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Изделия следует хранить в вентилируемом темном помещении, на расстоянии не менее 1 м от отопительных систем. В помещении не должно быть открытого огня, паров летучих веществ. Электроприборы, арматура и выключатели должны быть изготовлены в противоискровом (противопожарном) исполнении.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие продукции установленным требованиям в течение всего срока годности при условии не нарушения целостности упаковки.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности и срок гарантии, установленный производителем, составляет 5 лет от даты выпуска изделия.

ВНИМАНИЕ: Изделия могут иметь меньшие сроки годности (гарантии). Необходимо руководствоваться информацией от производителя на упаковке конкретного изделия.

В течение гарантийного срока изготовитель бесплатно производит замену продукции по обоснованной претензии заказчика.

Сроки изготовления и окончания эксплуатации продукции указаны на упаковке.

После окончания срока годности, данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данные изделия являются одноразовыми - техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе (в том числе по СанПиН 2.1.7.2790-10), после обеззараживания в соответствии с регламентом ЛПУ.

ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

При неправильной утилизации, могут вырабатываться вредные вещества, загрязняющие окружающую среду. Для минимизации загрязнения окружающей среды обращайтесь в компанию за информацией по вопросам надлежащей утилизации оборудования.

НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

ПО ВОПРОСАМ РЕКЛАМАЦИЙ ОБРАЩАТЬСЯ

Акционерное общество «Интерседжикал» (АО «Интерседжикал»)
Россия, 115114, г. Москва, наб Дербеневская, 11, этаж 9 Б пом. 1, офис в-904
тел./факс: +7495 7716809
e-mail: info@intersurgical.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: Тепловлагообменник в комплекте с кислородной трубкой или без: для пациентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии: Тепловлагообменник в комплекте с кислородной трубкой или без: для пациентов.
Inter-Therm™ T+HME

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Intersurgical, Ltd
Адрес: Crane House, Moll Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG 41 2RZ, United Kingdom
Тел.: +44(0) 1189656300. Факс: +44(0) 1189656356
info@intersurgical.com
www.intersurgical.com

НАЗНАЧЕНИЕ

Тепловлагообменник (HME) предназначен для снижения потери тепла и потери влаги свободном (спонтанном) дыхании у пациентов с трахеостомой.

Тепловлагообменник **Inter-Therm™ T+HME** устанавливается на трахеостомическую трубку, функционирует автономно или с подачей дополнительного кислорода по трубке с целью компенсировать утрату свойств части дыхательной системы при трахеостомии по согреванию и увлажнению дыхательного газа, поступающего пациенту при спонтанной вентиляции, за счёт аккумулирования тепла и влаги выдыхаемого газа и их возврата при вдохе. Применение тепловлагообменника относится к реализации схемы пассивного увлажнения дыхательного газа.

Рекомендованное максимальное время использования, 24 часа.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не используйте у пациентов, имеющих очень густую или обильную мокроту.

Легочные выделения пациентов следует постоянно контролировать и оценивать состояние тепловлагообменника для подтверждения его функциональности. Постоянно следить за параметрами дыхания для исключения критических ситуаций.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Чтобы предотвратить любое недопустимое увеличение гидравлического сопротивления: Не используйте у пациентов, имеющих густую или обильную мокроту. Не используйте в сочетании с другими или активными источниками увлажнения. Не используйте между пациентом и небулайзером/ингалятором. Контролируйте HME во время использования и замените его, если имеется повышенное сопротивление.

2. Порт подачи кислорода предназначен исключительно для введения дополнительного кислорода в установленном порядке (рис.поз.А). Убедитесь, что заглушка порта для санации установлена на порт, чтобы предотвратить случайную утечку, когда порт не используется.

Не вводите жидкости через порт подачи кислорода, так как это может привести к серьезным травмам пациента.

3. Тепловлагообменник не предназначен для установки на порты вдоха и выдоха аппаратуры.

4. Тепловлагообменник **Inter-Therm™ T+HME** - одноразовое изделие. Повторное использование запрещено. Повторное использование представляет собой угрозу безопасности пациентов (перекрестной инфекции), а также неисправности и поломки устройства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Во избежание загрязнения изделие должно оставаться упакованным вплоть до готовности к использованию. Не используйте продукт, если упаковка повреждена.

6. Тепловлагообменник **Inter-Therm™ T+HME** был разработан, утвержден и изготовлен для одноразового использования и на время не более 24 часов.

7. Тепловлагообменник **Inter-Therm™ T+HME** нельзя повторно использовать, очищать или стерилизовать.

8. После использования изделие необходимо утилизировать в соответствии с местными правилами больницы, санитарно-эпидемиологическими правилами и правилами по утилизации отходов.

9. Не используйте изделие после истечения срока годности.

10. Тепловлагообменник **Inter-Therm™ T+HME** относится к изделиям группы **Rx ONLY**: использование **ТОЛЬКО** по предписанию врача.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Использование продукта.

Изделие предназначено для использования максимум в течение 24 часов. Может использоваться с аппаратурой и расходными материалами при анестезии, искусственной вентиляции, при неотложных состояниях и плановой терапии под наблюдением квалифицированного медицинского персонала.

Категория пациентов

Тепловлагообменник **Inter-Therm™ T+HME** для всех категорий пациентов с дыхательным объемом> 60 мл. Для пациентов со спонтанным, самостоятельным дыханием.

Предупреждение

Врач должен в каждом отдельном случае оценить влияние внутреннего объема устройства и его сопротивления потоку на эффективность дыхательной функции пациента.

Проверка перед использованием

1. Перед установкой убедитесь в целостности корпуса тепловлагообменника, в отсутствии повреждений тепловлагообменного элемента и внутри отсутствуют посторонние предметы.

2. При установке тепловлагообменника на трахеостомическую трубку также используйте метода «дави-крути», но избегая сильного давления и придерживая канюлю для исключения ее сдвига, перемещения.

После установки тепловлагообменника необходимо проверить на наличие утечек и окклюзий. Убедитесь в надежности всех соединений.

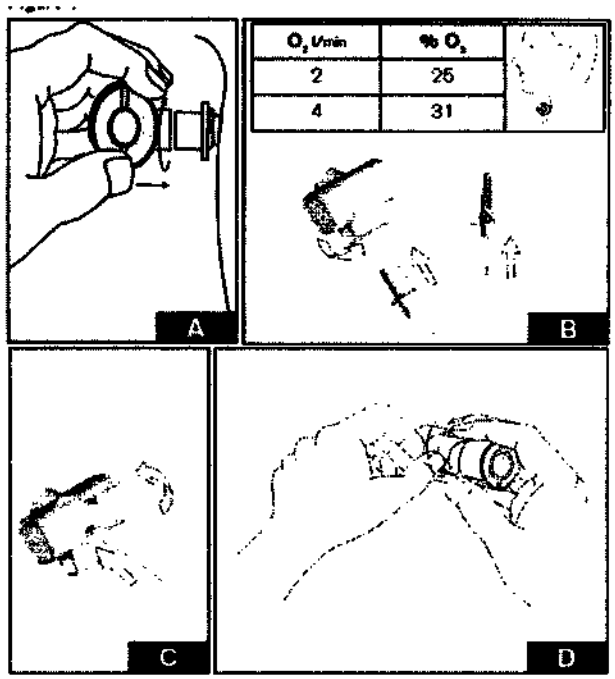
3. Убедитесь, что крышка порта для санации закрыта и надежно закреплена, чтобы предотвратить случайную утечку, когда порт не используется.

4. Для дополнительной подачи кислорода подключите к соответствующему порту - поворотному хвостовику - дыхательную трубку методом «дави-крути» (рис. поз. А). Второй конец трубки подключается непосредственно к расходомеру на кислородной разводке (рис. поз. В).

Средняя концентрация Fio2 при темпе дыхания 15 вдохов в минуту представлена в таблице.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поток кислорода, л/мин	Fio2, %
1	26,4
2	31,8
3	35,0
4	38,2
5	41,8
6	44,9
7	47,4
8	49,6
9	52,9
10	54,7



5. Ввод санационного катетера производится через порт при открытой крышке. После процедуры порт необходимо плотно закрыть крышкой.

Проверка при использования

Контролируйте тепловлагообменник **Inter-Therm™ T+HME** во время использования и замените его, если имеется визуальное загрязнение или повышенное сопротивление.

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ И УСТРОЙСТВА

Устройства тепловлагообменные выполняют функцию «искусственного носа». Они могут быть включены в схему дыхательного контура или устанавливаться на трахеостомическую трубку автономно.

Тепловлагообменные свойства обеспечиваются включением в конструкцию тепловлагообменной мембраны (HME) – тепловлагообменника (ТВО). ТВО представляют собой пористый гидрофильный элемент в виде скрученной бумажной (гидрофильный материал) полоски в корпусе в виде «бочонка» для установки на трахеостомическую трубку.

Соединение подключения, стандартное охватывающее диаметром 15 мм типа 15F.

Тепловлагообменник **Inter-Therm™ T+HME** изготавливается без содержания материалов, вызывающих аллергические реакции, таких как латекс и поливинилхлорид.

В конструкции предусмотрен порт - окно для санации/бронхоскопии закрывающейся откидной крышкой с герметизирующим штоком. В корпус вмонтирован поворотный порт- конический штуцер для подсоединения кислородной трубки - входит в комплект 1875001. Номинальная длина трубки 1,8 м. Допустимое отклонение длины трубки от номинального не более 10%.

На торцевых поверхностях «бочкообразного» корпуса тепловлагообменника Inter-Therm™ T+HME смонтированы антиокклюзионные защёлки – при окклюзии тепловлагообменных элементов, при выдохе защёлка под давлением элемента открывается и элемент выбрасывается - открывается возможность поступления воздуха из внешней среды.

Основные характеристики ТВО приведены в таблице ниже.

Конструкционные материалы: полипропилен, полиэтилен, гигроскопичная пористая мембрана, не содержат латекса. Изделия 1875000S и 1875001S – стерильные.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Код	1875000	1875000S	1875001	1875001S
Торговая марка производителя (наименование исполнений)	INTER-THERM T			
Минимальный Vt (мл)	>60			
Максимальный Vt (мл)	1000			
Потеря влаги мг/H_2O/Л	13,1			
Падение давления (смH_2O)* Свежий				
30 LPM	0,4			
60 LPM	1,1			
90 LPM	2,1			
Через 24 часа				
30 LPM	0,9			
60 LPM	3			
90 LPM	4,9			
Сжимаемый объем (мл)	19			
Утечка газа (мл/мин)	N/A			
Растяжимость (мл/кПа)	N/A			
Соединения (мм)	15F(ID)			
Вес (г)	9			
Количество в упаковке	25	100	40	20

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МАРКИРОВКА

Маркировка данного медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

1		Наименование предприятия-изготовителя и дистрибьютора, его товарный знак, адрес и страну.
2		Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
3		Код партии
4		Дата изготовления
5		Использовать до
6		Номер в каталоге
7		Запрет на повторное применение - продукция одноразового применения. Пиктограмма наносится на упаковку.
8		Продукт соответствует требованиям директивы 93/42EEC, идентификационный номер 1639
9		Продукт без латекса
10		Не применять при повреждении упаковки
11	Rx only	Изделие может распространяться и использоваться только по предписанию специалиста
12		Отсутствует фталат (пластификатор) DEHP
13		Медицинское устройство
14		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
15		Устройство полностью немагнитное, неэлектропроводящее, и не RF реактивное, устраняет все первичные потенциальные угрозы во время процедуры МРТ
16		Не курить при использовании
17		Не допустим открытый огонь при использовании

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18		Запрет на повторную стерилизацию
19		Стерилизация с применением окиси этилена

МАРКИРОВКА

Устройство поставляется в индивидуальной упаковке - герметично запаянный пакет из полиэтилена и бумаги. Количество изделий во вторичной упаковке – картонной коробке, указано в таблице. Предлагается стерильное исполнение изделий – обозначение (S). Нестерильные изделия поставляются в клинически чистом виде – чисто упакованные.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- Тепловлагообменники изделия одноразового использования: ПОВТОРНОЕ использование запрещено. Тепловлагообменники, которые позиционированы у пациента не могут быть использованы с другими пациентами;
- тепловлагообменники производства Intersurgical разрешается использовать с оборудованием, соединительные разъёмы которых соответствуют стандартам ISO;
- качество изделий гарантируется только при отсутствии следов повреждения упаковки;
- не применять на пациентах с густыми и обильными выделениями;
- не применять совместно с источниками увлажнения;
- не ставить между пациентом и источником распыления лекарств;
- если распылённый медикамент вводится в дыхательный контур с тепловлагообменником необходимо следить за сопротивлением потоку и заменить изделие на усмотрение врача.

ВОЗМОЖНЫЕ РИСКИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Самый большой риск при использовании устройства связан с контролем загрязнения/инфекции и биохимической совместимости. Повторное использование одного устройства может привести к инфицированию пациента. Низкая биохимическая совместимость может также иметь вредное воздействие на пациента.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Данное медицинское изделие поставляется или в клиническом чистом (чисто упакованном) или стерильном виде. Клиническая чистота обеспечивается всем комплексом мероприятий, включая дезинфекцию, проводимых на заводе-изготовителе и его техническим оснащением при производстве и упаковке готовых изделий в соответствии с требованиями соответствующих стандартов.

Предусмотренный способ стерилизации: газовый, с применением этиленоксида.

Стерилизация производится в концентрации 730 мг/л этиленоксида при температуре 48-55°С, не менее 2-х часов с последующим «карантином» 72 часа при температуре 30°С.

Срок сохранения стерильности в невскрытой и неповрежденной заводской упаковке не менее срока годности.

Повторная стерилизация и повторное использование одноразовых изделий запрещены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Данное медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Тепловлагообменники при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +10 до +42°С, воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма (слюна, кровь), с которыми они контактируют в процессе эксплуатации и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Тепловлагообменники при хранении устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +10 до +40°С при относительной влажности воздуха до 95% (без конденсации). Должны храниться в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

Тепловлагообменники при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +10 до +40°С при относительной влажности воздуха до 95% (без конденсации) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Изделия следует хранить в вентилируемом темном помещении, на расстоянии не менее 1 м от отопительных систем. В помещении не должно быть открытого огня, паров летучих веществ. Электроприборы, арматура и выключатели должны быть изготовлены в противоискровом (противопожарном) исполнении.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие продукции установленным требованиям в течение всего срока годности при условии не нарушения целостности упаковки.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности и срок гарантии, установленный производителем, составляет 5 лет от даты выпуска изделия.

ВНИМАНИЕ: Изделия могут иметь меньшие сроки годности (гарантии). Необходимо руководствоваться информацией от производителя на упаковке конкретного изделия.

В течение гарантийного срока изготовитель бесплатно производит замену продукции по обоснованной претензии заказчика.

Сроки изготовления и окончания эксплуатации продукции указаны на упаковке.

После окончания срока годности, данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данные изделия являются одноразовыми - техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе (в том числе по СанПиН 2.1.7.2790-10), после обеззараживания в соответствии с регламентом ЛПУ.

ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При неправильной утилизации, могут вырабатываться вредные вещества, загрязняющие окружающую среду. Для минимизации загрязнения окружающей среды обращайтесь в компанию за информацией по вопросам надлежащей утилизации оборудования.

НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

ПО ВОПРОСАМ РЕКЛАМАЦИЙ ОБРАЩАТЬСЯ

Акционерное общество «Интерседжикал» (АО «Интерседжикал»)
Россия, 115114, г. Москва, наб Дербеневская, 11, этаж 9 Б пом. 1, офис в-904
тел./факс: +7495 7716809
e-mail: info@intersurgical.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройства и дыхательные системы для наркозно – дыхательных аппаратов, для аэрозольной и кислородной терапии: Абсорбенты углекислого газа: не содержащие и содержащие гидроксиды щелочных металлов в упаковочных пакетах, в канистрах, в картриджах, в пластиковых вёдрах.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройства и дыхательные системы для наркозно – дыхательных аппаратов, для аэрозольной и кислородной терапии: Абсорбенты углекислого газа: не содержащие и содержащие гидроксиды щелочных металлов в упаковочных пакетах, в канистрах, в картриджах, в пластиковых вёдрах.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Intersurgical, Ltd
Адрес: Crane House, Moll Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG 41 2RZ, United Kingdom
Тел.: +44(0) 1189656300. Факс: +44(0) 1189656356
info@intersurgical.com
www.intersurgical.com

НАЗНАЧЕНИЕ

Абсорбенты углекислого газа обеспечивают поглощение углекислого газа, выделяемого при дыхании в закрытых (полузакрытых) реверсивных дыхательных контурах, в камерах гипербарической оксигенации. Могут использоваться для других устройств и целей, где необходимо поглощение углекислого газа при циркуляции дыхательного газа в дыхательных схемах.

ПОКАЗАНИЯ

- **Проведение ингаляционной анестезии.**
- **Лечебные процедуры в отделениях гипербарической оксигенации.**
- **Другие возможные приложения.**

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- **Абсорбенты нельзя использовать повторно.**

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- **Необходимо перед использованием изучить настоящую инструкцию и инструкцию по работе с абсорбером и абсорбентом для соответствующей аппаратуры.**
- **Не используйте, если упаковка нарушена или повреждена, при наличии признаков вскрытия или если гранулы абсорбента имеют необычный внешний вид и цвет.**
- **После открытия неиспользованное содержимое канистры следует оставить в герметично закрытой таре и использовать в течение одного месяца. Оставшийся абсорбент из пакета 1 кг следует утилизировать.**
- **После наполнения заполняемого абсорбера, его содержимое следует утилизировать через один месяц, независимо от степени использования.**
- **Не допускайте длительного прохождения сухой газовой смеси через абсорбент – это может привести к недопустимой потере влаги и как следствие снижению эффективности поглощения CO_2 и образованию вредных веществ, способных нанести вред пациенту.**

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Выбор упаковки

Для заполняемых абсорберов используются абсорбенты в канистрах 5 л/4,25 кг или в упаковках по 1 кг (коды 2172000, 2173000). При использовании абсорбента в картридже выбор зависит от типа аппарата (табл. 1).

Не применяйте абсорбент, если повреждена упаковка, есть трещины на корпусе канистры (картриджа), есть признаки вскрытия горловины канистры, отсутствуют защитные герметизирующие колпачки на картриджах.

ВНИМАНИЕ: При работе с абсорбентом используйте защитные перчатки, защитную одежду,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

средства защиты глаз и лица. После длительного пребывания абсорбента при отрицательных температурах перед применением абсорбент должен быть выдержан при температуре 15±10°С не менее 24 часов.

Проверка перед работой

Перед засыпкой желательно обеспечить усадку абсорбента слегка встряхнув канистру (пакет) или слегка постучать по боковой части корпуса канистры или картриджа.

Рекомендуемый метод наполнения абсорбера

Наполните абсорбер в два-три этапа, аккуратно уплотняя после каждого этапа. Наполняйте абсорбер до метки, а если её нет – до уровня, приблизительно на 5 мм отстоящего от верха. Для оптимальной работы, после установки на аппарат проверьте, чтобы гранулы абсорбента компактно лежали, образуя горизонтальный уровень.

При работе с абсорбером при заполнении его абсорбентом руководствуйтесь инструкцией на соответствующий аппарат. Очищайте абсорбер (инструкция для аппаратуры) перед каждой засыпкой новой партии.

Оценка степени истощения абсорбента

Выработка абсорбента в первую очередь оценивается при мониторинге по уровню содержания CO_2 во вдыхаемой газовой смеси. Если концентрация углекислого газа во вдыхаемом газе $FiCO_2$ превышает уровень 0,5% CO_2 по объёму или 5 мм.рт.ст по парциальному давлению.

Также для индикации выработки в абсорбент добавлены цветовые индикаторы pH – изменение цвета свидетельствует об истощении абсорбента. Однако степень изменения цвета при выработке ресурса зависит от условий использования и служит лишь индикатором. Цветоиндикация и другие характеристики различных абсорбентов приведены в табл.1. Истощённость абсорбента определяется в конце операционного дня и при необходимости производится замена. В этом случае абсорбент следует менять, если более 65% (2/3) его объёма изменило окраску.

ВНИМАНИЕ: При использовании абсорбентов, содержащих гидроксид натрия - натронная известь Spherasorb и Intersorb Plus, цветовой индикатор медленно регенерирует в интервалах между рабочими циклами и цвет абсорбента может восстановиться до начального. Однако это не свидетельствует о восстановлении поглотительной способности.

Компания рекомендует при использовании абсорбента использовать в соединении на пациента валидированный вирусо-бактериальный фильтр, который следует менять для каждого пациента. В этом случае считается, что и абсорбент можно использовать для других пациентов.

Конструкция картриджей с абсорбентом производства Intersurgical соответствует конструкциям оригинальных абсорберов и картриджей. Использование картриджей позволяет проводить замену абсорбента во время вентиляции, не нарушая прохождение газовой смеси пациенту. Картриджы с абсорбентом одноразовые изделия.

При использовании абсорбента в картриджах, их установку производить по инструкции на аппаратуру по установке и замене оригинальных абсорберов.

ВНИМАНИЕ. Необходимо помнить, что замена картриджа во время вентиляции приводит к некоторому накоплению углекислого газа в контуре.

Особенности применения картриджа Pyramid.

Одноразовый поглотитель–картридж Pyramid совместим с рабочими станциями Draeger (табл. 1), оборудованными адаптерами CLIC.

При его установке на адаптер CLIC необходимо (рис. 1):

- снять зелёный герметизирующий колпачок с верхнего соединительного патрубка;
- при установке зелёная защелка картриджа должна быть обращена к вам;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- нажмите кнопку А и раскройте установочный разъём адаптера;

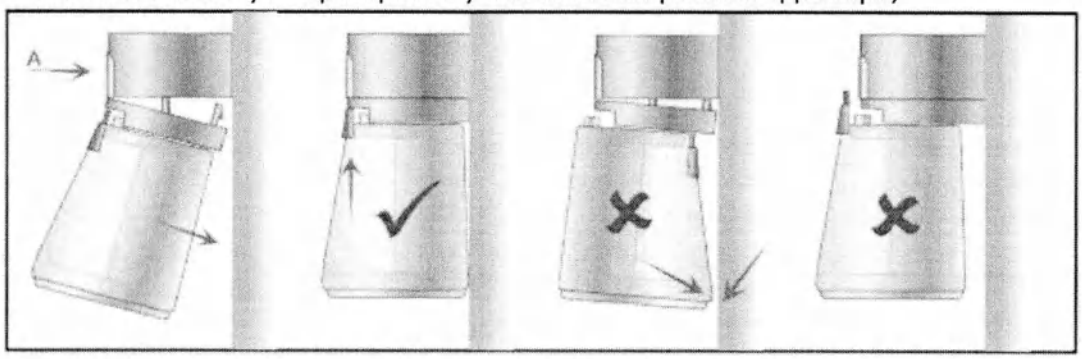


Рис. 1

- скользящим движением вставьте картридж в установочный разъём адаптера до упора и приподнимите конструкцию до фиксации;
- в случае если на аппарате установлен CLIC адаптер MX00012 зелёная защёлка на картридже (2191001, 2192001, 2193001) не используется;
- в случае если на аппарате установлен CLIC адаптер MX50089 зелёная защёлка (пластинка) на картридже (2191001, 2192001, 2193001) после установки картриджа поднимается вверх, заводится под кнопку А и блокирует её нажатие.

При замене картриджа Pyramid (рис. 2):

- переведите защёлку в нижнее положения (для картриджей 2191001, 2192001, 2193001);
- нажмите на кнопку на CLIC адаптере;
- извлеките картридж;
- установите новый картридж.

При наличии большого количества конденсата в адаптере выполните указания инструкции на рабочую станцию по дезинфекции адаптера.

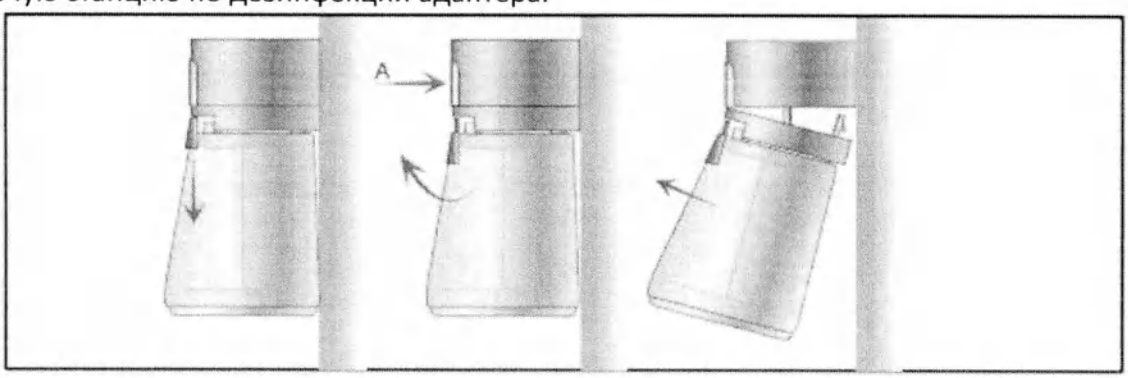


Рис. 2

Внимание! При замене картриджа во время вентиляции новорожденных и младенцев необходимо учитывать значительное увеличение объема газа подаваемого пациенту в момент снятия картриджа до установки нового, что может нанести вред пациенту. Поэтому рекомендуется перед удалением отработанного картриджа установить ограничения давления. После замены – восстановить прежние настройки аппаратуры.

При оборудовании аппаратуры системой Infinity RFID необходимо учитывать, что картридж Pyramid производства Intersurgical не распознаётся технологией Infinity RFID. Применение картриджей на этой аппаратуре требует согласования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Особенности применения картриджа IS CAN.

Одноразовый поглотитель–картридж IS CAN - совместим с рабочими станциями производства компании GE Healthcare: S5 Aespire®, S5 Avance®, система Aisys®, ADU®.

При установке картридж IS CAN на аппараты S5 Aespire®, S5 Avance®, система Aisys® (рис.1):

- снимите с трёх портов герметизирующие колпачки и заглушку;
- прикрепите ленту заглушки к крючку;
- зафиксируйте картридж.

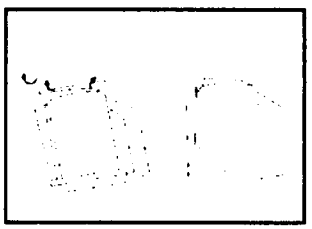


Рис. 3

Рис. 4

ВНИМАНИЕ. Следует немедленно прекратить использование картриджа IS CAN и заменить его, если наркозный аппарат во время работы выдаст сообщение об обратном токе во время выдоха.

При снятии картриджа (рис.4) надо учитывать, что, если наркозный аппарат не оборудован шунтом CO_2 произойдёт нарушение герметичности контура и нарушится вентиляция. При наличии шунта – нарушения вентиляции не будет.

При установке картридж IS CAN на аппарат Compact Block ADU (рис.5) заглушка должна быть в исходном положении – порт закрыт. Замена (рис.6) картриджа IS CAN на аппарате Compact Block ADU не приводит к нарушению вентиляции. Однако CO_2 накапливается.

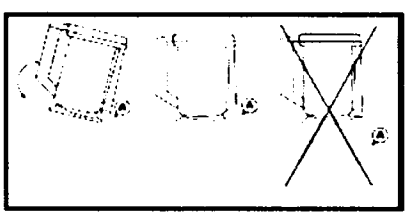


Рис. 5

Рис.6

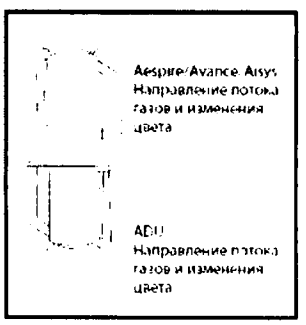


Рис.7

Особенности применения картриджа AbCan.

Перед подсоединением поглотителя AbCan желательно обеспечить хорошую усадку и ровный слой гранул абсорбента. Для этого можно слегка постучать по боковой части поглотителя.

Не применяйте AbCan, если поглотитель имеет трещины или повреждения, а также при отсутствии зеленого герметизирующего колпачка. Кроме того, запрещается пользоваться изделием при каком-либо необычном обесцвечивании гранул.

Поглотитель AbCan перед использованием должен успешно пройти предэксплуатационное тестирование на предмет утечек и на соответствие техническим условиям. Это необходимо сделать в соответствии с инструкцией по применению системы подачи наркоза FLOW-i. Перед началом тестирования установите поглотитель AbCan на систему подачи наркоза FLOW-i надлежащим образом.

Установка и замена поглотителя Intersurgical AbCan на системах подачи наркоза Maquet FLOW-i C20, C30 C40 и AGC

Перед подсоединением поглотителя AbCan желательно обеспечить хорошую усадку и ровный слой гранул абсорбента. Для этого можно слегка постучать по боковой части поглотителя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Не применяйте AbCan, если поглотитель имеет трещины или повреждения, а также при отсутствии зеленого герметизирующего колпачка. Кроме того, запрещается пользоваться изделием при каком-либо необычном обесцвечивании гранул.

Поглотитель AbCan перед использованием должен успешно пройти предэксплуатационное тестирование на предмет утечек и на соответствие техническим условиям. Это необходимо сделать в соответствии с инструкцией по применению системы подачи наркоза FLOW-i. Перед началом тестирования установите поглотитель AbCan на систему подачи наркоза FLOW-i надлежащим образом.

Чтобы установить поглотитель AbCan на свое место:

Выполняйте следующие действия: Снимите зеленый уплотнительный колпачок с верхней части поглотителя AbCan. Выполните приведенные ниже шаги 1—5.

Шаг 1. Поверните блокирующий переключатель в положение разблокировки, показанное на рис. 8.

Теперь можно установить поглотитель AbCan на аппарат.

Шаг 2. Убедитесь, что уплотнения из силиконовой резины на портах наркозного аппарата не имеют повреждений. Расположите порты поглотителя AbCan по направлению к аппарату и выровняйте AbCan по соответствующим портам машины с помощью направляющей пластины, облегчающей поиск соответствующего местоположения. Затем вставьте порты поглотителя AbCan в соответствующие порты аппарата. При этом поглотитель AbCan должен располагаться вертикально.

Шаг 3. Теперь поверните блокирующий переключатель так, чтобы он указывал на верхнее (блокирующее) положение, как показано на рис. 9. После этого поглотитель AbCan будет находиться в заблокированном положении. В этом состоянии он готов к предэксплуатационному тестированию на предмет утечек и на соответствие техническим условиям.

Шаг 4. Проведите пред эксплуатационное тестирование на предмет утечек и на соответствие техническим условиям в соответствии с инструкцией по применению системы подачи наркоза FLOW-i.

Если предэксплуатационное тестирование на предмет утечек и на соответствие техническим условиям не пройдено, использовать AbCan ЗАПРЕЩЕНО.

Шаг 5. Если предэксплуатационное тестирование на предмет утечек или на соответствие техническим условиям не пройдено, повторите шаги с 1 по 4.

Обязательно смотрите инструкцию по применению системы подачи наркоза FLOW-i и сверяйтесь с ней.

Перед началом использования AbCan убедитесь в успешном прохождении предэксплуатационного тестирования на предмет как утечек, так и на соответствие техническим условиям.

Рис. 8

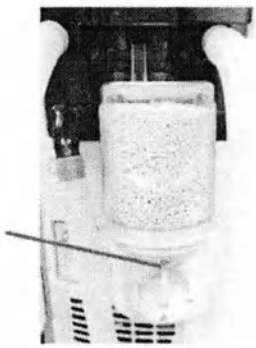


Рис. 9

Рис. 10

ЗАПРЕЩЕНО использовать AbCan, пока не будут успешно пройдены оба предэксплуатационных тестирования (на предмет утечек и на соответствие техническим условиям).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обратите внимание, что непрохождение предэксплуатационного тестирования на предмет утечек и на соответствие техническим условиям может обуславливаться утечкой в другом месте аппарата или дыхательной системы. При многократном непрохождении предэксплуатационного тестирования необходимо проверить другие возможные причины утечки (в дополнение к поглотителю AbCan).

Замена поглотителя AbCan.

После выработки ресурса поглотитель AbCan следует заменить, чтобы обеспечить дальнейшее поглощение CO2 из дыхательной системы.

Снимите уплотнение с нового одноразового поглотителя Intersurgical AbCan и выполните шаги с 1 по 5, указанные выше, включая предэксплуатационное тестирование на предмет утечек и на соответствие техническим условиям в соответствии с инструкцией по применению системы подачи наркоза FLOW-i.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если не присоединить поглотитель AbCan к системе подачи наркоза, диоксид углерода (CO2) не будет поглощаться (рис.10).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если блокирующий переключатель аппарата FLOW-i находится в положении пропуска, AbCan не будет поглощать диоксид углерода (CO2), когда переключатель находится в этом положении.

Периодичность замены поглотителя AbCan.

Для каждого пациента с тройником дыхательной системы должен применяется новый фильтр или обменник тепла/влаги (HMEF). При этом условии использование поглотителя AbCan не ограничивается одним пациентом, то есть он может применяться до выработки своего ресурса. Также рекомендуется установить фильтр или устройство HMEF на отверстие выдоха кассеты пациента.

Рекомендуется утилизировать поглотитель AbCan по истечении месяца с момента его установки на аппарате (независимо от интенсивности использования).

Степень изменения цвета при выработке ресурса зависит от условий использования и служит лишь индикатором. Поглотитель AbCan следует использовать в сочетании с мониторингом FiCO2 во вдыхаемых газах. Замена поглотителя AbCan требуется в том случае, если уровень FiCO2 во вдыхаемых газах превышает 5 мм рт. ст. (приблизительно 0,5% объемной доли FiCO2).

ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании некоторых абсорбентов цветной индикатор может иногда медленно регенерировать в интервалах между рабочими циклами, и цвет абсорбента может восстановиться до начального. Однако это не свидетельствует о восстановлении поглотительной способности. Поэтому поглотитель AbCan компании Intersurgical следует удалять в отходы после первого достижения состояния насыщения.

Также обязательно смотрите инструкцию по применению системы подачи наркоза FLOW-i и следуйте ей.

Информация о безопасности

- Не применяйте поглотитель, если AbCan имеет трещины или повреждения, а также при отсутствии зеленого герметизирующего колпачка.
- Запрещается пользоваться изделием при наличии какого-либо необычного обесцвечивания гранул.
- Избегайте контакта с чистящими средствами на спиртовой основе.
- Перед использованием поглотителя AbCan обязательно нужно ознакомиться и следовать инструкции по применению системы подачи наркоза FLOW-i.
- Обязательно проводите предэксплуатационное тестирование на предмет утечек и на соответствие техническим условиям в соответствии с инструкцией по применению си-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

стемы подачи наркоза FLOW-i. Запрещается использовать AbCan, если предэксплуатационные тесты не пройдены.

- Поглотитель AbCan следует использовать в сочетании с мониторингом уровня диоксида углерода (FiCO2) во вдыхаемой газовой смеси.
- Поглотитель AbCan совместим с кислородом, закисью азота, ксеноном, энфлураном, галотаном, изофлураном, десфлураном и севофлураном.
- Не применяйте его с трихлорэтиленом или хлороформом, так как в результате химической реакции могут образоваться токсичные вещества.
- Абсорбент диоксида углерода, находящийся внутри поглотителя AbCan, содержит влагу в количествах, определяемых процессом изготовления. Не допускайте длительного прохождения сухой газовой смеси через поглотитель AbCan. Это может привести к снижению влажности и уменьшению эффективности поглощения CO2. Избыточное снижение влажности может привести к невозможности поглощения CO2 и клиническим проблемам. Для получения дополнительной информации смотрите каталог абсорбентов компании Intersurgical или свяжитесь с компанией Intersurgical.
- Не стерилизуйте и не дезинфицируйте поглотитель перед применением.
- Не используйте после даты истечения срока годности.
- После выработки ресурса поглотителя AbCan он не подлежит повторному использованию. Если вы заметили выработку ресурса поглотителя, обязательно отсоедините его от аппарата.
- Никогда не допускайте прохождения чистой двуокиси углерода через абсорбенты двуокиси углерода или одноразовые поглотители, так как это приведет к повышению температуры.
- Если не присоединить поглотитель AbCan к системе подачи наркоза, диоксид углерода (CO2) не будет поглощаться.

Если блокирующий переключатель аппарата FLOW-i находится в положении пропуска, AbCan не будет поглощать диоксид углерода (CO2), когда переключатель находится в этом положении.

- Не используйте поглотитель, если он чрезмерно нагрет.
- Не используйте поглотитель, если полагаете, что во время периодов неиспользования аппарата через него подавалась сухая газовая смесь (с высоким расходом / в течение длительного времени).
- Не используйте поглотитель при наличии задержки в повышении концентрации вдыхаемого агента.
- По истечении месяца после установки поглотителя AbCan на аппарат его рекомендуется заменить независимо от интенсивности использования.

Маркировка риска и безопасности в отношении абсорбентов, содержащихся в поглотителе AbCan.

H315. Вызывает раздражение кожи.

H318. Вызывает тяжелое поражение глаз.

P280. Используйте защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты глаз и лица.

P302/P352 В СЛУЧАЕ ПОПАДАНИЯ НА КОЖУ: смыть большим количеством воды с мылом.

P305/351/338. ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промывать водой в течение нескольких минут. Удалите контактные линзы, если они установлены и легко снимаются. Продолжите промывку.

P332/313. При возникновении раздражения кожи: обратитесь за медицинской консультацией/помощью.

Хранение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Храните поглотитель AbCan с установленным на него зеленым герметизирующим колпачком в чистом сухом месте вдали от солнечных лучей; избегайте воздействия тяжелых нагрузок на поглотитель. В идеале следует хранить поглотитель AbCan при комнатной температуре, однако он также может храниться при температурах от –20 до +50° С. Перед использованием поглотителя он должен нагреться/охладиться до комнатной температуры.

Утилизация

По завершении клинического использования AbCan компания Intersurgical рекомендует утилизировать поглотитель AbCan в местах минимальной переработки, например, путем мусоросжигания, вместе с другими клиническими отходами. Невзирая на вышесказанное, утилизацию поглотителя AbCan следует выполнять в соответствии с местными нормативными документами. Для получения более подробных сведений см. паспорт безопасности изделия.

Технические характеристики

Сопротивление потоку, оказываемое неиспользованным поглотителем AbCan, составляет примерно 1 мбар при 60 л/мин.

Паспорт безопасности

Паспорта безопасности предоставляются по запросу.

Особенности применения картриджа SmartCan

Перед использованием картриджа (абсорбера) Intersurgical SmartCan необходимо внимательно ознакомиться с данной инструкцией. См. также инструкцию по эксплуатации, предоставленную производителем анестезиологического аппарата.

ВНИМАНИЕ! Указание с пометкой «ВНИМАНИЕ!» содержит важную информацию о потенциально опасной ситуации, которая при отсутствии предупредительных мер может привести к гибели или серьезной травме.

ОСТОРОЖНО! Указание с пометкой «ОСТОРОЖНО!» содержит важную информацию о потенциально опасной ситуации, которая при отсутствии предупредительных мер может привести к незначительным травмам или травмам средней степени тяжести.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Код продукта	Объём/масса абсорбента	Сопротивление потоку при 60 л/мин (не более)	Корпус	Противопылевая решётка	pH в норме	Подробно об абсорбенте
2169001	1,6 л/1,4 кг	2,4 см H_2O	Акрилонитрил-бутадиенстирол (ABS)	Полипропилен	Менее 10 в использованном, 12–14 в новом, в зависимости от абсорбента	Spherasorb
2169002	1,6 л/1,4 кг	2,4 см H_2O				Spherasorb
2169003	1,6 л/1,2 кг	2,5 см H_2O				LoFloSorb

НАЗНАЧЕНИЕ:

для удаления углекислого газа из анестезиологических и воздушных газовых смесей, подающихся в легкие пациента.

Одноразовый абсорбер CO Intersurgical SmartCan предназначен для поглощения двуокиси углерода в анестезиологических дыхательных контурах. Абсорбер SmartCan совместим с системами GE Healthcare® Carestation® серии 600, 620™, 650™, 650c Pen- dant™ , 650c Wall Mount™ и 750TM.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ.

Для использования квалифицированным медицинским персоналом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ДОСТУПНЫЕ ВЕРСИИ.

Коды продукта:

2169001 абсорбент углекислого газа: содержащий гидроксид щелочных металлов в картридже. SmartCan Spherasorb™. Цветоиндикация белый - фиолетовый.

2169002 абсорбент углекислого газа: содержащий гидроксид щелочных металлов в картридже. SmartCan Spherasorb™. Цветоиндикация розовый - белый.

2169003 абсорбент углекислого газа: не содержащий гидроксид щелочных металлов в картридже. SmartCan LoFloSorb™. Цветоиндикация зеленый - фиолетовый.

За подробной информацией о Spherasorb и LoFloSorb обращайтесь в компанию Intersurgical или ознакомьтесь с каталогом абсорбентов Intersurgical Absorbents.

УСТАНОВКА И ЗАМЕНА АБСОРБЕРА INTERSURGICAL SmartCan

в системах GE Healthcare® Carestation®, 620™, 650™, 650c Pendant™, 650c Wall Mount™ и 750TM.

Перед установкой абсорбера SmartCan полезно убедиться, что гранулы абсорбента лежат ровным слоем. Этого можно добиться, аккуратно постучав по боковой части абсорбера.

ВНИМАНИЕ! Не используйте абсорбер SmartCan, если он треснул, поврежден или если отсутствует зеленый защитный колпачок. Также не используйте в случае необычного изменения цвета гранул.

ОСТОРОЖНО! Перед использованием SmartCan необходимо провести автоматическую проверку системы на герметичность. Ее необходимо проводить в соответствии с инструкцией по эксплуатации системы GE Healthcare® Carestation®, на которой он будет использоваться (Carestation®, 620™, 650™, 650c Pendant™, 650c Wall Mount™ и 750TM). Также необходимо убедиться, что дыхательный контур свободно проходим, а все соединения чисты, не повреждены и свободны от пыли.

ОСТОРОЖНО! Перед проведением проверки на герметичность необходимо напрямую подключить абсорбер SmartCan к системе GE Healthcare® Carestation®.

ДЛЯ УСТАНОВКИ И ЗАМЕНЫ АБСОРБЕРА SmartCan сделайте следующее. Снимите с верхней части нового абсорбера SmartCan зеленый защитный колпачок. Выполните шаги 1–4.

Шаг 1. Опустите рукоятку подъемного стола в нижнее положение.

Шаг 2. Вставьте абсорбер SmartCan на место на подъемном столе — рисунок 1.

Шаг 3. После установки абсорбера SmartCan поднимите ручку подъемного стола - абсорбер SmartCan включен во внутренний дыхательный контур — рисунок 2.

Шаг 4. Выполните автоматическую проверку герметичности в соответствии с инструкцией по эксплуатации системы GE Healthcare® Carestation®, на которой он будет использоваться (Carestation®, 620™, 650™, 650c Pendant™, 650c Wall Mount™ и 750TM).

Обратите внимание, что неудачное завершение теста может быть связано с протечкой в другом месте системы. В случае неудачного завершения проверки на герметичность проверьте все другие возможные причины протечки, в дополнение к SmartCan.

Рисунок 1
Установка SmartCan на подъемной тарелке

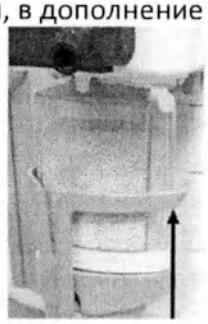


Рисунок 2
Поднятие ручки и присоединение SmartCan к системе

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Шаг 5. Замена SmartCan. Чтобы снять SmartCan, опустите ручку подъемного стола, при этом абсорбер отсоединяется от патрубков дыхательной системы. Когда подъемный стол будет полностью опущена, приподнимите SmartCan и извлеките его из подъемного механизма.

Шаг 6. Снимите защитный колпачок с нового одноразового абсорбера Intersurgical SmartCan и выполните шаги 1–4, как описано выше, включая проверку герметичности в соответствии с инструкцией по использованию GE Healthcare® Carestation®, на котором используется абсорбер (Carestation®, 620™, 650™, 650c Pendant™, 650c Wall Mount™ и 750TM).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. По истечении срока использования абсорбера SmartCan его необходимо снять и заменить, чтобы обеспечить продолжение поглощения CO в дыхательной системе.

2. CO_2 не поглощается, если абсорбер SmartCan не прикреплен к системе GE Healthcare® Carestation®, 620™, 650™, 650c Pendant™, 650c Wall Mount™ и 750TM.

3. Если в дыхательном контуре используются дыхательные фильтры или дыхательные фильтры тепловлагообменные (HMEF), заменять SmartCan следует при появлении признаков истощения абсорбента. Также рекомендуется установить фильтр или HMEF в порт выдоха анестезиологического аппарата.

Если SmartCan оставался подключенным к аппарату в течение месяца, рекомендуется заменить его независимо от интенсивности использования.

Степень изменения цвета при истощении зависит от условий эксплуатации и является лишь индикатором. Абсорбер SmartCan должен использоваться в сочетании с инспираторным мониторингом FiCO . Абсорбер SmartCan нуждается в замене, когда концентрация FICO2 во вдыхаемом газе превышает 5 ммHg (0,5 % объема FiCO2).

ПРИМЕЧАНИЕ. Цвет некоторых абсорбентов может иногда медленно возвращаться к исходному в промежутке между использованиями. Однако это не говорит о восстановлении поглощающей способности. Поэтому необходимо заменять абсорбер Intersurgical SmartCan при первых признаках истощения.

Всегда следуйте требованиям инструкции по эксплуатации системы GE Healthcare® Carestation® серии 600, на которой будет использоваться абсорбер (Carestation®, 620™, 650™, 650c Pendant™, 650c Wall Mount™ и 750TM.).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ абсорбер SmartCan в случае неудачного завершения проверки на герметичность.

Системы GE Healthcare® Carestation® серии 600 оснащены перепускным клапаном CO2 , позволяющим выполнять замену абсорбера во время вентиляции, не нарушая поток газов для пациента. Во время работы перепускного клапана CO2 двуокись углерода не поглощается.

ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Абсорбер SmartCan можно использовать с кислородом, закисью азота, ксеноном, энфлураном, галотаном, изофлураном, десфлураном и севофлураном.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Перед использованием SmartCan необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по эксплуатации системы GE Healthcare® Carestation® серии 600, на которой он будет использоваться (Carestation®, 620™, 650™, 650c Pendant™, 650c Wall Mount™ и 750TM).

Абсорбер SmartCan™ должен использоваться в сочетании с инспираторным мониторингом двуокиси углерода FiCO .

Нельзя использовать SmartCan повторно после истощения. Не оставляйте истощенный абсорбер подключенным к машине.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ абсорбер SmartCan в случае неудачного завершения проверки на герметичность.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Системы GE Healthcare® Carestation® серии 600 оснащены перепускным клапаном CO2 , позволяющим выполнять замену абсорбера во время вентиляции, не нарушая поток газов для пациента. Во время работы перепускного клапана CO2 двуокись углерода не поглощается.

ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Абсорбер SmartCan можно использовать с кислородом, закисью азота, ксеноном, энфлураном, галотаном, изофлураном, десфлураном и севофлураном.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Перед использованием SmartCan необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по эксплуатации системы GE Healthcare®

Carestation® серии 600, на которой он будет использоваться (Carestation®, 620™, 650™, 650c Pendant™, 650c Wall Mount™ и 750TM).

Абсорбер SmartCan™ должен использоваться в сочетании с инспираторным мониторингом двуокиси углерода FiCO .

Нельзя использовать SmartCan повторно после истощения. Не оставляйте истощенный абсорбер подключенным к машине.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Не допускайте попадания на абсорбер спиртовых чистящих средств.
2. Перед использованием необходимо выполнить проверку на герметичность в соответствии с инструкцией по эксплуатации системы GE Healthcare® Carestation® серии 600, на которой он будет использоваться (Carestation®, 620™, 650™, 650c Pendant™, 650c Wall Mount™ и 750TM.). Не используйте абсорбер SmartCan в случае неудачного завершения проверки на герметичность.
3. Не используйте с трихлорэтиленом или хлороформом, так как в результате химических реакций могут образовываться токсичные продукты.
4. Не используйте, если противопылевые решетки отсутствуют или смещены или если под них попали частицы пыли.

5. В процессе производства в поглотитель углекислого газа внутри абсорбера SmartCan добавляют влагу. Не промывайте абсорбер SmartCan сухим газом в течение длительного времени. Это может привести к потере влаги и снижению эффективности поглощения CO_2 . Чрезмерная потеря влаги может привести к невозможности поглощения CO_2 и клиническим проблемам.

6. Запрещено стерилизовать, дезинфицировать или чистить абсорбер SmartCan перед использованием. Очистка может вызвать появление неисправностей или поломку устройства.

7. Не используйте SmartCan по истечении срока годности.

8. Никогда не пропускайте чистый углекислый газ через любые абсорбенты углекислого газа или одноразовые абсорберы, так как это приведет к возникновению высоких температур.

9. Не используйте, если абсорбер SmartCan становится слишком горячим.

10. Запрещено использовать абсорбер, если есть подозрение, что в течение длительного времени через неиспользуемый абсорбер продувался сухой газ.

11. Не используйте, если есть задержка в увеличении концентрации вдыхаемого вещества.

12. Рекомендуется использовать влагосборники в контуре пациента во время низкопоточной анестезии (поток свежего газа 1л/мин или менее) и в случаях, когда в трубках дыхательного контура скапливается конденсат. Для удаления конденсата установите влагосборники в инспираторном и экспираторном каналах дыхательного контура.

Для получения дополнительной информации обратитесь в компанию Intersurgical или ознакомьтесь с каталогом абсорбентов Intersurgical

Absorbents Catalogue на сайте Intersurgical.rus (com).

ФОРМУЛИРОВКИ О РИСКЕ БЕЗОПАСНОСТИ, СВЯЗАННЫЕ С АБСОРБЕНТАМИ В АБСОРБЕРЕ SmartCan.

H315. Вызывает раздражение кожи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

H318. Вызывает серьезные повреждения глаз.

P280. Необходимо использование защитных перчаток/защитной одежды/защиты глаз/защиты лица. P302/P352. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством мыла и воды.

P305/351/338. ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промывайте водой в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если они присутствуют и это легко сделать. Продолжайте промывку.

P332/313. Если возникает раздражение кожи: обратитесь к врачу.

ХРАНЕНИЕ

Абсорбер SmartCan необходимо хранить в чистой сухой среде вдали от прямого солнечного света, не под механической нагрузкой. Рекомендуется хранить при комнатной температуре в течение указанного срока годности продукта.

УТИЛИЗАЦИЯ

Компания Intersurgical рекомендует утилизировать использованные абсорберы SmartCan методом сжигания с другими клиническими отходами на месте. При любом способе утилизации абсорбера SmartCan необходимо следовать установленным процедурам. Подробнее в паспорте безопасности химической продукции (MSDS) изделия.

Паспорт безопасности

Паспорта безопасности предоставляются по запросу.

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ И УСТРОЙСТВА

Абсорбенты производства Intersurgical вступают в химическую реакцию с углекислым газом CO_2 при прохождении газа через ёмкость (абсорбер, картридж и т.п.). Углекислый газ реагирует с водой - образуется угольную кислоту, которая, в свою очередь, реагирует с гидроксидами металлов (щелочной – натрий и щёлочноземельный - кальций) с образованием карбонатов и воды, и при этом выделяется теплота. Гидроксид натрия является катализатором реакции – быстрая реакция. Абсорбент для протекания реакции исходно содержит воду не менее 14%. Абсорбенты представляют собой (табл. 2) сферические или цилиндрические гранулы диаметром (длиной) 3-4мм, упакованные в полиэтиленовые мешки, пластиковые канистры, сменные картриджи, устанавливаемые на аппарат ИВЛ, а также могут входить в состав дыхательного контура в виде интегрированного картриджа. В состав гранул абсорбента входят (табл.1) гидроксиды щелочноземельных и щёлочных металлов и природные абсорбенты, повышающие абсорбирующие свойства, увеличивающие твёрдость, уменьшающие количество пыли, удерживающих влагу. Их введение практически исключает метаболическую деградацию ингаляционных анестетиков. За счёт сферической формы гранул абсорбентов Spherasorb и LoFloSorb обеспечивается гексагональная плотная упаковка гранул, при этом увеличивается абсорбирующая способность, снижается сопротивление. Изделия являются клинически чистыми и соответствуют международным стандартам.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Общие характеристики: **качество: CE.**

Химический состав абсорбентов углекислого газа

Таблица 1

Вещества	Spherasorb	LoFloSorb	Intersorb
Гидроксид кальция	93.5%	92.5%	97%
Гидроксид натрия	1.5%	-	3%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кремний	**-**	**7.5%**	**-**
Цеолит	**5%**	**-**	**-**
Индикатор	**0.03%**	**0.03%**	**0.03%**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание абсорбентов углекислого газа

Таблица 2

№ п/п	Наименование	Марка	Описание	Код	Упаковка	Вторичная упаковка	Цветоиндикация
1	Абсорбент содержащий гидроксид щелочного металла	Spherasorb	Частицы сферической формы 2-4 мм для оптимального распределения в абсорбере и увеличения площади поглощения, производительность более 130 л/кг, содержание пыли 0,2%, твердость 92%, сопротивление потоку (при 60 л/мин) менее 0,9см H2O.	2172000	Пакет 1 кг	10	Розовый→ белый
				2173000	Пакет 1 кг	10	Белый→ фиолетовый
				2174000	Канистра 5л/4,5кг	2	Розовый→ белый
				2175000	Канистра 5л/4,5кг	2	Белый→ фиолетовый
2	Абсорбент не содержащий гидроксид щелочного металла	LoFloSorb	Гранулы сферической формы размером 3-4 мм для оптимального распределения в абсорбере и увеличения площади поглощения, производительность более 120 л/кг, содержание пыли 0,2%, твердость 92%, сопротивление потоку (60 л/мин) менее 0,9см H2O, канистра 5л (масса не менее 4,0кг). Поглощение углекислого газа 1 кг - не менее 90 литров, не образует угарного газа, вещества А и других побочных продуктов распада газовых анестетиков. Не образует пыли. Рекомендован для низкопоточной анестезии.	2178000	Канистра 5л/4,5кг	2	Зеленый → фиолетовый
3	Абсорбент содержащий гидроксид щелочного металла	Intersorb Plus	Гранулы цилиндрической формы длина 3-4 мм, диаметр 3 мм, производительность более 140 л/кг, содержание пыли 0,2%, твердость 92%, сопротивление потоку (60 л/мин) менее1,1см H2O.	2179000	Канистра 5л/4,5кг	2	Белый→ фиолетовый
				2180000	Канистра 5л/4,5кг	2	Розовый→ белый
4	Абсорбент в картридже	Drum	Унифицированный картридж барабанного типа, предварительно заполненный абсорбентом	2186000	Картридж 1 кг Spherasorb	10	Белый→ фиолетовый

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	(абсорбере)		Spherasorb, LoFloSorb.				
				2187000	Картридж1 кг Spherasorb	10	Розовый→ белый
				2188000	Картридж 1 кг LoFloSorb	10	Зеленый → фиолетовый
5	Абсорбент в картридже (абсорбере)	Pyramid	Одноразовый картридж, предварительно заполненный абсорбентом Spherasorb, LoFloSorb. Совместим с наркозными аппаратами Draeger, оборудованными адаптером Draeger Clic: Cicero EM, Cato edition, Fabius CE, Fabius GS, Julian, Primus, Zeus.	2191001 (2191000)	Картридж 1 кг Spherasorb	6	Белый→ фиолетовый
				2192001 (2192000)	Картридж1 кг Spherasorb	6	Розовый→ белый
				2193001 (2193000)	Картридж 1 кг LoFloSorb	6	Зеленый → фиолетовый
6	Абсорбент в картридже (абсорбере)	IS Pac	Одноразовый картридж, предварительно заполненный абсорбентом Spherasorb, LoFloSorb. Предназначен для использования с наркозными аппаратами Anmedic Q Block, GEH (ADU) Compact Block.	2183003	Картридж 0,5 кг Spherasorb	10	Белый→ фиолетовый
				2183004	Картридж 0,5 кг Spherasorb	10	Розовый→ белый
				2183005	Картридж 0,5 кг LoFloSorb	10	Зеленый → фиолетовый
7	Абсорбент в картридже (абсорбере)	IS Can	Одноразовый картридж, предварительно заполненный абсорбентом Spherasorb, LoFloSorb. Предназначен для использования с наркозными аппаратами GE Healthcare: Aespire, Avance, Aisys, ADU.	2196000	Картридж 1 кг Spherasorb	6	Белый→ фиолетовый
				2197000	Картридж1 кг Spherasorb	6	Розовый→ белый
				2198000	Картридж 1 кг LoFloSorb	6	Зеленый → фиолетовый
8	Абсорбент в картридже (абсорбере)	AbCan	Одноразовый картридж, предварительно заполненный абсорбентом Spherasorb, LoFloSorb. Предназначен для использования с наркозными	2199001	Картридж 1,1 л Spherasorb	6	Белый→ фиолетовый

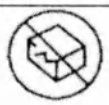
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			аппаратами Maguet FLOW-i C20, C30, C40 и AGC	2199002	Картридж 1,1 л Spherasorb	6	Розовый→ белый
				2199003	Картридж 1,1 л LoFloSorb	6	Зеленый → фиолетовый
9	Абсорбент в картридже (абсорбере)	SmartCan™	Одноразовый картридж (абсорбер), предварительно заполненный абсорбентом Spherasorb, LoFloSorb. Предназначен для использования с наркозными аппаратами GE Healthcare® Carestation® серии 600, 620™, 650™, 650c Pen- dant™ , 650c Wall Mount™ и 750TM.	2169001	Картридж 1,6 л Spherasorb	6	Белый→ фиолетовый
				2169002	Картридж 1,6 л Spherasorb	6	Розовый→ белый
				2169003	Картридж 1,1 л LoFloSorb	6	Зеленый → фиолетовый

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МАРКИРОВКА

Маркировка данного медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

1		Наименование предприятия-изготовителя и дистрибьютора, его товарный знак, адрес и страну.
2		Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
3		Код партии
4		Дата изготовления
5		Использовать до
6		Номер в каталоге
7	Rx only	Изделие может распространяться и использоваться только по предписанию специалиста
8		Продукт соответствует требованиям директивы 93/42EEC, идентификационный номер 0120
9		Не применять при повреждении упаковки
10		Температурный диапазон использования
11		Химическая продукция, вызывающая раздражение кожи, глаз, дыхательных путей
12		Химическая продукция, вызывающая раздражение кожи, глаз, дыхательных путей
13		Знак «вредно для здоровья
14		Беречь от солнечных лучей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15		Беречь от влаги

УПАКОВКА

Абсорбент в гранулах поставляется в первичной упаковке – герметичные полиэтиленовый пакет или пластиковая канистра, или в одноразовом пластиковом картридже (табл. 2). Количество изделий во вторичной транспортной упаковке указано в табл. 2.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- **При работе с абсорбентом в открытом виде используйте защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты глаз и лица.**
- Абсорбенты **не используются** после даты окончания срока годности. Выработанные абсорбенты нельзя использовать повторно, и они должны быть утилизированы.
- При оценке степени выработанности абсорбента следует учитывать не только уровень изменения окраски, но и данные мониторинга углекислого газа.
- Данные абсорбенты совместимы с кислородом, закисью азота, ксеноном, энфлураном, галотаном, изофлураном, десфлураном и севофлураном.

Не применяйте абсорбенты с трихлорэтиленом или хлороформом, так как в результате химической реакции могут образоваться токсичные вещества.

- Содержание влаги в данных абсорбентах задается во время процесса производства. Не допускайте длительного прохождения через них сухой газовой смеси. Это может привести к потере влаги и снижению эффективности в отношении поглощения CO_2.

Чрезмерная потеря влаги некоторыми абсорбентами может привести к нежелательным реакциям с летучими газами-анестетиками. При этом могут образовываться угарный газ CO и другие вещества, а также выделяться избыточное количество тепла. Эти реакции в значительной мере зависят от степени высыхания и химического состава поглощающего вещества.

- **Никогда не допускайте** прохождения чистой двуокиси углерода через любые абсорбенты двуокиси углерода, так как это приведет к повышению температуры.
- **Паспорт безопасности может быть предоставлен по запросу.**
- Хранить в местах недоступных для детей.

ВОЗМОЖНЫЕ РИСКИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

- Вызывает раздражение кожи. В СЛУЧАЕ ПОПАДАНИЯ НА КОЖУ: смыть большим количеством воды с мылом.
- Вызывает тяжелое поражение глаз. В СЛУЧАЕ ПОПАДАНИЯ В ГЛАЗА: осторожно промыть водой в течение нескольких
- минут. Удалите контактные линзы, если они установлены и легко снимаются. Продолжите промывку.
- При возникновении раздражения кожи: обратитесь к медицинскому работнику. При этом желательно иметь этикетку от упаковки.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Данное медицинское изделие поставляется в клинически чистом состоянии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стерилизации не подлежит.

Только для одноразового использования.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Данное медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Абсорбенты при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +10 до +42° С, воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма (слюна, кровь), с которыми они контактируют в процессе эксплуатации и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Абсорбенты при хранении устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -20 до +50°С при относительной влажности воздуха до 95% (без конденсации). Должны храниться в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей.

Абсорбенты при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -20 до +50°С при относительной влажности воздуха до 95% (без конденсации) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Изделия следует хранить в вентилируемом темном помещении, на расстоянии не менее 1 м от отопительных систем. В помещении не должно быть открытого огня, паров летучих веществ. Электроприборы, арматура и выключатели должны быть изготовлены в противоискровом (противопожарном) исполнении.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие продукции установленным требованиям в течение всего срока годности при условии не нарушения целостности упаковки.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности и срок гарантии, установленный производителем, составляет 5 лет от даты выпуска изделия.

ВНИМАНИЕ: Изделия могут иметь меньшие сроки годности (гарантии). Необходимо руководствоваться информацией от производителя на упаковке конкретного изделия.

В течение гарантийного срока изготовитель бесплатно производит замену продукции по обоснованной претензии заказчика.

Сроки изготовления и окончания эксплуатации продукции указаны на упаковке.

После окончания срока годности, данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данные изделия являются одноразовыми - техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе (в том числе по СанПиН 2.1.7.2790-10), после обеззараживания в соответствии с ре-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

гламентом ЛПУ.

ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

При неправильной утилизации, могут вырабатываться вредные вещества, загрязняющие окружающую среду. Для минимизации загрязнения окружающей среды обращайтесь в компанию за информацией по вопросам надлежащей утилизации оборудования.

НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

ПО ВОПРОСАМ РЕКЛАМАЦИЙ ОБРАЩАТЬСЯ

Закрытое акционерное общество «Интерседжикал» (ЗАО «Интерседжикал»)
Россия, 117105, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 26, стр. 11
тел./факс: +7495 7716809
e-mail: info@intersurgical.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройства и дыхательные системы для наркозно – дыхательных аппаратов, для аэрозольной и кислородной терапии: Держатель-фиксатор: для шлангов и трубок – шапочка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройства и дыхательные системы для наркозно – дыхательных аппаратов, для аэрозольной и кислородной терапии: Держатель-фиксатор: для шлангов и трубок – шапочка

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Intersurgical, Ltd
Адрес: Crane House, Moll Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG 41 2RZ, United Kingdom
Тел.: +44(0) 1189656300. Факс: +44(0) 1189656356
info@intersurgical.com
www.intersurgical.com

НАЗНАЧЕНИЕ

Держатель-фиксатор: для шлангов и трубок – шапочка nFlow CosyFit bonnet предназначена для фиксации на голове пациента nFlow-генератора с системой трубок при применении дыхательного контура nFlow CosyFit. Для этого на маске выполнены фиксирующие накладки с липучками «Velcro», а в конструкцию контура введена подвижная клипса, через которую проводятся трубки nFlow-генератора, а клипса, в свою очередь, посредством также лепучек «Velcro» фиксируется на шапочке.

Показания

Используется при вентиляции новорожденных с постоянным положительным давлением CPAP совместно с дыхательным контуром nFlow CosyFit.

Противопоказания

Не имеют функциональных противопоказаний.

Предостережения

Применение держателя-фиксатора может привести к:
- чрезмерному давлению на лицевые структуры пациента;
- перенатяжению дыхательных трубок и шлангов;
- разгерметизации дыхательной системы вследствие перенатяжения.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Держатель-фиксатор: для шлангов и трубок – шапочка nFlow CosyFit bonnet применяется только с дыхательным контуром производства Intersurgical, Ltd – «Дыхательный контур nFlow CosyFit». Полные инструкции по работе с держателем – фиксатором шапочка приведены в инструкции на этот дыхательный контур.

Осмотреть упаковку, убедиться в отсутствии её повреждений, вскрыть упаковку, осмотреть держатель-фиксатор и убедиться в отсутствии повреждений материала внешней и внутренней поверхностей. С помощью измерительной ленты (входит в комплект дыхательного контура nFlow) определить необходимый размер шапочки (1а), а по таблице 1 – код продукции.

Видео соответствующих действий https://www.intersurgical.com/products/critical-care/nflow-breathing-systems#videos.

Наденьте шапочку на пациента, обеспечив правильное расположение накладок липучек (1б), и, если необходимо, завяжите верх шапочек. Если шапочка прилегает слишком плотно, попробуйте использовать на размер больше.

После фиксации клипсы генератора потока на накладе-липучке на лобной части шапочки,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

аккуратно, без натяга, закрепите боковые ленточные подвязки от nFlow-генератора на боковых накладках-липучках шапочки.

ОСТОРОЖНО. Чрезмерное натягивание ленточных подвязок может привести к травме пациента.

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ И УСТРОЙСТВА

Держатель-фиксатор: для шлангов и трубок – шапочка – nFlow CosyFit bonnet представляет собой шапочку с открытым верхом с «ушами» под завязку. На подвороте шапки с верхней стороны выполнены три накладки липучки «Velcro»: центральная - для установки клипсы от дыхательного контура для назальной вентиляции CPAP nFlow CosyFit, и две боковые, симметрично расположенные, - для фиксации ленточных подвязок от nFlow-генератора. Шапочка одевается на голову пациента. Шапочка выполнена в 12 размерах от размера 000 до размера 9. Размер определяется по длине окружности головы. Диапазоны длин размерного ряда: начиная от 18-20 см (размер 000), 20-22 см (размер 00), 22-24 см (размер 0), 24-26 см (размер 1) и т.д. до 40-42 см (размер 9) неразрывно с шагом 2 см. Для определения размера используется измерительная лента, которая входит в комплект дыхательного контура. Шапочки имеют цветовую индикацию по размерам.

Измерение и установка, шапочка с установленным контуром, открытый верх шапочки

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Держатели-фиксаторы выпускаются в следующих модификациях:

Таблица 1

Код	Наименование	Размер	Длина образующей (диаметр / окружность/размеры)	Цветоиндикация	Количество в упаковке	Материалы, марки
4907000	Держатель-фиксатор для шлангов и трубок - шапочка	000	18-20 см, ширина 80±2 мм, длина по завязкам 156±10 мм	Белый	20	Хлопок, полиолефиновая плёнка, липучка
4907100	Держатель-фиксатор для шлангов и трубок - шапочка	00	20-22 см, ширина 90±2 мм, длина по завязкам 163±10 мм	Серый	20	Хлопок, полиолефиновая плёнка, липучка
4907110	Держатель-фиксатор для шлангов и трубок - шапочка	0	22-24 см, ширина 100±2 мм, длина по завязкам 169±10 мм	Розовый	20	Хлопок, полиолефиновая плёнка, липучка
4907001	Держатель-фиксатор для шлангов и трубок - шапочка	1	24-26 см, ширина 110±2 мм, длина по завязкам 177±10 мм	Темно-серый	20	Хлопок, полиолефиновая плёнка, липучка
4907002	Держатель-фиксатор для шлангов и трубок - шапочка	2	26-28 см, ширина 120±2 мм, длина по завязкам 185±10 мм	Желтый	20	Хлопок, полиолефиновая плёнка, липучка
4907003	Держатель-фиксатор для шлангов и трубок	3	28-30 см, ширина 130±2 мм, длина по	Светло-голубой	20	Хлопок, полиолефиновая

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- шапочка		завязкам 193±10 мм			плёнка, липучка
4907004	Держатель-фиксатор для шлангов и трубок - шапочка	4	30-32 см, ширина 140±2 мм, длина по завязкам 202±10 мм	Светло-оранжевый	20	Хлопок, полиолефиновая плёнка, липучка
4907005	Держатель-фиксатор для шлангов и трубок - шапочка	5	32-34 см, ширина 150±2 мм, длина по завязкам 211±10 мм	Зеленый	20	Хлопок, полиолефиновая плёнка, липучка
4907006	Держатель-фиксатор для шлангов и трубок - шапочка	6	34-36 см, ширина 160±2 мм, длина по завязкам 221±10 мм	Красный	10	Хлопок, полиолефиновая плёнка, липучка
4907007	Держатель-фиксатор для шлангов и трубок - шапочка	7	36-38 см, ширина 170±2 мм, длина по завязкам 231±10 мм	Оранжевый	10	Хлопок, полиолефиновая плёнка, липучка
4907008	Держатель-фиксатор для шлангов и трубок - шапочка	8	38-40 см, ширина 180±2 мм, длина по завязкам 242±10 мм	Бирюзовый	10	Хлопок, полиолефиновая плёнка, липучка
4907009	Держатель-фиксатор для шлангов и трубок - шапочка	9	40-42 см, ширина 190±2 мм, длина по завязкам 253±10 мм	Синий	10	Хлопок, полиолефиновая плёнка, липучка

МАРКИРОВКА

Маркировка данного медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

1		Наименование предприятия-изготовителя и дистрибьютора, его товарный знак, адрес и страну.
2		Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
3		Код партии
4		Дата изготовления
5		Использовать до
6		Номер в каталоге
7		Запрет на повторное применение
8		Продукт соответствует требованиям директивы 93/42EEC
9		Продукт без латекса
10	Rx only	Изделие может распространяться и использоваться только по предписанию специалиста

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11		Не применять при повреждении упаковки
12	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
13		Не стерильно
14		Апирогенно
15	Нетоксично	Нетоксично
16		Знак соответствия (Соответствие подтверждено декларацией)

УПАКОВКА

Устройство поставляется в индивидуальной упаковке - герметично запаянный пакет из полиэтилена. Количество изделий во вторичной упаковке – картонной коробке – 20 шт.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

1. Держатели-фиксаторы – изделия одноразового использования: ПОВТОРНОЕ использование возможно только если не был установлен факт прямого контакта с пациентом. Держатели-фиксаторы, которые использовались у одного пациента, не могут быть использованы для других пациентов. После использования держатели-фиксаторы должны быть подвергнуты дезинфекции и утилизированы Время применения может определяться в составе с совместно используемыми медицинскими изделиями.
2. Качество изделий гарантируется только при отсутствии следов повреждения упаковки.
3. Держатели-фиксаторы должны применяться только лицами, получившими необходимую подготовку и инструкции от квалифицированного медперсонала. Неправильное применение этих изделий может нанести непоправимый вред пациенту.
4. Держатели-фиксаторы производства Intersurgical разрешается использовать с оборудованием, соединительные разъёмы и диаметры которых соответствуют стандартам ISO.

ВОЗМОЖНЫЕ РИСКИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Самый большой риск при использовании устройства связан с контролем загрязнения/инфекции и биохимической совместимости. Повторное использование одного устройства у двух или более пациентов может привести к инфицированию пациентов. Неправильное или некорректное использование изделий может так же привести к причинению необратимого вреда здоровью пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Данное медицинское изделие поставляется в нестерильном виде. Изделие производится и упаковывается на клинически чистом производстве. Клиническая чистота обеспечивается всем комплексом мероприятий, включая дезинфекцию, проводимых на заводе-изготовителе и его техническим оснащением при производстве и упаковке готовых изделий в соответствии с требованиями соответствующих стандартов.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Данное медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Держатели-фиксаторы при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32 до +42°С, воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма (слюна, кровь), с которыми они контактируют в процессе эксплуатации и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Держатели-фиксаторы при хранении устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +10 до +40°С при относительной влажности воздуха до 95% (без конденсации). Должны храниться в защищенном от воздействия прямых солнечных луче, тепла и замораживания месте.

Держатели-фиксаторы при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +10 до +40°С при относительной влажности воздуха до 95% (без конденсации) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Изделия следует хранить в вентилируемом темном помещении, на расстоянии не менее 1 м от отопительных систем. В помещении не должно быть открытого огня, паров летучих веществ. Электроприборы, арматура и выключатели должны быть изготовлены в противоискровом (противопожарном) исполнении.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие продукции установленным требованиям в течение всего срока годности при условии не нарушения целостности упаковки.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности и срок гарантии, установленный производителем, составляет 5 лет от даты выпуска изделия.

ВНИМАНИЕ: Изделия могут иметь меньшие сроки годности (гарантии). Необходимо руководствоваться информацией от производителя на упаковке конкретного изделия.

В течение гарантийного срока изготовитель бесплатно производит замену продукции по обоснованной претензии заказчика.

Сроки изготовления и окончания эксплуатации продукции указаны на упаковке.

После окончания срока годности, данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данные изделия являются одноразовыми - техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

УТИЛИЗАЦИЯ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе (в том числе по СанПиН 2.1.7.2790-10), после обеззараживания в соответствии с регламентом ЛПУ.

ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

При неправильной утилизации, могут вырабатываться вредные вещества, загрязняющие окружающую среду. Для минимизации загрязнения окружающей среды обращайтесь в компанию за информацией по вопросам надлежащей утилизации оборудования.

НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

ПО ВОПРОСАМ РЕКЛАМАЦИЙ ОБРАЩАТЬСЯ

Акционерное общество «Интерседжикал» (АО «Интерседжикал»)
115114, РОССИЯ, Г. МОСКВА, МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ДАНИЛОВСКИЙ ВН.ТЕР.Г., ДЕРБЕНЕВСКАЯ НАБ., Д. 11, ЭТАЖ 9, ПОМ. Б ПОМ. 1 ОФИС В-904, тел./факс: +7495 7716809
e-mail: info@intersurgical.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Перевод с английского языка на русский язык/

Я, Сара МакЛафлин, государственный нотариус, уполномоченная вести практику на всей территории Англии и Уэльса, по адресу: 25a Рикфорд-Хилл-Эйлсбери, HP20 2RT Англия (25a Rickford's Hill Aylesbury HP20 2RT England), УДОСТОВЕРЯЮ СЛЕДУЮЩЕЕ:

1. Компания Intersurgical Limited («Интерседжикал Лимитед») является частной акционерной компаний с ограниченной ответственностью, зарегистрированной в соответствии с Законами о компаниях 1948-1976 гг. Регистратором компаний Англии и Уэльса под номером 01488409, юридический адрес: Крейн Хаус, Молли Милларс Лейн, Уокингем, Беркшир, RG41 2RZ, Англия (Crane House Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire RG41 2RZ, England) (далее – «Компания»);

2. Прилагаемый документ с названием «Инструкции по применению медицинского изделия», от 3 Февраля 2022 года в отношении компании Intersurgical Limited («Интерседжикал Лимитед») содержит подлинную подпись Стивена Уильямса.

ВЫДАНО под моей печатью нотариуса и подписано мной в Грейт-Миссендене, Англия, 5 февраля две тысячи двадцать второго года.

/Подпись/

/Штамп: Сара МакЛафлин
Государственный нотариус
25a Рикфорд-Хилл-Эйлсбери, HP20 2RT Англия
(25a Rickford's Hill Aylesbury HP20 2RT England)
07789 623052

*/Тисненая печать: Сара МакЛафлин *Государственный нотариус/*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/*Логотип*/: INTERSURGICAL
COMPLETE
RESPIRATORY SYSTEMS
Качество, инновация и выбор

Intersurgical Ltd, Крейн Хаус, Молли Милларс Лейн,
Уокингем, Беркшир, RG41 2RZ, Великобритания
T: +44 (0)118 9656 300 Ф: +44 (0)118 9656 356
info@intersurgical.com www.intersurgical.com

/*Штамп*: Компания Intersurgical Limited
Крейн Хаус, Молли Милларс Лейн,
Уокингем, Беркшир, RG41 2RZ
www.intersurgical.com info@intersurgical.com

/подписано/

Подпись; Стивен Уильямс - Директор по международным продажам

Подписано в: Уокингем, Беркшир, Великобритания - 3 Февраля 2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого апреля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **62/137-н/77-2024-** 25-11

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

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 130 листов

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU