

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «ГЛОБУС»



Д.Ю. Захарченко

«11» августа 2022 г.

Инструкция по применению

Контур медицинский, дыхательный, одноразового применения, нестерильный, по ТУ 32.50.21-001-03741033-2021, в вариантах исполнения: Комплект контура дыхательного для взрослых, в составе.

Оглавление

1	Наименование медицинского изделия	3
2	Сведения об изготовителе медицинского изделия	5
3	Назначение медицинского изделия	5
4	Потенциальные потребители	6
5	Принцип действия	6
6	Перечень показаний и противопоказаний к применению	6
6.1	Возможные побочные действия	7
6.2	Меры предосторожности	7
6.3	Противопоказания к применению	8
7	Описание, параметры и характеристики медицинского изделия	8
7	Описание изделия	8
7.2	Технические характеристики	9
7.3	Информация о нестерильности	9
8	Указания по применению	10
9	Подготовка к использованию	10
10	Обслуживание и ремонт	11
11	Условия эксплуатации	11
12	Комплектность	11
13	Транспортирование	13
14	Хранение	14
1 ^с	Гарантийные обязательства	14
16	Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	14
17	Условные обозначения	15

1 Наименование медицинского изделия:

Контур медицинский, дыхательный, одноразового применения, нестерильный по ТУ 32.50.21-001-03741033-2021, в вариантах исполнения: Комплект контура дыхательного для взрослых, в составе:

1. Y-образный коннектор 22М-22М/15F-22М или Y-образный коннектор 22М-22М/15F-22М с портами – до 10 шт.;
2. Трубка дыхательная 22 длиной 20 и/или 40 и/или 60 и/или 80 и/или 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см - до 20 шт.;
3. Дыхательные шланги (длиной 15 см, 30 см, 45 см, 60 см, 90 см, 100 см, 120 см, 150 см, 300 см, 400 см), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
4. Фильтры (бактериальновирусные и теплообменные, с дополнительным Луер-портом и без него) для пациентов, дыхательных контуров и аппаратов, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 или Фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, РУ № РЗН 2019/8405 или Фильтры медицинские нестерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, № РЗН 2019/8705, или Фильтры медицинские стерильные для использования при минимально-инвазивных хирургических операциях, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, № РЗН 2019/8413, или Фильтры медицинские нестерильные для использования при минимально-инвазивных хирургических операциях, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, РУ № РЗН 2019/8590, или Фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии по ТУ 32.50.21-003-73064893-2020, производитель АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия, № ФСР 2011/11397, – до 50 шт. (при необходимости);
5. Мешок для дыхательного контура 1 л и/или 1,3 л и/или 2 л и/или 2,4 л и/или 3 л и/или 4 л и/или 5 л – до 20 шт. (при необходимости);
6. Мешок для дыхательного контура с петлей 1 л и/или 1,3 л и/или 2 л и/или 2,4 л и/или 3 л и/или 4 л и/или 5 л – до 20 шт. (при необходимости);
7. Мешки (дыхательные и резервные, объемом 0.5 л, 1.0 л, 2.0 л, 3.0 л), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
8. Маски анестезиологические для взрослых, детей, младенцев и новорожденных: стандартные и применяемые при МРТ, анатомические и с воздушной подушкой, с клапаном и без, с крепежным хомутом и без, размеры № 0, №1, №2, №3, №4, №5, №6, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
9. Маски лицевые полимерные по ТУ 3-2257-90, производитель ЗАО НПКФ «МЕТОМ», Россия, РУ № ФСР 2007/01323 – до 20 шт (при необходимости);

10. Маска анестезиологическая с безвоздушной манжетой размер 3 и/или 4 и/или 5 и/или 6 – до 20 шт. (при необходимости);
11. Маски для вентиляции лёгких, для взрослых и детей: для неинвазивной вентиляции (назальные и лицевые) различных размеров (малый, средний и большой), маски для СРАР, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
12. Маски аэрозольные для взрослых и детей, одиночные и в комплекте: с нерегулируемым клапаном Вентури, кислородной трубкой и коннектором; с регулируемым клапаном Вентури, кислородной трубкой и коннектором; с небулайзером и без, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
13. Соединитель гибкий: угловой гофрированный и/или угловой гофрированный с портом Луер и/или угловой гофрированный с портом Луер шарнирный и/или угловой гофрированный с двойным портом и/или угловой гофрированный с двойным портом шарнирный и/или прямой гофрированный – до 50 шт. (при необходимости);
14. Соединитель гибкий: угловой растягивающийся и/или угловой растягивающийся с портом Луер и/или угловой растягивающийся с двойным портом и/или угловой растягивающийся с двойным портом шарнирный и/или прямой растягивающийся – до 20 шт. (при необходимости);
15. Коннекторы (жесткие, эластомерные, гибкие, шарнирные, прямые, угловые, Т-образные, Y-образные, адаптеры, с дополнительными портами и без них), мундштуки, держатели для масок (длиной 440 мм и 700 мм) и фиксаторы для шлангов и трубок, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 100 шт. (при необходимости);
16. Линия мониторинга газового состава 1,2 и/или 1,6 и/или 1,8 и/или 2,0 и/или 2,2 и/или 2,4 и/или 2,5 и/или 2,6 и/или 2,8 и/или 3,0 и/или 3,5 м – до 20 шт. (при необходимости);
17. Трубка мониторинга давления 1,2 и/или 1,4 и/или 1,6 и/или 1,8 и/или 2,0 и/или 2,2 и/или 2,4 и/или 2,6 и/или 2,8 и/или 3,0 и/или 3,5 м и/или 3,8 м – до 20 шт. (при необходимости);
18. Линии мониторинга: состава воздушной смеси (содержания углекислого газа) и давления воздушной смеси (включая датчик давления), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
19. Влагосборники для дыхательных контуров для взрослых и детей, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
20. Небулайзеры (распылители трахеобронхиального и альвеолярного осаждения) и резервуары небулайзеров, одиночные и в наборах (с маской аэрозольной, с коннектором или без, с фильтром или без, с кислородной трубкой), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
21. Трубки кислородные постоянного и переменного сечения, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);

22. Камера увлажнения (с автоматическим заполнением) – до 20 шт. (при необходимости);
23. Увлажнители (камеры увлажнителя, пузырьковый увлажнитель, увлажнитель-распылитель), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
24. Дыхательные клапаны: регулируемые предохранительные клапаны (РПК) ограничения давления для взрослых и для детей, управляемые клапаны выдоха, клапаны РЕЕР, клапаны Вентури, регулируемые и нерегулируемые, клапаны реверсивные и нереверсивные, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
25. Коннектор прямой: 22М-22М/15F, и/или 22М-22F, и/или 22М-22М и/или 22F- 15М и/или 22М-30F - до 200 шт. (при необходимости).
26. Соединитель емкости с дистиллированной водой и увлажнителя (Луер): длиной 0,11 м и/или 0,9 м и/или 1,0 м и/или 1,1 м и/или 1,2 м и/или 1,5 м и/или 1,8 м – до 200 шт. (при необходимости).
27. Соединитель емкости с дистиллированной водой и увлажнителя (Луер-Лок): длиной 0,11 м и/или 0,9 м и/или 1,0 м и/или 1,1 м и/или 1,2 м и/или 1,5 м и/или 1,8 м – до 200 шт. (при необходимости).
28. Информационная этикетка – до 50 шт. (при необходимости).
29. Адаптер кислородный 70083, – до 200 шт. (при необходимости).
30. Адаптер переходник вертлюжный кислородный 30018 – до 200 шт. (при необходимости).
31. Адаптер-переходник 22М-22F/ 22F-6М – до 200 шт. (при необходимости).
32. Головной держатель маски – до 200 шт. (при необходимости).
33. Колпачок тестовый (защитный) 22F– до 200 шт. (при необходимости).
34. Колпачок тестовый (защитный) 22F с держателем – до 200 шт. (при необходимости).
35. Колпачок-заглушка (защитный) 15М – до 200 шт. (при необходимости).

2 Сведения об изготовителе медицинского изделия

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ГЛОБУС".

ООО «ГЛОБУС», 108820, ГОРОД МОСКВА, ПОСЕЛЕНИЕ МОСРЕНТГЕН, ПОСЕЛОК ЗАВОДА МОСРЕНТГЕН, КОРПУС 5, ЭТАЖ 1 ПОМЕЩЕНИЕ12.

Телефон: +7495 150-31-39

Адрес электронной почты: info@aerton.ru

3 Назначение медицинского изделия

Контур медицинский, дыхательный, одноразового применения, нестерильный, по ТУ 32.50.21-001-03741033-2021, вариант исполнения: Комплект контура дыхательного

6

для взрослых, в составе (далее – контур), предназначен для передачи воздуха, медицинских газов или обогащенной кислородом (O₂) газовой смеси и вспомогательных газов (например, закиси азота (N₂O), ксенона, галогенизированных газов) от аппарата искусственной вентиляции легких или наркозно-дыхательного аппарата к пациенту. Контур обеспечивает соединения для устройств, которые увлажняют, доставляют лекарственные средства и осуществляют мониторинг концентрации газа или давления внутри дыхательного контура.

.В зависимости от способа подключения к устройству пациента, дыхательные контуры могут применять как для инвазивной искусственной вентиляции легких (ИВЛ), так и для неинвазивной ИВЛ, а также для применения с инсуффляторами-экссуффляторами.

4 . Потенциальные потребители:

1. Квалифицированные сотрудники в специализированных медицинских учреждениях здравоохранения.
2. Квалифицированные сотрудники учреждений скорой медицинской помощи;
3. Физические лица, использующие специализированное дыхательное оборудование в амбулаторных условиях под контролем квалифицированного медицинского персонала.

5 Принцип действия

Принцип действия основан на передаче от дыхательного аппарата (наркозно-дыхательный аппарат или аппарат искусственной вентиляции легких) смеси газов пациенту и для их отвода от него.

6 Перечень показаний и противопоказаний к применению

Показания к применению:

Контур дыхательный всегда применяется совместно с дыхательным (анестезиологическим) оборудованием, поэтому показания к применению дыхательного контура должны определяться, в том числе, показаниями к применению соответствующего дыхательного (анестезиологического) оборудования, а также методик (режимов) ИВЛ (ВИВЛ).

- нарушение функций внешнего дыхания любой этиологии, при которых возникает необходимость для передачи воздуха, медицинских газов или обогащенной кислородом (O₂) газовой смеси от аппарата искусственной вентиляции легких к пациенту;
- обструктивные заболевания легких, при которых требуется вспомогательная (искусственная) вентиляцию легких;
- проведение поддерживающей кислородной терапии в послеоперационном (периоперационном) периоде;

6.1 Возможные побочные действия:

Не выявлены

6.2 Меры предосторожности

Меры предосторожности:

- 1) При применении контуров необходимо использовать защитные перчатки.
- 2) При соединении дыхательного контура и оборудования с помощью конических коннекторов необходимо соединять их надежно во избежание их отсоединения в процессе искусственной вентиляции;
- 3) Необходимо следовать рекомендациям и принятым стандартам при мониторинге состояния пациента во время проведения искусственной вентиляции легких при применении дыхательного контура;
- 4) Во время искусственной вентиляции легких при использования дыхательного контура всегда необходимо обеспечить резервное средство для искусственной вентиляции легких (например, мешок «Амбу»);
- 5) Так как дыхательный контур всегда используется совместно с соответствующим дыхательным оборудованием, необходимо следовать инструкциям и рекомендациям производителей соответствующего дыхательного оборудования;
- 6) При искусственной вентиляции легких с использованием дыхательного контура необходимо избегать чрезмерных перегибов дыхательных трубок, или давление на трубки дыхательного контура посторонних предметов, так как это может быть причиной обтурации дыхательного контура;
- 7) Чрезмерная податливость дыхательного контура может быть причиной недостаточной вентиляции пациента. Для предотвращения негативного воздействия для пациента рекомендуется осуществлять правильный выбор диаметра дыхательных трубок в зависимости дыхательного объема пациента. Рекомендуется использование дыхательных трубок номинальным диаметром 10 мм и у пациентов до 5 кг; 15 мм у пациентов с массой тела 5-40 кг; 22 мм у пациентов с массой тела более 40 кг.
- 8) Перед применением дыхательного контура, если это применимо в дыхательном оборудовании, необходимо учесть сопротивление и растяжимость (комплайс) дыхательного контура, так как это может влиять на параметры вентиляции легких, такие как дыхательный объем, минутная вентиляция легких.
- 9) При длительной (как правило более 4-8 часов) вентиляции легких, необходимо обеспечить контроль образования сконденсированной влаги в трубках дыхательного контура. Скопившаяся в трубках влага может являться причиной нарушения доставки дыхательной смеси.
- 10) Необходимо избегать ситуаций, которые приводят к расположению трубок дыхательного контура на поверхности пола. Близкое к поверхности пола

8

расположение дыхательных трубок приводит к ускоренному накоплению конденсированной влаги.

- 11) При применении увлажнителей дыхательных смесей расположение Y-коннектора (тройника) пациента должно располагаться выше верхнего уровня воды камеры увлажнителя.

6.3. Противопоказания к применению:

Дыхательные контуры используются при проведении искусственной (ИВЛ) и вспомогательной вентиляции легких (ВИВЛ) или иных процедурах, при которых необходимо подавать дыхательную и/или обогащенную кислородом смесь газов в дыхательные пути пациента. В этой связи абсолютных противопоказаний к использованию дыхательных контуров нет. Существуют противопоказания к применению различных методов и режимов ИВЛ, когда является предпочтительной та или иная методика (режим) ИВЛ (ВИВЛ). В общем виде противопоказаниями для использования дыхательных контуров являются:

- наличие инородных тел (в том числе мелких или жидких) в верхних дыхательных путях, а также верхних отделах трахеи или бронхов;
- наличие в анамнезе пациента аллергической реакции или непереносимости компонента (вещества) из которого изготовлен дыхательный контур или принадлежность, входящая в его состав;
- запрещено использовать дыхательный контур при использовании горючих анестезиологических средств (Например, диэтиловый эфир и циклопропан являются такими горючими средствами анестезии, а фторотан не является). Современные анестетики, как правило, являются не горючими.

7 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

7.1 Описание изделия

Контур медицинский, дыхательный, одноразового применения, нестерильный по ТУ 32.50.21-001-03741033-2021, в вариантах исполнения: Комплект контура дыхательного для взрослых, в составе (далее – контур), состоит из дыхательных трубок и Y-образного коннектора, и может включать дыхательный мешок, соединитель, линию мониторинга газов, дыхательный фильтр, тепловлагообменный фильтр, коннекторы/адаптеры, предохранительный клапан, клапан выдоха, небулайзер, маску, камеру увлажнения. Комплект обеспечивает соединения для устройств, которые увлажняют, доставляют лекарственные средства и осуществляют мониторинг концентрации газа или давления внутри дыхательного контура.

7.2 Технические характеристики

Для целей искусственной (вспомогательной) вентиляции легких дыхательные контуры для взрослых пациентов предназначен для применения у индивидов массой 40 кг и более;

Дыхательные контуры имеют гофрированную трубку со стенкой переменного

диаметра, которая на разрезе имеет форму синусоиды. Такая форма позволяет сохранять проходимость для газа по трубке при ее изгибании в широких пределах.

Основные характеристики дыхательных контуров:

Таблица 1 - Предел утечки по категории пациента

Категория пациента	Предполагаемый доставляемый объем, мл	Максимальное значение утечки мл / мин	Давление, гПа
Взрослые	≥ 300	70	60 ± 3
Дети	$50 < 300$	40	60 ± 3
Новорожденные	≤ 50	30	60 ± 3

* Таблица 3 - Предел сопротивления потоку по категориям пациентов для дыхательных контуров и дыхательных трубок, поставляемых готовыми к использованию

Категория пациента	Предполагаемый доставляемый объем	Максимальное значение сопротивления потоку гПа / л / мин / м (смН ₂ O / л / мин)	Поток, л/мин
Взрослые	≥ 300 мл	0,06	30
Дети	$50 < 300$ мл	0,12	15
Новорожденные	≤ 50 мл	0,74	2.5

7.3 Информация о нестерильности

Медицинское изделие однократного применения. Повторному применению не подлежит. После применения подлежит утилизации.

8 Указания по применению

Контур дыхательный всегда применяется совместно с дыхательным (анестезиологическим) оборудованием. При присоединении конических соединителей дыхательных контуров к соответствующим патрубкам дыхательных аппаратов необходимо в

первую очередь руководствоваться эксплуатационной документацией на соответствующее оборудование.

Конические соединители дыхательных контуров изготавливаются в строгом соответствии с требованиями ГОСТ 31518.1-2012. Охватывающие конические коннекторы дыхательных трубок вдоха и выдоха имеют размер 22 мм и должны быть присоединены к соответствующим патрубкам дыхательного оборудования наркозно-дыхательной аппаратуры методом «дави-крути». Сила, с которой необходимо присоединить коннекторы должна быть таковой, что бы исключить произвольное отсоединение коннекторов.

Присоединительный размер Y-образного коннектора имеет стандартную коаксиальную конструкция и позволяет присоединять как анестезиологические (лицевые) маски (присоединительный размер 22мм), так и эндотрахеальные (трахеостомические) трубки (ларингеальные маски), имеющие присоединительный размер 15 мм.

При необходимости применения температурных датчиков увлажнителей дыхательных смесей используйте стандартный порт на Y-образном коннекторе.

Входящий в комплект дыхательного контура дыхательный мешок необходимо присоединять к соответствующему патрубку наркозно-дыхательного аппарата в соответствии с эксплуатационной документацией к оборудованию.

Для присоединения дыхательного мешка к дополнительной дыхательной трубке, используйте входящий в комплект дыхательного контура стандартный адаптер-коннектор с присоединительным разъёмом 22 мм.

Дыхательные контуры и принадлежности, входящие в его состав, имеют стандартные присоединительные размеры коннекторов, позволяющие комбинировать изделия с различными устройствами, имеющими соответствующие стандартные коннекторы, такими как:

- дополнительные трубки;
- небулайзер;
- камера увлажнителя дыхательных смесей;
- дыхательные фильтры;
- и т.д.

При применении тех или иных принадлежностей и медицинских изделий совместно с дыхательными контурами необходимо руководствоваться в первую очередь эксплуатационной документацией производителя используемого дыхательного оборудования.

9 Подготовка к использованию

1. Проверьте целостность индивидуальной упаковки медицинского изделия и его срок годности. Не применяйте изделие при визуальных признаках повреждения или его загрязнении.

2. Извлеките дыхательный контур и принадлежности, входящие в его состав из упаковки.
3. Соедините дыхательный контур с медицинским оборудованием: конические соединители дыхательного контура присоедините к соответствующим патрубкам оборудования.
4. Убедитесь в правильности и надёжности соединений.
5. В соответствии с установленными требованиями проведите тестирование оборудования с присоединенным дыхательным контуром.
6. При присоединении соответствующего конического соединителя к пациенту, извлеките защитную крышку (тест-колпачок).

10 Обслуживание и ремонт

Не подлежит

11 Условия эксплуатации

Эксплуатировать при температуре от плюс 5 до плюс 40°C, с относительной влажностью от 10 до 95%, давлением от 50 до 106 кПа (630-800 мм рт.ст.).

12 Комплектность:

«+» наличие

«-» отсутствие

«ПН» - при необходимости

№	Комплектация	Вариант исполнения
		Комплект контура дыхательного для взрослых, в составе
1	Y-образный коннектор 22М-22М/15F-22М или Y-образный коннектор 22М-22М/15F-22М с портами	+
2	Y-образный коннектор 22М-22М/15F-22М или Y-образный коннектор 22М-22М/15F-22М с портами или Y-образный коннектор 15М-15F/22М-15М и/или Y-образный коннектор 15М-15F/22М-15М с портами	-
3	Тройник пациента	-

4	Трубка дыхательная 22 длиной 20 и/или 40 и/или 60 и/или 80 и/или 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см	+
5	Трубка дыхательная растягивающаяся 22 длиной 20 и/или 40 и/или 60 и/или 80 и/или 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см – до 20 шт.	-
6	Трубка дыхательная 15 длиной 20 и/или 40 и/или 60 и/или 80 и/или 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см	-
7	Трубка дыхательная растягивающаяся 15 длиной 20 и/или 40 и/или 60 и/или 80 и/или 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см	-
8	Трубка дыхательная 30 длиной 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см	-
9	Трубка дыхательная 22 двухканальная 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см	-
10	Дыхательные шланги (длиной 15 см, 30 см, 45 см, 60 см, 90 см, 100 см, 120 см, 150 см, 300 см, 400 см), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
11	Фильтры (бактериальновирусные и тепловлагообменные, с дополнительным Луер-портом и без него) для пациентов, дыхательных контуров и аппаратов, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 или Фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, РУ № РЗН 2019/8405 или Фильтры медицинские нестерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, № РЗН 2019/8705, или Фильтры медицинские стерильные для использования при минимально-инвазивных хирургических операциях, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, № РЗН 2019/8413, или Фильтры медицинские нестерильные для использования при минимально-инвазивных хирургических операциях, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, РУ № РЗН 2019/8590, или Фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии по ТУ 32.50.21-003-73064893-2020, производитель АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия, № ФСР 2011/11397	ПН
12	Мешок для дыхательного контура 0,5 л и/или 1 л и/или 1,3 л и/или 2 л и/или 2,4 л и/или 3 л и/или 4 л и/или 5 л	ПН (кроме 0,5 л)
13	Мешок для дыхательного контура с петлей 0,5 л и/или 1 л и/или 1,3 л и/или 2 л и/или 2,4 л и/или 3 л и/или 4 л и/или 5 л	ПН (кроме 0,5 л)
14	Мешки (дыхательные и резервные, объемом 0.5 л, 1.0 л, 2.0 л, 3.0 л), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
15	Маски анестезиологические для взрослых, детей, младенцев и новорожденных: стандартные и применяемые при МРТ, анатомические и с воздушной подушкой, с клапаном и без, с крепежным хомутом и без, размеры № 0, №1, №2, №3, №4, №5, №6, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН

16	Маски лицевые полимерные по ТУ 3-2257-90, производитель ЗАО НПКФ «МЕТОМ», Россия, РУ № ФСР 2007/01323	ПН
17	Маска анестезиологическая с безвоздушной манжетой размер 1 и/или 2 и/или 3 и/или 4 и/или 5 и/или 6	ПН (кроме размера 1 и 2)
18	Маски для вентиляции лёгких, для взрослых и детей: для неинвазивной вентиляции (назальные и лицевые) различных размеров (малый, средний и большой), маски для СРАР, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
19	Маски аэрозольные для взрослых и детей, одиночные и в комплекте: с нерегулируемым клапаном Вентури, кислородной трубкой и коннектором; с регулируемым клапаном Вентури, кислородной трубкой и коннектором; с небулайзером и без, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
20	Соединитель гибкий: угловой гофрированный и/или угловой гофрированный с портом Луер и/или угловой гофрированный с портом Луер шарнирный и/или угловой гофрированный с двойным портом и/или угловой гофрированный с двойным портом шарнирный и/или прямой гофрированный	ПН
21	Соединитель гибкий: угловой растягивающийся и/или угловой растягивающийся с портом Луер и/или угловой растягивающийся с двойным портом и/или угловой растягивающийся с двойным портом шарнирный и/или прямой растягивающийся	ПН
22	Коннекторы (жесткие, эластомерные, гибкие, шарнирные, прямые, угловые, Т-образные, Y-образные, адаптеры, с дополнительными портами и без них), мундштуки, держатели для масок (длиной 440 мм и 700 мм) и фиксаторы для шлангов и трубок, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
23	Линия мониторинга газового состава 1,2 и/или 1,6 и/или 1,8 и/или 2,0 и/или 2,2 и/или 2,4 и/или 2,5 и/или 2,6 и/или 2,8 и/или 3,0 и/или 3,5 м	ПН
24	Трубка мониторинга давления 1,2 и/или 1,4 и/или 1,6 и/или 1,8 и/или 2,0 и/или 2,2 и/или 2,4 и/или 2,6 и/или 2,8 и/или 3,0 и/или 3,5 м и/или 3,8 м	ПН
25	Линии мониторинга: состава воздушной смеси (содержания углекислого газа) и давления воздушной смеси (включая датчик давления), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
26	Влагосборники для дыхательных контуров для взрослых и детей, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
27	Небулайзеры (распылители трахеобронхиального и альвеолярного осаждения) и резервуары небулайзеров, одиночные и в наборах (с маской аэрозольной, с коннектором или без, с фильтром или без, с кислородной трубкой), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
28	Трубки кислородные постоянного и переменного сечения, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
29	Камера увлажнения (с автоматическим заполнением)	ПН
30	Увлажнители (камеры увлажнителя, пузырьковый увлажнитель, увлажнитель-распылитель), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань,	ПН

	ПУ № ФСЗ 2012/11566	
31	Дыхательные клапаны: регулируемые предохранительные клапаны (РПК) ограничения давления для взрослых и для детей, управляемые клапаны выдоха, клапаны РЕЕР, клапаны Вентури, регулируемые и нерегулируемые, клапаны реверсивные и нереверсивные, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, ПУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
32	Коннектор прямой: 22М-22М/15F, и/или 22М-22F, и/или 22М-22М и/или 22F- 15М и/или 22М-30F	ПН
33	Соединитель емкости с дистиллированной водой и увлажнителя (Луер): длиной 0,11 м и/или 0,9 м и/или 1,0 м и/или 1,1 м и/или 1,2 м и/или 1,5 м и/или 1,8 м	ПН
34	Соединитель емкости с дистиллированной водой и увлажнителя (Луер-Лок): длиной 0,11 м и/или 0,9 м и/или 1,0 м и/или 1,1 м и/или 1,2 м и/или 1,5 м и/или 1,8 м	ПН
35	Фиксатор шлангов и трубок: вариант исполнения 70524, 70073, 70082	ПН
36	Коннектор для кислородной трубки вертлюжный 30038	-
37	Держатель- колпак размер 00, держатель-колпак размер 0, держатель-колпак размер 1, держатель-колпак размер 2, держатель-колпак размер 3, держатель-колпак размер 4, держатель-колпак размер 5, держатель-колпак размер 6, держатель-колпак размер 7, держатель-колпак размер 8, держатель-колпак размер 9, держатель-колпак размер 10	-
38	Информационная этикетка	ПН
39	Адаптер кислородный 70083	ПН
40	Адаптер переходник вертлюжный кислородный 30018	ПН
41	Адаптер-переходник 22М-22F/ 22F-6М	ПН
42	Головной держатель маски	ПН
43	Колпачок тестовый (защитный) 22F	ПН
44	Колпачок тестовый (защитный) 22F с держателем	ПН
45	Колпачок-заглушка (защитный) 15М	ПН
46	Тестер герметичности	-

13 Транспортирование

Транспортирование изделий следует производить транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующих на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Условия транспортирования: крытыми транспортными средствами по условиям хранения 5 ГОСТ 15150 при температуре от -20 до +60°C и относительной влажности от 10 до 95%.

14 Хранение

Контур дыхательный должен храниться в потребительской упаковке на стеллажах в сухом хорошо проветриваемом помещении вдали от нагревательных приборов в защищенном от попадания прямых солнечных лучей месте. Расстояние от отопительных и нагревательных приборов должно быть не менее одного метра.

Условия хранения: температура от -20 до +60 °С; относительная влажность (без конденсации) от 10 до 95%.

Срок годности; 5 лет от даты производства.

15 Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие качества изделий требованиям технических условий ТУ 32.50.21-001-03741033-2021 при соблюдении условий транспортирования, хранения и указаний по эксплуатации.

16 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

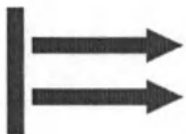
Утилизация дыхательных контуров и принадлежностей должна проводиться согласно СанПиН 2.1.3684 в соответствии с правилами и порядком мероприятий по обращению с медицинскими отходами лечебно-профилактического учреждения.

Утилизацию дыхательных контуров и принадлежностей проводить как отходы класса Б. Утилизацию не использованных по назначению изделий, с нарушением герметичности упаковки, с истекшим сроком годности производить как отходы класса А.

17 Условные обозначения

Символ	Обозначение
	Использовать до ...
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу

	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерильно



Репх

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «ГЛОБУС»



Д.Ю. Захарченко

«11» августа 2022 г.

Инструкция по применению

Контур медицинский, дыхательный, одноразового применения, нестерильный, по ТУ 32.50.21-001-03741033-2021, в вариантах исполнения: Комплект контура дыхательного растягивающегося для взрослых, в составе.

Оглавление

1	Наименование медицинского изделия	3
2	Сведения об изготовителе медицинского изделия	5
3	Назначение медицинского изделия	5
4	Потенциальные потребители	6
5	Принцип действия	6
6	Перечень показаний и противопоказаний к применению	6
6.1	Возможные побочные действия	7
6.2	Меры предосторожности	7
6.3	Противопоказания к применению	8
7	Описание, параметры и характеристики медицинского изделия	8
	Описание изделия	8
7.2	Технические характеристики	9
7.3	Информация о нестерильности	9
8	Указания по применению	10
9	Подготовка к использованию	10
10	Обслуживание и ремонт	11
11	Условия эксплуатации	11
12	Комплектность	11
13	Транспортирование	13
14	Хранение	14
15	Гарантийные обязательства	14
16	Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	14
17	Условные обозначения	15

1. Наименование медицинского изделия:

Контур медицинский, дыхательный, одноразового применения, нестерильный по ТУ 32.50.21-001-03741033-2021, в вариантах исполнения: Комплект контура дыхательного растягивающегося для взрослых, в составе:

1. Y-образный коннектор 22М-22М/15F-22М или Y-образный коннектор 22М-22М/15F-22М с портами – до 10 шт.;
2. Трубка дыхательная растягивающаяся 22 длиной 20 и/или 40 и/или 60 и/или 80 и/или 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см – до 20 шт.;
3. Трубка дыхательная 22 длиной 20 и/или 40 и/или 60 и/или 80 и/или 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см - до 20 шт. (при необходимости);
4. Дыхательные шланги (длиной 15 см, 30 см, 45 см, 60 см, 90 см, 100 см, 120 см, 150 см, 300 см, 400 см), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
5. Фильтры (бактериальновирусные и теплообменные, с дополнительным Луер-портом и без него) для пациентов, дыхательных контуров и аппаратов, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 или Фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, РУ № РЗН 2019/8405 или Фильтры медицинские нестерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, № РЗН 2019/8705, или Фильтры медицинские стерильные для использования при минимально-инвазивных хирургических операциях, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, № РЗН 2019/8413, или Фильтры медицинские нестерильные для использования при минимально-инвазивных хирургических операциях, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, РУ № РЗН 2019/8590, или Фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии по ТУ 32.50.21-003-73064893-2020, производитель АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия, № ФСР 2011/11397, – до 50 шт. (при необходимости);
6. Мешок для дыхательного контура 1 л и/или 1,3 л и/или 2 л и/или 2,4 л и/или 3 л и/или 4 л и/или 5 л – до 20 шт. (при необходимости);
7. Мешок для дыхательного контура с петлей 1 л и/или 1,3 л и/или 2 л и/или 2,4 л и/или 3 л и/или 4 л и/или 5 л – до 20 шт. (при необходимости);
8. Мешки (дыхательные и резервные, объемом 0.5 л, 1.0 л, 2.0 л, 3.0 л), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
9. Маски анестезиологические для взрослых, детей, младенцев и новорожденных: стандартные и применяемые при МРТ, анатомические и с воздушной подушкой, с клапаном и без, с крепежным хомутом и без, размеры № 0, №1, №2, №3, №4, №5, №6, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);

10. Маски лицевые полимерные по ТУ 3-2257-90, производитель ЗАО НПКФ «МЕТОМ», Россия, РУ № ФСР 2007/01323 – до 20 шт. (при необходимости);
11. Маска анестезиологическая с безвоздушной манжетой размер 3 и/или 4 и/или 5 и/или 6 – до 20 шт. (при необходимости);
12. Маски для вентиляции лёгких, для взрослых и детей: для неинвазивной вентиляции (назальные и лицевые) различных размеров (малый, средний и большой), маски для СРАР, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
13. Маски аэрозольные для взрослых и детей, одиночные и в комплекте: с нерегулируемым клапаном Вентури, кислородной трубкой и коннектором; с регулируемым клапаном Вентури, кислородной трубкой и коннектором; с небулайзером и без, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
14. Соединитель гибкий: угловой гофрированный и/или угловой гофрированный с портом Луер и/или угловой гофрированный с портом Луер шарнирный и/или угловой гофрированный с двойным портом и/или угловой гофрированный с двойным портом шарнирный и/или прямой гофрированный – до 50 шт. (при необходимости);
15. Соединитель гибкий: угловой растягивающийся и/или угловой растягивающийся с портом Луер и/или угловой растягивающийся с двойным портом и/или угловой растягивающийся с двойным портом шарнирный и/или прямой растягивающийся – до 20 шт. (при необходимости);
16. Линия мониторинга газового состава 1,2 и/или 1,6 и/или 1,8 и/или 2,0 и/или 2,2 и/или 2,4 и/или 2,5 и/или 2,6 и/или 2,8 и/или 3,0 и/или 3,5 м – до 20 шт. (при необходимости);
17. Линии мониторинга: состава воздушной смеси (содержания углекислого газа) и давления воздушной смеси (включая датчик давления), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
18. Трубка мониторинга давления 1,2 и/или 1,4 и/или 1,6 и/или 1,8 и/или 2,0 и/или 2,2 и/или 2,4 и/или 2,6 и/или 2,8 и/или 3,0 и/или 3,5 м и/или 3,8 м – до 20 шт. (при необходимости);
19. Влагосборники для дыхательных контуров для взрослых и детей, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);
20. Небулайзеры (распылители трахеобронхиального и альвеолярного осаждения) и резервуары небулайзеров, одиночные и в наборах (с маской аэрозольной, с коннектором или без, с фильтром или без, с кислородной трубкой), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
21. Трубки кислородные постоянного и переменного сечения, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
22. Камера увлажнения (с автоматическим заполнением) - до 20 шт. (при необходимости);

- 22
23. Увлажнители (камеры увлажнителя, пузырьковый увлажнитель, увлажнитель-распылитель), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
 24. Дыхательные клапаны: регулируемые предохранительные клапаны (РПК) ограничения давления для взрослых и для детей, управляемые клапаны выдоха, клапаны РЕЕР, клапаны Вентури, регулируемые и нерегулируемые, клапаны реверсивные и нереверсивные, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
 25. Коннекторы (жесткие, эластомерные, гибкие, шарнирные, прямые, угловые, Т-образные, Y-образные, адаптеры, с дополнительными портами и без них), мундштуки, держатели для масок (длиной 440 мм и 700 мм) и фиксаторы для шлангов и трубок, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости).
 26. Фиксатор шлангов и трубок: вариант исполнения 70524, 70073, 70082 – до 50 шт. (при необходимости).
 27. Коннектор прямой: размер 22М-22М/15F, и/или 22М-22F, и/или 22М-22М и/или 22М-30F - до 200 шт. (при необходимости).
 28. Соединитель емкости с дистиллированной водой и увлажнителя (Луер): длиной 0,11 м и/или 0,9 м и/или 1,0 м и/или 1,1 м и/или 1,2 м и/или 1,5 м и/или 1,8 м – до 200 шт. (при необходимости).
 29. Соединитель емкости с дистиллированной водой и увлажнителя (Луер-Лок): длиной 0,11 м и/или 0,9 м и/или 1,0 м и/или 1,1 м и/или 1,2 м и/или 1,5 м и/или 1,8 м – до 200 шт. (при необходимости).
 30. Информационная этикетка – до 50 шт. (при необходимости).
 31. Адаптер переходник вертлюжный кислородный 30018 – до 200 шт. (при необходимости).
 32. Адаптер-переходник 22М-22F/ 22F-6М – до 200 шт. (при необходимости).
 33. Головной держатель маски – до 200 шт. (при необходимости).
 34. Колпачок тестовый (защитный) 22F– до 200 шт. (при необходимости).
 35. Колпачок тестовый (защитный) 22F с держателем – до 200 шт. (при необходимости).
 36. Колпачок-заглушка (защитный) 15М – до 200 шт. (при необходимости).

1 Сведения об изготовителе медицинского изделия

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ГЛОБУС".

ООО «ГЛОБУС», 108820, ГОРОД МОСКВА, ПОСЕЛЕНИЕ МОСРЕНТГЕН, ПОСЕЛОК ЗАВОДА МОСРЕНТГЕН, КОРПУС 5, ЭТАЖ 1 ПОМЕЩЕНИЕ12.

Телефон: +7495 150-31-39

Адрес электронной почты: info@aerton.ru

2 Назначение медицинского изделия

Контур медицинский, дыхательный, одноразового применения, нестерильный по ТУ 32.50.21-001-03741033-2021, в вариантах исполнения: Комплект контура дыхательного растягивающегося для взрослых, в составе (далее – контур), предназначен для передачи воздуха, медицинских газов или обогащенной кислородом (O₂) газовой смеси и вспомогательных газов (например, закиси азота (N₂O), ксенона, галогенизированных газов) от аппарата искусственной вентиляции легких или наркозно-дыхательного аппарата к пациенту. Контур обеспечивает соединения для устройств, которые увлажняют, доставляют лекарственные средства и осуществляют мониторинг концентрации газа или давления внутри дыхательного контура

.В зависимости от способа подключения к устройству пациента, дыхательные контуры могут применять как для инвазивной искусственной вентиляции легких (ИВЛ), так и для неинвазивной ИВЛ, а также для применения с инсуффляторами-эксуффляторами.

3 . Потенциальные потребители:

1. Квалифицированные сотрудники в специализированных медицинских учреждениях здравоохранения.
2. Квалифицированные сотрудники учреждений скорой медицинской помощи;
3. Физические лица, использующие специализированное дыхательное оборудование в амбулаторных условиях под контролем квалифицированного медицинского персонала.

4 Принцип действия

Принцип действия основан на передаче от дыхательного аппарата (наркозно-дыхательный аппарат или аппарат искусственной вентиляции легких) смеси газов пациенту и для их отвода от него.

5 Перечень показаний и противопоказаний к применению

Показания к применению:

Контур дыхательный всегда применяется совместно с дыхательным (анестезиологическим) оборудованием, поэтому показания к применению дыхательного контура должны определяться, в том числе, показаниями к применению соответствующего дыхательного (анестезиологического) оборудования, а также методик (режимов) ИВЛ (ВИВЛ).

- нарушение функций внешнего дыхания любой этиологии, при которых возникает необходимость для передачи воздуха, медицинских газов или обогащенной кислородом (O₂) газовой смеси от аппарата искусственной вентиляции легких к пациенту;
- обструктивные заболевания легких, при которых требуется вспомогательная (искусственная) вентиляция легких;
- проведение поддерживающей кислородной терапии в послеоперационном (периоперационном) периоде;

5.1 Возможные побочные действия:

Не выявлены

5.2 Меры предосторожности

Меры предосторожности:

- 1) При соединении дыхательного контура и оборудования с помощью конических коннекторов необходимо соединять их надежно во избежание их отсоединения в процессе искусственной вентиляции;
- 2) Необходимо следовать рекомендациям и принятым стандартам при мониторинге состояния пациента во время проведения искусственной вентиляции легких при применении дыхательного контура;
- 3) Во время искусственной вентиляции легких при использовании дыхательного контура всегда необходимо обеспечить резервное средство для искусственной вентиляции легких (например, мешок «Амбу»);
- 4) Так как дыхательный контур всегда используется совместно с соответствующим дыхательным оборудованием, необходимо следовать инструкциям и рекомендациям производителей соответствующего дыхательного оборудования;
- 5) При искусственной вентиляции легких с использованием дыхательного контура необходимо избегать чрезмерных перегибов дыхательных трубок, или давление на трубки дыхательного контура посторонних предметов, так как это может быть причиной обтурации дыхательного контура;
- 6) Чрезмерная податливость дыхательного контура может быть причиной недостаточной вентиляции пациента. Для предотвращения негативного воздействия для пациента рекомендуется осуществлять правильный выбор диаметра дыхательных трубок в зависимости дыхательного объема пациента. Рекомендуется использование дыхательных трубок номинальным диаметром 10 мм и у пациентов до 5 кг; 15 мм у пациентов с массой тела 5-40 кг; 22 мм у пациентов с массой тела более 40 кг.
- 7) Перед применением дыхательного контура, если это применимо в дыхательном оборудовании, необходимо учесть сопротивление и растяжимость (комплайс) дыхательного контура, так как это может влиять на параметры вентиляции легких, такие как дыхательный объем, минутная вентиляция легких.
- 8) При длительной (как правило более 4-8 часов) вентиляции легких, необходимо обеспечить контроль образования сконденсированной влаги в трубках дыхательного контура. Скопившаяся в трубках влага может являться причиной нарушения доставки дыхательной смеси.
- 9) Необходимо избегать ситуаций, которые приводят к расположению трубок дыхательного контура на поверхности пола. Близкое к поверхности пола расположение дыхательных трубок приводит к ускоренному накоплению конденсированной влаги.

- 10) При применении увлажнителей дыхательных смесей расположение Y-коннектора (тройника) пациента должно располагаться выше верхнего уровня воды камеры увлажнителя.

6.3. Противопоказания к применению:

Дыхательные контуры используются при проведении искусственной (ИВЛ) и вспомогательной вентиляции легких (ВИВЛ) или иных процедурах, при которых необходимо подавать дыхательную и/или обогащенную кислородом смесь газов в дыхательные пути пациента. В этой связи абсолютных противопоказаний к использованию дыхательных контуров нет. Существуют противопоказания к применению различных методов и режимов ИВЛ, когда является предпочтительной та или иная методика (режим) ИВЛ (ВИВЛ). В общем виде противопоказаниями для использования дыхательных контуров являются:

- наличие инородных тел (в том числе мелких или жидких) в верхних дыхательных путях, а также верхних отделах трахеи или бронхов;
- наличие в анамнезе пациента аллергической реакции или непереносимости компонента (вещества) из которого изготовлен дыхательный контур или принадлежность, входящая в его состав*;
- запрещено использовать дыхательный контур при использовании горючих анестезиологических средств (Например, диэтиловый эфир и циклопропан являются такими горючими средствами анестезии, а фторотан не является). Современные анестетики, как правило, являются не горючими.

6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

6.1 Описание изделия

Контур медицинский, дыхательный, одноразового применения, нестерильный по ТУ 32.50.21-001-03741033-2021, в вариантах исполнения: Комплект контура дыхательного растягивающегося для взрослых, в составе (далее – контур), состоит из дыхательных трубок и Y-образного коннектора, и может включать дыхательный мешок, соединитель, линию мониторинга газов, дыхательный фильтр, тепловлагообменный фильтр, коннекторы/адаптеры, предохранительный клапан, клапан выдоха, небулайзер, маску, камеру увлажнения. Комплект обеспечивает соединения для устройств, которые увлажняют, доставляют лекарственные средства и осуществляют мониторинг концентрации газа или давления внутри дыхательного контура.

6.2 Технические характеристики

Для целей искусственной (вспомогательной) вентиляции легких дыхательный контур для взрослых пациентов предназначен для применения у индивидов массой 40 кг и более;

Дыхательные контуры растягивающиеся имеют гофрированные дыхательные трубки, которые имеют складчатую структуру стенки, благодаря чему способны изменять свою длину.

Основные характеристики дыхательных контуров:

Таблица 1 - Предел утечки по категориям пациента

Категория пациента	Предполагаемый доставляемый объем, мл	Максимальное значение утечки мл / мин	Давление, гПа
Взрослые	≥ 300	70	60 ± 3
Дети	$50 < 300$	40	60 ± 3
Новорожденные	≤ 50	30	60 ± 3

Таблица 3 - Предел сопротивления потоку по категориям пациентов для дыхательных контуров и дыхательных трубок, поставляемых готовыми к использованию

Категория пациента	Предполагаемый доставляемый объем	Максимальное значение сопротивления потоку гПа / л / мин / м (смН ₂ O / л / мин)	Поток, л/мин
Взрослые	≥ 300 мл	0,06	30
Дети	$50 < 300$ мл	0,12	15
Новорожденные	≤ 50 мл	0,74	2.5

6.3 Информация о нестерильности

Медицинское изделие однократного применения. Повторному применению не подлежит. После применения подлежит утилизации.

7 Указания по применению

Контур дыхательный всегда применяется совместно с дыхательным (анестезиологическим) оборудованием. При присоединении конических соединителей дыхательных контуров к соответствующим патрубкам дыхательных аппаратов необходимо в

первую очередь руководствоваться эксплуатационной документацией на соответствующее оборудование.

Конические соединители дыхательных контуров изготавливаются в строгом соответствии с требованиями ГОСТ 31518.1-2012. Охватывающие конические коннекторы дыхательных трубок вдоха и выдоха имеют размер 22мм и должны быть присоединены к соответствующим патрубкам дыхательного оборудования наркозно-дыхательной аппаратуры методом «дави-крути». Сила, с которой необходимо присоединить коннекторы должна быть таковой, что бы исключить произвольное отсоединение коннекторов.

Присоединительный размер Y-образного коннектора имеет стандартную коаксиальную конструкцию и позволяет присоединять как анестезиологические (лицевые) маски (присоединительный размер 22мм), так и эндотрахеальные (трахеостомические) трубки (ларингеальные маски), имеющие присоединительный размер 15 мм.

При необходимости применения температурных датчиков увлажнителей дыхательных смесей используйте стандартный порт на Y-образном коннекторе.

Входящий в комплект дыхательного контура дыхательный мешок необходимо присоединять к соответствующему патрубку наркозно-дыхательного аппарата в соответствии с эксплуатационной документацией к оборудованию.

Для присоединения дыхательного мешка к дополнительной дыхательной трубке, используйте входящий в комплект дыхательного контура стандартный адаптер-коннектор с присоединительным разъемом 22 мм.

Дыхательные контуры и принадлежности, входящие в его состав, имеют стандартные присоединительные размеры коннекторов, позволяющие комбинировать изделия с различными устройствами, имеющими соответствующие стандартные коннекторы, такими как:

- дополнительные трубки;
- небулайзер;
- камера увлажнителя дыхательных смесей;
- дыхательные фильтры;
- и т.д.

При применении тех или иных принадлежностей и медицинских изделий совместно с дыхательными контурами необходимо руководствоваться в первую очередь эксплуатационной документацией производителя используемого дыхательного оборудования.

9 Подготовка к использованию

1. Проверьте целостность индивидуальной упаковки медицинского изделия и его срок годности. Не применяйте изделие при визуальных признаках повреждения или его загрязнении.

2. Извлеките дыхательный контур и принадлежности, входящие в его состав из упаковки.
3. Соедините дыхательный контур с медицинским оборудованием: конические соединители дыхательного контура присоедините к соответствующим патрубкам оборудования.
4. Убедитесь в правильности и надёжности соединений.
5. В соответствии с установленными требованиями проведите тестирование оборудования с присоединенным дыхательным контуром.
6. При присоединении соответствующего конического соединителя к пациенту, извлеките защитную крышку (тест-колпачок).

10 Обслуживание и ремонт

Не подлежит

11 Условия эксплуатации

Эксплуатировать при температуре от плюс 5 до плюс 40°C, с относительной влажностью от 10 до 95%, давлением от 50 до 106 кПа (630-800 мм рт.ст.).

12 Комплектность:

«+» наличие

«-» отсутствие

«ПН» - при необходимости

№	Комплектация	Варианты исполнения
		Комплект контура дыхательного растягивающегося для взрослых, в составе
1	Y-образный коннектор 22М-22М/15F-22М или Y-образный коннектор 22М-22М/15F-22М с портами	+

2	Y-образный коннектор 22М-22М/15F-22М или Y-образный коннектор 22М-22М/15F-22М с портами или Y-образный коннектор 15М-15F/22М-15М и/или Y-образный коннектор 15М-15F/22М-15М с портами	-
3	Тройник пациента	-
4	Трубка дыхательная 22 длиной 20 и/или 40 и/или 60 и/или 80 и/или 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см	ПН
5	Трубка дыхательная растягивающаяся 22 длиной 20 и/или 40 и/или 60 и/или 80 и/или 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см – до 20 шт.	+
6	Трубка дыхательная 15 длиной 20 и/или 40 и/или 60 и/или 80 и/или 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см	-
7	Трубка дыхательная растягивающаяся 15 длиной 20 и/или 40 и/или 60 и/или 80 и/или 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см	-
8	Трубка дыхательная 30 длиной 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см	-
9	Трубка дыхательная 22 двухканальная 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см	-
10	Дыхательные шланги (длиной 15 см, 30 см, 45 см, 60 см, 90 см, 100 см, 120 см, 150 см, 300 см, 400 см), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
11	Фильтры (бактериальновирусные и тепловлагообменные, с дополнительным Луер-портом и без него) для пациентов, дыхательных контуров и аппаратов, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 или Фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, РУ № РЗН 2019/8405 или Фильтры медицинские нестерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, № РЗН 2019/8705, или Фильтры медицинские стерильные для использования при минимально-инвазивных хирургических операциях, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, № РЗН 2019/8413, или Фильтры медицинские нестерильные для использования при минимально-инвазивных хирургических операциях, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, РУ № РЗН 2019/8590, или Фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии по ТУ 32.50.21-003-73064893-2020, производитель АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия, № ФСР 2011/11397	ПН
12	Мешок для дыхательного контура 0,5 л и/или 1 л и/или 1,3 л	ПН (кроме

	и/или 2 л и/или 2,4 л и/или 3 л и/или 4 л и/или 5 л	0,5 л)
13	Мешок для дыхательного контура с петлей 0,5 л и/или 1 л и/или 1,3 л и/или 2 л и/или 2,4 л и/или 3 л и/или 4 л и/или 5 л	ПН (кроме 0,5 л)
14	Мешки (дыхательные и резервные, объемом 0.5 л, 1.0 л, 2.0 л, 3.0 л), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
15	Маски анестезиологические для взрослых, детей, младенцев и новорожденных: стандартные и применяемые при МРТ, анатомические и с воздушной подушкой, с клапаном и без, с крепежным хомутом и без, размеры № 0, №1, №2, №3, №4, №5, №6, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
16	Маски лицевые полимерные по ТУ 3-2257-90, производитель ЗАО НПКФ «МЕТОМ», Россия, РУ № ФСР 2007/01323	ПН
17	Маска анестезиологическая с безвоздушной манжетой размер 1 и/или 2 и/или 3 и/или 4 и/или 5 и/или 6	ПН (кроме размера 1 и 2)
18	Маски для вентиляции лёгких, для взрослых и детей: для неинвазивной вентиляции (назальные и лицевые) различных размеров (малый, средний и большой), маски для СРАР, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
19	Маски аэрозольные для взрослых и детей, одиночные и в комплекте: с нерегулируемым клапаном Вентури, кислородной трубкой и коннектором; с регулируемым клапаном Вентури, кислородной трубкой и коннектором; с небулайзером и без, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
20	Соединитель гибкий: угловой гофрированный и/или угловой гофрированный с портом Луер и/или угловой гофрированный с портом Луер шарнирный и/или угловой гофрированный с двойным портом и/или угловой гофрированный с двойным портом шарнирный и/или прямой гофрированный	ПН
21	Соединитель гибкий: угловой растягивающийся и/или угловой растягивающийся с портом Луер и/или угловой растягивающийся с двойным портом и/или угловой растягивающийся с двойным портом шарнирный и/или прямой растягивающийся	ПН
22	Коннекторы (жесткие, эластомерные, гибкие, шарнирные, прямые, угловые, Т-образные, Y-образные, адаптеры, с дополнительными портами и без них), мундштуки, держатели для масок (длиной 440 мм и 700 мм) и фиксаторы для шлангов и трубок, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
23	Линия мониторинга газового состава 1,2 и/или 1,6 и/или 1,8 и/или 2,0 и/или 2,2 и/или 2,4 и/или 2,5 и/или 2,6 и/или 2,8 и/или 3,0 и/или 3,5 м	ПН
24	Трубка мониторинга давления 1,2 и/или 1,4 и/или 1,6 и/или 1,8 и/или 2,0 и/или 2,2 и/или 2,4 и/или 2,6 и/или 2,8 и/или 3,0 и/или	ПН

	3,5 м и/или 3,8 м	
25	Линии мониторинга: состава воздушной смеси (содержания углекислого газа) и давления воздушной смеси (включая датчик давления), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
26	Влагосборники для дыхательных контуров для взрослых и детей, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
27	Небулайзеры (распылители трахеобронхиального и альвеолярного осаждения) и резервуары небулайзеров, одиночные и в наборах (с маской аэрозольной, с коннектором или без, с фильтром или без, с кислородной трубкой), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
28	Трубки кислородные постоянного и переменного сечения, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
29	Камера увлажнения (с автоматическим заполнением)	ПН
30	Увлажнители (камеры увлажнителя, пузырьковый увлажнитель, увлажнитель-распылитель), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
31	Дыхательные клапаны: регулируемые предохранительные клапаны (РПК) ограничения давления для взрослых и для детей, управляемые клапаны выдоха, клапаны РЕЕР, клапаны Вентури, регулируемые и нерегулируемые, клапаны реверсивные и нереверсивные, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
32	Коннектор прямой: 22М-22М/15F, и/или 22М-22F, и/или 22М-22М и/или 22F- 15М и/или 22М-30F	ПН
33	Соединитель емкости с дистиллированной водой и увлажнителя (Луер): длиной 0,11 м и/или 0,9 м и/или 1,0 м и/или 1,1 м и/или 1,2 м и/или 1,5 м и/или 1,8 м	ПН
34	Соединитель емкости с дистиллированной водой и увлажнителя (Луер-Лок): длиной 0,11 м и/или 0,9 м и/или 1,0 м и/или 1,1 м и/или 1,2 м и/или 1,5 м и/или 1,8 м	ПН
35	Фиксатор шлангов и трубок: вариант исполнения 70524, 70073, 70082	ПН
36	Коннектор для кислородной трубки вертлюжный 30038	-
37	Держатель- колпак размер 00, держатель-колпак размер 0, держатель-колпак размер 1, держатель-колпак размер 2, держатель-колпак размер 3, держатель-колпак размер 4, держатель-колпак размер 5, держатель-колпак размер 6, держатель-колпак размер 7, держатель-колпак размер 8, держатель-колпак размер 9, держатель-колпак размер 10	-
38	Информационная этикетка	ПН

39	Адаптер кислородный 70083	ПН
40	Адаптер переходник вертлюжный кислородный 30018	ПН
41	Адаптер-переходник 22М-22F/ 22F-6М	ПН
42	Головной держатель маски	ПН
43	Колпачок тестовый (защитный) 22F	ПН
44	Колпачок тестовый (защитный) 22F с держателем	ПН
45	Колпачок-заглушка (защитный) 15М	ПН
46	Тестер герметичности	-

13 Транспортирование

Транспортирование изделий следует производить транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующих на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Условия транспортирования: крытыми транспортными средствами по условиям хранения 5 ГОСТ 15150 при температуре от -20 до +60°C и относительной влажности от 10 до 95%.

14 Хранение

Контур дыхательный должен храниться в потребительской упаковке на стеллажах в сухом хорошо проветриваемом помещении вдали от нагревательных приборов в защищенном от попадания прямых солнечных лучей месте. Расстояние от отопительных и нагревательных приборов должно быть не менее одного метра.

Условия хранения: температура от -20 до +60 °C; относительная влажность (без конденсации) от 10 до 95%.

Срок годности: 5 лет от даты производства.

15 Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие качества изделий требованиям технических условий 32.50.21-001-03741033-2021 при соблюдении условий транспортирования, хранения и указаний по эксплуатации.

16 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация дыхательных контуров и принадлежностей должна проводиться согласно СанПиН 2.1.3684 в соответствии с правилами и порядком мероприятий по обращению с медицинскими отходами лечебно-профилактического учреждения.

Утилизацию дыхательных контуров и принадлежностей проводить как отходы класса Б. Утилизацию не использованных по назначению изделий, с нарушением герметичности упаковки, с истекшим сроком годности производить как отходы класса А.

17 Условные обозначения

Символ	Обозначение
	Использовать до ...
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности

	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерильно
	Верх

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ГЛОБУС»



«11» августа 2022 г.

Инструкция по применению

Контур медицинский, дыхательный, одноразового применения, нестерильный, по ТУ 32.50.21-001-03741033-2021, в вариантах исполнения: Комплект контура дыхательного для детей, в составе.

Оглавление

1	Наименование медицинского изделия	3
2	Сведения об изготовителе медицинского изделия	5
3	Назначение медицинского изделия	5
4	Потенциальные потребители	6
5	Принцип действия	6
6	Перечень показаний и противопоказаний к применению	6
6.1	Возможные побочные действия	7
6.2	Меры предосторожности	7
6.3	Противопоказания к применению	8
7	Описание, параметры и характеристики медицинского изделия	8
	Описание изделия	8
7.2	Технические характеристики	9
7.3	Информация о нестерильности	9
8	Указания по применению	10
9	Подготовка к использованию	10
10	Обслуживание и ремонт	11
11	Условия эксплуатации	11
12	Комплектность	11
13	Транспортирование	13
14	Хранение	14
15	Гарантийные обязательства	14
16	Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	14
17	Условные обозначения	15

1 Наименование медицинского изделия

Контур медицинский, дыхательный, одноразового применения, нестерильный, по ТУ 32.50.21-001-03741033-2021, в вариантах исполнения: Комплект контура дыхательного для детей, в составе:

1. Y-образный коннектор 22М-22М/15F-22М и/или Y-образный коннектор 22М-22М/15F-22М с портами и/или Y-образный коннектор 15М-15F/22М-15М и/или Y-образный коннектор 15М-15F/22М-15М с портами – до 10 шт.;
2. Трубка дыхательная 15 длиной 20 и/или 40 и/или 60 и/или 80 и/или 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см – до 20 шт.;
3. Трубка дыхательная растягивающаяся 15 длиной 20 и/или 40 и/или 60 и/или 80 и/или 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см - до 20 шт. (при необходимости);
4. Дыхательные шланги (длиной 15 см, 30 см, 45 см, 60 см, 90 см, 100 см, 120 см, 150 см, 300 см, 400 см), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
5. Фильтры (бактериальновирусные и теплообменные, с дополнительным Луер-портом и без него) для пациентов, дыхательных контуров и аппаратов, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 или Фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, РУ № РЗН 2019/8405 или Фильтры медицинские нестерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, № РЗН 2019/8705, или Фильтры медицинские стерильные для использования при минимально-инвазивных хирургических операциях, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, № РЗН 2019/8413, или Фильтры медицинские нестерильные для использования при минимально-инвазивных хирургических операциях, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, РУ № РЗН 2019/8590, или Фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии по ТУ 32.50.21-003-73064893-2020, производитель АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия, № ФСР 2011/11397 – до 50 шт. (при необходимости);
6. Мешок для дыхательного контура 0,5 л и/или 1 л и/или 1,3 л и/или 2 л и/или 2,4 л и/или 3 л – до 20 шт. (при необходимости);
7. Мешок для дыхательного контура с петлей 1 л и/или 1,3 л и/или 2 л и/или 2,4 л и/или 3 л и/или 4 л и/или 5 л – до 20 шт. (при необходимости);
8. Мешки (дыхательные и резервные, объемом 0.5 л, 1.0 л, 2.0 л, 3.0 л), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
9. Маски анестезиологические для взрослых, детей, младенцев и новорожденных: стандартные и применяемые при МРТ, анатомические и с воздушной подушкой, с клапаном и без, с крепежным хомутом и без, размеры № 0, №1, №2, №3, №4, №5, №6, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
10. Маски лицевые полимерные по ТУ 3-2257-90, производитель ЗАО НПКФ «МЕТОМ», Россия, РУ № ФСР 2007/01323 – до 20 шт. (при необходимости);
11. Маска анестезиологическая с безвоздушной манжетой размер 1 и/или 2 и/или 3 и/или 4 – до 20 шт. (при необходимости);

12. Маски для вентиляции лёгких, для взрослых и детей: для неинвазивной вентиляции (назальные и лицевые) различных размеров (малый, средний и большой), маски для СРАР,, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
13. Маски аэрозольные для взрослых и детей, одиночные и в комплекте: с нерегулируемым клапаном Вентури, кислородной трубкой и коннектором; с регулируемым клапаном Вентури, кислородной трубкой и коннектором; с небулайзером и без, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
14. Соединитель гибкий: угловой гофрированный и/или угловой гофрированный с портом Луер и/или угловой гофрированный с портом Луер шарнирный и/или угловой гофрированный с двойным портом и/или угловой гофрированный с двойным портом шарнирный и/или прямой гофрированный – до 50 шт. (при необходимости);
15. Соединитель гибкий: угловой растягивающийся и/или угловой растягивающийся с портом Луер и/или угловой растягивающийся с двойным портом и/или угловой растягивающийся с двойным портом шарнирный и/или прямой растягивающийся – до 20 шт. (при необходимости);
16. Коннекторы (жесткие, эластомерные, гибкие, шарнирные, прямые, угловые, Т-образные, Y-образные, адаптеры, с дополнительными портами и без них), мундштуки, держатели для масок (длиной 440 мм и 700 мм) и фиксаторы для шлангов и трубок, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 40 шт. (при необходимости);
17. Линия мониторинга газового состава 1,2 и/или 1,6 и/или 1,8 и/или 2,0 и/или 2,2 и/или 2,4 и/или 2,5 и/или 2,6 и/или 2,8 и/или 3,0 и/или 3,5 м – до 20 шт. (при необходимости);
18. Линии мониторинга: состава воздушной смеси (содержания углекислого газа) и давления воздушной смеси (включая датчик давления), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
19. Трубка мониторинга давления 1,2 и/или 1,4 и/или 1,6 и/или 1,8 и/или 2,0 и/или 2,2 и/или 2,4 и/или 2,6 и/или 2,8 и/или 3,0 и/или 3,5 м и/или 3,8 м – до 20 шт (при необходимости);
20. Влагосборники для дыхательных контуров для взрослых и детей, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);
21. Небулайзеры (распылители трахеобронхиального и альвеолярного осаждения), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
22. Трубки кислородные постоянного и переменного сечения, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
23. Камера увлажнения (с автоматическим заполнением) - до 20 шт. (при необходимости);
24. Увлажнители (камеры увлажнителя), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
25. Дыхательные клапаны: регулируемые предохранительные клапаны (РПК) ограничения давления для взрослых и для детей, управляемые клапаны выдоха, клапаны РЕЕР, клапаны Вентури, регулируемые и нерегулируемые, клапаны реверсивные и нереверсивные, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
26. Фиксатор шлангов и трубок: вариант исполнения 70524, 70073, 70082; держатель-колпак размер 00, держатель-колпак размер 0, держатель-колпак размер 1,

- держатель-колпак размер 2, держатель-колпак размер 3, держатель-колпак размер 4, держатель-колпак размер 5, держатель-колпак размер 6, держатель-колпак размер 7, держатель-колпак размер 8, держатель-колпак размер 9, держатель-колпак размер 10 - до 20 шт. (при необходимости);
27. Коннектор прямой: размер 22М-22М/15F, и/или 22М-22F, и/или 22М-22М и/или 22М-30F - до 200 шт. (при необходимости);
 28. Соединитель емкости с дистиллированной водой и увлажнителя (Луер): длиной 0,11 м и/или 0,9 м и/или 1,0 м и/или 1,1 м и/или 1,2 м и/или 1,5 м и/или 1,8 м – до 200 шт. (при необходимости);
 29. Соединитель емкости с дистиллированной водой и увлажнителя (Луер-Лок): длиной 0,11 м и/или 0,9 м и/или 1,0 м и/или 1,1 м и/или 1,2 м и/или 1,5 м и/или 1,8 м – до 200 шт. (при необходимости);
 30. Информационная этикетка – до 50 шт. (при необходимости);
 31. Адаптер кислородный 70083 – до 200 шт. (при необходимости);
 32. Адаптер переходник вертлюжный кислородный 30018 – до 200 шт. (при необходимости);
 33. Адаптер-переходник 22М-22F/ 22F-6М – до 200 шт. (при необходимости);
 34. Головной держатель маски – до 200 шт. (при необходимости);
 35. Колпачок тестовый (защитный) 22F – до 200 шт. (при необходимости);
 36. Колпачок тестовый (защитный) 22F с держателем – до 200 шт. (при необходимости);
 37. Колпачок-заглушка (защитный) 15М – до 200 шт. (при необходимости);

2 Сведения об изготовителе медицинского изделия

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ГЛОБУС".

ООО «ГЛОБУС», 108820, ГОРОД МОСКВА, ПОСЕЛЕНИЕ МОСРЕНТГЕН, ПОСЕЛОК ЗАВОДА МОСРЕНТГЕН, КОРПУС 5, ЭТАЖ 1 ПОМЕЩЕНИЕ12.

Телефон: +7495 150-31-39

Адрес электронной почты: info@aerton.ru

3 Назначение медицинского изделия

Контур медицинский, дыхательный, одноразового применения, нестерильный, по ТУ 32.50.21-001-03741033-2021, в вариантах исполнения: Комплект контура дыхательного для детей, в составе (далее – контур), предназначен для передачи воздуха, медицинских газов или обогащенной кислородом (O₂) газовой смеси и вспомогательных газов (например, закиси азота (N₂O), ксенона, галогенизированных газов) от аппарата искусственной вентиляции легких или наркозно-дыхательного аппарата к пациенту. Контур обеспечивает соединения для устройств, которые увлажняют, доставляют лекарственные средства и осуществляют мониторинг концентрации газа или давления внутри дыхательного контура

В зависимости от способа подключения к устройству пациента, дыхательные контуры могут применять как для инвазивной искусственной вентиляции легких (ИВЛ), так и для неинвазивной ИВЛ, а также для применения с инсуффляторами-эксуффляторами.

4 . Потенциальные потребители:

1. Квалифицированные сотрудники в специализированных медицинских учреждениях здравоохранения.
2. Квалифицированные сотрудники учреждений скорой медицинской помощи;
3. Физические лица, использующие специализированное дыхательное оборудование в амбулаторных условиях под контролем квалифицированного медицинского персонала.

5 Принцип действия

Принцип действия основан на передаче от дыхательного аппарата (наркозно-дыхательный аппарат или аппарат искусственной вентиляции легких) смеси газов пациенту и для их отвода от него.

6 Перечень показаний и противопоказаний к применению

Показания к применению:

Контур дыхательный всегда применяется совместно с дыхательным (анестезиологическим) оборудованием, поэтому показания к применению дыхательного контура должны определяться, в том числе, показаниями к применению соответствующего дыхательного (анестезиологического) оборудования, а также методик (режимов) ИВЛ (ВИВЛ).

- нарушение функций внешнего дыхания любой этиологии, при которых возникает необходимость для передачи воздуха, медицинских газов или обогащенной кислородом (O₂) газовой смеси от аппарата искусственной вентиляции легких к пациенту;
- обструктивные заболевания легких, при которых требуется вспомогательная (искусственная) вентиляцию легких;
- проведение поддерживающей кислородной терапии в послеоперационном (периоперационном) периоде;

6.1 Возможные побочные действия:

Не выявлены

6.2 Меры предосторожности

Меры предосторожности:

- 1) При соединении дыхательного контура и оборудования с помощью конических коннекторов необходимо соединять их надежно во избежание их отсоединения в процессе искусственной вентиляции;
- 2) Необходимо следовать рекомендациям и принятым стандартам при мониторинге состояния пациента во время проведения искусственной вентиляции легких при применении дыхательного контура;

- 3) Во время искусственной вентиляции легких при использования дыхательного контура всегда необходимо обеспечить резервное средство для искусственной вентиляции легких (например, мешок «Амбу»);
- 4) Так как дыхательный контур всегда используется совместно с соответствующим дыхательным оборудованием, необходимо следовать инструкциям и рекомендациям производителей соответствующего дыхательного оборудования;
- 5) При искусственной вентиляции легких с использованием дыхательного контура необходимо избегать чрезмерных перегибов дыхательных трубок, или давление на трубки дыхательного контура посторонних предметов, так как это может быть причиной обтурации дыхательного контура;
- 6) Чрезмерная податливость дыхательного контура может быть причиной недостаточной вентиляции пациента. Для предотвращения негативного воздействия для пациента рекомендуется осуществлять правильный выбор диаметра дыхательных трубок в зависимости дыхательного объема пациента. Рекомендуется использование дыхательных трубок номинальным диаметром 10 мм и у пациентов до 5 кг; 15 мм у пациентов с массой тела 5-40 кг; 22 мм у пациентов с массой тела более 40 кг.
- 7) Перед применением дыхательного контура, если это применимо в дыхательном оборудовании, необходимо учесть сопротивление и растяжимость (комплайс) дыхательного контура, так как это может влиять на параметры вентиляции легких, такие как дыхательный объем, минутная вентиляция легких.
- 8) При длительной (как правило более 4-8 часов) вентиляции легких, необходимо обеспечить контроль образования сконденсированной влаги в трубках дыхательного контура. Скопившаяся в трубках влага может являться причиной нарушения доставки дыхательной смеси.
- 9) Необходимо избегать ситуаций, которые приводят к расположению трубок дыхательного контура на поверхности пола. Близкое к поверхности пола расположение дыхательных трубок приводит к ускоренному накоплению конденсированной влаги.
- 10) При применении увлажнителей дыхательных смесей расположение Y-коннектора (тройника) пациента должно располагаться выше верхнего уровня воды камеры увлажнителя.

6.3. Противопоказания к применению:

Дыхательные контуры используются при проведении искусственной (ИВЛ) и вспомогательной вентиляции легких (ВИВЛ) или иных процедурах, при которых необходимо подавать дыхательную и/или обогащенную кислородом смесь газов в дыхательные пути пациента. В этой связи абсолютных противопоказаний к использованию дыхательных контуров нет. Существуют противопоказания к применению различных методов и режимов ИВЛ, когда является предпочтительной та или иная методика (режим)

ИВЛ (ВИВЛ). В общем виде противопоказаниями для использования дыхательных контуров являются:

- наличие инородных тел (в том числе мелких или жидких) в верхних дыхательных путях, а также верхних отделах трахеи или бронхов;
- наличие в анамнезе пациента аллергической реакции или непереносимости компонента (вещества) из которого изготовлен дыхательный контур или принадлежность, входящая в его состав*;
- запрещено использовать дыхательный контур при использовании горючих анестезиологических средств (Например, диэтиловый эфир и циклопропан являются такими горючими средствами анестезии, а фторотан не является). Современные анестетики, как правило, являются не горючими.

7 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

7.1 Описание изделия

Контур медицинский, дыхательный, одноразового применения, нестерильный, по ТУ 32.50.21-001-03741033-2021, в вариантах исполнения: Комплект контура дыхательного для детей, в составе (далее – контур), состоит из дыхательных трубок и Y-образного коннектора, и может включать дыхательный мешок, соединитель, линию мониторинга газов, дыхательный фильтр, тепловлагообменный фильтр, коннекторы/адаптеры, предохранительный клапан, клапан выдоха, небулайзер, маску, камеру увлажнения. Комплект обеспечивает соединения для устройств, которые увлажняют, доставляют лекарственные средства и осуществляют мониторинг концентрации газа или давления внутри дыхательного контура.

7.2 Технические характеристики

Для целей искусственной (вспомогательной) вентиляции легких дыхательные контуры для детей предназначены для применения у индивидов для индивидов массой от 5 до 40 кг.

Дыхательные контуры имеют гофрированную трубку со стенкой переменного диаметра, которая на разрезе имеет форму синусоиды. Такая форма позволяет сохранять проходимость для газа по трубке при ее изгибании в широких пределах.

Основные характеристики дыхательных контуров:

Таблица 1 - Предел утечки по категориям пациента

Категория пациента	Предполагаемый доставляемый объем, мл	Максимальное значение утечки мл / мин	Давление, гПа
Взрослые	≥ 300	70	60 ± 3
Дети	$50 < 300$	40	60 ± 3

Новорожденные	≤ 50	30	60 ± 3
---------------	-----------	----	------------

Таблица 3 - Предел сопротивления потоку по категориям пациентов для дыхательных контуров и дыхательных трубок, поставляемых готовыми к использованию

Категория пациента	Предполагаемый доставляемый объем	Максимальное значение сопротивления потоку гПа / л / мин / м (смH ₂ O / л / мин)	Поток, л/мин
Взрослые	≥ 300 мл	0,06	30
Дети	$50 < 300$ мл	0,12	15
Новорожденные	≤ 50 мл	0,74	2.5

7.3 Информация о нестерильности

Медицинское изделие однократного применения. Повторному применению не подлежит. После применения подлежит утилизации.

8 Указания по применению

Контур дыхательный всегда применяется совместно с дыхательным (анестезиологическим) оборудованием. При присоединении конических соединителей дыхательных контуров к соответствующим патрубкам дыхательных аппаратов необходимо в первую очередь руководствоваться эксплуатационной документацией на соответствующее оборудование.

Конические соединители дыхательных контуров изготавливаются в строгом соответствии с требованиями ГОСТ 31518.1-2012. Охватывающие конические коннекторы дыхательных трубок вдоха и выдоха имеют размер 22мм и должны быть присоединены к соответствующим патрубкам дыхательного оборудования наркозно-дыхательной аппаратуры методом «дави-крути». Сила, с которой необходимо присоединить коннекторы должна быть таковой, что бы исключить произвольное отсоединение коннекторов.

Присоединительный размер Y-образного коннектора имеет стандартную коаксиальную конструкцию и позволяет присоединять как анестезиологические (лицевые) маски (присоединительный размер 22мм), так и эндотрахеальные (трахеостомические) трубки (ларингеальные маски), имеющие присоединительный размер 15 мм.

При необходимости применения температурных датчиков увлажнителей дыхательных смесей используйте стандартный порт на Y-образном коннекторе.

Входящий в комплект дыхательного контура дыхательный мешок необходимо присоединять к соответствующему патрубку наркозно дыхательного аппарата в соответствии с эксплуатационной документацией к оборудованию.

Для присоединения дыхательного мешка к дополнительной дыхательной трубке, используйте входящий в комплект дыхательного контура стандартный адаптер-коннектор с присоединительным разъёмом 22 мм.

Дыхательные контуры и принадлежности, входящие в его состав, имеют стандартные присоединительные размеры коннекторов, позволяющие комбинировать изделия с различными устройствами, имеющими соответствующие стандартные коннекторы, такими как:

- дополнительные трубки;
- небулайзер;
- камера увлажнителя дыхательных смесей;
- дыхательные фильтры;
- и т.д.

При применении тех или иных принадлежностей и медицинских изделий совместно с дыхательными контурами необходимо руководствоваться в первую очередь эксплуатационной документацией производителя используемого дыхательного оборудования.

9 Подготовка к использованию

1. Проверьте целостность индивидуальной упаковки медицинского изделия и его срок годности. Не применяйте изделие при визуальных признаках повреждения или его загрязнении.
2. Извлеките дыхательный контур и принадлежности, входящие в его состав из упаковки.
3. Соедините дыхательный контур с медицинским оборудованием: конические соединители дыхательного контура присоедините к соответствующим патрубкам оборудования.
4. Убедитесь в правильности и надёжности соединений.
5. В соответствии с установленными требованиями проведите тестирование оборудования с присоединенным дыхательным контуром.
6. При присоединении соответствующего конического соединителя к пациенту, извлеките защитную крышку (тест-колпачок).

10 Обслуживание и ремонт

Не подлежит

11 Условия эксплуатации

Эксплуатировать при температуре от плюс 5 до плюс 40°C, с относительной влажностью от 10 до 95%, давлением от 50 до 106 кПа (630-800 мм рт.ст.).

12 Комплектность:

«+» наличие

«-» отсутствие

«ПН» - при необходимости

№	Комплектация	Вариант исполнения
		Комплект контура дыхательного для детей, в составе
1	Y-образный коннектор 22М-22М/15F-22М или Y-образный коннектор 22М-22М/15F-22М с портами	-
2	Y-образный коннектор 22М-22М/15F-22М или Y-образный коннектор 22М-22М/15F-22М с портами или Y-образный коннектор 15М-15F/22М-15М и/или Y-образный коннектор 15М-15F/22М-15М с портами	+
3	Тройник пациента	-
4	Трубка дыхательная 22 длиной 20 и/или 40 и/или 60 и/или 80 и/или 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см	-
5	Трубка дыхательная растягивающаяся 22 длиной 20 и/или 40 и/или 60 и/или 80 и/или 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см – до 20 шт.	-
6	Трубка дыхательная 15 длиной 20 и/или 40 и/или 60 и/или 80 и/или 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см	+
7	Трубка дыхательная растягивающаяся 15 длиной 20 и/или 40 и/или 60 и/или 80 и/или 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см	ПН
8	Трубка дыхательная 30 длиной 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см	-

9	Трубка дыхательная 22 двухканальная 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см	-
10	Дыхательные шланги (длиной 15 см, 30 см, 45 см, 60 см, 90 см, 100 см, 120 см, 150 см, 300 см, 400 см), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
11	Фильтры (бактериальновирусные и тепловлагообменные, с дополнительным Луер-портом и без него) для пациентов, дыхательных контуров и аппаратов, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 или Фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, РУ № РЗН 2019/8405 или Фильтры медицинские нестерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, № РЗН 2019/8705, или Фильтры медицинские стерильные для использования при минимально-инвазивных хирургических операциях, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, № РЗН 2019/8413, или Фильтры медицинские нестерильные для использования при минимально-инвазивных хирургических операциях, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, РУ № РЗН 2019/8590, или Фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии по ТУ 32.50.21-003-73064893-2020, производитель АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия, № ФСР 2011/11397	ПН
12	Мешок для дыхательного контура 0,5 л и/или 1 л и/или 1,3 л и/или 2 л и/или 2,4 л и/или 3 л и/или 4 л и/или 5 л	ПН (кроме 4 и 5 л)
13	Мешок для дыхательного контура с петлей 0,5 л и/или 1 л и/или 1,3 л и/или 2 л и/или 2,4 л и/или 3 л и/или 4 л и/или 5 л	ПН
14	Мешки (дыхательные и резервные, объемом 0.5 л, 1.0 л, 2.0 л, 3.0 л), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
15	Маски анестезиологические для взрослых, детей, младенцев и новорожденных: стандартные и применяемые при МРТ, анатомические и с воздушной подушкой, с клапаном и без, с крепежным хомутом и без, размеры № 0, №1, №2, №3, №4, №5, №6, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
16	Маски лицевые полимерные по ТУ 3-2257-90, производитель ЗАО НПКФ «МЕТОМ», Россия, РУ № ФСР 2007/01323	ПН
17	Маска анестезиологическая с безвоздушной манжетой размер 1 и/или 2 и/или 3 и/или 4 и/или 5 и/или 6	ПН (кроме размера 5 и 6)
18	Маски для вентиляции лёгких, для взрослых и детей: для неинвазивной вентиляции (назальные и лицевые) различных размеров (малый, средний и большой), маски для СРАР, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
19	Маски аэрозольные для взрослых и детей, одиночные и в комплекте: с нерегулируемым клапаном Вентури, кислородной трубкой и коннектором; с регулируемым клапаном Вентури, кислородной трубкой и коннектором; с небулайзером и без, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
20	Соединитель гибкий: угловой гофрированный и/или угловой гофрированный с портом Луер и/или угловой гофрированный с портом Луер шарнирный и/или угловой гофрированный с двойным портом и/или угловой	ПН

	гофрированный с двойным портом шарнирный и/или прямой гофрированный	
21	Соединитель гибкий: угловой растягивающийся и/или угловой растягивающийся с портом Луер и/или угловой растягивающийся с двойным портом и/или угловой растягивающийся с двойным портом шарнирный и/или прямой растягивающийся	ПН
22	Коннекторы (жесткие, эластомерные, гибкие, шарнирные, прямые, угловые, Т-образные, Y-образные, адаптеры, с дополнительными портами и без них), мундштуки, держатели для масок (длиной 440 мм и 700 мм) и фиксаторы для шлангов и трубок, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
23	Линия мониторинга газового состава 1,2 и/или 1,6 и/или 1,8 и/или 2,0 и/или 2,2 и/или 2,4 и/или 2,5 и/или 2,6 и/или 2,8 и/или 3,0 и/или 3,5 м	ПН
24	Трубка мониторинга давления 1,2 и/или 1,4 и/или 1,6 и/или 1,8 и/или 2,0 и/или 2,2 и/или 2,4 и/или 2,6 и/или 2,8 и/или 3,0 и/или 3,5 м и/или 3,8 м	ПН
25	Линии мониторинга: состава воздушной смеси (содержания углекислого газа) и давления воздушной смеси (включая датчик давления), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
26	Влагосборники для дыхательных контуров для взрослых и детей, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
27	Небулайзеры (распылители трахеобронхиального и альвеолярного осаждения) и резервуары небулайзеров, одиночные и в наборах (с маской аэрозольной, с коннектором или без, с фильтром или без, с кислородной трубкой), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
28	Трубки кислородные постоянного и переменного сечения, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
29	Камера увлажнения (с автоматическим заполнением)	ПН
30	Увлажнители (камеры увлажнителя, пузырьковый увлажнитель, увлажнитель-распылитель), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
31	Дыхательные клапаны: регулируемые предохранительные клапаны (РПК) ограничения давления для взрослых и для детей, управляемые клапаны выдоха, клапаны РЕЕР, клапаны Вентури, регулируемые и нерегулируемые, клапаны реверсивные и нереверсивные, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
32	Коннектор прямой: 22М-22М/15F, и/или 22М-22F, и/или 22М-22М и/или 22F- 15М и/или 22М-30F	ПН
33	Соединитель емкости с дистиллированной водой и увлажнителя (Луер): длиной 0,11 м и/или 0,9 м и/или 1,0 м и/или 1,1 м и/или 1,2 м и/или 1,5 м и/или 1,8 м	ПН
34	Соединитель емкости с дистиллированной водой и увлажнителя (Луер-Лок): длиной 0,11 м и/или 0,9 м и/или 1,0 м и/или 1,1 м и/или 1,2 м и/или 1,5 м и/или 1,8 м	ПН
35	Фиксатор шлангов и трубок: вариант исполнения 70524, 70073, 70082	ПН

36	Коннектор для кислородной трубки вертлюжный 30038	-
37	Держатель- колпак размер 00, держатель-колпак размер 0, держатель-колпак размер 1, держатель-колпак размер 2, держатель-колпак размер 3, держатель-колпак размер 4, держатель-колпак размер 5, держатель-колпак размер 6, держатель-колпак размер 7, держатель-колпак размер 8, держатель-колпак размер 9, держатель-колпак размер 10	ПН
38	Информационная этикетка	ПН
39	Адаптер кислородный 70083	ПН
40	Адаптер переходник вертлюжный кислородный 30018	ПН
41	Адаптер-переходник 22М-22F/ 22F-6М	ПН
42	Головной держатель маски	ПН
43	Колпачок тестовый (защитный) 22F	ПН
44	Колпачок тестовый (защитный) 22F с держателем	ПН
45	Колпачок-заглушка (защитный) 15М	ПН
46	Тестер герметичности	-

13 Транспортирование

Транспортирование изделий следует производить транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующих на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Условия транспортирования: крытыми транспортными средствами по условиям хранения 5 ГОСТ 15150 при температуре от -20 до +60°C и относительной влажности от 10 до 95%.

14 Хранение

Контур дыхательный должен храниться в потребительской упаковке на стеллажах в сухом хорошо проветриваемом помещении вдали от нагревательных приборов в защищенном от попадания прямых солнечных лучей месте. Расстояние от отопительных и нагревательных приборов должно быть не менее одного метра.

Условия хранения: температура от -20 до +60 °C; относительная влажность (без конденсации) от 10 до 95%.

Срок годности; 5 лет от даты производства.

15 Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие качества изделий требованиям технических условий ТУ 32.50.21-001-03741033-2021 при соблюдении условий транспортирования, хранения и указаний по эксплуатации.

16 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация дыхательных контуров и принадлежностей должна проводиться согласно СанПиН 2.1.3684 в соответствии с правилами и порядком мероприятий по обращению с медицинскими отходами лечебно-профилактического учреждения.

Утилизацию дыхательных контуров и принадлежностей проводить как отходы класса Б. Утилизацию не использованных по назначению изделий, с нарушением герметичности упаковки, с истекшим сроком годности производить как отходы класса А.

17 Условные обозначения

Символ	Обозначение
	Использовать до ...
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерильно
	Верх

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «ГЛОБУС»



Д.Ю. Захарченко

«11» августа 2022 г.

Инструкция по применению

Контур медицинский, дыхательный, одноразового применения,
нестерильный, по ТУ 32.50.21-001-03741033-2021, в вариантах исполнения:
Комплект контура дыхательного растягивающегося для детей, в составе.

Оглавление

1	Наименование медицинского изделия	3
2	Сведения об изготовителе медицинского изделия	5
3	Назначение медицинского изделия	5
4	Потенциальные потребители	6
5	Принцип действия	6
6	Перечень показаний и противопоказаний к применению	6
6.1	Возможные побочные действия	7
6.2	Меры предосторожности	7
6	Противопоказания	8
7	Описание, параметры и характеристики медицинского изделия	8
7.1	Описание изделия	8
7.2	Технические характеристики	9
7.3	Информация о нестерильности	9
8	Указания по применению	10
9	Подготовка к использованию	10
10	Обслуживание и ремонт	11
11	Условия эксплуатации	11
12	Комплектность	11
12	Транспортирование	13
14	Хранение	14
15	Гарантийные обязательства	14
16	Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	14
17	Условные обозначения	15

1 Наименование медицинского изделия

Контур медицинский, дыхательный, одноразового применения, нестерильный, по ТУ 32.50.21-001-03741033-2021, в вариантах исполнения: Комплект контура дыхательного растягивающегося для детей, в составе:

1. Y-образный коннектор 22М-22М/15F-22М и/или Y-образный коннектор 22М-22М/15F-22М с портами и/или Y-образный коннектор 15М-15F/22М-15М и/или Y-образный коннектор 15М-15F/22М-15М с портами – до 10 шт.;
2. Трубка дыхательная 15 длиной 20 и/или 40 и/или 60 и/или 80 и/или 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см - до 20 шт. (при необходимости);
3. Трубка дыхательная растягивающаяся 15 длиной 20 и/или 40 и/или 60 и/или 80 и/или 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см – до 20 шт.;
4. Дыхательные шланги (длиной 15 см, 30 см, 45 см, 60 см, 90 см, 100 см, 120 см, 150 см, 300 см, 400 см), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
5. Фильтры (бактериальновирусные и тепловлагообменные, с дополнительным Луер-портом и без него) для пациентов, дыхательных контуров и аппаратов, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 или Фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, РУ № РЗН 2019/8405 или Фильтры медицинские нестерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, № РЗН 2019/8705, или Фильтры медицинские стерильные для использования при минимально-инвазивных хирургических операциях, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, № РЗН 2019/8413, или Фильтры медицинские нестерильные для использования при минимально-инвазивных хирургических операциях, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, РУ № РЗН 2019/8590, или Фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии по ТУ 32.50.21-003-73064893-2020, производитель АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия, № ФСР 2011/11397 – до 50 шт. (при необходимости);
6. Мешок для дыхательного контура 0,5 л и/или 1 л и/или 1,3 л и/или 2 л и/или 2,4 л и/или 3 л – до 20 шт. (при необходимости);
7. Мешок для дыхательного контура с петлей 1 л и/или 1,3 л и/или 2 л и/или 2,4 л и/или 3 л и/или 4 и/или 5 л – до 20 шт. (при необходимости);
8. Мешки (дыхательные и резервные, объемом 0.5 л, 1.0 л, 2.0 л, 3.0 л), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
9. Маски анестезиологические для взрослых, детей, младенцев и новорожденных: стандартные и применяемые при МРТ, анатомические и с воздушной подушкой, с клапаном и без, с крепежным хомутом и без, размеры № 0, №1, №2, №3, №4, №5,

- №6, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
10. Маски лицевые полимерные по ТУ 3-2257-90, производитель ЗАО НПКФ «МЕТОМ», Россия, РУ № ФСР 2007/01323 – до 20 шт. (при необходимости);
 11. Маска анестезиологическая с безвоздушной манжетой размер 1 и/или 2 и/или 3 и/или 4 – до 20 шт (при необходимости);
 12. Маски для вентиляции лёгких, для взрослых и детей: для неинвазивной вентиляции (назальные и лицевые) различных размеров (малый, средний и большой), маски для СРАР, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
 13. Маски аэрозольные для взрослых и детей, одиночные и в комплекте: с нерегулируемым клапаном Вентури, кислородной трубкой и коннектором; с регулируемым клапаном Вентури, кислородной трубкой и коннектором; с небулайзером и без, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
 14. Соединитель гибкий: угловой гофрированный и/или угловой гофрированный с портом Луер и/или угловой гофрированный с портом Луер шарнирный и/или угловой гофрированный с двойным портом и/или угловой гофрированный с двойным портом шарнирный и/или прямой гофрированный, – до 50 шт. (при необходимости);
 15. Соединитель гибкий: угловой растягивающийся и/или угловой растягивающийся с портом Луер и/или угловой растягивающийся с двойным портом и/или угловой растягивающийся с двойным портом шарнирный и/или прямой растягивающийся – до 20 шт. (при необходимости);
 16. Коннекторы (жесткие, эластомерные, гибкие, шарнирные, прямые, угловые, Т-образные, Y-образные, адаптеры, с дополнительными портами и без них), мундштуки, держатели для масок (длиной 440 мм и 700 мм) и фиксаторы для шлангов и трубок, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 40 шт. (при необходимости);
 17. Линия мониторинга газового состава 1,2 и/или 1,6 и/или 1,8 и/или 2,0 и/или 2,2 и/или 2,4 и/или 2,5 и/или 2,6 и/или 2,8 и/или 3,0 и/или 3,5 м – до 20 шт. (при необходимости);
 18. Линии мониторинга: состава воздушной смеси (содержания углекислого газа) и давления воздушной смеси (включая датчик давления), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
 19. Трубка мониторинга давления 1,2 и/или 1,4 и/или 1,6 и/или 1,8 и/или 2,0 и/или 2,2 и/или 2,4 и/или 2,6 и/или 2,8 и/или 3,0 и/или 3,5 м и/или 3,8 м – до 20 шт. (при необходимости);
 20. Влагосборники для дыхательных контуров для взрослых и детей, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
 21. Небулайзеры (распылители трахеобронхиального и альвеолярного осаждения) и резервуары небулайзеров, одиночные и в наборах (с маской аэрозольной, с коннектором или без, с фильтром или без, с кислородной трубкой), производитель

- "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
22. Трубки кислородные постоянного и переменного сечения, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
 23. Камера увлажнения (с автоматическим заполнением) - до 20 шт. (при необходимости);
 24. Увлажнители (камеры увлажнителя, пузырьковый увлажнитель, увлажнитель-распылитель), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
 25. Дыхательные клапаны: регулируемые предохранительные клапаны (РПК) ограничения давления для взрослых и для детей, управляемые клапаны выдоха, клапаны РЕЕР, клапаны Вентури, регулируемые и нерегулируемые, клапаны реверсивные и нереверсивные, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости).
 26. Фиксатор шлангов и трубок: вариант исполнения 70524, 70073, 70082 - до 20 шт. (при необходимости); держатель- колпак размер 00, держатель-колпак размер 0, держатель-колпак размер 1, держатель-колпак размер 2, держатель-колпак размер 3, держатель-колпак размер 4, держатель-колпак размер 5, держатель-колпак размер 6, держатель-колпак размер 7, держатель-колпак размер 8, держатель-колпак размер 9, держатель-колпак размер 10. - до 20 шт. (при необходимости);
 27. Коннектор прямой: размер 22М-22М/15F, и/или 22М-22F, и/или 22М-22М и/или 22М-30F - до 200 шт. (при необходимости);
 28. Соединитель емкости с дистиллированной водой и увлажнителя (Луер): длиной 0,11 м и/или 0,9 м и/или 1,0 м и/или 1,1 м и/или 1,2 м и/или 1,5 м и/или 1,8 м – до 200 шт. (при необходимости);
 29. Соединитель емкости с дистиллированной водой и увлажнителя (Луер-Лок): длиной 0,11 м и/или 0,9 м и/или 1,0 м и/или 1,1 м и/или 1,2 м и/или 1,5 м и/или 1,8 м – до 200 шт. (при необходимости);
 30. Информационная этикетка – до 50 шт. (при необходимости);
 31. Адаптер кислородный 70083 – до 200 шт. (при необходимости);
 32. Адаптер переходник вертлюжный кислородный 30018 – до 200 шт. (при необходимости);
 33. Адаптер-переходник 22М-22F/ 22F-6М – до 200 шт. (при необходимости);
 34. Головной держатель маски – до 200 шт. (при необходимости);
 35. Колпачок тестовый (защитный) 22F– до 200 шт. (при необходимости);
 36. Колпачок тестовый (защитный) 22F с держателем – до 200 шт. (при необходимости);
 37. Колпачок-заглушка (защитный) 15М – до 200 шт. (при необходимости);

2 Сведения об изготовителе медицинского изделия

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ГЛОБУС".

ООО «ГЛОБУС», 108820, ГОРОД МОСКВА, ПОСЕЛЕНИЕ МОСРЕНТГЕН, ПОСЕЛОК ЗАВОДА МОСРЕНТГЕН, КОРПУС 5, ЭТАЖ 1 ПОМЕЩЕНИЕ12.

Телефон: +7495 150-31-39

Адрес электронной почты: info@aerton.ru

3 Назначение медицинского изделия

Контур медицинский, дыхательный, одноразового применения, нестерильный, по ТУ 32.50.21-001-03741033-2021, в вариантах исполнения: Комплект контура дыхательного растягивающегося для детей, в составе (далее – контур), предназначен для передачи воздуха, медицинских газов или обогащенной кислородом (O₂) газовой смеси и вспомогательных газов (например, закиси азота (N₂O), ксенона, галогенизированных газов) от аппарата искусственной вентиляции легких или наркозно-дыхательного аппарата к пациенту. Контур обеспечивает соединения для устройств, которые увлажняют, доставляют лекарственные средства и осуществляют мониторинг концентрации газа или давления внутри дыхательного контура.

В зависимости от способа подключения к устройству пациента, дыхательные контуры могут применять как для инвазивной искусственной вентиляции легких (ИВЛ), так и для неинвазивной ИВЛ, а также для применения с инсуффляторами-эксуффляторами.

4 . Потенциальные потребители:

1. Квалифицированные сотрудники в специализированных медицинских учреждениях здравоохранения.
2. Квалифицированные сотрудники учреждений скорой медицинской помощи;
3. Физические лица, использующие специализированное дыхательное оборудование в амбулаторных условиях под контролем квалифицированного медицинского персонала.

5 Принцип действия

Принцип действия основан на передаче от дыхательного аппарата (наркозно-дыхательный аппарат или аппарат искусственной вентиляции легких) смеси газов пациенту и для их отвода от него.

6 Перечень показаний и противопоказаний к применению

Показания к применению:

Контур дыхательный всегда применяется совместно с дыхательным (анестезиологическим) оборудованием, поэтому показания к применению дыхательного контура должны определяться, в том числе, показаниями к применению соответствующего дыхательного (анестезиологического) оборудования, а также методик (режимов) ИВЛ (ВИВЛ).

- нарушение функций внешнего дыхания любой этиологии, при которых возникает необходимость для передачи воздуха, медицинских газов или обогащенной кислородом (O₂) газовой смеси от аппарата искусственной вентиляции легких к пациенту;

- обструктивные заболевания легких, при которых требуется вспомогательная (искусственная) вентиляция легких;
- проведение поддерживающей кислородной терапии в послеоперационном (периоперационном) периоде;

6.1 Возможные побочные действия:

Не выявлены

6.2 Меры предосторожности

Меры предосторожности:

- 1) При соединении дыхательного контура и оборудования с помощью конических коннекторов необходимо соединять их надежно во избежание их отсоединения в процессе искусственной вентиляции;
- 2) Необходимо следовать рекомендациям и принятым стандартам при мониторинге состояния пациента во время проведения искусственной вентиляции легких при применении дыхательного контура;
- 3) Во время искусственной вентиляции легких при использовании дыхательного контура всегда необходимо обеспечить резервное средство для искусственной вентиляции легких (например, мешок «Амбу»);
- 4) Так как дыхательный контур всегда используется совместно с соответствующим дыхательным оборудованием, необходимо следовать инструкциям и рекомендациям производителей соответствующего дыхательного оборудования;
- 5) При искусственной вентиляции легких с использованием дыхательного контура необходимо избегать чрезмерных перегибов дыхательных трубок, или давление на трубки дыхательного контура посторонних предметов, так как это может быть причиной обтурации дыхательного контура;
- 6) Чрезмерная податливость дыхательного контура может быть причиной недостаточной вентиляции пациента. Для предотвращения негативного воздействия для пациента рекомендуется осуществлять правильный выбор диаметра дыхательных трубок в зависимости дыхательного объема пациента. Рекомендуется использование дыхательных трубок номинальным диаметром 10 мм и у пациентов до 5 кг; 15 мм у пациентов с массой тела 5-40 кг; 22 мм у пациентов с массой тела более 40 кг.
- 7) Перед применением дыхательного контура, если это применимо в дыхательном оборудовании, необходимо учесть сопротивление и растяжимость (комплайс) дыхательного контура, так как это может влиять на параметры вентиляции легких, такие как дыхательный объем, минутная вентиляция легких.
- 8) При длительной (как правило более 4-8 часов) вентиляции легких, необходимо обеспечить контроль образования сконденсированной влаги в трубках дыхательного контура. Скопившаяся в трубках влага может являться причиной нарушения доставки дыхательной смеси.

- 9) Необходимо избегать ситуаций, которые приводят к расположению трубок дыхательного контура на поверхности пола. Близкое к поверхности пола расположение дыхательных трубок приводит к ускоренному накоплению конденсированной влаги.
- 10) При применении увлажнителей дыхательных смесей расположение Y-коннектора (тройника) пациента должно располагаться выше верхнего уровня воды камеры увлажнителя.

6.3. Противопоказания к применению:

Дыхательные контуры используются при проведении искусственной (ИВЛ) и вспомогательной вентиляции легких (ВИВЛ) или иных процедурах, при которых необходимо подавать дыхательную и/или обогащенную кислородом смесь газов в дыхательные пути пациента. В этой связи абсолютных противопоказаний к использованию дыхательных контуров нет. Существуют противопоказания к применению различных методов и режимов ИВЛ, когда является предпочтительной та или иная методика (режим) ИВЛ (ВИВЛ). В общем виде противопоказаниями для использования дыхательных контуров являются:

- наличие инородных тел (в том числе мелких или жидких) в верхних дыхательных путях, а также верхних отделах трахеи или бронхов;
- наличие в анамнезе пациента аллергической реакции или непереносимости компонента (вещества) из которого изготовлен дыхательный контур или принадлежность, входящая в его состав*;
- запрещено использовать дыхательный контур при использовании горючих анестезиологических средств (Например, диэтиловый эфир и циклопропан являются такими горючими средствами анестезии, а фторотан не является). Современные анестетики, как правило, являются не горючими.

7 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

7.1 Описание изделия

Контур медицинский, дыхательный, одноразового применения, нестерильный, по ТУ 32.50.21-001-03741033-2021, в вариантах исполнения: Комплект контура дыхательного растягивающегося для детей, в составе (далее – контур), состоит из дыхательных трубок и Y-образного коннектора, и может включать дыхательный мешок, соединитель, линию мониторинга газов, дыхательный фильтр, теплооблагодоточный фильтр, коннекторы/адаптеры, предохранительный клапан, клапан выдоха, небулайзер, маску, камеру увлажнения. Комплект обеспечивает соединения для устройств, которые увлажняют, доставляют лекарственные средства и осуществляют мониторинг концентрации газа или давления внутри дыхательного контура.

7.2 Технические характеристики

Для целей искусственной (вспомогательной) вентиляции легких дыхательные контуры для детей предназначены для применения у индивидов массой от 5 до 40 кг.

Дыхательные контуры растягивающиеся имеют гофрированные дыхательные трубки, которые имеют складчатую структуру стенки, благодаря чему способны изменять свою длину.

Основные характеристики дыхательных контуров:

Таблица 1 - Предел утечки по категориям пациента

Категория пациента	Предполагаемый доставляемый объем, мл	Максимальное значение утечки мл / мин	Давление, гПа
Взрослые	≥ 300	70	60 ± 3
Дети	$50 < 300$	40	60 ± 3
Новорожденные	≤ 50	30	60 ± 3

Таблица 3 - Предел сопротивления потоку по категориям пациентов для дыхательных контуров и дыхательных трубок, поставляемых готовыми к использованию

Категория пациента	Предполагаемый доставляемый объем	Максимальное значение сопротивления потоку гПа / л / мин / м (смH ₂ O / л / мин)	Поток, л/мин
Взрослые	≥ 300 мл	0,06	30
Дети	$50 < 300$ мл	0,12	15
Новорожденные	≤ 50 мл	0,74	2.5

7.3 Информация о нестерильности

Медицинское изделие однократного применения. Повторному применению не подлежит. После применения подлежит утилизации.

8 Указания по применению

Контур дыхательный всегда применяется совместно с дыхательным (анестезиологическим) оборудованием. При присоединении конических соединителей дыхательных контуров к соответствующим патрубкам дыхательных аппаратов необходимо в первую очередь руководствоваться эксплуатационной документацией на соответствующее оборудование.

Конические соединители дыхательных контуров изготавливаются в строгом соответствии с требованиями ГОСТ 31518.1-2012. Охватывающие конические коннекторы дыхательных трубок вдоха и выдоха имеют размер 22мм и должны быть присоединены к соответствующим патрубкам дыхательного оборудования наркозно-дыхательной аппаратуры методом «дави-крути». Сила, с которой необходимо присоединить коннекторы должна быть таковой, что бы исключить непроизвольное отсоединение коннекторов.

Присоединительный размер Y-образного коннектора имеет стандартную коаксиальную конструкцию и позволяет присоединять как анестезиологические (лицевые) маски (присоединительный размер 22мм), так и эндотрахеальные (трахеостомические) трубки (ларингеальные маски), имеющие присоединительный размер 15 мм.

При необходимости применения температурных датчиков увлажнителей дыхательных смесей используйте стандартный порт на Y-образном коннекторе.

Входящий в комплект дыхательного контура дыхательный мешок необходимо присоединять к соответствующему патрубку наркозно-дыхательного аппарата в соответствии с эксплуатационной документацией к оборудованию.

Для присоединения дыхательного мешка к дополнительной дыхательной трубке, используйте входящий в комплект дыхательного контура стандартный адаптер-коннектор с присоединительным разъемом 22 мм.

Дыхательные контуры и принадлежности, входящие в его состав, имеют стандартные присоединительные размеры коннекторов, позволяющие комбинировать изделия с различными устройствами, имеющими соответствующие стандартные коннекторы, такими как:

- дополнительные трубки;
- небулайзер;
- камера увлажнителя дыхательных смесей;
- дыхательные фильтры;
- и т.д.

При применении тех или иных принадлежностей и медицинских изделий совместно с дыхательными контурами необходимо руководствоваться в первую очередь эксплуатационной документацией производителя используемого дыхательного оборудования.

9 Подготовка к использованию

1. Проверьте целостность индивидуальной упаковки медицинского изделия и его срок годности. Не применяйте изделие при визуальных признаках повреждения или его загрязнении.
2. Извлеките дыхательный контур и принадлежности, входящие в его состав из упаковки.
3. Соедините дыхательный контур с медицинским оборудованием: конические соединители дыхательного контура присоедините к соответствующим патрубкам оборудования.
4. Убедитесь в правильности и надёжности соединений.
5. В соответствии с установленными требованиями проведите тестирование оборудования с присоединенным дыхательным контуром.
6. При присоединении соответствующего конического соединителя к пациенту, извлеките защитную крышку (тест-колпачок).

10 Обслуживание и ремонт

Не подлежит

11 Условия эксплуатации

Эксплуатировать при температуре от плюс 5 до плюс 40°C, с относительной влажностью от 10 до 95%, давлением от 50 до 106 кПа (630-800 мм рт.ст.).

12 Комплектность:

«+» наличие

«-» отсутствие

«ПН» - при необходимости

№	Комплектация	Варианты исполнения	
		контур	Комплект дыхательного растягивающегося для детей, в составе

1	Y-образный коннектор 22М-22М/15F-22М или Y-образный коннектор 22М-22М/15F-22М с портами	-
2	Y-образный коннектор 22М-22М/15F-22М или Y-образный коннектор 22М-22М/15F-22М с портами или Y-образный коннектор 15М-15F/22М-15М и/или Y-образный коннектор 15М-15F/22М-15М с портами	+
3	Тройник пациента	-
4	Трубка дыхательная 22 длиной 20 и/или 40 и/или 60 и/или 80 и/или 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см	-
5	Трубка дыхательная растягивающаяся 22 длиной 20 и/или 40 и/или 60 и/или 80 и/или 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см – до 20 шт.	-
6	Трубка дыхательная 15 длиной 20 и/или 40 и/или 60 и/или 80 и/или 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см	ПН
7	Трубка дыхательная растягивающаяся 15 длиной 20 и/или 40 и/или 60 и/или 80 и/или 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см	+
8	Трубка дыхательная 30 длиной 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см	-
9	Трубка дыхательная 22 двухканальная 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см	-
10	Дыхательные шланги (длиной 15 см, 30 см, 45 см, 60 см, 90 см, 100 см, 120 см, 150 см, 300 см, 400 см), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
11	Фильтры (бактериальновирусные и тепловлагообменные, с дополнительным Луер-портом и без него) для пациентов, дыхательных контуров и аппаратов, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 или Фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, РУ № РЗН 2019/8405 или Фильтры медицинские нестерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, № РЗН 2019/8705, или Фильтры медицинские стерильные для использования при минимально-инвазивных хирургических операциях, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, № РЗН 2019/8413, или Фильтры медицинские нестерильные для использования при минимально-инвазивных хирургических операциях, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, РУ № РЗН 2019/8590, или Фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии по ТУ 32.50.21-003-73064893-2020, производитель АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия, № ФСР 2011/11397	ПН
12	Мешок для дыхательного контура 0,5 л и/или 1 л и/или 1,3 л и/или 2 л и/или 2,4 л и/или 3 л и/или 4 л и/или 5 л	ПН (кроме 4 и 5 л)
13	Мешок для дыхательного контура с петель 0,5 л и/или 1 л и/или 1,3 л и/или 2 л и/или 2,4 л и/или 3 л и/или 4 л и/или 5 л	ПН (кроме 0,5 л)
14	Мешки (дыхательные и резервные, объемом 0.5 л, 1.0 л, 2.0 л, 3.0 л), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН

15	Маски анестезиологические для взрослых, детей, младенцев и новорожденных: стандартные и применяемые при МРТ, анатомические и с воздушной подушкой, с клапаном и без, с крепежным хомутом и без, размеры № 0, №1, №2, №3, №4, №5, №6, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
16	Маски лицевые полимерные по ТУ 3-2257-90, производитель ЗАО НПКФ «МЕТОМ», Россия, РУ № ФСР 2007/01323	ПН
17	Маска анестезиологическая с безвоздушной манжетой размер 1 и/или 2 и/или 3 и/или 4 и/или 5 и/или 6	ПН (кроме размера 5 и 6)
18	Маски для вентиляции лёгких, для взрослых и детей: для неинвазивной вентиляции (назальные и лицевые) различных размеров (малый, средний и большой), маски для СРАР, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
19	Маски аэрозольные для взрослых и детей, одиночные и в комплекте: с нерегулируемым клапаном Вентури, кислородной трубкой и коннектором; с регулируемым клапаном Вентури, кислородной трубкой и коннектором; с небулайзером и без, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
20	Соединитель гибкий: угловой гофрированный и/или угловой гофрированный с портом Луер и/или угловой гофрированный с портом Луер шарнирный и/или угловой гофрированный с двойным портом и/или угловой гофрированный с двойным портом шарнирный и/или прямой гофрированный	ПН
21	Соединитель гибкий: угловой растягивающийся и/или угловой растягивающийся с портом Луер и/или угловой растягивающийся с двойным портом и/или угловой растягивающийся с двойным портом шарнирный и/или прямой растягивающийся	ПН
22	Коннекторы (жесткие, эластомерные, гибкие, шарнирные, прямые, угловые, Т-образные, Y-образные, адаптеры, с дополнительными портами и без них), мундштуки, держатели для масок (длиной 440 мм и 700 мм) и фиксаторы для шлангов и трубок, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
23	Линия мониторинга газового состава 1,2 и/или 1,6 и/или 1,8 и/или 2,0 и/или 2,2 и/или 2,4 и/или 2,5 и/или 2,6 и/или 2,8 и/или 3,0 и/или 3,5 м	ПН
24	Трубка мониторинга давления 1,2 и/или 1,4 и/или 1,6 и/или 1,8 и/или 2,0 и/или 2,2 и/или 2,4 и/или 2,6 и/или 2,8 и/или 3,0 и/или 3,5 м и/или 3,8 м	ПН
25	Линии мониторинга: состава воздушной смеси (содержания углекислого газа) и давления воздушной смеси (включая датчик давления), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
26	Влагосборники для дыхательных контуров для взрослых и детей, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
27	Небулайзеры (распылители трахеобронхиального и альвеолярного осаждения) и резервуары небулайзеров, одиночные и в наборах (с маской аэрозольной, с коннектором или без, с фильтром или без, с кислородной трубкой), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
28	Трубки кислородные постоянного и переменного сечения, производитель	ПН

	"ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	
29	Камера увлажнения (с автоматическим заполнением)	ПН
30	Увлажнители (камеры увлажнителя, пузырьковый увлажнитель, увлажнитель-распылитель), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
31	Дыхательные клапаны: регулируемые предохранительные клапаны (РПК) ограничения давления для взрослых и для детей, управляемые клапаны выдоха, клапаны РЕЕР, клапаны Вентури, регулируемые и нерегулируемые, клапаны реверсивные и нереверсивные, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
32	Коннектор прямой: 22М-22М/15F, и/или 22М-22F, и/или 22М-22М и/или 22F- 15М и/или 22М-30F	ПН
33	Соединитель емкости с дистиллированной водой и увлажнителя (Луер): длиной 0,11 м и/или 0,9 м и/или 1,0 м и/или 1,1 м и/или 1,2 м и/или 1,5 м и/или 1,8 м	ПН
34	Соединитель емкости с дистиллированной водой и увлажнителя (Луер-Лок): длиной 0,11 м и/или 0,9 м и/или 1,0 м и/или 1,1 м и/или 1,2 м и/или 1,5 м и/или 1,8 м	ПН
35	Фиксатор шлангов и трубок: вариант исполнения 70524, 70073, 70082	ПН
36	Коннектор для кислородной трубки вертлюжный 30038	-
37	Держатель- колпак размер 00, держатель-колпак размер 0, держатель-колпак размер 1, держатель-колпак размер 2, держатель-колпак размер 3, держатель-колпак размер 4, держатель-колпак размер 5, держатель-колпак размер 6, держатель-колпак размер 7, держатель-колпак размер 8, держатель-колпак размер 9, держатель-колпак размер 10	ПН
38	Информационная этикетка	ПН
39	Адаптер кислородный 70083	ПН
40	Адаптер переходник вертлюжный кислородный 30018	ПН
41	Адаптер-переходник 22М-22F/ 22F-6М	ПН
42	Головной держатель маски	ПН
43	Колпачок тестовый (защитный) 22F	ПН
44	Колпачок тестовый (защитный) 22F с держателем	ПН
45	Колпачок-заглушка (защитный) 15М	ПН
46	Тестер герметичности	-

13 Транспортирование

Транспортирование изделий следует производить транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующих на

транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Условия транспортирования: крытыми транспортными средствами по условиям хранения 5 ГОСТ 15150 при температуре от -20 до +60 °С и относительной влажности от 10 до 95%.

14 Хранение

Контур дыхательный должен храниться в потребительской упаковке на стеллажах в сухом хорошо проветриваемом помещении вдали от нагревательных приборов в защищенном от попадания прямых солнечных лучей месте. Расстояние от отопительных и нагревательных приборов должно быть не менее одного метра.

Условия хранения: температура от -20 до +60 °С; относительная влажность (без конденсации) от 10 до 95%.

Срок годности; 5 лет от даты производства.

15 Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие качества изделий требованиям технических условий ТУ 32.50.21-001-03741033-2021 при соблюдении условий транспортирования, хранения и указаний по эксплуатации.

16 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация дыхательных контуров и принадлежностей должна проводиться согласно СанПиН 2.1.3684 в соответствии с правилами и порядком мероприятий по обращению с медицинскими отходами лечебно-профилактического учреждения.

Утилизацию дыхательных контуров и принадлежностей проводить как отходы класса Б. Утилизацию не использованных по назначению изделий, с нарушением герметичности упаковки, с истекшим сроком годности производить как отходы класса А.

17 Условные обозначения

Символ	Обозначение
	Использовать до ...
	Дата изготовления

	Код партии
	Номер по каталогу
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки

	Не стерильно
	Верх

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «ГЛОБУС»



Д.Ю. Захарченко

«11» августа 2022 г.

Инструкция по применению

Контур медицинский, дыхательный, одноразового применения, нестерильный,
по ТУ 32.50.21-001-03741033-2021, в вариантах исполнения: Комплект контура
дыхательного коаксиального, в составе

Оглавление

1	Наименование медицинского изделия	3
2	Сведения об изготовителе медицинского изделия	4
3	Назначение медицинского изделия	5
4	Потенциальные потребители	6
5	Принцип действия	6
6	Перечень показаний и противопоказаний к применению	6
6.1	Возможные побочные действия	7
6.2	Меры предосторожности	7
6.3	Противопоказания к применению	8
7	Описание, параметры и характеристики медицинского изделия	8
7.1	Описание изделия	8
7.2	Технические характеристики	9
7.3	Информация о нестерильности	9
8	Указания по применению	10
9	Подготовка к использованию	10
10	Обслуживание и ремонт	11
11	Условия эксплуатации	11
12	Комплектность	11
13	Транспортирование	13
14	Хранение	14
15	Гарантийные обязательства	14
16	Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	14
17	Условные обозначения	15

1 Наименование медицинского изделия

Контур медицинский, дыхательный, одноразового применения, нестерильный, по ТУ 32.50.21-001-03741033-2021, в вариантах исполнения: Комплект контура дыхательного коаксиального, в составе:

1. Тройник пациента – до 10 шт.;
2. Трубка дыхательная 30 длиной 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см – до 20 шт.;
3. Трубка дыхательная 15 длиной 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см – до 20 шт.;
4. Трубка дыхательная 22 длиной 20 и/или 40 и/или 60 и/или 80 и/или 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см - до 20 шт (при необходимости);
5. Трубка дыхательная растягивающаяся 22 длиной 20 и/или 40 и/или 60 и/или 80 и/или 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см - до 20 шт (при необходимости);
6. Дыхательные шланги (длиной 15 см, 30 см, 45 см, 60 см, 90 см, 100 см, 120 см, 150 см, 300 см, 400 см), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
7. Фильтры (бактериальновирусные и тепловлагообменные, с дополнительным Луер-портом и без него) для пациентов, дыхательных контуров и аппаратов, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 или Фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, РУ № РЗН 2019/8405 или Фильтры медицинские нестерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, № РЗН 2019/8705, или Фильтры медицинские стерильные для использования при минимально-инвазивных хирургических операциях, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, № РЗН 2019/8413, или Фильтры медицинские нестерильные для использования при минимально-инвазивных хирургических операциях, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, РУ № РЗН 2019/8590, или Фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии по ТУ 32.50.21-003-73064893-2020, производитель АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия, № ФСР 2011/11397 – до 50 шт. (при необходимости);
8. Мешок для дыхательного контура 1 л и/или 1,3 л и/или 2 л и/или 2,4 л и/или 3 л и/или 4 л и/или 5 л – до 20 шт. (при необходимости);
9. Мешок для дыхательного контура с петель 1 л и/или 1,3 л и/или 2 л и/или 2,4 л и/или 3 л и/или 4 л и/или 5 л – до 20 шт. (при необходимости);
10. Мешки (дыхательные и резервные, объемом 0.5 л, 1.0 л, 2.0 л, 3.0 л), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
11. Маски анестезиологические для взрослых, детей, младенцев и новорожденных: стандартные и применяемые при МРТ, анатомические и с воздушной подушкой, с

- клапаном и без, с крепежным хомутом и без, размеры № 0, №1, №2, №3, №4, №5, №6, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
12. Маски лицевые полимерные по ТУ 3-2257-90, производитель ЗАО НПКФ «МЕТОМ», Россия, РУ № ФСР 2007/01323 – до 20 шт. (при необходимости);
 13. Маска анестезиологическая с безвоздушной манжетой размер 1 и/или 2 и/или 3 и/или 4 и/или 5 и/или 6 – до 20 шт. (при необходимости);
 14. Маски для вентиляции лёгких, для взрослых и детей: для неинвазивной вентиляции (назальные и лицевые) различных размеров (малый, средний и большой), маски для СРАР, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
 15. Маски аэрозольные для взрослых и детей, одиночные и в комплекте: с нерегулируемым клапаном Вентури, кислородной трубкой и коннектором; с регулируемым клапаном Вентури, кислородной трубкой и коннектором; с небулайзером и без, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
 16. Соединитель гибкий: угловой гофрированный и/или угловой гофрированный с портом Луер и/или угловой гофрированный с портом Луер шарнирный и/или угловой гофрированный с двойным портом и/или угловой гофрированный с двойным портом шарнирный и/или прямой гофрированный – до 50 шт. (при необходимости);
 17. Соединитель гибкий: угловой растягивающийся и/или угловой растягивающийся с портом Луер и/или угловой растягивающийся с двойным портом и/или угловой растягивающийся с двойным портом шарнирный и/или прямой растягивающийся – до 20 шт (при необходимости);
 18. Коннекторы (жесткие, эластомерные, гибкие, шарнирные, прямые, угловые, Т-образные, Y-образные, адаптеры, с дополнительными портами и без них), мундштуки, держатели для масок (длиной 440 мм и 700 мм) и фиксаторы для шлангов и трубок, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 40 шт. (при необходимости);
 19. Линия мониторинга газового состава 1,2 и/или 1,6 и/или 1,8 и/или 2,0 и/или 2,2 и/или 2,4 и/или 2,5 и/или 2,6 и/или 2,8 и/или 3,0 и/или 3,5 м – до 20 шт. (при необходимости);
 20. Линии мониторинга: состава воздушной смеси (содержания углекислого газа) и давления воздушной смеси (включая датчик давления), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
 21. Трубка мониторинга давления 1,2 и/или 1,4 и/или 1,6 и/или 1,8 и/или 2,0 и/или 2,2 и/или 2,4 и/или 2,6 и/или 2,8 и/или 3,0 и/или 3,5 м и/или 3,8 м– до 20 шт. (при необходимости);
 22. Влагосборники для дыхательных контуров для взрослых и детей, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 - до 20 шт. (при необходимости);
 23. Небулайзеры (распылители трахеобронхиального и альвеолярного осаждения) и резервуары небулайзеров, одиночные и в наборах (с маской аэрозольной, с коннектором или без, с фильтром или без, с кислородной трубкой), производитель

- "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
24. Трубки кислородные постоянного и переменного сечения, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
 25. Дыхательные клапаны: регулируемые предохранительные клапаны (РПК) ограничения давления для взрослых и для детей, управляемые клапаны выдоха, клапаны РЕЕР, клапаны Вентури, регулируемые и нерегулируемые, клапаны реверсивные и нереверсивные, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
 26. Фиксатор шлангов и трубок: вариант исполнения 70524, 70073, 70082. – до 20 шт. (при необходимости);
 27. Коннектор прямой: размер 22М-22М/15F, и/или 22М-22F, и/или 22М-22М и/или 22М-30F - до 200 шт. (при необходимости);
 28. Коннектор для кислородной трубки вертлюжный 30038 – до 200 шт. (при необходимости);
 29. Соединитель емкости с дистиллированной водой и увлажнителя (Луер): длиной 0,11 м и/или 0,9 м и/или 1,0 м и/или 1,1 м и/или 1,2 м и/или 1,5 м и/или 1,8 м – до 200 шт. (при необходимости);
 30. Соединитель емкости с дистиллированной водой и увлажнителя (Луер-Лок): длиной 0,11 м и/или 0,9 м и/или 1,0 м и/или 1,1 м и/или 1,2 м и/или 1,5 м и/или 1,8 м – до 200 шт. (при необходимости);
 31. Информационная этикетка – до 50 шт. (при необходимости);
 32. Колпачок тестовый (защитный) 22F– до 200 шт. (при необходимости);
 33. Колпачок тестовый (защитный) 22F с держателем – до 200 шт. (при необходимости);
 34. Колпачок-заглушка (защитный) 15М – до 200 шт. (при необходимости);
 35. Тестер герметичности – до 200 шт. (при необходимости);

2 Сведения об изготовителе медицинского изделия

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ГЛОБУС".

ООО «ГЛОБУС», 108820, ГОРОД МОСКВА, ПОСЕЛЕНИЕ МОСРЕНТГЕН, ПОСЕЛОК ЗАВОДА МОСРЕНТГЕН, КОРПУС 5, ЭТАЖ 1 ПОМЕЩЕНИЕ12.

Телефон: +7495 150-31-39

Адрес электронной почты: info@aerton.ru

3 Назначение медицинского изделия

Контур медицинский, дыхательный, одноразового применения, нестерильный, по ТУ 32.50.21-001-03741033-2021, в вариантах исполнения: Комплект контура дыхательного коаксиального, в составе (далее – контур), предназначен для передачи воздуха, медицинских газов или обогащенной кислородом (O₂) газовой смеси и

вспомогательных газов (например, закиси азота (N₂O), ксенона, галогенизированных газов) от аппарата искусственной вентиляции легких или наркозно-дыхательного аппарата к пациенту. Контур обеспечивает соединения для устройств, которые увлажняют, доставляют лекарственные средства и осуществляют мониторинг концентрации газа или давления внутри дыхательного контура.

В зависимости от способа подключения к устройству пациента, дыхательные контуры могут применять как для инвазивной искусственной вентиляции легких (ИВЛ), так и для неинвазивной ИВЛ.

4 . Потенциальные потребители:

1. Квалифицированные сотрудники в специализированных медицинских учреждениях здравоохранения.
2. Квалифицированные сотрудники учреждений скорой медицинской помощи;
3. Физические лица, использующие специализированное дыхательное оборудование в амбулаторных условиях под контролем квалифицированного медицинского персонала.

5 Принцип действия

Принцип действия основан на передаче от дыхательного аппарата (наркозно-дыхательный аппарат или аппарат искусственной вентиляции легких) смеси газов пациенту и для их отвода от него.

6 Перечень показаний и противопоказаний к применению

Показания к применению:

Контур дыхательный всегда применяется совместно с дыхательным (анестезиологическим) оборудованием, поэтому показания к применению дыхательного контура должны определяться, в том числе, показаниями к применению соответствующего дыхательного (анестезиологического) оборудования, а также методик (режимов) ИВЛ (ВИВЛ).

- нарушение функций внешнего дыхания любой этиологии, при которых возникает необходимость для передачи воздуха, медицинских газов или обогащенной кислородом (O₂) газовой смеси от аппарата искусственной вентиляции легких к пациенту;
- обструктивные заболевания легких, при которых требуется вспомогательная (искусственная) вентиляцию легких;
- проведение поддерживающей кислородной терапии в послеоперационном (периоперационном) периоде;

6.1 Возможные побочные действия:

Не выявлены

6.2 Меры предосторожности

Меры предосторожности:

- 1) При соединении дыхательного контура и оборудования с помощью конических коннекторов необходимо соединять их надежно во избежание их отсоединения в процессе искусственной вентиляции;
- 2) Необходимо следовать рекомендациям и принятым стандартам при мониторинге состояния пациента во время проведения искусственной вентиляции легких при применении дыхательного контура;
- 3) Во время искусственной вентиляции легких при использования дыхательного контура всегда необходимо обеспечить резервное средство для искусственной вентиляции легких (например, мешок «Амбу»);
- 4) Так как дыхательный контур всегда используется совместно с соответствующим дыхательным оборудованием, необходимо следовать инструкциям и рекомендациям производителей соответствующего дыхательного оборудования;
- 5) При искусственной вентиляции легких с использованием дыхательного контура необходимо избегать чрезмерных перегибов дыхательных трубок, или давление на трубки дыхательного контура посторонних предметов, так как это может быть причиной обтурации дыхательного контура;
- 6) Чрезмерная податливость дыхательного контура может быть причиной недостаточной вентиляции пациента. Для предотвращения негативного воздействия для пациента рекомендуется осуществлять правильный выбор диаметра дыхательных трубок в зависимости дыхательного объема пациента. Рекомендуется использование дыхательных трубок номинальным диаметром 10 мм и у пациентов до 5 кг; 15 мм у пациентов с массой тела 5-40 кг; 22 мм у пациентов с массой тела более 40 кг.
- 7) Перед применением дыхательного контура, если это применимо в дыхательном оборудовании, необходимо учесть сопротивление и растяжимость (комплайс) дыхательного контура, так как это может влиять на параметры вентиляции легких, такие как дыхательный объем, минутная вентиляции легких.
- 8) При длительной (как правило более 4-8 часов) вентиляции легких, необходимо обеспечить контроль образования сконденсированной влаги в трубках дыхательного контура. Скопившаяся в трубках влага может являться причиной нарушения доставки дыхательной смеси.
- 9) Необходимо избегать ситуаций, которые приводят к расположению трубок дыхательного контура на поверхности пола. Близкое к поверхности пола расположение дыхательных трубок приводит к ускоренному накоплению конденсированной влаги.
- 10) При применении увлажнителей дыхательных смесей расположение Y-коннектора (тройника) пациента должно располагаться выше верхнего уровня воды камеры увлажнителя.

6.3. Противопоказания к применению:

Дыхательные контуры используются при проведении искусственной (ИВЛ) и вспомогательной вентиляции легких (ВИВЛ) или иных процедурах, при которых необходимо подавать дыхательную и/или обогащенную кислородом смесь газов в дыхательные пути пациента. В этой связи абсолютных противопоказаний к использованию дыхательных контуров нет. Существуют противопоказания к применению различных методов и режимов ИВЛ, когда является предпочтительной та или иная методика (режим) ИВЛ (ВИВЛ). В общем виде противопоказаниями для использования дыхательных контуров являются:

- наличие инородных тел (в том числе мелких или жидких) в верхних дыхательных путях, а также верхних отделах трахеи или бронхов;
- наличие в анамнезе пациента аллергической реакции или непереносимости компонента (вещества) из которого изготовлен дыхательный контур или принадлежность, входящая в его состав*;
- запрещено использовать дыхательный контур при использовании горючих анестезиологических средств (Например, диэтиловый эфир и циклопропан являются такими горючими средствами анестезии, а фторотан не является). Современные анестетики, как правило, являются не горючими.

7 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

7.1 Описание изделия

Контур медицинский, дыхательный, одноразового применения, нестерильный, по ТУ 32.50.21-001-03741033-2021, в вариантах исполнения: Комплект контура дыхательного коаксиального, в составе (далее – контур), состоит из дыхательных трубок и тройника пациента, и может включать дыхательный мешок, соединитель, линию мониторинга газов, дыхательный фильтр, тепловлагообменный фильтр, коннекторы/адаптеры, предохранительный клапан, клапан выдоха, небулайзер, маску, камеру увлажнения. Комплект обеспечивает соединения для устройств, которые увлажняют, доставляют лекарственные средства и осуществляют мониторинг концентрации газа или давления внутри дыхательного контура.

7.2 Технические характеристики

Для целей искусственной (вспомогательной) вентиляции легких коаксиальные дыхательные контуры предназначены для применения как для детей (пациенты массой от 5 до 40 кг), так и для взрослых пациентов (массой более 40 кг).

Коаксиальные дыхательные контуры представляют собой гофрированные трубки разного диаметра, одна из которых (меньшего диаметра) помещена в полость трубки большего диаметра. При этом трубкой вдоха является трубка меньшего диаметра. За счет такого расположения дыхательных трубок создается эффект обогрева вдыхаемых

пациентом газов, за счет отдачи тепла выдыхаемых газов.

Отсутствие Y-образного коннектора в коаксиальных дыхательных контурах ведет к минимизации «мёртвого» пространства, что позволяет применять этот контур как для детей, так и для взрослых пациентов.

Основные характеристики дыхательных контуров:

Таблица 1 - Предел утечки по категориям пациента

Категория пациента	Предполагаемый доставляемый объем, мл	Максимальное значение утечки мл / мин	Давление, гПа
Взрослые	≥ 300	70	60 ± 3
Дети	$50 < 300$	40	60 ± 3
Новорожденные	≤ 50	30	60 ± 3

Таблица 3 - Предел сопротивления потоку по категориям пациентов для дыхательных контуров и дыхательных трубок, поставляемых готовыми к использованию

Категория пациента	Предполагаемый доставляемый объем	Максимальное значение сопротивления потоку гПа / л / мин / м (смH ₂ O / л / мин)	Поток, л/мин
Взрослые	≥ 300 мл	0,06	30
Дети	$50 < 300$ мл	0,12	15
Новорожденные	≤ 50 мл	0,74	2.5

7.3 Информация о нестерильности

Медицинское изделие однократного применения. Повторному применению не подлежит. После применения подлежит утилизации.

8 Указания по применению

Контур дыхательный всегда применяется совместно с дыхательным (анестезиологическим) оборудованием. При присоединении конических соединителей дыхательных контуров к соответствующим патрубкам дыхательных аппаратов необходимо в первую очередь руководствоваться эксплуатационной документацией на соответствующее оборудование.

Конические соединители дыхательных контуров изготавливаются в строгом соответствии с требованиями ГОСТ 31518.1-2012. Охватывающие конические коннекторы дыхательных трубок вдоха и выдоха имеют размер 22мм и должны быть присоединены к соответствующим патрубкам дыхательного оборудования наркозно- дыхательной аппаратуры методом «дави-крути». Сила, с которой необходимо присоединить коннекторы должна быть таковой, что бы исключить произвольное отсоединение коннекторов.

Присоединительный размер тройника пациента имеет стандартную коаксиальную конструкцию и позволяет присоединять как анестезиологические (лицевые) маски (присоединительный размер 22мм), так и эндотрахеальные (трахеостомические) трубки (ларингеальные маски), имеющие присоединительный размер 15 мм.

Входящий в комплект дыхательного контура дыхательный мешок необходимо присоединять к соответствующему патрубку наркозно дыхательного аппарата в соответствии с эксплуатационной документацией к оборудованию.

Для присоединения дыхательного мешка к дополнительной дыхательной трубке, используйте входящий в комплект дыхательного контура стандартный адаптер-коннектор с присоединительным разъёмом 22 мм.

Дыхательные контуры и принадлежности, входящие в его состав, имеют стандартные присоединительные размеры коннекторов, позволяющие комбинировать изделия с различными устройствами, имеющими соответствующие стандартные коннекторы, такими как:

- дополнительные трубки;
- небулайзер;
- камера увлажнителя дыхательных смесей;
- дыхательные фильтры;
- и т.д.

При применении тех или иных принадлежностей и медицинских изделий совместно с дыхательными контурами необходимо руководствоваться в первую очередь эксплуатационной документацией производителя используемого дыхательного оборудования.

9 Подготовка к использованию

1. Проверьте целостность индивидуальной упаковки медицинского изделия и его срок годности. Не применяйте изделие при визуальных признаках повреждения или его загрязнении.

2. Извлеките дыхательный контур и принадлежности, входящие в его состав из упаковки.
3. Соедините дыхательный контур с медицинским оборудованием: конические соединители дыхательного контура присоедините к соответствующим патрубкам оборудования.
4. Убедитесь в правильности и надёжности соединений.
5. В соответствии с установленными требованиями проведите тестирование оборудования с присоединенным дыхательным контуром.
6. При присоединении соответствующего конического соединителя к пациенту, извлеките защитную крышку (тест-колпачок).

10 Обслуживание и ремонт

Не подлежит

11 Условия эксплуатации

Эксплуатировать при температуре от плюс 5 до плюс 40°C, с относительной влажностью от 10 до 95%, давлением от 50 до 106 кПа (630-800 мм рт.ст.).

12 Комплектность:

«+» наличие

«-» отсутствие

«ПН» - при необходимости

№	Комплектация	Варианты исполнения
		Комплект контура дыхательного коаксиального, в составе
1	Y-образный коннектор 22М-22М/15F-22М или Y-образный коннектор 22М-22М/15F-22М с портами	-
2	Y-образный коннектор 22М-22М/15F-22М или Y-образный коннектор 22М-22М/15F-22М с портами или Y-образный коннектор 15М-15F/22М-	-

	15М и/или Y-образный коннектор 15М-15F/22М-15М с портами	
3	Тройник пациента	+
4	Трубка дыхательная 22 длиной 20 и/или 40 и/или 60 и/или 80 и/или 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см	ПН
5	Трубка дыхательная растягивающаяся 22 длиной 20 и/или 40 и/или 60 и/или 80 и/или 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см – до 20 шт.	ПН
6	Трубка дыхательная 15 длиной 20 и/или 40 и/или 60 и/или 80 и/или 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см	+
7	Трубка дыхательная растягивающаяся 15 длиной 20 и/или 40 и/или 60 и/или 80 и/или 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см	-
8	Трубка дыхательная 30 длиной 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см	+
9	Трубка дыхательная 22 двухканальная 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см	-
10	Дыхательные шланги (длиной 15 см, 30 см, 45 см, 60 см, 90 см, 100 см, 120 см, 150 см, 300 см, 400 см), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
11	Фильтры (бактериальновирусные и тепловлагообменные, с дополнительным Луер-портом и без него) для пациентов, дыхательных контуров и аппаратов, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 или Фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, РУ № РЗН 2019/8405 или Фильтры медицинские нестерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, № РЗН 2019/8705, или Фильтры медицинские стерильные для использования при минимально-инвазивных хирургических операциях, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, № РЗН 2019/8413, или Фильтры медицинские нестерильные для использования при минимально-инвазивных хирургических операциях, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, РУ № РЗН 2019/8590, или Фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии по ТУ 32.50.21-003-73064893-2020, производитель АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия, № ФСР 2011/11397	ПН
12	Мешок для дыхательного контура 0,5 л и/или 1 л и/или 1,3 л и/или 2 л и/или 2,4 л и/или 3 л и/или 4 л и/или 5 л	ПН (кроме 0,5 л)
13	Мешок для дыхательного контура с петлей 0,5 л и/или 1 л и/или 1,3 л и/или 2 л и/или 2,4 л и/или 3 л и/или 4 л и/или 5 л	ПН (кроме 0,5 л)
14	Мешки (дыхательные и резервные, объемом 0.5 л, 1.0 л, 2.0 л, 3.0 л), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
15	Маски анестезиологические для взрослых, детей, младенцев и новорожденных: стандартные и применяемые при МРТ, анатомические и с воздушной подушкой, с клапаном и без, с крепежным хомутом и без,	ПН

	размеры № 0, №1, №2, №3, №4, №5, №6, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	
16	Маски лицевые полимерные по ТУ 3-2257-90, производитель ЗАО НПКФ «МЕТОМ», Россия, РУ № ФСР 2007/01323	ПН
17	Маска анестезиологическая с безвоздушной манжетой размер 1 и/или 2 и/или 3 и/или 4 и/или 5 и/или 6	ПН
18	Маски для вентиляции лёгких, для взрослых и детей: для неинвазивной вентиляции (назальные и лицевые) различных размеров (малый, средний и большой), маски для СРАР, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
19	Маски аэрозольные для взрослых и детей, одиночные и в комплекте: с нерегулируемым клапаном Вентури, кислородной трубкой и коннектором; с регулируемым клапаном Вентури, кислородной трубкой и коннектором; с небулайзером и без, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
20	Соединитель гибкий: угловой гофрированный и/или угловой гофрированный с портом Луер и/или угловой гофрированный с портом Луер шарнирный и/или угловой гофрированный с двойным портом и/или угловой гофрированный с двойным портом шарнирный и/или прямой гофрированный	ПН
21	Соединитель гибкий: угловой растягивающийся и/или угловой растягивающийся с портом Луер и/или угловой растягивающийся с двойным портом и/или угловой растягивающийся с двойным портом шарнирный и/или прямой растягивающийся	ПН
22	Коннекторы (жесткие, эластомерные, гибкие, шарнирные, прямые, угловые, Т-образные, Y-образные, адаптеры, с дополнительными портами и без них), мундштуки, держатели для масок (длиной 440 мм и 700 мм) и фиксаторы для шлангов и трубок, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
23	Линия мониторинга газового состава 1,2 и/или 1,6 и/или 1,8 и/или 2,0 и/или 2,2 и/или 2,4 и/или 2,5 и/или 2,6 и/или 2,8 и/или 3,0 и/или 3,5 м	ПН
24	Трубка мониторинга давления 1,2 и/или 1,4 и/или 1,6 и/или 1,8 и/или 2,0 и/или 2,2 и/или 2,4 и/или 2,6 и/или 2,8 и/или 3,0 и/или 3,5 м и/или 3,8 м	ПН
25	Линии мониторинга: состава воздушной смеси (содержания углекислого газа) и давления воздушной смеси (включая датчик давления), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
26	Влагосборники для дыхательных контуров для взрослых и детей, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
27	Небулайзеры (распылители трахеобронхиального и альвеолярного осаждения) и резервуары небулайзеров, одиночные и в наборах (с маской аэрозольной, с коннектором или без, с фильтром или без, с кислородной трубкой), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
28	Трубки кислородные постоянного и переменного сечения, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
29	Камера увлажнения (с автоматическим заполнением)	ПН

30	Увлажнители (камеры увлажнителя, пузырьковый увлажнитель, увлажнитель-распылитель), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
31	Дыхательные клапаны: регулируемые предохранительные клапаны (РПК) ограничения давления для взрослых и для детей, управляемые клапаны выдоха, клапаны РЕЕР, клапаны Вентури, регулируемые и нерегулируемые, клапаны реверсивные и нереверсивные, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
32	Коннектор прямой: 22М-22М/15F, и/или 22М-22F, и/или 22М-22М и/или 22F- 15М и/или 22М-30F	ПН
33	Соединитель емкости с дистиллированной водой и увлажнителя (Луер): длиной 0,11 м и/или 0,9 м и/или 1,0 м и/или 1,1 м и/или 1,2 м и/или 1,5 м и/или 1,8 м	ПН
34	Соединитель емкости с дистиллированной водой и увлажнителя (Луер-Лок): длиной 0,11 м и/или 0,9 м и/или 1,0 м и/или 1,1 м и/или 1,2 м и/или 1,5 м и/или 1,8 м	ПН
35	Фиксатор шлангов и трубок: вариант исполнения 70524, 70073, 70082	ПН
36	Коннектор для кислородной трубки вертлюжный 30038	ПН
37	Держатель- колпак размер 00, держатель-колпак размер 0, держатель-колпак размер 1, держатель-колпак размер 2, держатель-колпак размер 3, держатель-колпак размер 4, держатель-колпак размер 5, держатель-колпак размер 6, держатель-колпак размер 7, держатель-колпак размер 8, держатель-колпак размер 9, держатель-колпак размер 10	-
38	Информационная этикетка	ПН
39	Адаптер кислородный 70083	-
40	Адаптер переходник вертлюжный кислородный 30018	-
41	Адаптер-переходник 22М-22F/ 22F-6М	-
42	Головной держатель маски	-
43	Колпачок тестовый (защитный) 22F	ПН
44	Колпачок тестовый (защитный) 22F с держателем	ПН
45	Колпачок-заглушка (защитный) 15М	ПН
46	Тестер герметичности	ПН

13 Транспортирование

Транспортирование изделий следует производить транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующих на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Условия транспортирования: крытыми транспортными средствами по условиям хранения 5 ГОСТ 15150 при температуре от -20 до +60 °С и относительной влажности от 10 до 95%.

14 Хранение

Контур дыхательный должен храниться в потребительской упаковке на стеллажах в сухом хорошо проветриваемом помещении вдали от нагревательных приборов в защищенном от попадания прямых солнечных лучей месте. Расстояние от отопительных и нагревательных приборов должно быть не менее одного метра.

Условия хранения: температура от -20 до +60 °С; относительная влажность (без конденсации) от 10 до 95%.

Срок годности: 5 лет от даты производства.

15 Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие качества изделий требованиям технических условий ТУ 32.50.21-001-03741033-2021 при соблюдении условий транспортирования, хранения и указаний по эксплуатации.

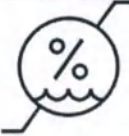
16 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

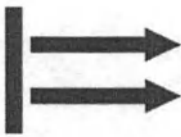
Утилизация дыхательных контуров и принадлежностей должна проводиться согласно СанПиН 2.1.3684 в соответствии с правилами и порядком мероприятий по обращению с медицинскими отходами лечебно-профилактического учреждения.

Утилизацию дыхательных контуров и принадлежностей проводить как отходы класса Б. Утилизацию не использованных по назначению изделий, с нарушением герметичности упаковки, с истекшим сроком годности производить как отходы класса А.

17 Условные обозначения

Символ	Обозначение
	Использовать до ...
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу

	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерильно

	Берх
---	------

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «ГЛОБУС»



Д.Ю. Захарченко
«16» августа 2022 г.

Инструкция по применению

Контур медицинский, дыхательный, одноразового применения,
нестерильный, по ТУ 32.50.21-001-03741033-2021, в вариантах исполнения:

Комплект контура дыхательного «Ф»-типа, в составе

Оглавление

1	Наименование медицинского изделия	3
2	Сведения об изготовителе медицинского изделия	5
3	Назначение медицинского изделия	5
4	Потенциальные потребители	6
5	Принцип действия	6
6	Перечень показаний и противопоказаний к применению	6
6.1	Возможные побочные действия	7
6.2	Меры предосторожности	7
6.3	Противопоказания к применению	8
7	Описание, параметры и характеристики медицинского изделия	8
7.1	Описание изделия	8
7.2	Технические характеристики	9
7.3	Информация о нестерильности	9
8	Указания по применению	10
9	Подготовка к использованию	10
10	Обслуживание и ремонт	11
	Условия эксплуатации	11
12	Комплектность	11
13	Транспортирование	13
14	Хранение	14
15	Гарантийные обязательства	14
16	Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	14
17	Условные обозначения	15

1 Наименование медицинского изделия

Контур медицинский, дыхательный, одноразового применения, нестерильный, по ТУ 32.50.21-001-03741033-2021, в вариантах исполнения: Комплект контура дыхательного «Ф»-типа, в составе:

1. Тройник пациента – до 10 шт.;
2. Трубка дыхательная 22 двухканальная 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см - до 5 шт.;
3. Трубка дыхательная 22 длиной 20 и/или 40 и/или 60 и/или 80 и/или 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см - до 20 шт. (при необходимости);
4. Трубка дыхательная растягивающаяся 22 длиной 20 и/или 40 и/или 60 и/или 80 и/или 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см - до 20 шт. (при необходимости);
5. Дыхательные шланги (длиной 15 см, 30 см, 45 см, 60 см, 90 см, 100 см, 120 см, 150 см, 300 см, 400 см), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости)
6. Фильтры (бактериальновирусные и тепловлагообменные, с дополнительным Луер-портом и без него) для пациентов, дыхательных контуров и аппаратов, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 или Фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, РУ № РЗН 2019/8405 или Фильтры медицинские нестерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, № РЗН 2019/8705, или Фильтры медицинские стерильные для использования при минимально-инвазивных хирургических операциях, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, № РЗН 2019/8413, или Фильтры медицинские нестерильные для использования при минимально-инвазивных хирургических операциях, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, РУ № РЗН 2019/8590, или Фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии по ТУ 32.50.21-003-73064893-2020, производитель АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия, № ФСР 2011/11397 – до 50 шт. (при необходимости);
7. Мешок для дыхательного контура 1 л и/или 1,3 л и/или 2 л и/или 2,4 л и/или 3 л и/или 4 л и/или 5 л – до 20 шт. (при необходимости);
8. Мешок для дыхательного контура с петлей 1 л и/или 1,3 л и/или 2 л и/или 2,4 л и/или 3 л и/или 4 л и/или 5 л – до 20 шт. (при необходимости);
9. Мешки (дыхательные и резервные, объемом 0.5 л, 1.0 л, 2.0 л, 3.0 л), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
10. Маски анестезиологические для взрослых, детей, младенцев и новорожденных: стандартные и применяемые при МРТ, анатомические и с воздушной подушкой, с клапаном и без, с крепежным хомутом и без, размеры № 0, №1, №2, №3, №4, №5,

- №6, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
11. Маски лицевые полимерные по ТУ 3-2257-90, производитель ЗАО НПКФ «МЕТОМ», Россия, РУ № ФСР 2007/01323 – до 20 шт. (при необходимости);
12. Маска анестезиологическая с безвоздушной манжетой размер 1 и/или 2 и/или 3 и/или 4 и/или 5 и/или 6 – до 20 шт. (при необходимости);
13. Маски для вентиляции лёгких, для взрослых и детей: для неинвазивной вентиляции (назальные и лицевые) различных размеров (малый, средний и большой), маски для СРАР, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
14. Маски аэрозольные для взрослых и детей, одиночные и в комплекте: с нерегулируемым клапаном Вентури, кислородной трубкой и коннектором; с регулируемым клапаном Вентури, кислородной трубкой и коннектором; с небулайзером и без, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
15. Соединитель гибкий: угловой гофрированный и/или угловой гофрированный с портом Луер и/или угловой гофрированный с портом Луер шарнирный и/или угловой гофрированный с двойным портом и/или угловой гофрированный с двойным портом шарнирный и/или прямой гофрированный – до 50 шт. (при необходимости);
16. Соединитель гибкий: угловой растягивающийся и/или угловой растягивающийся с портом Луер и/или угловой растягивающийся с двойным портом и/или угловой растягивающийся с двойным портом шарнирный и/или прямой растягивающийся – до 20 шт. (при необходимости);
17. Коннекторы (жесткие, эластомерные, гибкие, шарнирные, прямые, угловые, Т-образные, Y-образные, адаптеры, с дополнительными портами и без них), мундштуки, держатели для масок (длиной 440 мм и 700 мм) и фиксаторы для шлангов и трубок, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 100 шт. (при необходимости);
18. Коннектор прямой 22М/15F- 22М – до 5 шт. (при необходимости);
19. Линия мониторинга газового состава 1,2 и/или 1,6 и/или 1,8 и/или 2,0 и/или 2,2 и/или 2,4 и/или 2,5 и/или 2,6 и/или 2,8 и/или 3,0 и/или 3,5 м – до 20 шт. (при необходимости);
20. Линии мониторинга: состава воздушной смеси (содержания углекислого газа) и давления воздушной смеси (включая датчик давления), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
21. Трубка мониторинга давления 1,2 и/или 1,4 и/или 1,6 и/или 1,8 и/или 2,0 и/или 2,2 и/или 2,4 и/или 2,6 и/или 2,8 и/или 3,0 и/или 3,5 м и/или 3,8 м – до 20 шт. (при необходимости);
22. Влагосборники для дыхательных контуров для взрослых и детей, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
23. Небулайзеры (распылители трахеобронхиального и альвеолярного осаждения) и резервуары небулайзеров, одиночные и в наборах (с маской аэрозольной, с коннектором или без, с фильтром или без, с кислородной трубкой), производитель

- "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
24. Трубки кислородные постоянного и переменного сечения, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ2012/11566– до 20 шт. (при необходимости);
 25. Дыхательные клапаны: регулируемые предохранительные клапаны (РПК) ограничения давления для взрослых и для детей, управляемые клапаны выдоха, клапаны РЕЕР, клапаны Вентури, регулируемые и нерегулируемые, клапаны реверсивные и нереверсивные, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
 26. Фиксатор шлангов и трубок: вариант исполнения 70524, 70073, 70082 – до 200 шт. (при необходимости);
 27. Коннектор прямой: размер 22М-22М/15F, и/или 22М-22F, и/или 22М-22М и/или 22М-30F - до 200 шт. (при необходимости);
 28. Коннектор для кислородной трубки вертлюжный 30038 – до 200 шт. (при необходимости);
 29. Соединитель емкости с дистиллированной водой и увлажнителя (Луер): длиной 0,11 м и/или 0,9 м и/или 1,0 м и/или 1,1 м и/или 1,2 м и/или 1,5 м и/или 1,8 м – до 200 шт. (при необходимости);
 30. Соединитель емкости с дистиллированной водой и увлажнителя (Луер-Лок): длиной 0,11 м и/или 0,9 м и/или 1,0 м и/или 1,1 м и/или 1,2 м и/или 1,5 м и/или 1,8 м – до 200 шт. (при необходимости);
 31. Информационная этикетка – до 50 шт. . (при необходимости);
 32. Колпачок тестовый (защитный) 22F– до 200 шт. (при необходимости);
 33. Колпачок тестовый (защитный) 22F с держателем – до 200 шт. (при необходимости);
 34. Колпачок-заглушка (защитный) 15М – до 200 шт. (при необходимости);
 35. Тестер герметичности – до 200 шт. (при необходимости).

2 Сведения об изготовителе медицинского изделия

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ГЛОБУС".

ООО «ГЛОБУС», 108820, ГОРОД МОСКВА, ПОСЕЛЕНИЕ МОСРЕНТГЕН, ПОСЕЛОК ЗАВОДА МОСРЕНТГЕН, КОРПУС 5, ЭТАЖ 1 ПОМЕЩЕНИЕ12.

Телефон: +7495 150-31-39

Адрес электронной почты: info@aerton.ru

3 Назначение медицинского изделия

Контур медицинский, дыхательный, одноразового применения, нестерильный, по ТУ 32.50.21-001-03741033-2021, в вариантах исполнения: Комплект контура дыхательного «Ф»-типа, в составе (далее – контур), предназначен для передачи воздуха, медицинских газов или обогащенной кислородом (O₂) газовой смеси и вспомогательных газов (например, закиси азота (N₂O), ксенона, галогенизированных газов) от аппарата

искусственной вентиляции легких или наркозно-дыхательного аппарата к пациенту. Контур обеспечивает соединения для устройств, которые увлажняют, доставляют лекарственные средства и осуществляют мониторинг концентрации газа или давления внутри дыхательного контура.

В зависимости от способа подключения к устройству пациента, дыхательные контуры могут применять как для инвазивной искусственной вентиляции легких (ИВЛ), так и для неинвазивной ИВЛ.

4. Потенциальные потребители:

1. Квалифицированные сотрудники в специализированных медицинских учреждениях здравоохранения.
2. Квалифицированные сотрудники учреждений скорой медицинской помощи;
3. Физические лица, использующие специализированное дыхательное оборудование в амбулаторных условиях под контролем квалифицированного медицинского персонала.

5 Принцип действия

Принцип действия основан на передаче от дыхательного аппарата (наркозно-дыхательный аппарат или аппарат искусственной вентиляции легких) смеси газов пациенту и для их отвода от него.

6 Перечень показаний и противопоказаний к применению

Показания к применению:

Контур дыхательный всегда применяется совместно с дыхательным (анестезиологическим) оборудованием, поэтому показания к применению дыхательного контура должны определяться, в том числе, показаниями к применению соответствующего дыхательного (анестезиологического) оборудования, а также методик (режимов) ИВЛ (ВИБЛ).

- нарушение функций внешнего дыхания любой этиологии, при которых возникает необходимость для передачи воздуха, медицинских газов или обогащенной кислородом (O₂) газовой смеси от аппарата искусственной вентиляции легких к пациенту;
- обструктивные заболевания легких, при которых требуется вспомогательная (искусственная) вентиляцию легких;
- проведение поддерживающей кислородной терапии в послеоперационном (периоперационном) периоде;

6.1 Возможные побочные действия:

Не выявлены

6.2 Меры предосторожности

Меры предосторожности:

- 1) При соединении дыхательного контура и оборудования с помощью конических коннекторов необходимо соединять их надежно во избежание их отсоединения в процессе искусственной вентиляции;
- 2) Необходимо следовать рекомендациям и принятым стандартам при мониторинге состояния пациента во время проведения искусственной вентиляции легких при применении дыхательного контура;
- 3) Во время искусственной вентиляции легких при использования дыхательного контура всегда необходимо обеспечить резервное средство для искусственной вентиляции легких (например, мешок «Амбу»);
- 4) Так как дыхательный контур всегда используется совместно с соответствующим дыхательным оборудованием, необходимо следовать инструкциям и рекомендациям производителей соответствующего дыхательного оборудования;
- 5) При искусственной вентиляции легких с использованием дыхательного контура необходимо избегать чрезмерных перегибов дыхательных трубок, или давление на трубки дыхательного контура посторонних предметов, так как это может быть причиной обтурации дыхательного контура;
- 6) Чрезмерная податливость дыхательного контура может быть причиной недостаточной вентиляции пациента. Для предотвращения негативного воздействия для пациента рекомендуется осуществлять правильный выбор диаметра дыхательных трубок в зависимости дыхательного объема пациента. Рекомендуется использование дыхательных трубок номинальным диаметром 10 мм и у пациентов до 5 кг; 15 мм у пациентов с массой тела 5-40 кг; 22 мм у пациентов с массой тела более 40 кг.
- 7) Перед применением дыхательного контура, если это применимо в дыхательном оборудовании, необходимо учесть сопротивление и растяжимость (комплайс) дыхательного контура, так как это может влиять на параметры вентиляции легких, такие как дыхательный объем, минутная вентиляции легких.
- 8) При длительной (как правило более 4-8 часов) вентиляции легких, необходимо обеспечить контроль образования сконденсированной влаги в трубках дыхательного контура. Скопившаяся в трубках влага может являться причиной нарушения доставки дыхательной смеси.
- 9) Необходимо избегать ситуаций, которые приводят к расположению трубок дыхательного контура на поверхности пола. Близкое к поверхности пола расположение дыхательных трубок приводит к ускоренному накоплению конденсированной влаги.
- 10) При применении увлажнителей дыхательных смесей расположение Y-коннектора (тройника) пациента должно располагаться выше верхнего уровня воды камеры увлажнителя.

6.3. Противопоказания к применению:

Дыхательные контуры используются при проведении искусственной (ИВЛ) и вспомогательной вентиляции легких (ВИВЛ) или иных процедурах, при которых необходимо подавать дыхательную и/или обогащенную кислородом смесь газов в дыхательные пути пациента. В этой связи абсолютных противопоказаний к использованию дыхательных контуров нет. Существуют противопоказания к применению различных методов и режимов ИВЛ, когда является предпочтительной та или иная методика (режим) ИВЛ (ВИВЛ). В общем виде противопоказаниями для использования дыхательных контуров являются:

- наличие инородных тел (в том числе мелких или жидких) в верхних дыхательных путях, а также верхних отделах трахеи или бронхов;
- наличие в анамнезе пациента аллергической реакции или непереносимости компонента (вещества) из которого изготовлен дыхательный контур или принадлежность, входящая в его состав*;
- запрещено использовать дыхательный контур при использовании горючих анестезиологических средств (Например, диэтиловый эфир и циклопропан являются такими горючими средствами анестезии, а фторотан не является). Современные анестетики, как правило, являются не горючими.

7 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

7.1 Описание изделия

Контур медицинский, дыхательный, одноразового применения, нестерильный, по ТУ 32.50.21-001-03741033-2021, в вариантах исполнения: Комплект контура дыхательного «Ф»-типа, в составе (далее – контур), состоит из дыхательных трубок и тройника пациента, и может включать дыхательный мешок, соединитель, линию мониторинга газов, дыхательный фильтр, теплооблагодоточный фильтр, коннекторы/адаптеры, предохранительный клапан, клапан выдоха, небулайзер, маску, камеру увлажнения. Комплект обеспечивает соединения для устройств, которые увлажняют, доставляют лекарственные средства и осуществляют мониторинг концентрации газа или давления внутри дыхательного контура.

7.2 Технические характеристики

Для целей искусственной (вспомогательной) вентиляции легких дыхательные контуры «Ф»-типа предназначены для применения как для детей (пациенты массой от 5 до 40 кг), так и для взрослых пациентов (массой более 40 кг).

Контур дыхательный «Ф»-типа » имеют дыхательную двухканальную трубку, которая имеет продольную мембрану по срединной линии трубки, разделяющую полость трубки на два канала: канал вдоха и канал выдоха.

За счет такой конструкции присутствует эффект обогрева вдыхаемых пациентом газов, за счет отдачи тепла выдыхаемых газов через мембрану, разделяющую два канала.

Отсутствие классического Y-образного коннектора в ведет к минимизации «мёртвого» пространства, что позволяет применять этот контур как для детей, так и для взрослых пациентов.

Основные характеристики дыхательных контуров:

Таблица 1 - Предел утечки по категориям пациента

Категория пациента	Предполагаемый доставляемый объем, мл	Максимальное значение утечки мл / мин	Давление, гПа
Взрослые	≥ 300	70	60 ± 3
Дети	$50 < 300$	40	60 ± 3
Новорожденные	≤ 50	30	60 ± 3

Таблица 3 - Предел сопротивления потоку по категориям пациентов для дыхательных контуров и дыхательных трубок, поставляемых готовыми к использованию

Категория пациента	Предполагаемый доставляемый объем	Максимальное значение сопротивления потоку гПа / л / мин / м (смH ₂ O / л / мин)	Поток, л/мин
Взрослые	≥ 300 мл	0,06	30
Дети	$50 < 300$ мл	0,12	15
Новорожденные	≤ 50 мл	0,74	2.5

7.3 Информация о нестерильности

Медицинское изделие однократного применения. Повторному применению не подлежит. После применения подлежит утилизации.

8 Указания по применению

Контур дыхательный всегда применяется совместно с дыхательным (анестезиологическим) оборудованием. При присоединении конических соединителей дыхательных контуров к соответствующим патрубкам дыхательных аппаратов необходимо в первую очередь руководствоваться эксплуатационной документацией на соответствующее оборудование.

Конические соединители дыхательных контуров изготавливаются в строгом соответствии с требованиями ГОСТ 31518.1-2012. Охватывающие конические коннекторы дыхательных трубок вдоха и выдоха имеют размер 22мм и должны быть присоединены к соответствующим патрубкам дыхательного оборудования наркозно-дыхательной аппаратуры методом «дави-крути». Сила, с которой необходимо присоединить коннекторы должна быть таковой, что бы исключить произвольное отсоединение коннекторов.

Присоединительный размер тройника пациента имеет стандартную коаксиальную конструкцию и позволяет присоединять как анестезиологические (лицевые) маски (присоединительный размер 22мм), так и эндотрахеальные (трахеостомические) трубки (ларингеальные маски), имеющие присоединительный размер 15 мм.

Входящий в комплект дыхательного контура дыхательный мешок необходимо присоединять к соответствующему патрубку наркозно дыхательного аппарата в соответствии с эксплуатационной документацией к оборудованию.

Для присоединения дыхательного мешка к дополнительной дыхательной трубке, используйте входящий в комплект дыхательного контура стандартный адаптер-коннектор с присоединительным разъёмом 22 мм.

Дыхательные контуры и принадлежности, входящие в его состав, имеют стандартные присоединительные размеры коннекторов, позволяющие комбинировать изделия с различными устройствами, имеющими соответствующие стандартные коннекторы, такими как:

- дополнительные трубки;
- небулайзер;
- камера увлажнителя дыхательных смесей;
- дыхательные фильтры;
- и т.д.

При применении тех или иных принадлежностей и медицинских изделий совместно с дыхательными контурами необходимо руководствоваться в первую очередь эксплуатационной документацией производителя используемого дыхательного оборудования.

9 Подготовка к использованию

1. Проверьте целостность индивидуальной упаковки медицинского изделия и его срок годности. Не применяйте изделие при визуальных признаках повреждения или его загрязнении.
2. Извлеките дыхательный контур и принадлежности, входящие в его состав из упаковки.
3. Соедините дыхательный контур с медицинским оборудованием: конические соединители дыхательного контура присоедините к соответствующим патрубкам оборудования.
4. Убедитесь в правильности и надёжности соединений.

5. В соответствии с установленными требованиями проведите тестирование оборудования с присоединенным дыхательным контуром.

6. При присоединении соответствующего конического соединителя к пациенту, извлеките защитную крышку (тест-колпачок).

10 Обслуживание и ремонт

Не подлежит

11 Условия эксплуатации

Эксплуатировать при температуре от плюс 5 до плюс 40°C, с относительной влажностью от 10 до 95%, давлением от 50 до 106 кПа (630-800 мм рт.ст.).

12 Комплектность:

«+» наличие

«-» отсутствие

«ПН» - при необходимости

№	Комплектация	Варианты исполнения
		Комплект контура дыхательного «Ф»-типа, в составе
1	Y-образный коннектор 22М-22М/15F-22М или Y-образный коннектор 22М-22М/15F-22М с портами	-
2	Y-образный коннектор 22М-22М/15F-22М или Y-образный коннектор 22М-22М/15F-22М с портами или Y-образный коннектор 15М-15F/22М-15М и/или Y-образный коннектор 15М-15F/22М-15М с портами	-
3	Тройник пациента	+
4	Трубка дыхательная 22 длиной 20 и/или 40 и/или 60 и/или 80 и/или 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см	ПН
5	Трубка дыхательная растягивающаяся 22 длиной 20 и/или 40 и/или 60 и/или 80 и/или 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см – до 20 шт.	ПН
6	Трубка дыхательная 15 длиной 20 и/или 40 и/или 60 и/или 80 и/или 100	-

	и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см	
7	Трубка дыхательная растягивающаяся 15 длиной 20 и/или 40 и/или 60 и/или 80 и/или 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см	-
8	Трубка дыхательная 30 длиной 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см	-
9	Трубка дыхательная 22 двухканальная 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см	+
10	Дыхательные шланги (длиной 15 см, 30 см, 45 см, 60 см, 90 см, 100 см, 120 см, 150 см, 300 см, 400 см), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
11	Фильтры (бактериально-вирусные и тепловлагообменные, с дополнительным Луер-портом и без него) для пациентов, дыхательных контуров и аппаратов, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 или Фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, РУ № РЗН 2019/8405 или Фильтры медицинские нестерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, № РЗН 2019/8705, или Фильтры медицинские стерильные для использования при минимально-инвазивных хирургических операциях, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, № РЗН 2019/8413, или Фильтры медицинские нестерильные для использования при минимально-инвазивных хирургических операциях, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, РУ № РЗН 2019/8590, или Фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии по ТУ 32.50.21-003-73064893-2020, производитель АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия, № ФСР 2011/11397	ПН
12	Мешок для дыхательного контура 0,5 л и/или 1 л и/или 1,3 л и/или 2 л и/или 2,4 л и/или 3 л и/или 4 л и/или 5 л	ПН (кроме 0,5 л)
13	Мешок для дыхательного контура с петлей 0,5 л и/или 1 л и/или 1,3 л и/или 2 л и/или 2,4 л и/или 3 л и/или 4 л и/или 5 л	ПН (кроме 0,5 л)
14	Мешки (дыхательные и резервные, объемом 0.5 л, 1.0 л, 2.0 л, 3.0 л), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
15	Маски анестезиологические для взрослых, детей, младенцев и новорожденных: стандартные и применяемые при МРТ, анатомические и с воздушной подушкой, с клапаном и без, с крепежным хомутом и без, размеры № 0, №1, №2, №3, №4, №5, №6, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
16	Маски лицевые полимерные по ТУ 3-2257-90, производитель ЗАО НПКФ «МЕТОМ», Россия, РУ № ФСР 2007/01323	ПН
17	Маска анестезиологическая с безвоздушной манжетой размер 1 и/или 2 и/или 3 и/или 4 и/или 5 и/или 6	ПН
18	Маски для вентиляции лёгких, для взрослых и детей: для неинвазивной вентиляции (назальные и лицевые) различных размеров	ПН

	(малый, средний и большой), маски для СРАР, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	
19	Маски аэрозольные для взрослых и детей, одиночные и в комплекте: с нерегулируемым клапаном Вентури, кислородной трубкой и коннектором; с регулируемым клапаном Вентури, кислородной трубкой и коннектором; с небулайзером и без, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
20	Соединитель гибкий: угловой гофрированный и/или угловой гофрированный с портом Луер и/или угловой гофрированный с портом Луер шарнирный и/или угловой гофрированный с двойным портом и/или угловой гофрированный с двойным портом шарнирный и/или прямой гофрированный	ПН
21	Соединитель гибкий: угловой растягивающийся и/или угловой растягивающийся с портом Луер и/или угловой растягивающийся с двойным портом и/или угловой растягивающийся с двойным портом шарнирный и/или прямой растягивающийся	ПН
22	Коннекторы (жесткие, эластомерные, гибкие, шарнирные, прямые, угловые, Т-образные, Y-образные, адаптеры, с дополнительными портами и без них), мундштуки, держатели для масок (длиной 440 мм и 700 мм) и фиксаторы для шлангов и трубок, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
23	Линия мониторинга газового состава 1,2 и/или 1,6 и/или 1,8 и/или 2,0 и/или 2,2 и/или 2,4 и/или 2,5 и/или 2,6 и/или 2,8 и/или 3,0 и/или 3,5 м	ПН
24	Трубка мониторинга давления 1,2 и/или 1,4 и/или 1,6 и/или 1,8 и/или 2,0 и/или 2,2 и/или 2,4 и/или 2,6 и/или 2,8 и/или 3,0 и/или 3,5 м и/или 3,8 м	ПН
25	Линии мониторинга: состава воздушной смеси (содержания углекислого газа) и давления воздушной смеси (включая датчик давления), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
26	Влагосборники для дыхательных контуров для взрослых и детей, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
27	Небулайзеры (распылители трахеобронхиального и альвеолярного осаждения) и резервуары небулайзеров, одиночные и в наборах (с маской аэрозольной, с коннектором или без, с фильтром или без, с кислородной трубкой), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
28	Трубки кислородные постоянного и переменного сечения, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
29	Камера увлажнения (с автоматическим заполнением)	-
30	Увлажнители (камеры увлажнителя, пузырьковый увлажнитель, увлажнитель-распылитель), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	-
31	Дыхательные клапаны: регулируемые предохранительные клапаны (РПК) ограничения давления для взрослых и для детей, управляемые клапаны выдоха, клапаны РЕЕР, клапаны Вентури, регулируемые и нерегулируемые, клапаны реверсивные и нереверсивные,	ПН

	производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	
32	Коннектор прямой: 22М-22М/15F, и/или 22М-22F, и/или 22М-22М и/или 22F- 15М и/или 22М-30F	ПН
33	Соединитель емкости с дистиллированной водой и увлажнителя (Луер): длиной 0,11 м и/или 0,9 м и/или 1,0 м и/или 1,1 м и/или 1,2 м и/или 1,5 м и/или 1,8 м	ПН
34	Соединитель емкости с дистиллированной водой и увлажнителя (Луер-Лок): длиной 0,11 м и/или 0,9 м и/или 1,0 м и/или 1,1 м и/или 1,2 м и/или 1,5 м и/или 1,8 м	ПН
35	Фиксатор шлангов и трубок: вариант исполнения 70524, 70073, 70082	ПН
36	Коннектор для кислородной трубки вертлюжный 30038	ПН
37	Держатель- колпак размер 00, держатель-колпак размер 0, держатель-колпак размер 1, держатель-колпак размер 2, держатель-колпак размер 3, держатель-колпак размер 4, держатель-колпак размер 5, держатель-колпак размер 6, держатель-колпак размер 7, держатель-колпак размер 8, держатель-колпак размер 9, держатель-колпак размер 10	-
38	Информационная этикетка	ПН
39	Адаптер кислородный 70083	-
40	Адаптер переходник вертлюжный кислородный 30018	-
41	Адаптер-переходник 22М-22F/ 22F-6М	-
42	Головной держатель маски	-
43	Колпачок тестовый (защитный) 22F	ПН
44	Колпачок тестовый (защитный) 22F с держателем	ПН
45	Колпачок-заглушка (защитный) 15М	ПН
46	Тестер герметичности	ПН

13 Транспортирование

Транспортирование изделий следует производить транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующих на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Условия транспортирования: крытыми транспортными средствами по условиям хранения 5 ГОСТ 15150 при температуре от -20 до +60°C и относительной влажности от 10 до 95%.

14 Хранение

Контур дыхательный должен храниться в потребительской упаковке на стеллажах в сухом хорошо проветриваемом помещении вдали от нагревательных приборов в

защищенном от попадания прямых солнечных лучей месте. Расстояние от отопительных и нагревательных приборов должно быть не менее одного метра.

Условия хранения: температура от -20 до +60 °С; относительная влажность (без конденсации) от 10 до 95%.

Срок годности: 5 лет от даты производства.

15 Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие качества изделий требованиям технических условий ТУ 32.50.21-001-03741033-2021 при соблюдении условий транспортирования, хранения и указаний по эксплуатации.

16 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация дыхательных контуров и принадлежностей должна проводиться согласно СанПиН 2.1.3684 в соответствии с правилами и порядком мероприятий по обращению с медицинскими отходами лечебно-профилактического учреждения.

Утилизацию дыхательных контуров и принадлежностей проводить как отходы класса Б. Утилизацию не использованных по назначению изделий, с нарушением герметичности упаковки, с истекшим сроком годности производить как отходы класса А.

17 Условные обозначения

Символ	Обозначение
	Использовать до ...
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Изготовитель

	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерильно

	Всpx
---	------

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «ГЛОБУС»



Д.Ю. Захарченко

«11» августа 2022 г.

Инструкция по применению

Контур медицинский, дыхательный, одноразового применения, нестерильный,
по ТУ 32.50.21-001-03741033-2021, в вариантах исполнения: Комплект контура
дыхательного однострубчатого, в составе

Оглавление

1	Наименование медицинского изделия	3
2	Сведения об изготовителе медицинского изделия	5
3	Назначение медицинского изделия	5
4	Потенциальные потребители	6
5	Принцип действия	6
6	Перечень показаний и противопоказаний к применению	6
6.1	Возможные побочные действия	7
6.2	Меры предосторожности	7
6.3	Противопоказания к применению	8
7	Описание, параметры и характеристики медицинского изделия	8
7.1	Описание изделия	8
7.2	Технические характеристики	9
7.3	Информация о нестерильности	9
8	Указания по применению	10
9	Подготовка к использованию	10
10	Обслуживание и ремонт	11
	Условия эксплуатации	11
11	Комплектность	11
13	Транспортирование	13
14	Хранение	14
15	Гарантийные обязательства	14
16	Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	14
17	Условные обозначения	15

1 Наименование медицинского изделия

Контур медицинский, дыхательный, одноразового применения, нестерильный, по ТУ 32.50.21-001-03741033-2021, в вариантах исполнения: Комплект контура дыхательного однострубочного, в составе:

1. Коннектор прямой: размер 22М-22М/15F, и/или 22М-22F, и/или 22М-22М и/или 22М-30F – до 20 шт.;
2. Y-образный коннектор 22М-22М/15F-22М или Y-образный коннектор 22М-22М/15F-22М с портами – до 10 шт. (при необходимости);
3. Трубка дыхательная 22 длиной 20 и/или 40 и/или 50 и/или 60 и/или 80 и/или 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см – до 20 шт.;
4. Дыхательные шланги (длиной 15 см, 30 см, 45 см, 60 см, 90 см, 100 см, 120 см, 150 см, 300 см, 400 см), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
5. Фильтры (бактериально-вирусные и теплообменные, с дополнительным Луер-портом и без него) для пациентов, дыхательных контуров и аппаратов, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 или Фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, РУ № РЗН 2019/8405 или Фильтры медицинские нестерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, № РЗН 2019/8705, или Фильтры медицинские стерильные для использования при минимально-инвазивных хирургических операциях, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, № РЗН 2019/8413, или Фильтры медицинские нестерильные для использования при минимально-инвазивных хирургических операциях, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, РУ № РЗН 2019/8590, или Фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии по ТУ 32.50.21-003-73064893-2020, производитель АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия, № ФСР 2011/11397 – до 50 шт. (при необходимости);
6. Мешок для дыхательного контура 1 л и/или 1,3 л и/или 2 л и/или 2,4 л и/или 3 л и/или 4 л и/или 5 л – до 20 шт. (при необходимости);
7. Мешок для дыхательного контура с петель 1 л и/или 1,3 л и/или 2 л и/или 2,4 л и/или 3 л и/или 4 л и/или 5 л – до 20 шт. (при необходимости);
8. Мешки (дыхательные и резервные, объемом 0.5 л, 1.0 л, 2.0 л, 3.0 л), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
9. Маски анестезиологические для взрослых, детей, младенцев и новорожденных: стандартные и применяемые при МРТ, анатомические и с воздушной подушкой, с клапаном и без, с крепежным хомутом и без, размеры № 0, №1, №2, №3, №4, №5, №6, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);

10. Маски лицевые полимерные по ТУ 3-2257-90, производитель ЗАО НПКФ «МЕТОМ», Россия, РУ № ФСР 2007/01323 – до 20 шт. (при необходимости);
11. Маска анестезиологическая с безвоздушной манжетой размер 3 и/или 4 и/или 5 и/или 6 – до 20 шт. (при необходимости);
12. Маски для вентиляции лёгких, для взрослых и детей: для неинвазивной вентиляции (назальные и лицевые) различных размеров (малый, средний и большой), маски для СРАР, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
13. Маски аэрозольные для взрослых и детей, одиночные и в комплекте: с нерегулируемым клапаном Вентури, кислородной трубкой и коннектором; с регулируемым клапаном Вентури, кислородной трубкой и коннектором; с небулайзером и без, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
14. Соединитель гибкий: угловой гофрированный и/или угловой гофрированный с портом Луер и/или угловой гофрированный с портом Луер шарнирный и/или угловой гофрированный с двойным портом и/или угловой гофрированный с двойным портом шарнирный и/или прямой гофрированный – до 50 шт. (при необходимости);
15. Соединитель гибкий: угловой растягивающийся и/или угловой растягивающийся с портом Луер и/или угловой растягивающийся с двойным портом и/или угловой растягивающийся с двойным портом шарнирный и/или прямой растягивающийся – до 20 шт. (при необходимости);
16. Линия мониторинга газового состава 1,2 и/или 1,6 и/или 1,8 и/или 2,0 и/или 2,2 и/или 2,4 и/или 2,5 и/или 2,6 и/или 2,8 и/или 3,0 и/или 3,5 м – до 20 шт. (при необходимости);
17. Линии мониторинга: состава воздушной смеси (содержания углекислого газа) и давления воздушной смеси (включая датчик давления), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
18. Трубка мониторинга давления 1,2 и/или 1,4 и/или 1,6 и/или 1,8 и/или 2,0 и/или 2,2 и/или 2,4 и/или 2,6 и/или 2,8 и/или 3,0 и/или 3,5 м и/или 3,8 м – до 20 шт. (при необходимости);
19. Влагосборники для дыхательных контуров для взрослых и детей, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
20. Небулайзеры (распылители трахеобронхиального и альвеолярного осаждения) и резервуары небулайзеров, одиночные и в наборах (с маской аэрозольной, с коннектором или без, с фильтром или без, с кислородной трубкой), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
21. Трубки кислородные постоянного и переменного сечения, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
22. Камера увлажнения (с автоматическим заполнением) - до 20 шт. (при необходимости);

23. Увлажнители (камеры увлажнителя, пузырьковый увлажнитель, увлажнитель-распылитель), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
24. Дыхательные клапаны: регулируемые предохранительные клапаны (РПК) ограничения давления для взрослых и для детей, управляемые клапаны выдоха, клапаны РЕЕР, клапаны Вентури, регулируемые и нерегулируемые, клапаны реверсивные и нереверсивные, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
25. Фиксатор шлангов и трубок: вариант исполнения 70524, 70073, 70082 – до 200 шт. (при необходимости);
26. Коннекторы (жесткие, эластомерные, гибкие, шарнирные, прямые, угловые, Т-образные, Y-образные, адаптеры, с дополнительными портами и без них), мундштуки, держатели для масок (длиной 440 мм и 700 мм) и фиксаторы для шлангов и трубок, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 200 шт. (при необходимости);
27. Соединитель емкости с дистиллированной водой и увлажнителя (Луер): длиной 0,11 м и/или 0,9 м и/или 1,0 м и/или 1,1 м и/или 1,2 м и/или 1,5 м и/или 1,8 м – до 200 шт. (при необходимости);
28. Соединитель емкости с дистиллированной водой и увлажнителя (Луер-Лок): длиной 0,11 м и/или 0,9 м и/или 1,0 м и/или 1,1 м и/или 1,2 м и/или 1,5 м и/или 1,8 м – до 200 шт. (при необходимости);
29. Информационная этикетка – до 50 шт. (при необходимости);
30. Колпачок тестовый (защитный) 22F – до 200 шт. (при необходимости);
31. Колпачок тестовый (защитный) 22F с держателем – до 200 шт. (при необходимости);
32. Колпачок-заглушка (защитный) 15M – до 200 шт. (при необходимости);

2 Сведения об изготовителе медицинского изделия

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ГЛОБУС".

ООО «ГЛОБУС», 108820, ГОРОД МОСКВА, ПОСЕЛЕНИЕ МОСРЕНТГЕН, ПОСЕЛОК ЗАВОДА МОСРЕНТГЕН, КОРПУС 5, ЭТАЖ 1 ПОМЕЩЕНИЕ12.

Телефон: +7495 150-31-39

Адрес электронной почты: info@aerton.ru

3 Назначение медицинского изделия

Контур медицинский, дыхательный, одноразового применения, нестерильный, по ТУ 32.50.21-001-03741033-2021, в вариантах исполнения: Комплект контура дыхательного однострубочатого, в составе (далее – контур), предназначен для передачи воздуха, медицинских газов или обогащенной кислородом (O₂) газовой смеси и вспомогательных газов (например, закиси азота (N₂O), ксенона, галогенизированных газов) от аппарата искусственной вентиляции легких или наркозно-дыхательного аппарата к пациенту. Контур обеспечивает соединения для устройств, которые увлажняют, доставляют лекарственные средства и осуществляют мониторинг

концентрации газа или давления внутри дыхательного контура.

В зависимости от способа подключения к устройству пациента, дыхательные контуры могут применять как для инвазивной искусственной вентиляции легких (ИВЛ), так и для неинвазивной ИВЛ.

4. Потенциальные потребители:

1. Квалифицированные сотрудники в специализированных медицинских учреждениях здравоохранения.
2. Квалифицированные сотрудники учреждений скорой медицинской помощи;
3. Физические лица, использующие специализированное дыхательное оборудование в амбулаторных условиях под контролем квалифицированного медицинского персонала.

5 Принцип действия

Принцип действия основан на передаче от дыхательного аппарата (наркозно-дыхательный аппарат или аппарат искусственной вентиляции легких) смеси газов пациенту и для их отвода от него.

6 Перечень показаний и противопоказаний к применению

Показания к применению:

Контур дыхательный всегда применяется совместно с дыхательным (анестезиологическим) оборудованием, поэтому показания к применению дыхательного контура должны определяться, в том числе, показаниями к применению соответствующего дыхательного (анестезиологического) оборудования, а также методик (режимов) ИВЛ (ВИВЛ).

- нарушение функций внешнего дыхания любой этиологии, при которых возникает необходимость для передачи воздуха, медицинских газов или обогащенной кислородом (O₂) газовой смеси от аппарата искусственной вентиляции легких к пациенту;
- обструктивные заболевания легких, при которых требуется вспомогательная (искусственная) вентиляцию легких;
- проведение поддерживающей кислородной терапии в послеоперационном (периоперационном) периоде;

6.1 Возможные побочные действия:

Не выявлены

6.2 Меры предосторожности

Меры предосторожности:

- 1) При соединении дыхательного контура и оборудования с помощью конических коннекторов необходимо соединять их надежно во избежание их отсоединения в процессе искусственной вентиляции;
- 2) Необходимо следовать рекомендациям и принятым стандартам при мониторинге состояния пациента во время проведения искусственной вентиляции легких при применении дыхательного контура;
- 3) Во время искусственной вентиляции легких при использования дыхательного контура всегда необходимо обеспечить резервное средство для искусственной вентиляции легких (например, мешок «Амбу»);
- 4) Так как дыхательный контур всегда используется совместно с соответствующим дыхательным оборудованием, необходимо следовать инструкциям и рекомендациям производителей соответствующего дыхательного оборудования;
- 5) При искусственной вентиляции легких с использованием дыхательного контура необходимо избегать чрезмерных перегибов дыхательных трубок, или давление на трубки дыхательного контура посторонних предметов, так как это может быть причиной обтурации дыхательного контура;
- 6) Чрезмерная податливость дыхательного контура может быть причиной недостаточной вентиляции пациента. Для предотвращения негативного воздействия для пациента рекомендуется осуществлять правильный выбор диаметра дыхательных трубок в зависимости дыхательного объема пациента. Рекомендуется использование дыхательных трубок номинальным диаметром 10 мм и у пациентов до 5 кг; 15 мм у пациентов с массой тела 5-40 кг; 22 мм у пациентов с массой тела более 40 кг.
- 7) Перед применением дыхательного контура, если это применимо в дыхательном оборудовании, необходимо учесть сопротивление и растяжимость (комплайс) дыхательного контура, так как это может влиять на параметры вентиляции легких, такие как дыхательный объем, минутная вентиляция легких.
- 8) При длительной (как правило более 4-8 часов) вентиляции легких, необходимо обеспечить контроль образования сконденсированной влаги в трубках дыхательного контура. Скопившаяся в трубках влага может являться причиной нарушения доставки дыхательной смеси.
- 9) Необходимо избегать ситуаций, которые приводят к расположению трубок дыхательного контура на поверхности пола. Близкое к поверхности пола расположение дыхательных трубок приводит к ускоренному накоплению конденсированной влаги.
- 10) При применении увлажнителей дыхательных смесей расположение Y-коннектора (тройника) пациента должно располагаться выше верхнего уровня воды камеры увлажнителя.

6.3. Противопоказания:

Дыхательные контуры используются при проведении искусственной (ИВЛ) и вспомогательной вентиляции легких (ВИВЛ) или иных процедурах, при которых необходимо подавать дыхательную и/или обогащенную кислородом смесь газов в дыхательные пути пациента. В этой связи абсолютных противопоказаний к использованию дыхательных контуров нет. Существуют противопоказания к применению различных методов и режимов ИВЛ, когда является предпочтительной та или иная методика (режим) ИВЛ (ВИВЛ). В общем виде противопоказаниями для использования дыхательных контуров являются:

- наличие инородных тел (в том числе мелких или жидких) в верхних дыхательных путях, а также верхних отделах трахеи или бронхов;
- наличие в анамнезе пациента аллергической реакции или непереносимости компонента (вещества) из которого изготовлен дыхательный контур или принадлежность, входящая в его состав;
- запрещено использовать дыхательный контур при использовании горючих анестезиологических средств (Например, диэтиловый эфир и циклопропан являются такими горючими средствами анестезии, а фторотан не является). Современные анестетики, как правило, являются не горючими.

7 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

7.1 Описание изделия

Контур дыхательный, в варианте исполнения: Комплект контура дыхательного однотрубчатого (далее – контур), состоит из дыхательных трубок и коннектора пациента, и может включать Y-образный коннектор, дыхательный мешок, соединитель, линию мониторинга газов, дыхательный фильтр, теплооблагодотделительный фильтр, коннекторы/адаптеры, предохранительный клапан, клапан выдоха, небулайзер, маску, камеру увлажнения. Комплект обеспечивает соединения для устройств, которые увлажняют, доставляют лекарственные средства и осуществляют мониторинг концентрации газа или давления внутри дыхательного контура.

7.2 Технические характеристики

Для целей искусственной (вспомогательной) вентиляции легких дыхательные контуры предназначены для применения у взрослых пациентов (массой более 40 кг).

Дыхательные контуры имеют гофрированную трубку со стенкой переменного диаметра, которая на разрезе имеет форму синусоиды. Такая форма позволяет сохранять проходимость для газа по трубке при ее изгибании в широких пределах.

Основные характеристики дыхательных контуров:

Таблица 1 - Предел утечки по категориям пациента

Категория пациента	Предполагаемый доставляемый объем, мл	Максимальное значение утечки мл / мин	Давление, гПа
--------------------	---------------------------------------	---------------------------------------	---------------

Взрослые	≥ 300	70	60 ± 3
Дети	$50 < 300$	40	60 ± 3
Новорожденные	≤ 50	30	60 ± 3

Таблица 3 - Предел сопротивления потоку по категориям пациентов для дыхательных контуров и дыхательных трубок, поставляемых готовыми к использованию

Категория пациента	Предполагаемый доставляемый объем	Максимальное значение сопротивления потоку гПа / л / мин / м (смН ₂ O / л / мин)	Поток, л/мин
Взрослые	≥ 300 мл	0,06	30
Дети	$50 < 300$ мл	0,12	15
Новорожденные	≤ 50 мл	0,74	2.5

7.3 Информация о нестерильности

Медицинское изделие однократного применения. Повторному применению не подлежит. После применения подлежит утилизации.

8 Указания по применению

Контур дыхательный всегда применяется совместно с дыхательным (анестезиологическим) оборудованием. При присоединении конических соединителей дыхательных контуров к соответствующим патрубкам дыхательных аппаратов необходимо в первую очередь руководствоваться эксплуатационной документацией на соответствующее оборудование.

Конические соединители дыхательных контуров изготавливаются в строгом соответствии с требованиями ГОСТ 31518.1-2012. Охватывающие конические коннекторы дыхательных трубок вдоха и выдоха имеют размер 22мм и должны быть присоединены к соответствующим патрубкам дыхательного оборудования наркозно-дыхательной аппаратуры методом «дави-крути». Сила, с которой необходимо присоединить коннекторы должна быть таковой, что бы исключить произвольное отсоединение коннекторов.

Присоединительный размер тройника (коннектора) пациента имеет стандартную коаксиальную конструкцию и позволяет присоединять как анестезиологические (лицевые)

маски (присоединительный размер 22мм), так и эндотрахеальные (трахеостомические) трубки (ларингеальные маски), имеющие присоединительный размер 15 мм.

Входящий в комплект дыхательного контура дыхательный мешок необходимо присоединять к соответствующему патрубку наркозно дыхательного аппарата в соответствии с эксплуатационной документацией к оборудованию.

Для присоединения дыхательного мешка к дополнительной дыхательной трубке, используйте входящий в комплект дыхательного контура стандартный адаптер-коннектор с присоединительным разъёмом 22 мм.

Дыхательные контуры и принадлежности, входящие в его состав, имеют стандартные присоединительные размеры коннекторов, позволяющие комбинировать изделия с различными устройствами, имеющими соответствующие стандартные коннекторы, такими как:

- дополнительные трубки;
- небулайзер;
- камера увлажнителя дыхательных смесей;
- дыхательные фильтры;
- и т.д.

При применении тех или иных принадлежностей и медицинских изделий совместно с дыхательными контурами необходимо руководствоваться в первую очередь эксплуатационной документацией производителя используемого дыхательного оборудования.

9 Подготовка к использованию

1. Проверьте целостность индивидуальной упаковки медицинского изделия и его срок годности. Не применяйте изделие при визуальных признаках повреждения или его загрязнении.
2. Извлеките дыхательный контур и принадлежности, входящие в его состав из упаковки.
3. Соедините дыхательный контур с медицинским оборудованием: конические соединители дыхательного контура присоедините к соответствующим патрубкам оборудования; линию мониторинга давления и/или линию управления клапана выдоха (при наличии такового) присоедините к соответствующим коннекторам оборудования.
4. Убедитесь в правильности и надёжности соединений.
5. В соответствии с установленными требованиями проведите тестирование оборудования с присоединённым дыхательным контуром.
6. При присоединении соответствующего конического соединителя к пациенту, извлеките защитную крышку (тест-колпачок).

10 Обслуживание и ремонт

Не подлежит

11 Условия эксплуатации

Эксплуатировать при температуре от плюс 5 до плюс 40°C, с относительной влажностью от 10 до 95%, давлением от 50 до 106 кПа (630-800 мм рт.ст.).

12 Комплектность:

«+» наличие

«-» отсутствие

«ПН» - при необходимости

№	Комплектация	Вариант исполнения
		Комплект контура дыхательного, в однотрубчатого, в составе
1	Y-образный коннектор 22М-22М/15F-22М или Y-образный коннектор 22М-22М/15F-22М с портами	ПН
2	Y-образный коннектор 22М-22М/15F-22М или Y-образный коннектор 22М-22М/15F-22М с портами или Y-образный коннектор 15М-15F/22М-15М и/или Y-образный коннектор 15М-15F/22М-15М с портами	-
3	Тройник пациента	-
4	Трубка дыхательная 22 длиной 20 и/или 40 и/или 60 и/или 80 и/или 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см	+
5	Трубка дыхательная растягивающаяся 22 длиной 20 и/или 40 и/или 60 и/или 80 и/или 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см – до 20 шт.	-
6	Трубка дыхательная 15 длиной 20 и/или 40 и/или 60 и/или 80 и/или 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см	-
7	Трубка дыхательная растягивающаяся 15 длиной 20 и/или 40 и/или 60 и/или 80 и/или 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см	-
8	Трубка дыхательная 30 длиной 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см	-
9	Трубка дыхательная 22 двухканальная 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см	-
10	Дыхательные шланги (длиной 15 см, 30 см, 45 см, 60 см, 90 см, 100 см, 120 см, 150 см, 300 см, 400 см), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
11	Фильтры (бактериальновирусные и тепловлагообменные, с дополнительным	ПН

	Луер-портом и без него) для пациентов, дыхательных контуров и аппаратов, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 или Фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, РУ № РЗН 2019/8405 или Фильтры медицинские нестерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, № РЗН 2019/8705, или Фильтры медицинские стерильные для использования при минимально-инвазивных хирургических операциях, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, № РЗН 2019/8413, или Фильтры медицинские нестерильные для использования при минимально-инвазивных хирургических операциях, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, РУ № РЗН 2019/8590, или Фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии по ТУ 32.50.21-003-73064893-2020, производитель АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия, № ФСР 2011/11397	
12	Мешок для дыхательного контура 0,5 л и/или 1 л и/или 1,3 л и/или 2 л и/или 2,4 л и/или 3 л и/или 4 л и/или 5 л	ПН (кроме 0,5 л)
13	Мешок для дыхательного контура с петлей 0,5 л и/или 1 л и/или 1,3 л и/или 2 л и/или 2,4 л и/или 3 л и/или 4 л и/или 5 л	ПН (кроме 0,5 л)
14	Мешки (дыхательные и резервные, объемом 0.5 л, 1.0 л, 2.0 л, 3.0 л), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
15	Маски анестезиологические для взрослых, детей, младенцев и новорожденных: стандартные и применяемые при МРТ, анатомические и с воздушной подушкой, с клапаном и без, с крепежным хомутом и без, размеры № 0, №1, №2, №3, №4, №5, №6, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
16	Маски лицевые полимерные по ТУ 3-2257-90, производитель ЗАО НПКФ «МЕТОМ», Россия, РУ № ФСР 2007/01323	ПН
17	Маска анестезиологическая с безвоздушной манжетой размер 1 и/или 2 и/или 3 и/или 4 и/или 5 и/или 6	ПН (кроме размера 1 и 2)
18	Маски для вентиляции лёгких, для взрослых и детей: для неинвазивной вентиляции (назальные и лицевые) различных размеров (малый, средний и большой), маски для СРАР, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
19	Маски аэрозольные для взрослых и детей, одиночные и в комплекте: с нерегулируемым клапаном Вентури, кислородной трубкой и коннектором; с регулируемым клапаном Вентури, кислородной трубкой и коннектором; с небулайзером и без, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
20	Соединитель гибкий: угловой гофрированный и/или угловой гофрированный с портом Луер и/или угловой гофрированный с портом Луер шарнирный и/или угловой гофрированный с двойным портом и/или угловой гофрированный с двойным портом шарнирный и/или прямой гофрированный	ПН
21	Соединитель гибкий: угловой растягивающийся и/или угловой растягивающийся с портом Луер и/или угловой растягивающийся с двойным портом и/или угловой растягивающийся с двойным портом шарнирный и/или прямой растягивающийся	ПН

22	Коннекторы (жесткие, эластомерные, гибкие, шарнирные, прямые, угловые, Т-образные, Y-образные, адаптеры, с дополнительными портами и без них), мундштуки, держатели для масок (длиной 440 мм и 700 мм) и фиксаторы для шлангов и трубок, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
23	Линия мониторинга газового состава 1,2 и/или 1,6 и/или 1,8 и/или 2,0 и/или 2,2 и/или 2,4 и/или 2,5 и/или 2,6 и/или 2,8 и/или 3,0 и/или 3,5 м	ПН
24	Трубка мониторинга давления 1,2 и/или 1,4 и/или 1,6 и/или 1,8 и/или 2,0 и/или 2,2 и/или 2,4 и/или 2,6 и/или 2,8 и/или 3,0 и/или 3,5 м и/или 3,8 м	ПН
25	Линии мониторинга: состава воздушной смеси (содержания углекислого газа) и давления воздушной смеси (включая датчик давления), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
26	Влагосборники для дыхательных контуров для взрослых и детей, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
27	Небулайзеры (распылители трахеобронхиального и альвеолярного осаждения) и резервуары небулайзеров, одиночные и в наборах (с маской аэрозольной, с коннектором или без, с фильтром или без, с кислородной трубкой), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
28	Трубки кислородные постоянного и переменного сечения, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
29	Камера увлажнения (с автоматическим заполнением)	ПН
30	Увлажнители (камеры увлажнителя, пузырьковый увлажнитель, увлажнитель-распылитель), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
31	Дыхательные клапаны: регулируемые предохранительные клапаны (РПК) ограничения давления для взрослых и для детей, управляемые клапаны выдоха, клапаны РЕЕР, клапаны Вентури, регулируемые и нерегулируемые, клапаны реверсивные и нереверсивные, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
32	Коннектор прямой: 22М-22М/15F, и/или 22М-22F, и/или 22М-22М и/или 22F-15М и/или 22М-30F	+
33	Соединитель емкости с дистиллированной водой и увлажнителя (Луер): длиной 0,11 м и/или 0,9 м и/или 1,0 м и/или 1,1 м и/или 1,2 м и/или 1,5 м и/или 1,8 м	ПН
34	Соединитель емкости с дистиллированной водой и увлажнителя (Луер-Лок): длиной 0,11 м и/или 0,9 м и/или 1,0 м и/или 1,1 м и/или 1,2 м и/или 1,5 м и/или 1,8 м	ПН
35	Фиксатор шлангов и трубок: вариант исполнения 70524, 70073, 70082	ПН
36	Коннектор для кислородной трубки вращающийся 30038	-
37	Держатель- колпак размер 00, держатель-колпак размер 0, держатель-колпак размер 1, держатель-колпак размер 2, держатель-колпак размер 3, держатель-колпак размер 4, держатель-колпак размер 5, держатель-колпак размер 6, держатель-колпак размер 7, держатель-колпак размер 8, держатель-колпак размер 9, держатель-колпак размер 10	-
38	Информационная этикетка	ПН

39	Адаптер кислородный 70083	-
40	Адаптер переходник вертлюжный кислородный 30018	-
41	Адаптер-переходник 22М-22F/ 22F-6М	-
42	Головной держатель маски	-
43	Колпачок тестовый (защитный) 22F	ПН
44	Колпачок тестовый (защитный) 22F с держателем	ПН
45	Колпачок-заглушка (защитный) 15М	ПН
46	Тестер герметичности	-

13 Транспортирование

Транспортирование изделий следует производить транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующих на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Условия транспортирования: крытыми транспортными средствами по условиям хранения 5 ГОСТ 15150 при температуре от -20 до +60°C и относительной влажности от 10 до 95%.

14 Хранение

Контур дыхательный должен храниться в потребительской упаковке на стеллажах в сухом хорошо проветриваемом помещении вдали от нагревательных приборов в защищенном от попадания прямых солнечных лучей месте. Расстояние от отопительных и нагревательных приборов должно быть не менее одного метра.

Условия хранения: температура от -20 до +60 °С; относительная влажность (без конденсации) от 10 до 95%.

Срок годности: 5 лет от даты производства.

15 Гарантийные обязательства

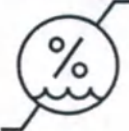
Изготовитель гарантирует соответствие качества изделий требованиям технических условий ТУ 32.50.21-001-03741033-2021 при соблюдении условий транспортирования, хранения и указаний по эксплуатации.

16 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация дыхательных контуров и принадлежностей должна проводиться согласно СанПиН 2.1.3684 в соответствии с правилами и порядком мероприятий по обращению с медицинскими отходами лечебно-профилактического учреждения.

Утилизацию дыхательных контуров и принадлежностей проводить как отходы класса Б. Утилизацию не использованных по назначению изделий, с нарушением герметичности упаковки, с истекшим сроком годности производить как отходы класса А.

17 Условные обозначения

Символ	Обозначение
	Использовать до ...
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности

	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерильно
	Верх

118

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «ГЛОБУС»



Д.Ю. Захарченко

«11» августа 2022 г.

Инструкция по применению

Контур медицинский, дыхательный, одноразового применения, нестерильный,
по ТУ 32.50.21-001-03741033-2021, в вариантах исполнения: Комплект контура
дыхательного одноканального для детей, в составе

Оглавление

1	Наименование медицинского изделия	3
2	Сведения об изготовителе медицинского изделия	5
3	Назначение медицинского изделия	5
4	Потенциальные потребители	6
5	Принцип действия	6
6	Перечень показаний и противопоказаний к применению	6
6.1	Возможные побочные действия	7
6.2	Меры предосторожности	7
6.3	Противопоказания к применению	8
7	Описание, параметры и характеристики медицинского изделия	8
	Описание изделия	8
7.2	Технические характеристики	9
7.3	Информация о нестерильности	9
8	Указания по применению	10
9	Подготовка к использованию	10
10	Обслуживание и ремонт	11
11	Условия эксплуатации	11
12	Комплектность	11
13	Транспортирование	13
14	Хранение	14
15	Гарантийные обязательства	14
16	Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	14
17	Условные обозначения	15

1 Наименование медицинского изделия

Контур медицинский, дыхательный, одноразового применения, нестерильный, по ТУ 32.50.21-001-03741033-2021, в вариантах исполнения: Комплект контура дыхательного однострубочатого для детей, в составе:

1. Коннектор прямой: размер 22М-22М/15F, и/или 22М-22F, и/или 22М-22М и/или 22М-30F и/или 15М – 22F и/или 15М – 15F/22М – до 20 шт.;
2. Y-образный коннектор 22М-22М/15F-22М или Y-образный коннектор 22М-22М/15F-22М с портами – до 10 шт. (при необходимости);
3. Трубка дыхательная 15 длиной 20 и/или 40 и/или 60 и/или 80 и/или 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см – до 20 шт.;
4. Трубка дыхательная растягивающаяся 15 длиной 20 и/или 40 и/или 60 и/или 80 и/или 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см - до 20 шт. (при необходимости);
5. Дыхательные шланги (длиной 15 см, 30 см, 45 см, 60 см, 90 см, 100 см, 120 см, 150 см, 300 см, 400 см), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
6. Фильтры (бактериальновирусные и тепловлагообменные, с дополнительным Луер-портом и без него) для пациентов, дыхательных контуров и аппаратов, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 или Фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, РУ № РЗН 2019/8405 или Фильтры медицинские нестерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, № РЗН 2019/8705, или Фильтры медицинские стерильные для использования при минимально-инвазивных хирургических операциях, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, № РЗН 2019/8413, или Фильтры медицинские нестерильные для использования при минимально-инвазивных хирургических операциях, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, РУ № РЗН 2019/8590, или Фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии по ТУ 32.50.21-003-73064893-2020, производитель АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия, № ФСР 2011/11397 – до 50 шт. (при необходимости);
7. Мешок для дыхательного контура 0,5 л и/или 1 л и/или 1,3 л и/или 2 л и/или 2,4 л и/или 3 л – до 20 шт. (при необходимости);
8. Мешок для дыхательного контура с петлей 0,5 л и/или 1 л и/или 1,3 л и/или 2 л и/или 2,4 л и/или 3 л – до 20 шт. (при необходимости);
9. Мешки (дыхательные и резервные, объемом 0.5 л, 1.0 л, 2.0 л, 3.0 л), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
10. Маски анестезиологические для взрослых, детей, младенцев и новорожденных: стандартные и применяемые при МРТ, анатомические и с воздушной подушкой, с клапаном и без, с крепежным хомутом и без, размеры № 0, №1, №2, №3, №4, №5,

- №6, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
11. Маски лицевые полимерные по ТУ 3-2257-90, производитель ЗАО НПКФ «МЕТОМ», Россия, РУ № ФСР 2007/01323 – до 20 шт. (при необходимости);
 12. Маска анестезиологическая с безвоздушной манжетой размер 1 и/или 2 и/или 3 и/или 4 и/или 5 и/или 6 – до 20 шт. (при необходимости);
 13. Маски для вентиляции лёгких, для взрослых и детей: для неинвазивной вентиляции (назальные и лицевые) различных размеров (малый, средний и большой), маски для СРАР, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
 14. Маски аэрозольные для взрослых и детей, одиночные и в комплекте: с нерегулируемым клапаном Вентури, кислородной трубкой и коннектором; с регулируемым клапаном Вентури, кислородной трубкой и коннектором; с небулайзером и без, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
 15. Соединитель гибкий: угловой гофрированный и/или угловой гофрированный с портом Луер и/или угловой гофрированный с портом Луер шарнирный и/или угловой гофрированный с двойным портом и/или угловой гофрированный с двойным портом шарнирный и/или прямой гофрированный – до 50 шт. (при необходимости);
 16. Соединитель гибкий: угловой растягивающийся и/или угловой растягивающийся с портом Луер и/или угловой растягивающийся с двойным портом и/или угловой растягивающийся с двойным портом шарнирный и/или прямой растягивающийся – до 20 шт. (при необходимости);
 17. Линия мониторинга газового состава 1,2 и/или 1,6 и/или 1,8 и/или 2,0 и/или 2,2 и/или 2,4 и/или 2,5 и/или 2,6 и/или 2,8 и/или 3,0 и/или 3,5 м – до 20 шт. (при необходимости);
 18. Линии мониторинга: состава воздушной смеси (содержания углекислого газа) и давления воздушной смеси (включая датчик давления), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
 19. Трубка мониторинга давления 1,2 и/или 1,4 и/или 1,6 и/или 1,8 и/или 2,0 и/или 2,2 и/или 2,4 и/или 2,6 и/или 2,8 и/или 3,0 и/или 3,5 м и/или 3,8 м – до 20 шт. (при необходимости);
 20. Влагосборники для дыхательных контуров для взрослых и детей, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
 21. Небулайзеры (распылители трахеобронхиального и альвеолярного осаждения) и резервуары небулайзеров, одиночные и в наборах (с маской аэрозольной, с коннектором или без, с фильтром или без, с кислородной трубкой), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
 22. Трубки кислородные постоянного и переменного сечения, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);

23. Камера увлажнения (с автоматическим заполнением) - до 20 шт. (при необходимости);
24. Увлажнители (камеры увлажнителя, пузырьковый увлажнитель, увлажнитель-распылитель), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
25. Дыхательные клапаны: регулируемые предохранительные клапаны (РПК) ограничения давления для взрослых и для детей, управляемые клапаны выдоха, клапаны РЕЕР, клапаны Вентури, регулируемые и нерегулируемые, клапаны реверсивные и нереверсивные, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 20 шт. (при необходимости);
26. Коннекторы (жесткие, эластомерные, гибкие, шарнирные, прямые, угловые, Т-образные, Y-образные, адаптеры, с дополнительными портами и без них), мундштуки, держатели для масок (длиной 440 мм и 700 мм) и фиксаторы для шлангов и трубок, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 – до 200 шт. (при необходимости);
27. Держатель- колпак размер 00, держатель-колпак размер 0, держатель-колпак размер 1, держатель-колпак размер 2, держатель-колпак размер 3, держатель-колпак размер 4, держатель-колпак размер 5, держатель-колпак размер 6, держатель-колпак размер 7, держатель-колпак размер 8, держатель-колпак размер 9, держатель-колпак размер 10 – до 50 шт. (при необходимости);
28. Соединитель емкости с дистиллированной водой и увлажнителя (Луер): длиной 0,11 м и/или 0,9 м и/или 1,0 м и/или 1,1 м и/или 1,2 м и/или 1,5 м и/или 1,8 м – до 200 шт. (при необходимости);
29. Соединитель емкости с дистиллированной водой и увлажнителя (Луер-Лок): длиной 0,11 м и/или 0,9 м и/или 1,0 м и/или 1,1 м и/или 1,2 м и/или 1,5 м и/или 1,8 м – до 200 шт. (при необходимости);
30. Информационная этикетка – до 50 шт. (при необходимости);
31. Колпачок тестовый (защитный) 22F– до 200 шт. (при необходимости);
32. Колпачок тестовый (защитный) 22F с держателем – до 200 шт. (при необходимости);
33. Колпачок-заглушка (защитный) 15М – до 200 шт. (при необходимости);
34. Тестер герметичности – до 200 шт. (при необходимости).

2 Сведения об изготовителе медицинского изделия

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ГЛОБУС".

ООО «ГЛОБУС», 108820, ГОРОД МОСКВА, ПОСЕЛЕНИЕ МОСРЕНТГЕН, ПОСЕЛОК ЗАВОДА МОСРЕНТГЕН, КОРПУС 5, ЭТАЖ 1 ПОМЕЩЕНИЕ12.

Телефон: +7495 150-31-39

Адрес электронной почты: info@aerton.ru

3 Назначение медицинского изделия

Контур дыхательный, в вариантах исполнения, с принадлежностями (далее –

контур), предназначен для передачи воздуха, медицинских газов или обогащенной кислородом (O₂) газовой смеси и вспомогательных газов (например, закиси азота (N₂O), ксенона, галогенизированных газов) от аппарата искусственной вентиляции легких или наркозно-дыхательного аппарата к пациенту. Контур обеспечивает соединения для устройств, которые увлажняют, доставляют лекарственные средства и осуществляют мониторинг концентрации газа или давления внутри дыхательного контура.

В зависимости от способа подключения к устройству пациента, дыхательные контуры могут применяться как для инвазивной искусственной вентиляции легких (ИВЛ), так и для неинвазивной ИВЛ.

4. Потенциальные потребители:

1. Квалифицированные сотрудники в специализированных медицинских учреждениях здравоохранения.
2. Квалифицированные сотрудники учреждений скорой медицинской помощи;
3. Физические лица, использующие специализированное дыхательное оборудование в амбулаторных условиях под контролем квалифицированного медицинского персонала.

5 Принцип действия

Принцип действия основан на передаче от дыхательного аппарата (наркозно-дыхательный аппарат или аппарат искусственной вентиляции легких) смеси газов пациенту и для их отвода от него.

6 Перечень показаний и противопоказаний к применению

Показания к применению:

Контур дыхательный всегда применяется совместно с дыхательным (анестезиологическим) оборудованием, поэтому показания к применению дыхательного контура должны определяться, в том числе, показаниями к применению соответствующего дыхательного (анестезиологического) оборудования, а также методик (режимов) ИВЛ (ВИВЛ).

- нарушение функций внешнего дыхания любой этиологии, при которых возникает необходимость для передачи воздуха, медицинских газов или обогащенной кислородом (O₂) газовой смеси от аппарата искусственной вентиляции легких к пациенту;
- обструктивные заболевания легких, при которых требуется вспомогательная (искусственная) вентиляцию легких;
- проведение поддерживающей кислородной терапии в послеоперационном (периоперационном) периоде;

6.1 Возможные побочные действия:

Не выявлены

6.2 Меры предосторожности

Меры предосторожности:

- 1) При соединении дыхательного контура и оборудования с помощью конических коннекторов необходимо соединять их надежно во избежание их отсоединения в процессе искусственной вентиляции;
- 2) Необходимо следовать рекомендациям и принятым стандартам при мониторинге состояния пациента во время проведения искусственной вентиляции легких при применении дыхательного контура;
- 3) Во время искусственной вентиляции легких при использования дыхательного контура всегда необходимо обеспечить резервное средство для искусственной вентиляции легких (например, мешок «Амбу»);
- 4) Так как дыхательный контур всегда используется совместно с соответствующим дыхательным оборудованием, необходимо следовать инструкциям и рекомендациям производителей соответствующего дыхательного оборудования;
- 5) При искусственной вентиляции легких с использованием дыхательного контура необходимо избегать чрезмерных перегибов дыхательных трубок, или давление на трубки дыхательного контура посторонних предметов, так как это может быть причиной обтурации дыхательного контура;
- 6) Чрезмерная податливость дыхательного контура может быть причиной недостаточной вентиляции пациента. Для предотвращения негативного воздействия для пациента рекомендуется осуществлять правильный выбор диаметра дыхательных трубок в зависимости дыхательного объема пациента. Рекомендуется использование дыхательных трубок номинальным диаметром 10 мм и у пациентов до 5 кг; 15 мм у пациентов с массой тела 5-40 кг; 22 мм у пациентов с массой тела более 40 кг.
- 7) Перед применением дыхательного контура, если это применимо в дыхательном оборудовании, необходимо учесть сопротивление и растяжимость (комплайс) дыхательного контура, так как это может влиять на параметры вентиляции легких, такие как дыхательный объем, минутная вентиляция легких.
- 8) При длительной (как правило более 4-8 часов) вентиляции легких, необходимо обеспечить контроль образования сконденсированной влаги в трубках дыхательного контура. Скопившаяся в трубках влага может являться причиной нарушения доставки дыхательной смеси.
- 9) Необходимо избегать ситуаций, которые приводят к расположению трубок дыхательного контура на поверхности пола. Близкое к поверхности пола расположение дыхательных трубок приводит к ускоренному накоплению конденсированной влаги.
- 10) При применении увлажнителей дыхательных смесей расположение Y-коннектора (тройника) пациента должно располагаться выше верхнего уровня воды камеры увлажнителя.

6.3. Противопоказания:

Дыхательные контуры используются при проведении искусственной (ИВЛ) и вспомогательной вентиляции легких (ВИВЛ) или иных процедурах, при которых

необходимо подавать дыхательную и/или обогащенную кислородом смесь газов в дыхательные пути пациента. В этой связи абсолютных противопоказаний к использованию дыхательных контуров нет. Существуют противопоказания к применению различных методов и режимов ИВЛ, когда является предпочтительной та или иная методика (режим) ИВЛ (ВИВЛ). В общем виде противопоказаниями для использования дыхательных контуров являются:

- наличие инородных тел (в том числе мелких или жидких) в верхних дыхательных путях, а также верхних отделах трахеи или бронхов;
- наличие в анамнезе пациента аллергической реакции или непереносимости компонента (вещества) из которого изготовлен дыхательный контур или принадлежность, входящая в его состав*;
- запрещено использовать дыхательный контур при использовании горючих анестезиологических средств (Например, диэтиловый эфир и циклопропан являются такими горючими средствами анестезии, а фторотан не является). Современные анестетики, как правило, являются не горючими.

7 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

7.1 Описание изделия

Контур медицинский, дыхательный, одноразового применения, нестерильный, по ТУ 32.50.21-001-03741033-2021, в вариантах исполнения: Комплект контура дыхательного одноканального для детей, в составе (далее – контур), состоит из дыхательных трубок и коннектора пациента, и может включать Y-образный коннектор, дыхательный мешок, соединитель, линию мониторинга газов, дыхательный фильтр, теплообменник, коннекторы/адаптеры, предохранительный клапан, клапан выдоха, небулайзер, маску, камеру увлажнения. Комплект обеспечивает соединения для устройств, которые увлажняют, доставляют лекарственные средства и осуществляют мониторинг концентрации газа или давления внутри дыхательного контура.

7.2 Технические характеристики

Для целей искусственной (вспомогательной) вентиляции легких дыхательные контуры предназначены для применения у детей (пациентов с массой тела 5- 40 кг).

Дыхательные контуры имеют гофрированную трубку со стенкой переменного диаметра, которая на разрезе имеет форму синусоиды. Такая форма позволяет сохранять проходимость для газа по трубке при ее изгибании в широких пределах.

Основные характеристики дыхательных контуров:

Таблица 1 - Предел утечки по категориям пациента

Категория	Предполагает	Максимальное	Давление ,
-----------	--------------	--------------	------------

пациента	мый доставляемый объем, мл	значение утечки мл / мин	гПа
Взрослые	≥ 300	70	60 ± 3
Дети	$50 < 300$	40	60 ± 3
Новорожден ные	≤ 50	30	60 ± 3

Таблица 3 - Предел сопротивления потоку по категориям пациентов для дыхательных контуров и дыхательных трубок, поставляемых готовыми к использованию

Категория пациента	Предполагае мый доставляемый объем	Максимально е значение сопротивления потоку гПа / л / мин / м (смН ₂ O / л / мин)	Поток, л/мин
Взрослые	≥ 300 мл	0,06	30
Дети	$50 < 300$ мл	0,12	15
Новорожден ные	≤ 50 мл	0,74	2.5

7.3 Информация о нестерильности

Медицинское изделие однократного применения. Повторному применению не подлежит. После применения подлежит утилизации.

8 Указания по применению

Контур дыхательный всегда применяется совместно с дыхательным (анестезиологическим) оборудованием. При присоединении конических соединителей дыхательных контуров к соответствующим патрубкам дыхательных аппаратов необходимо в первую очередь руководствоваться эксплуатационной документацией на соответствующее оборудование.

Конические соединители дыхательных контуров изготавливаются в строгом соответствии с требованиями ГОСТ 31518.1-2012. Охватывающие конические коннекторы дыхательных трубок вдоха и выдоха имеют размер 22мм и должны быть присоединены к соответствующим патрубкам дыхательного оборудования наркозно- дыхательной аппаратуры методом «дави-крути». Сила, с которой необходимо присоединить коннекторы должна быть таковой, что бы исключить произвольное отсоединение коннекторов.

Присоединительный размер тройника (коннектора) пациента имеет стандартную коаксиальную конструкцию и позволяет присоединять как анестезиологические (лицевые) маски (присоединительный размер 22мм), так и эндотрахеальные (трахеостомические) трубки (ларингеальные маски), имеющие присоединительный размер 15 мм.

Входящий в комплект дыхательного контура дыхательный мешок необходимо присоединять к соответствующему патрубку наркозно дыхательного аппарата в соответствии с эксплуатационной документацией к оборудованию.

Для присоединения дыхательного мешка к дополнительной дыхательной трубке, используйте входящий в комплект дыхательного контура стандартный адаптер-коннектор с присоединительным разъемом 22 мм.

Дыхательные контуры и принадлежности, входящие в его состав, имеют стандартные присоединительные размеры коннекторов, позволяющие комбинировать изделия с различными устройствами, имеющими соответствующие стандартные коннекторы, такими как:

- дополнительные трубки;
- небулайзер;
- камера увлажнителя дыхательных смесей;
- дыхательные фильтры;
- и т.д.

При применении тех или иных принадлежностей и медицинских изделий совместно с дыхательными контурами необходимо руководствоваться в первую очередь эксплуатационной документацией производителя используемого дыхательного оборудования.

9 Подготовка к использованию

1. Проверьте целостность индивидуальной упаковки медицинского изделия и его срок годности. Не применяйте изделие при визуальных признаках повреждения или его загрязнении.
2. Извлеките дыхательный контур и принадлежности, входящие в его состав из упаковки.
3. Соедините дыхательный контур с медицинским оборудованием: конические соединители дыхательного контура присоедините к соответствующим патрубкам оборудования; линию мониторинга давления и/или линию управления клапана выдоха (при наличии такового) присоедините к соответствующим коннекторам оборудования.
4. Убедитесь в правильности и надёжности соединений.
5. В соответствии с установленными требованиями проведите тестирование оборудования с присоединенным дыхательным контуром.

6. При присоединении соответствующего конического соединителя к пациенту, извлеките защитную крышку (тест-колпачок).

10 Обслуживание и ремонт

Не подлежит

11 Условия эксплуатации

Эксплуатировать при температуре от плюс 5 до плюс 40°C, с относительной влажностью от 10 до 95%, давлением от 50 до 106 кПа (630-800 мм рт.ст.).

12 Комплектность:

«+» наличие

«-» отсутствие

«ПН» - при необходимости

№	Комплектация	Варианты исполнения
		Комплект контура дыхательного одноканального для детей, в составе
1	Y-образный коннектор 22М-22М/15F-22М или Y-образный коннектор 22М-22М/15F-22М с портами	ПН
2	Y-образный коннектор 22М-22М/15F-22М или Y-образный коннектор 22М-22М/15F-22М с портами или Y-образный коннектор 15М-15F/22М-15М и/или Y-образный коннектор 15М-15F/22М-15М с портами	-
3	Тройник пациента	-
4	Трубка дыхательная 22 длиной 20 и/или 40 и/или 60 и/или 80 и/или 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см	-
5	Трубка дыхательная растягивающаяся 22 длиной 20 и/или 40 и/или 60 и/или 80 и/или 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см – до 20 шт.	-
6	Трубка дыхательная 15 длиной 20 и/или 40 и/или 60 и/или 80 и/или 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см	+
7	Трубка дыхательная растягивающаяся 15 длиной 20 и/или 40 и/или 60 и/или 80 и/или 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200	ПН

	и/или 240 и/или 250 и/или 300 см	
8	Трубка дыхательная 30 длиной 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см	-
9	Трубка дыхательная 22 двухканальная 100 и/или 120 и/или 140 и/или 160 и/или 180 и/или 200 и/или 240 и/или 250 и/или 300 см	-
10	Дыхательные шланги (длиной 15 см, 30 см, 45 см, 60 см, 90 см, 100 см, 120 см, 150 см, 300 см, 400 см), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
11	Фильтры (бактериальновирусные и тепловлагообменные, с дополнительным Луер-портом и без него) для пациентов, дыхательных контуров и аппаратов, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566 или Фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, РУ № РЗН 2019/8405 или Фильтры медицинские нестерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, № РЗН 2019/8705, или Фильтры медицинские стерильные для использования при минимально-инвазивных хирургических операциях, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, № РЗН 2019/8413, или Фильтры медицинские нестерильные для использования при минимально-инвазивных хирургических операциях, производитель «Джи Ви Эс С.П.А.», Италия, РУ № РЗН 2019/8590, или Фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии по ТУ 32.50.21-003-73064893-2020, производитель АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия, № ФСР 2011/11397	ПН
12	Мешок для дыхательного контура 0,5 л и/или 1 л и/или 1,3 л и/или 2 л и/или 2,4 л и/или 3 л и/или 4 л и/или 5 л	ПН (кроме 4 и 5 л)
13	Мешок для дыхательного контура с петель 0,5 л и/или 1 л и/или 1,3 л и/или 2 л и/или 2,4 л и/или 3 л и/или 4 л и/или 5 л	ПН (кроме 4 и 5 л)
14	Мешки (дыхательные и резервные, объемом 0.5 л, 1.0 л, 2.0 л, 3.0 л), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
15	Маски анестезиологические для взрослых, детей, младенцев и новорожденных: стандартные и применяемые при МРТ, анатомические и с воздушной подушкой, с клапаном и без, с крепежным хомутом и без, размеры № 0, №1, №2, №3, №4, №5, №6, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
16	Маски лицевые полимерные по ТУ 3-2257-90, производитель ЗАО НПКФ «МЕТОМ», Россия, РУ № ФСР 2007/01323	ПН
17	Маска анестезиологическая с безвоздушной манжетой размер 1 и/или 2 и/или 3 и/или 4 и/или 5 и/или 6	ПН
18	Маски для вентиляции лёгких, для взрослых и детей: для неинвазивной вентиляции (назальные и лицевые) различных размеров (малый, средний и большой), маски для СРАР, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
19	Маски аэрозольные для взрослых и детей, одиночные и в комплекте: с нерегулируемым клапаном Вентури, кислородной трубкой и коннектором; с регулируемым клапаном Вентури, кислородной трубкой и коннектором; с небулайзером и без, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ №	ПН

	ФСЗ 2012/11566	
20	Соединитель гибкий: угловой гофрированный и/или угловой гофрированный с портом Луер и/или угловой гофрированный с портом Луер шарнирный и/или угловой гофрированный с двойным портом и/или угловой гофрированный с двойным портом шарнирный и/или прямой гофрированный	ПН
21	Соединитель гибкий: угловой растягивающийся и/или угловой растягивающийся с портом Луер и/или угловой растягивающийся с двойным портом и/или угловой растягивающийся с двойным портом шарнирный и/или прямой растягивающийся	ПН
22	Коннекторы (жесткие, эластомерные, гибкие, шарнирные, прямые, угловые, Т-образные, Y-образные, адаптеры, с дополнительными портами и без них), мундштуки, держатели для масок (длиной 440 мм и 700 мм) и фиксаторы для шлангов и трубок, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
23	Линия мониторинга газового состава 1,2 и/или 1,6 и/или 1,8 и/или 2,0 и/или 2,2 и/или 2,4 и/или 2,5 и/или 2,6 и/или 2,8 и/или 3,0 и/или 3,5 м	ПН
24	Трубка мониторинга давления 1,2 и/или 1,4 и/или 1,6 и/или 1,8 и/или 2,0 и/или 2,2 и/или 2,4 и/или 2,6 и/или 2,8 и/или 3,0 и/или 3,5 м и/или 3,8 м	ПН
25	Линии мониторинга: состава воздушной смеси (содержания углекислого газа) и давления воздушной смеси (включая датчик давления), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
26	Влагосборники для дыхательных контуров для взрослых и детей, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
27	Небулайзеры (распылители трахеобронхиального и альвеолярного осаждения) и резервуары небулайзеров, одиночные и в наборах (с маской аэрозольной, с коннектором или без, с фильтром или без, с кислородной трубкой), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
28	Трубки кислородные постоянного и переменного сечения, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
29	Камера увлажнения (с автоматическим заполнением)	ПН
30	Увлажнители (камеры увлажнителя, пузырьковый увлажнитель, увлажнитель-распылитель), производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
31	Дыхательные клапаны: регулируемые предохранительные клапаны (РПК) ограничения давления для взрослых и для детей, управляемые клапаны выдоха, клапаны РЕЕР, клапаны Вентури, регулируемые и нерегулируемые, клапаны реверсивные и нереверсивные, производитель "ЭйчСинер Ко., Лтд.", Тайвань, РУ № ФСЗ 2012/11566	ПН
32	Коннектор прямой: 22М-22М/15F, и/или 22М-22F, и/или 22М-22М и/или 22F- 15М и/или 22М-30F	+
33	Соединитель емкости с дистиллированной водой и увлажнителя (Луер): длиной 0,11 м и/или 0,9 м и/или 1,0 м и/или 1,1 м и/или 1,2 м и/или 1,5 м и/или 1,8 м	ПН
34	Соединитель емкости с дистиллированной водой и увлажнителя (Луер-	ПН

	Лок): длиной 0,11 м и/или 0,9 м и/или 1,0 м и/или 1,1 м и/или 1,2 м и/или 1,5 м и/или 1,8 м	
35	Фиксатор шлангов и трубок: вариант исполнения 70524, 70073, 70082	-
36	Коннектор для кислородной трубки вертлюжный 30038	-
37	Держатель- колпак размер 00, держатель-колпак размер 0, держатель-колпак размер 1, держатель-колпак размер 2, держатель-колпак размер 3, держатель-колпак размер 4, держатель-колпак размер 5, держатель-колпак размер 6, держатель-колпак размер 7, держатель-колпак размер 8, держатель-колпак размер 9, держатель-колпак размер 10	ПН
38	Информационная этикетка	ПН
39	Адаптер кислородный 70083	-
40	Адаптер переходник вертлюжный кислородный 30018	-
41	Адаптер-переходник 22М-22F/ 22F-6М	-
42	Головной держатель маски	-
43	Колпачок тестовый (защитный) 22F	ПН
44	Колпачок тестовый (защитный) 22F с держателем	ПН
45	Колпачок-заглушка (защитный) 15М	ПН
46	Тестер герметичности	ПН

13 Транспортирование

Транспортирование изделий следует производить транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующих на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Условия транспортирования: крытыми транспортными средствами по условиям хранения 5 ГОСТ 15150 при температуре от -20 до +60°C и относительной влажности от 10 до 95%.

14 Хранение

Контур дыхательный должен храниться в потребительской упаковке на стеллажах в сухом хорошо проветриваемом помещении вдали от нагревательных приборов в защищенном от попадания прямых солнечных лучей месте. Расстояние от отопительных и нагревательных приборов должно быть не менее одного метра.

Условия хранения: температура от -20 до +60 °C; относительная влажность (без конденсации) от 10 до 95%.

Срок годности: 5 лет от даты производства.

15 Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие качества изделий требованиям технических условий ТУ 32.50.21-001-03741033-2021 при соблюдении условий транспортирования, хранения и указаний по эксплуатации.

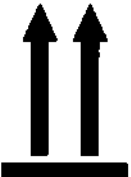
16 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация дыхательных контуров и принадлежностей должна проводиться согласно СанПиН 2.1.3684 в соответствии с правилами и порядком мероприятий по обращению с медицинскими отходами лечебно-профилактического учреждения.

Утилизацию дыхательных контуров и принадлежностей проводить как отходы класса Б. Утилизацию не использованных по назначению изделий, с нарушением герметичности упаковки, с истекшим сроком годности производить как отходы класса А.

17 Условные обозначения

Символ	Обозначение
	Использовать до ...
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерильно
	Верх

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью

Всего 133 л.

(сх. прилаг. 911)

Генеральный директор ООО «ГЛОБУС»

Захарченко Дмитрий Юрьевич

