

ОКПД 2 32.50.21.120

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «МО «Отдел

медицинской техники»

А.Ю. Цикин



«12» июля 2021 г.

**КОНТУР ДЫХАТЕЛЬНЫЙ ОДНОРАЗОВЫЙ
ДЛЯ АППАРАТОВ ИВЛ, СРАР И КИСЛОРОДОТЕРАПИИ**

по ТУ 32.50.21-002-55796184-2020

Контур дыхательный детский

Инструкция по применению

Код документа: ИП-КД-1

Версия: 02

Дата: 12.07.2021 г.

Разработал: Котельникова Л.А.

Проверил: Поляков А.А.

Согласовано: Цикин А.Ю.

**КОНТУР ДЫХАТЕЛЬНЫЙ ОДНОРАЗОВЫЙ
ДЛЯ АППАРАТОВ ИВЛ, СРАР И КИСЛОРОДОТЕРАПИИ
по ТУ 32.50.21-002-55796184-2020
Контур дыхательный детский**

Регистрационное удостоверение в России № _____ от _____

1. Наименование медицинского изделия

Контур дыхательный одноразовый для аппаратов ИВЛ, СРАР и кислородотерапии по ТУ 32.50.21-002-55796184-2020 (далее контур, изделие)

Вариант исполнения:

Контур дыхательный детский

2. Наименование и адрес производителя

ООО «МО «Отдел медицинской техники»

Россия, 620102 Свердловская обл., Г.О. г. Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Белореченская, д. 22

Тел.: +7 (343) 311-22-19

E-mail: omt@omt-ural.ru

Место производства:

1. ООО «Мебельная фабрика «Омета»

Россия, 620010, Свердловская область, г. Екатеринбург, пер. Хибиногорский, д. 33.

Тел.: +7 (343) 311-22-27

E-mail: info@ometa.ru

2. Shaoxing Reborn Medical Devices Co., Ltd.

Китай, 1F, Building No.6, Medical Device Industrial Park, No.21 Haitian Road, Binhai New Area, 312366 Shaoxing, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

3. Назначение

Изделие предназначено для передачи воздушной или газовой смеси от дыхательного аппарата к пациенту.

Изделие предназначено для применения специально обученным медицинским персоналом в условиях лечебных, лечебно-профилактических медицинских учреждений или в условиях клинической исследовательской организации, а также в машинах скорой медицинской помощи.

Изделие является нестерильным медицинским изделием однократного применения.

Область применения

Контур используется в интенсивной терапии, в послеоперационных палатах, в отделении для искусственной вентиляции лёгких, а также в отделениях реанимации.

4. Комплектность

Комплект поставки контура включает:

- Контур дыхательный детский – 1 шт., в составе:

1.1 Шланг дыхательный – 2 шт., варианты исполнения:

- гофрированный (длина 1540 мм, Ø 19);
- конфигурируемый (длина 1540 мм, Ø 22);
- гладкоствольный (длина 1560 мм, Ø 18).
- гофрированный (длина 1840 мм, Ø 19);
- конфигурируемый (длина 1840 мм, Ø 22);
- гладкоствольный (длина 1840 мм, Ø 18).

1.2 Y-переходник с портом Ø 7,5 – 1 шт.

1.3 Угловой переходник с портом Ø 4 – 1 шт.

1.4 Лимб – 1 шт., варианты исполнения: (при необходимости)

- гофрированный (длина 1300 мм, Ø 19);

- конфигурируемый (длина 1150 мм, Ø 22);

- гладкоствольный (длина 800 мм, Ø 18).

1.5 Соединитель – не более 3 шт. (при необходимости)

1.6 Соединитель с дополнительными портами – не более 3 шт., варианты исполнения: (при необходимости)

- гофрированный;

- конфигурируемый;

- гладкоствольный.

1.7 Фильтр дыхательный – не более 3 шт. (при необходимости)

1.8 Тепловлагообменник дыхательный – не более 3 шт. (при необходимости)

1.9 Мешок дыхательный безлатексный объем 0,5, 1, 2 л – 1 шт. (при необходимости)

1.10 Камера увлажнителя автозаполняемая универсальная – 1 шт. (при необходимости)

1.11 Маска дыхательная наркозная, размеры 1, 2, 3 – не более 3 шт. (при необходимости)

1.12 Инструкция по применению – 1 шт. (на транспортную тару).

5. Показания и противопоказания к применению, побочные действия

Показания к применению:

- Необходимость проведения искусственной вентиляции легких или ввода анестезирующих газов;

- Переход на независимое от аппарата ИВЛ дыхание;

- Отек легких;

- Хронические обструктивные заболевания дыхательных путей (создает воздушное давление);

- Предотвращение возникновения синдрома апноэ.

Противопоказания:

- аллергия на химические вещества, входящие в состав изделия;

- недостаточный мониторинг и/или неполадки следящей аппаратуры;

- истощение абсорбента;

- недостаточная герметичность дыхательного контура;

- состояния, которые могут сопровождаться накоплением в контуре примесей посторонних газов.

Меры предосторожности:

- Запрещается применение контура по истечении срока годности.

- Запрещается использовать контур в случае, если упаковка была открыта или повреждена.

- Запрещается использовать контур повторно.

- Запрещается замачивать, полоскать и промывать контур.

- Запрещается использовать газовую или паровую стерилизацию, так как это может привести к распространению или передаче болезнетворных организмов.

Побочные действия:

Аллергическая реакция на материалы изделия.

6. Описание медицинского изделия, основные параметры и характеристики

6.1 Описание

Изделие применимо для легочной реанимации и помощи при проведении искусственной вентиляции лёгких, дает возможность поддерживать нормальное дыхание пациента в течение короткого времени во время реанимации.

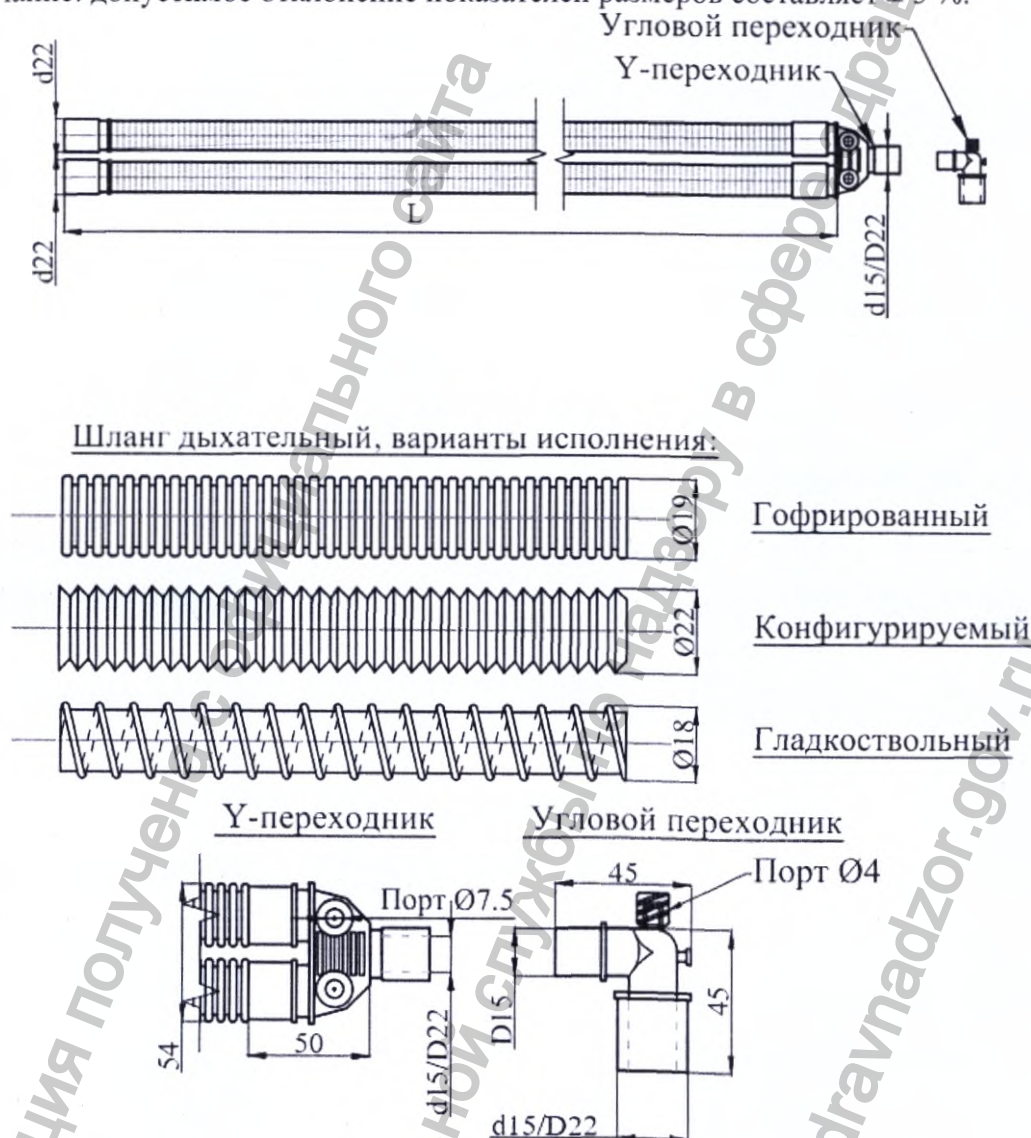
Контур дыхательный детский – состоит из двух дыхательных шлангов, Y-переходника с портом и углового переходника. Контур может быть укомплектован дополнительными составляющими по желанию заказчика.

6.2 Технические характеристики

Общий вид, основные параметры и размеры контура представлены в таблице 1 и рисунке

1.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.



Условные обозначения:

L – длина шланга контура;

D – внешний диаметр;

d – внутренний диаметр;

d/D – диаметр двух типов подключения (внутренний/внешний).

Рисунок 1 – Контур дыхательный детский

Таблица 1 – Размеры, масса и основные параметры контура дыхательного детского

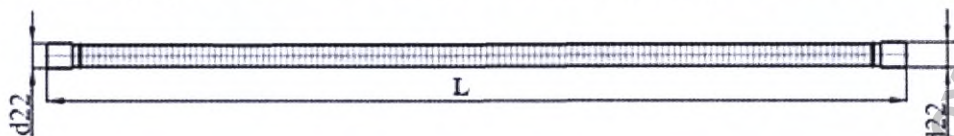
Наименование параметра	Варианты исполнения шланга дыхательного					
	гофрированный		Конфигурированный (в растянутом виде)		гладкоствольный	
Длина контура, мм	1600	1890	1600	1890	1610	1890
Масса изделия, г	143±10%	167±10%	153±10%	178±10%	261±10%	301±10%
Длина шланга контура, L, мм	1540	1840	1540	1840	1560	1840
Внутренний диаметр шланга, мм	19		22		18	
Код разъема коннектора шланга	22d	22d	22d	22d	22d	22d
Код разъема углового переходника со стороны аппарата, мм	15D		15D		15D	
Код разъема углового переходника со стороны пациента, мм	22D/15d		22D/15d		22D/15d	
Внутренний диаметр порта для капнографии углового переходника, мм	4		4		4	
Габаритные размеры углового переходника (длина × высота), мм	45 × 45		45 × 45		45 × 45	
Код разъема Y-образного переходника со стороны контура	22D		22D		22D	
Код разъема Y-образного переходника со стороны пациента	22D/15d		22D/15d		22D/15d	
Внутренний диаметр порта давления Y-образного переходника, мм			7,5			
Габаритные размеры Y-образного переходника (длина × ширина), мм			50 × 54			
Растяжимость шланга, не более, мл/кПа			10			
Сопротивление на вдохе, кПа			0,6			
Сопротивление на выдохе, кПа			0,6			
Утечка дыхательного контура, менее, мл/мин			5			
Масса тела пациента, не более, кг	от 20 до 40		от 20 до 40		от 20 до 40	

7. Основные параметры и характеристики составляющих, поставляемых при необходимости

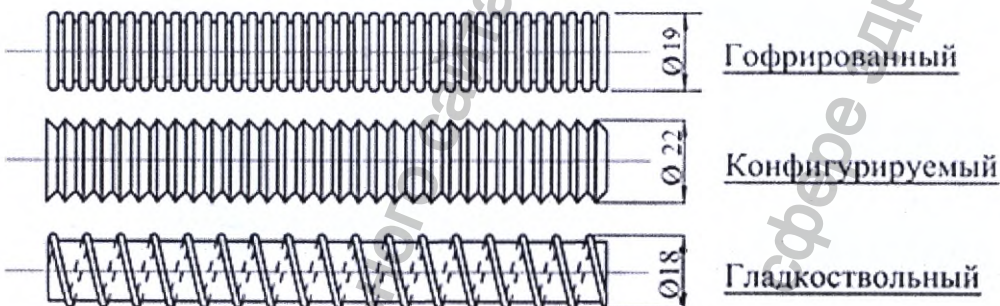
7.1 Лимб

Лимб обеспечивает герметичное подключение контура к камере увлажнителя.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.



Лимб, варианты исполнения:



Условные обозначения:

L – длина лимба.

Рисунок 2 – Лимб (для контура дыхательного детского)

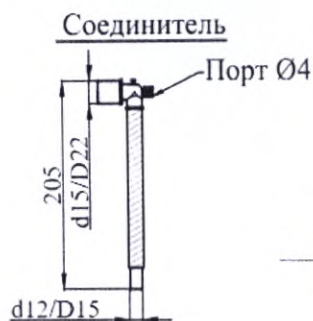
Таблица 2 - Габаритные размеры и масса лимба

Параметр	Значение		
	гофрированный	конфигурируемый	гладкоствольный
Код разъемов коннекторов лимба	22d и 22d	22d и 22d	22d и 22d
Внутренний диаметр лимба, не более, мм	19	22	18
Длина лимба, L, мм	1300	1150	800
Масса, г	$52 \pm 10\%$	$43 \pm 10\%$	$64 \pm 10\%$

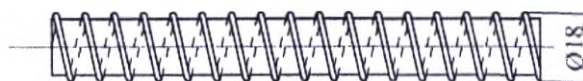
7.2 Соединитель

Соединитель - трубчатый компонент изделия, служащий для соединения различных компонентов контура (в том числе имеющих различный диаметр) или присоединения к внешнему оборудованию, а также для расширения функциональности контура и его компонентов.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.



Соединитель, варианты исполнения:



Гладкоствольный

Рисунок 3 Соединитель

Таблица 3 - Габаритные размеры и масса соединителя

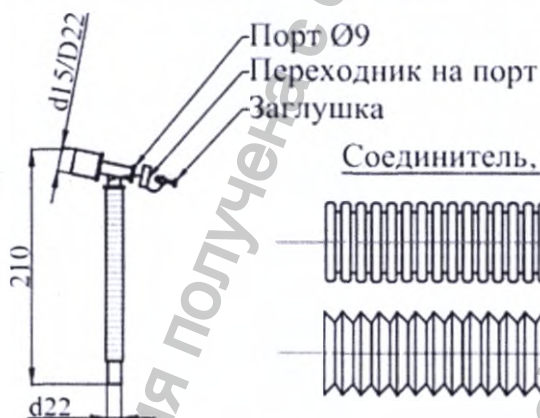
Параметр	Значение
Код разъемов коннекторов соединителя	12d/15D и 15d/22D
Внутренний диаметр соединителя, не более, мм	18
Длина соединителя, мм	205
Внутренний диаметр порта для капнографии, мм	4
Масса, г	$24 \pm 10\%$

7.3 Соединитель с дополнительными портами

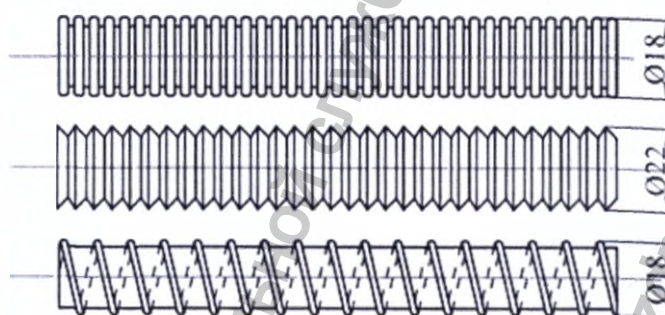
Соединитель - трубчатый компонент изделия, служащий для соединения различных компонентов контура (в том числе имеющих различный диаметр) или присоединения к внешнему оборудованию, а также для расширения функциональности контура и его компонентов.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.

Соединитель с дополнительными портами



Соединитель, варианты исполнения:



Гофрированный

Конфигурируемый

Гладкоствольный

Рисунок 4 - Соединитель с дополнительными портами

Таблица 4 - Габаритные размеры и масса соединителя с дополнительными портами

Параметр	Значение		
	гофрированный	конфигурированный	гладкоствольный
Код разъемов коннекторов соединителя	15d/22D и 22d		
Внутренний диаметр соединителя, не более, мм	18	22	18

Продолжение таблицы 4

Параметр	Значение		
	гофрированный	конфигурированный	гладкоствольный
Длина трубки, мм	16	7	16
Длина трубки в растяжимом состоянии, мм	-	17	-
Длина соединителя, мм	210		
Внутренний диаметр порта для бронхоскопии, мм	9		
Внутренний диаметр порта для санации, мм	4		
Угол соединителя, °	115		
Масса, г	25 ± 10%	24 ± 10%	27 ± 10%

7.4 Фильтр дыхательный

Устройство, предназначенное для фильтрации дыхательной смеси и выдыхаемых газов от вирусных и бактериальных загрязнений. Устанавливается в дыхательный или анестезиологический контур со стороны пациента либо со стороны аппарата ИВЛ. Состоит из корпуса, внутри которого находится фильтрующая мембрана.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет ± 5 %.

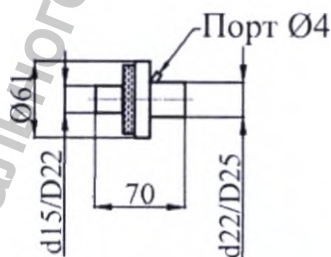


Рисунок 5 – Фильтр дыхательный

Таблица 5 - Основные параметры и характеристики фильтра дыхательного.

Параметр	Значение
Тип фильтрации	электростатический
Код разъемов	15d/22D и 22d/25D
Дыхательный объем фильтра дыхательного, мл	150-1500
Сжимаемый объем (мертвое пространство) фильтра дыхательного, мл	30 ± 5
Внутренний диаметр порта для отбора проб газовой смеси, мм	4
Длина, мм	70
Диаметр, мм	61
Масса, г	31 ± 10%

7.5 Теплооблагоденник дыхательный

Устройство, предназначенное для фильтрации дыхательной смеси и выдыхаемых газов от вирусных и бактериальных загрязнителей, а так же для увлажнения и согревания дыхательной смеси. Устанавливается со стороны пациента, но может так же использоваться со стороны аппарата ИВЛ. Внутри корпуса находится фильтрующая мембрана, а также специальный элемент удерживающий тепло и влагу.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет ± 5 %.

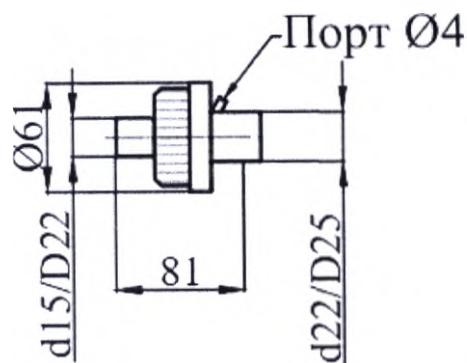


Рисунок 6 - Тепловлагообменник дыхательный

Таблица 6 - Основные параметры и характеристики тепловлагообменника дыхательного.

Параметр	Значение
Тип фильтрации	электростатический
Код разъемов	15d/22D и 22d/25D
Дыхательный объем тепловлагообменника дыхательного, мл	150-1500
Сжимаемый объем (мертвое пространство) тепловлагообменника дыхательного, мл	50 ± 2
Внутренний диаметр порта, мм	4
Длина, мм	81
Диаметр, мм	61
Масса, г	43 ± 10%

7.6 Мешок дыхательный безлатексный.

Мешок дыхательный безлатексный обеспечивает проверку и предварительную настройку аппарата ИВЛ перед подключением к пациенту. В наркозных аппаратах мешок дыхательный безлатексный обеспечивает отвод излишних газов и является резервуаром для дыхательной смеси.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет ± 5 %.

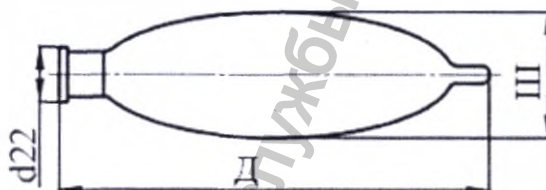


Рисунок 7 - Мешок дыхательный безлатексный

Таблица 7 - Габаритные размеры и масса мешка дыхательного безлатексного.

Параметр	Значение		
Код разъема мешка дыхательного безлатексного	22d		
Объем мешка дыхательного безлатексного, не более, л	0,5	1	2
Габаритные размеры дыхательного безлатексного мешка (Д×Ш), мм	190×75	270×90	330×105
Масса дыхательного безлатексного мешка, г	26 ± 10%	40 ± 10%	56 ± 10%

7.7 Камера увлажнителя автозаполняемая универсальная.

Куполообразная камера, закрытая в нижней части алюминиевой подложкой с антипригарным покрытием. Камера увлажнителя устанавливается в увлажнитель и подключается через специальный порт к аппарату ИВЛ дополнительным лимбом. Через второй специальный порт, камера подключается к дыхательному контуру. Камера увлажнителя заполняется водой. В результате нагрева при помощи увлажнителя, вода в камере начинает испаряться, тем самым увлажняя дыхательную смесь, проходящую через дыхательный контур.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.

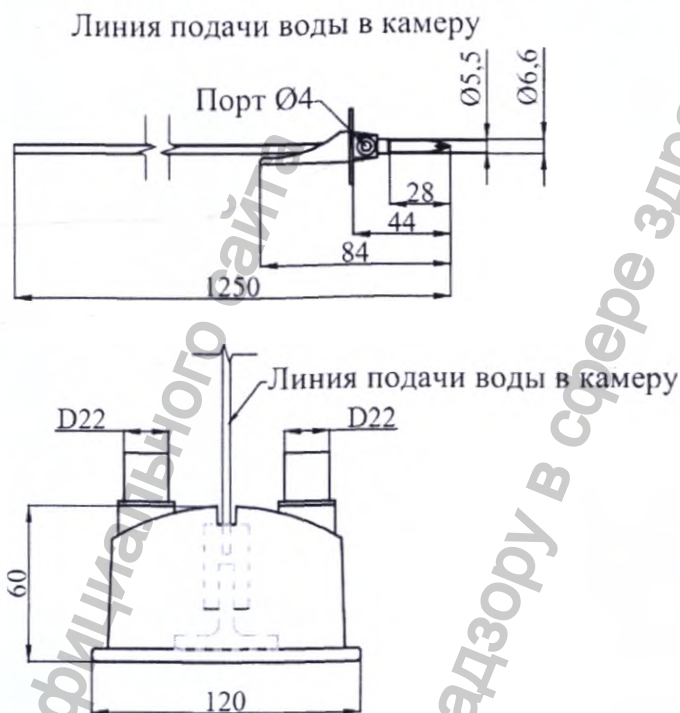


Рисунок 8 - Камера увлажнителя автозаполняемая универсальная.

Таблица 8 - Габаритные размеры и масса камеры увлажнителя автозаполняемой универсальной.

Параметр	Значение
Код разъема (выход/вход)	22D
Габаритные размеры (Д×В), мм	120 × 60
Диаметр нагреваемой поверхности, мм	120
Длина линии подачи воды в камеру, мм	1250
Масса, г	115 ± 10 %

7.8 Маска дыхательная наркозная

Маска дыхательная наркозная служит для герметичной неинвазивной передачи воздушно-газовой смеси из контура к пациенту. Она имеет мягкую надувную манжету из нетоксичного ПВХ для обеспечения герметизации и прилегания маски к лицу пациента.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.



Рисунок 9 - Маска дыхательная наркозная

Таблица 9 - Габаритные размеры и масса маски дыхательной наркозной

Размер	Цвет крепежного кольца	Код разъема (d)	Габаритные размеры (Д × Ш), мм	Диаметр клапана, мм	Масса, г
1	Розовый	15	100 × 65	6,5	23,6 ± 5%
2	Желтый	22	115 × 75	6,5	28,9 ± 5%
3	Зеленый	22	135 × 90	6,5	38,6 ± 5%

8. Материалы, используемые при изготовлении изделия

Контур изготавливается из материалов, указанных в таблице 10:

Таблица 10

Наименование изделия	Компонент	Материалы
Контур дыхательный детский	Шланг дыхательный	Полипропилен, Этиленвинилацетат
		Краситель синий
	У – переходник с портом	Полипропилен Краситель синий
	Угловой переходник с портом	Полипропилен Краситель фиолетовый
	Лимб	Полипропилен, Этиленвинилацетат
		Краситель синий
	Соединитель; Соединитель с дополнительными портами	Полипропилен, АБС-пластик
		Краситель фиолетовый
		Полиэтилен, Этиленвинилацетат
		Поливинилхлорид
	Фильтр дыхательный	Термопластичный эластомер
		Полиэтилен
		Полипропилен
		Поливинилхлорид
	Теплооблагодобменник дыхательный	АБС-пластик
		Краситель фиолетовый
		Полипропилен
		Полиэтилен
		Краситель фиолетовый
		Краситель зеленый

Продолжение таблицы 10

Наименование изделия	Компонент	Материалы
	Мешок дыхательный безлатексный	Неопрен (безлатексный)
	Камера увлажнителя автозаполняемая универсальная	АБС-пластик
		Поливинилхлорид
		Краситель синий
	Маска дыхательная наркозная	Поливинилхлорид
		Стирол бутадиен сополимер
		Краситель: -синий -желтый -красный -зеленый

9. Правила эксплуатации и безопасности

Контур поставляется не стерильным, является изделием одноразового применения и не подлежит повторному использованию. Повторное использование может привести к перекрёстной инфекции и снижению надёжности и функциональности продукции.

Правила эксплуатации

- Перед подсоединением к пациенту убедитесь, что все соединения защищены, и проверьте отсутствие утечки герметичного контура и/или окклюзии дыхательного контура.
- Перед использованием протестируйте интерфейс в соответствии с рекомендациями производителя оборудования и проверьте результаты по монитору.
- Утилизируйте контур после одноразового использования.
- Храните в прохладном сухом месте.

Порядок применения:

- 1) Внимательно проверьте целостность упаковки контура перед его использованием. В случае если на упаковке есть повреждения, не используйте данный контур.
- 2) Извлеките контур из упаковки, проверьте надёжность соединения трубок с Y - переходником.
- 3) Подключите трубку дыхательного контура к порту вдоха аппарата, в случае необходимости вначале подключите к аппарату «фильтр дыхательный» и затем к фильтру подключите трубку дыхательного контура.
- 4) Подключите вторую трубку дыхательного контура к порту выдоха аппарата, в случае необходимости подключите «фильтр дыхательный» к аппарату, а затем к фильтру подключите трубку дыхательного контура.
- 5) В случае если к Y - переходнику контура подключен угловой переходник, отсоедините его.
- 6) Подсоедините к Y - переходнику контура «мешок дыхательный безлатексный».
- 7) Проведите автонастройку системы.
- 8) Отсоедините «мешок дыхательный безлатексный», подключите к дыхательному контуру угловой переходник или «соединитель» либо «соединитель с дополнительными портами».
- 9) В случае необходимости подключите тепловлагообменный фильтр к установленному переходнику или соединителю, а затем подключите фильтр к анестезиологической маске, эндотрахеальной или трахеостомической трубке. Если тепловлагообменный фильтр не используется, подключите переходник или соединитель к маске или используемой трубке.

10. Упаковка и маркировка изделия

10.1 На деталях соединения дыхательного мешка тампонной печати или иным способом должны быть нанесены:

- надпись «Latex free» (без латекса);

- объем дыхательного мешка;
- символ «Запрет на повторное использование».

10.2 На камере увлажнителя автозаполняемой универсальной должна быть указана надпись "Внимание: Максимальный объем 150 мл. Не переполнять".

10.3 Маска дыхательная наркозная имеет цветоразмерную маркировку перекрестного крепления, расположенного на основании разъема с дыхательным контуром.

10.4 Маркировка индивидуальной упаковки контура и упаковки изделий поставляемых при необходимости наносится в виде этикетки, на которой указана следующая информация:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- место производства;
- наименование, вариант исполнения, состав изделия по настоящим техническим условиям;
- номер регистрационного удостоверения и дата его выдачи;
- дата изготовления (год, месяц) (п.5.1.3 по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- номер партии (код парии) (п.5.1.5 по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- срок годности (использовать до) (год, месяц) (п.5.1.4 по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- надпись «Только для однократного применения» и/или соответствующий символ «Запрет на повторное использование» в соответствии с требованиями (п.5.4.2 по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- надпись «Не использовать при повреждении упаковки» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями (п.5.2.8 по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- надпись «Не стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями (п.5.2.7 по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» в соответствии с требованиями (п.5.4.4 по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- символ «Не содержит натуральный латекс».

Дополнительно на этикетке индивидуальной упаковки могут указываться:

- символы соответствия требованиям стандартов и директив.

На транспортной таре в соответствии с ГОСТ 14192, ГОСТ Р ИСО 15223-1 типографским или иным методом нанесены следующие надписи и знаки:

- «Беречь от влаги»;
- «Хрупкое Осторожно»;
- «Верх»;
- ограничение температуры и влажности (условия транспортирования);
- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- полное или условное зарегистрированное в установленном порядке наименование грузополучателя;
- наименование пункта назначения;
- наименование изделия по настоящим техническим условиям;
- количество изделий в транспортной таре;
- условия хранения;
- срок годности;
- масса брутто.

Расшифровка графических символов и надписей, применяемых при маркировке медицинского изделия:

Символ	Описание графических символов:
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ
	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ

Символ	Описание графических символов:
	КОД ПАРТИИ
	НЕ СТЕРИЛЬНО
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО
	ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
	НЕ СОДЕРЖИТ НАТУРАЛЬНЫЙ ЛАТЕКС
	ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН
	ДИАПАЗОН ВЛАЖНОСТИ
	ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ
	ХРУПКОЕ, ОБРАЩАТЬСЯ ОСТОРОЖНО
	ВЕРХ

10.5 Каждый контур упаковывается в пакет из полиэтилена низкой плотности с наклеенной этикеткой (маркировкой). Изделия, поставляемые при необходимости упаковываются в пакет из полиэтилена низкой плотности с наклеенной этикеткой (маркировкой) или в пакет из соединенных между собой бумаги и полиэтиленовой пленки с наклеенной этикеткой (маркировкой).

10.6 Каждый контур и изделия, поставляемые при необходимости упакованы в общий пакет - индивидуальную упаковку, представляющую собой пакет из полиэтилена низкой плотности с наклеенной этикеткой (маркировкой).

Изделия в индивидуальных упаковках, в количестве не более 50 штук, помещаются в транспортную тару - коробку из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

В транспортную тару вкладывается инструкция по применению.

Масса (брутто) транспортной тары не более 10 кг.

11. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

11.1 Транспортировка

Транспортировать изделие следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в соответствии с группой условий хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от минус 50 до плюс 50°C; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 100% при плюс 25°C, среднегодовое – 75% при плюс 15°C; воздействие солнечного излучения – не значительное). При транспортировании коробки, с упакованным контуром, следует защищать от атмосферных осадков и механических повреждений.

11.2 Хранение

Изделия в транспортной таре следует хранить в отапливаемых хранилищах в соответствии с группой условий хранения 1(Л) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от плюс 5 до плюс 40°C; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25°C, среднегодовое – 60% при плюс 20 °C; воздействие солнечного излучения – отсутствует).

11.3 Условия эксплуатации

Перед использованием медицинского изделия ознакомьтесь с инструкцией.

Изделие устойчиво к климатическим воздействиям в процессе эксплуатации при воздействии температуры воздуха от плюс 18 до плюс 42°C.

12. Срок годности

Срок годности составляет 5 лет с даты производства.

13. Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт

Техническое обслуживание и ремонт контура не предусмотрены. В случае нарушения работоспособности, изделие подлежит утилизации.

14. Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях, входящих в состав медицинского изделия

Изделие не является лекарственным средством и не содержит в своем составе каких-либо лекарственных средств.

15. Информация о наличии в медицинском изделии материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит в составе материалов животного происхождения и производных продуктов клеток и крови человека.

16. Стерильность медицинского изделия

Контур является нестерильным медицинским изделием.

17. Утилизация

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Упаковка, изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса А.

18. Перечень основных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Изделие соответствует приведенным ниже национальным стандартам, которые обеспечивают безопасность врача и пациента:

ГОСТ 31518.1 (ISO 5356-1); ГОСТ 15150; ГОСТ Р ИСО 15223-1; ГОСТ Р 52770; ГОСТ ISO 14971; ГОСТ ISO 13485; СанПиН 2.1.3684.

19. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия заявленным в документации показателям качества и техническим характеристикам при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации в течение всего срока годности.

20. Правила предоставления рекламаций

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/ организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес производителя: Общество с ограниченной ответственностью «МО «Отдел медицинской техники» (ООО «МО «Отдел медицинской техники»), Россия, 620102 Свердловская обл., Г.О. г. Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Белореченская, д. 22. Тел: +7 (343) 311-22-19. E-mail: omt@omt-ural.ru

Прошито, пронумеровано,
скреплено подписью и печатью

15 (пятнадцать) листа(-ов)

ООО «МО «Отдел медицинской техники».

Директор Цикин А.Ю.

Подпись _____

«11» июня 2021 года



ОКПД 2 32.50.21.120

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «МО «Отдел

медицинской техники»

А.Ю. Цикин

«12» июля 2021 г.



**КОНТУР ДЫХАТЕЛЬНЫЙ ОДНОРАЗОВЫЙ
ДЛЯ АППАРАТОВ ИВЛ, СРАР И КИСЛОРОДОТЕРАПИИ**

по ТУ 32.50.21-002-55796184-2020

Контур дыхательный неонатальный

Инструкция по применению

Код документа: ИП-КН-1

Версия: 02

Дата: 12.07.2021 г.

Разработал: Котельникова Л.А.

Проверил: Поляков А.А.

Согласовано: Цикин А.Ю.

**КОНТУР ДЫХАТЕЛЬНЫЙ ОДНОРАЗОВЫЙ
ДЛЯ АППАРАТОВ ИВЛ, СРАР И КИСЛОРОДОТЕРАПИИ
по ТУ 32.50.21-002-55796184-2020
Контур дыхательный неонатальный**

Регистрационное удостоверение в России № _____ от _____

1. Наименование медицинского изделия

Контур дыхательный одноразовый для аппаратов ИВЛ, СРАР и кислородотерапии по ТУ 32.50.21-002-55796184-2020 (далее контур, изделие)

Вариант исполнения:

Контур дыхательный неонатальный

2. Наименование и адрес производителя

ООО «МО «Отдел медицинской техники»

Россия, 620102 Свердловская обл., Г.О. г. Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Белореченская, д. 22

Тел.: +7 (343) 311-22-19

E-mail: omt@omt-ural.ru

Место производства:

1. ООО «Мебельная фабрика «Омета»

Россия, 620010, Свердловская область, г. Екатеринбург, пер. Хибиногорский, д. 33.

Тел.: +7 (343) 311-22-27

E-mail: info@ometa.ru

2. Shaoxing Reborn Medical Devices Co., Ltd.

Китай, 1F, Building No.6, Medical Device Industrial Park, No.21 Haitian Road, Binhai New Area, 312366 Shaoxing, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

3. Назначение

Изделие предназначено для передачи воздушной или газовой смеси от дыхательного аппарата к пациенту.

Изделие предназначено для применения специально обученным медицинским персоналом в условиях лечебных, лечебно-профилактических медицинских учреждений или в условиях клинической исследовательской организации, а также в машинах скорой медицинской помощи.

Изделие является нестерильным медицинским изделием однократного применения.

Область применения

Контур используется в интенсивной терапии, в послеоперационных палатах, в отделении для искусственной вентиляции лёгких, а также в отделениях реанимации.

4. Комплектность

Комплект поставки контура включает:

- Контур дыхательный неонатальный – 1 шт., в составе:

2.1 Шланг дыхательный гофрированный (длина 1540 мм, Ø 14) – 2 шт.

2.2 Y-переходник с портом Ø 4 – 1 шт.

2.3 Лимб длина 640 мм, Ø 14 – 1 шт.

2.4 Соединитель – не более 3 шт. (при необходимости)

2.5 Соединитель с дополнительными портами – не более 3 шт., варианты исполнения: (при необходимости)

- гофрированный;

- конфигурируемый;
- гладкоствольный.

2.6 Фильтр дыхательный – не более 3 шт. (при необходимости)

2.7 Тепловлагообменник дыхательный – не более 3 шт. (при необходимости)

2.8 Мешок дыхательный безлатексный объем 0,5, 1 л – 1 шт. (при необходимости)

2.9 Камера увлажнителя автозаполняемая универсальная – 1 шт. (при необходимости)

2.10 Маска дыхательная наркозная, размеры 0, 1, 2 – не более 3 шт. (при необходимости)

2.11 Инструкция по применению – 1 шт. (на транспортную тару).

5. Показания и противопоказания к применению, побочные действия

Показания к применению:

- Необходимость проведения искусственной вентиляции легких или ввода анестезирующих газов;
- Переход на независимое от аппарата ИВЛ дыхание;
- Отек легких;
- Хронические обструктивные заболевания дыхательных путей (создает воздушное давление);
- Предотвращение возникновения синдрома апноэ.

Противопоказания:

- аллергия на химические вещества, входящие в состав изделия;
- недостаточный мониторинг и/или неполадки следящей аппаратуры;
- истощение абсорбента;
- недостаточная герметичность дыхательного контура;
- состояния, которые могут сопровождаться накоплением в контуре примесей посторонних газов.

Меры предосторожности:

- Запрещается применение контура по истечении срока годности.
- Запрещается использовать контур в случае, если упаковка была открыта или повреждена.
- Запрещается использовать контур повторно.
- Запрещается замачивать, полоскать и промывать контур.
- Запрещается использовать газовую или паровую стерилизацию, так как это может привести к распространению или передаче болезнетворных организмов.

Побочные действия:

Аллергическая реакция на материалы изделия.

6. Описание медицинского изделия, основные параметры и характеристики

6.1 Описание

Изделие применимо для легочной реанимации и помощи при проведении искусственной вентиляции лёгких, дает возможность поддерживать нормальное дыхание пациента в течение короткого времени во время реанимации.

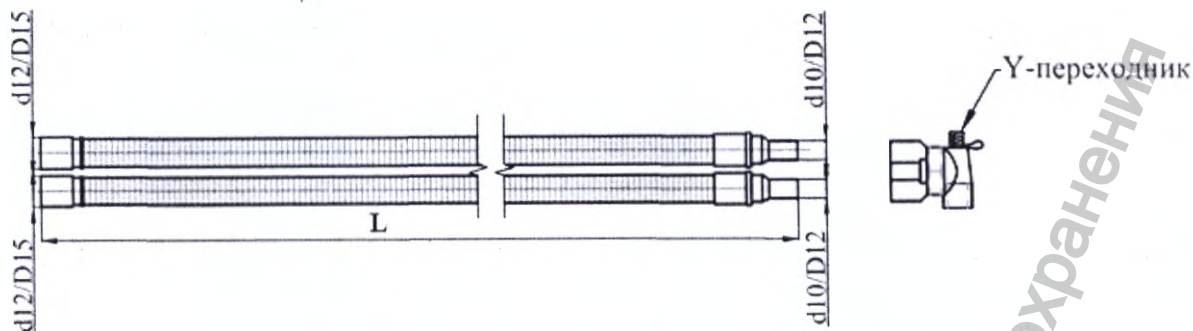
Контур дыхательный неонатальный – состоит из двух дыхательных шлангов соединенных между собой Y- переходником с портом. Контур может быть укомплектован дополнительными составляющими по желанию заказчика.

6.2 Технические характеристики

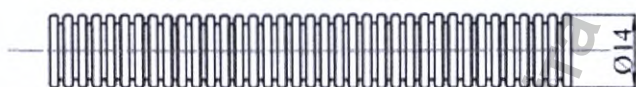
Общий вид, основные параметры и размеры контура представлены в таблице 1 и рисунке

1.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.

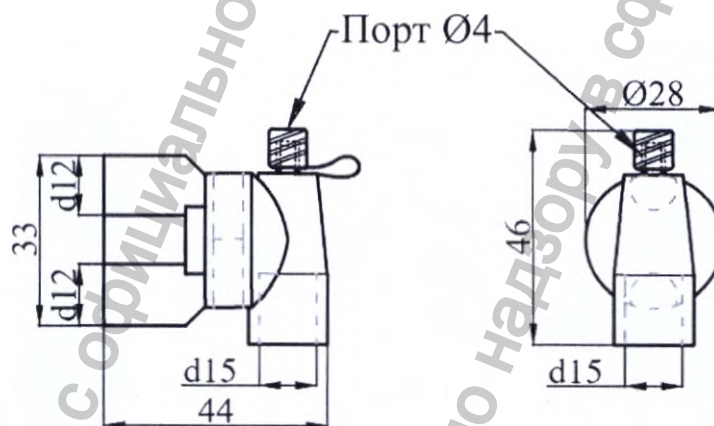


Шланг дыхательный, вариант исполнения:



Гофрированный

Y-переходник



Условные обозначения:

L – длина шланга контура;

D – внешний диаметр;

d – внутренний диаметр;

d/D – диаметр двух типов подключения (внутренний/внешний).

Рисунок 1 – Контур дыхательный неонатальный

Таблица 1 – Размеры, масса и основные параметры контура

Наименование параметра	Значения
Длина контура, мм	1590
Масса изделия, г	143 ± 10%
Длина гофрированного шланга контура, не более, мм	1540
Внутренний диаметр гофрированного шланга, не более, мм	14
Код разъема коннектора гофрированного шланга со стороны аппарата	12d/15D
Код разъема коннектора гофрированного шланга со стороны пациента	10d/12D
Код разъема Y-образного переходника со стороны контура	12d
Код разъема Y-образного переходника со стороны пациента	15d

Продолжение таблицы 1

Наименование параметра	Значения
Внутренний диаметр порта для капнографии Y-образного переходника, мм	4
Габаритные размеры Y-образного переходника (длина × ширина), мм	44 × 33
Код разъемов коннекторов лимба	12D/15d и 22d
Внутренний диаметр лимба, не более, мм	14
Длина лимба, мм	640
Растяжимость шланга, не более, мл/кПа	10
Сопротивление на вдохе, не более, кПа	0,6
Сопротивление на выдохе, не более, кПа	0,6
Утечка дыхательного контура, не более, мл/мин	5
Масса тела пациента, не более, кг	от 1,5 до 20

7. Основные параметры и характеристики составляющих, поставляемых при необходимости

7.1 Соединитель

Соединитель - трубчатый компонент изделия, служащий для соединения различных компонентов контура (в том числе имеющих различный диаметр) или присоединения к внешнему оборудованию, а также для расширения функциональности контура и его компонентов.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.

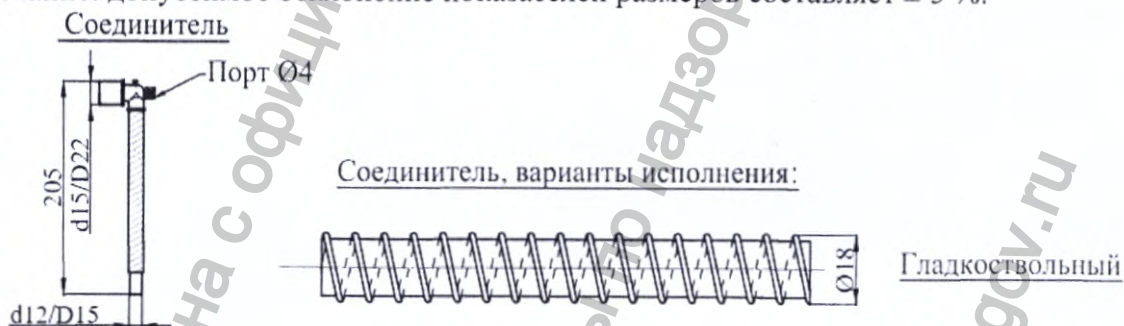


Рисунок 3 Соединитель

Таблица 3 - Габаритные размеры и масса соединителя

Параметр	Значение
Код разъемов коннекторов соединителя	12d/15D и 15d/22D
Внутренний диаметр соединителя, не более, мм	18
Длина соединителя, мм	205
Внутренний диаметр порта для капнографии, мм	4
Масса, г	$24 \pm 10\%$

7.2 Соединитель с дополнительными портами

Соединитель - трубчатый компонент изделия, служащий для соединения различных компонентов контура (в том числе имеющих различный диаметр) или присоединения к внешнему оборудованию, а также для расширения функциональности контура и его компонентов.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.

Соединитель с дополнительными портами

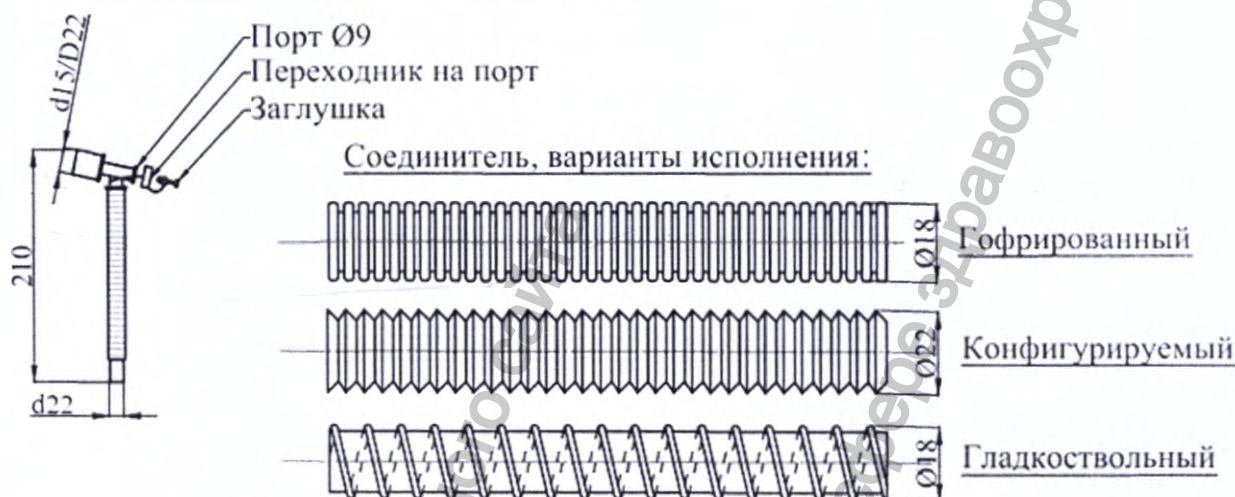


Рисунок 4 - Соединитель с дополнительными портами

Таблица 4 - Габаритные размеры и масса соединителя с дополнительными портами

Параметр	Значение		
	гофрированный	конфигурированный	гладкоствольный
Код разъемов коннекторов соединителя	15d/22D и 22d		
Внутренний диаметр соединителя, не более, мм	18	22	18
Длина трубки, мм	16	7	16
Длина трубки в растяжимом состоянии, мм	-	17	-
Длина соединителя, мм	210		
Внутренний диаметр порта для бронхоскопии, мм	9		
Внутренний диаметр порта для санации, мм	4		
Угол соединителя, °	115		
Масса, г	25 $\pm$ 10%	24 $\pm$ 10%	27 $\pm$ 10%

7.3 Фильтр дыхательный

Устройство, предназначенное для фильтрации дыхательной смеси и выдыхаемых газов от вирусных и бактериальных загрязнений. Устанавливается в дыхательный или анестезиологический контур со стороны пациента либо со стороны аппарата ИВЛ. Состоит из корпуса, внутри которого находится фильтрующая мембрана.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.

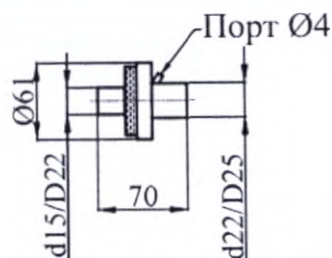


Рисунок 5 – Фильтр дыхательный

Таблица 5 - Основные параметры и характеристики фильтра дыхательного.

Параметр	Значение
Тип фильтрации	электростатический
Код разъемов	15d/22D и 22d/25D
Дыхательный объем фильтра дыхательного, мл	150-1500
Сжимаемый объем (мертвое пространство) фильтра дыхательного, мл	30 ± 5
Внутренний диаметр порта для отбора проб газовой смеси, мм	4
Длина, мм	70
Диаметр, мм	61
Масса, г	$31 \pm 10\%$

7.4 Тепловлагообменник дыхательный

Устройство, предназначенное для фильтрации дыхательной смеси и выдыхаемых газов от вирусных и бактериальных загрязнителей, а так же для увлажнения и согревания дыхательной смеси. Устанавливается со стороны пациента, но может так же использоваться со стороны аппарата ИВЛ. Внутри корпуса находится фильтрующая мембрана, а также специальный элемент удерживающий тепло и влагу.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.

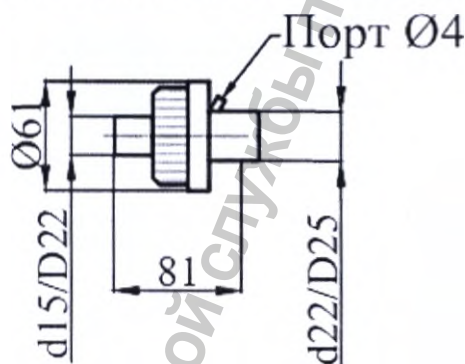


Рисунок 6 - Тепловлагообменник дыхательный

Таблица 6 - Основные параметры и характеристики тепловлагообменника дыхательного.

Параметр	Значение
Тип фильтрации	электростатический
Код разъемов	15d/22D и 22d/25D
Дыхательный объем тепловлагообменника дыхательного, мл	150-1500
Сжимаемый объем (мертвое пространство) тепловлагообменника дыхательного, мл	50 ± 2
Внутренний диаметр порта, мм	4
Длина, мм	81

Продолжение таблицы 6

Параметр	Значение
Диаметр, мм	61
Масса, г	43 ± 10%

7.5 Мешок дыхательный безлатексный.

Мешок дыхательный безлатексный обеспечивает проверку и предварительную настройку аппарата ИВЛ перед подключением к пациенту. В наркозных аппаратах мешок дыхательный безлатексный обеспечивает отвод излишних газов и является резервуаром для дыхательной смеси.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет ± 5 %.

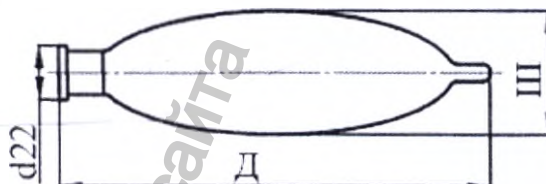


Рисунок 7 - Мешок дыхательный безлатексный

Таблица 7 - Габаритные размеры и масса мешка дыхательного безлатексного.

Параметр	Значение		
Код разъема мешка дыхательного безлатексного	22d		
Объем мешка дыхательного безлатексного, не более, л	0,5	1	2
Габаритные размеры дыхательного безлатексного мешка (Д×Ш), мм	190 × 75	270 × 90	330 × 105
Масса дыхательного безлатексного мешка, г	26 ± 10%	40 ± 10%	56 ± 10%

7.6 Камера увлажнителя автозаполняемая универсальная.

Куполообразная камера, закрытая в нижней части алюминиевой подложкой с антипригарным покрытием. Камера увлажнителя устанавливается в увлажнитель и подключается через специальный порт к аппарату ИВЛ дополнительным лимбом. Через второй специальный порт, камера подключается к дыхательному контуру. Камера увлажнителя заполняется водой. В результате нагрева при помощи увлажнителя, вода в камере начинает испаряться, тем самым увлажняя дыхательную смесь, проходящую через дыхательный контур.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет ± 5 %.

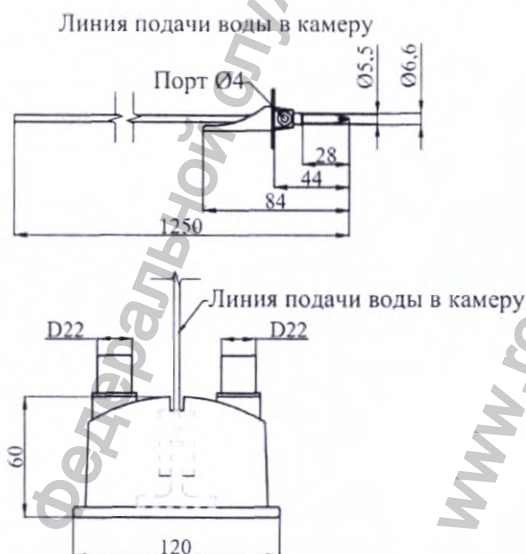


Рисунок 8 - Камера увлажнителя автозаполняемая универсальная.

Таблица 8 - Габаритные размеры и масса камеры увлажнителя автозаполняемой универсальной.

Параметр	Значение
Код разъема (выход/вход)	22D
Габаритные размеры (Д×В), мм	120 × 60
Диаметр нагреваемой поверхности, мм	120
Длина линии подачи воды в камеру, мм	1250
Масса, г	115 ± 10 %

7.7 Маска дыхательная наркозная

Маска дыхательная наркозная служит для герметичной неинвазивной передачи воздушно-газовой смеси из контура к пациенту. Она имеет мягкую надувную манжету из нетоксичного ПВХ для обеспечения герметизации и прилегания маски к лицу пациента.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет ± 5 %.

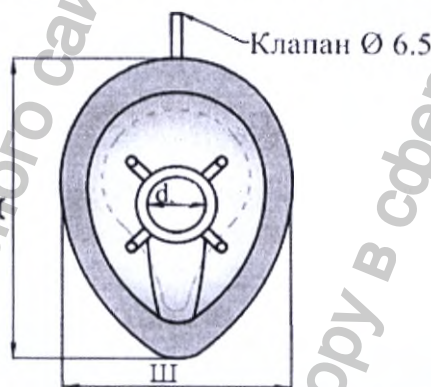


Рисунок 9 - Маска дыхательная наркозная

Таблица 9 - Габаритные размеры и масса маски дыхательной наркозной

Размер	Цвет крепежного кольца	Код разъема (d)	Габаритные размеры (Д × Ш), мм	Диаметр клапана, мм	Масса, г
0	Крепежное кольцо отсутствует	15	85 × 55	6,5	13,3 ± 5%
1	Розовый	15	100 × 65	6,5	23,6 ± 5%
2	Желтый	22	115 × 75	6,5	28,9 ± 5%

8. Материалы, используемые при изготовлении изделия

Контур изготавливается из материалов, указанных в таблице 10:

Таблица 10

Наименование изделия	Компонент	Материалы
Контур дыхательный неонатальный	Шланг дыхательный	Полипропилен, этиленвинилацетат
	У-переходник с портом	Полипропилен Краситель синий
	Лимб	Полипропилен, этиленвинилацетат Краситель синий

Наименование изделия	Компонент	Материалы
	Соединитель;	Полипропилен, АБС-пластик
	Соединитель с дополнительными портами: гофрированный конфигурируемый гладкоствольный	Полиэтилен + Этиленвинилацетат
		Поливинилхлорид
		Термопластичный эластомер
		Краситель фиолетовый
	Фильтр дыхательный	Полиэтилен
		Полипропилен
		Поливинилхлорид
		АБС-пластик
		Краситель фиолетовый
	Теплообменник дыхательный	Полипропилен
		Полиэтилен
		Краситель фиолетовый
		Краситель зеленый
	Мешок дыхательный безлатексный	Неопрен (безлатексный)
	Камера увлажнителя автозаполняемая универсальная	АБС-пластик
		Поливинилхлорид
		Краситель синий
	Маска дыхательная наркозная	Поливинилхлорид
		Стирол бутадиен сополимер
		Краситель:
		-синий -желтый -красный -зеленый

9. Правила эксплуатации и безопасности

Контур поставляется не стерильным, является изделием одноразового применения и не подлежит повторному использованию. Повторное использование может привести к перекрёстной инфекции и снижению надёжности и функциональности продукции.

Правила эксплуатации

- Перед подсоединением к пациенту убедитесь, что все соединения защищены, и проверьте отсутствие утечки герметичного контура и/или окклюзии дыхательного контура.
- Перед использованием протестируйте интерфейс в соответствии с рекомендациями производителя оборудования и проверьте результаты по монитору.
- Утилизируйте контур после одноразового использования.
- Храните в прохладном сухом месте.

Порядок применения:

- 1) Внимательно проверьте целостность упаковки контура перед его использованием. В случае если на упаковке есть повреждения, не используйте данный контур.
- 2) Извлеките контур из упаковки, проверьте надежность соединения трубок с Y - переходником.
- 3) Подключите трубку дыхательного контура к порту вдоха аппарата, в случае необходимости вначале подключите к аппарату «фильтр дыхательный» и затем к фильтру подключите трубку дыхательного контура.

4) Подключите вторую трубку дыхательного контура к порту выдоха аппарата, в случае необходимости подключите «фильтр дыхательный» к аппарату, а затем к фильтру подключите трубку дыхательного контура.

5) В случае если к Y - переходнику контура подключен угловой переходник, отсоедините его.

6) Подсоедините к Y - переходнику контура «мешок дыхательный безлатексный».

7) Проведите автонастройку системы.

8) Отсоедините «мешок дыхательный безлатексный», подключите к дыхательному контуру угловой переходник или «соединитель» либо «соединитель с дополнительными портами».

9) В случае необходимости подключите тепловлагообменный фильтр к установленному переходнику или соединителю, а затем подключите фильтр к анестезиологической маске, эндотрахеальной или трахеостомической трубке. Если тепловлагообменный фильтр не используется, подключите переходник или соединитель к маске или используемой трубке.

10. Упаковка и маркировка изделия

10.1 На деталях соединения дыхательного мешка тампонной печати или иным способом должны быть нанесены:

- надпись «Latex free» (без латекса);
- объем дыхательного мешка;
- символ «Запрет на повторное использование».

10.2 На камере увлажнителя автозаполняемой универсальной должна быть указана надпись "Внимание: Максимальный объем 150 мл. Не переполнять".

10.3 Маска дыхательная наркозная имеет цветоразмерную маркировку перекрестного крепления, расположенного на основании разъема с дыхательным контуром.

10.4 Канюли и маски для пСРАР-терапии имеют цветовую маркировку размера, который указывается на основании изделия.

10.5 Маркировка индивидуальной упаковки контура и упаковки изделий поставляемых при необходимости наносится в виде этикетки, на которой указана следующая информация:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- место производства;
- наименование, вариант исполнения, состав изделия по настоящим техническим условиям;
- номер регистрационного удостоверения и дата его выдачи;
- дата изготовления (год, месяц) (п.5.1.3 по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- номер партии (код партии) (п.5.1.5 по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- срок годности (использовать до) (год, месяц) (п.5.1.4 по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- надпись «Только для однократного применения» и/или соответствующий символ «Запрет на повторное использование» в соответствии с требованиями (п.5.4.2 по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- надпись «Не использовать при повреждении упаковки» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями (п.5.2.8 по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- надпись «Не стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями (п.5.2.7 по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» в соответствии с требованиями (п.5.4.4 по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- символ «Не содержит натуральный латекс» (только для мешка дыхательного).

Дополнительно на этикетке индивидуальной упаковки могут указываться:

- символы соответствия требованиям стандартов и директив.

На транспортной таре в соответствии с ГОСТ 14192, ГОСТ Р ИСО 15223-1 типографским или иным методом нанесены следующие надписи и знаки:

- «Беречь от влаги»;
- «Хрупкое Осторожно»;

- «Верх»;
- ограничение температуры и влажности (условия транспортирования);
- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- полное или условное зарегистрированное в установленном порядке наименование грузополучателя;
- наименование пункта назначения;
- наименование изделия по настоящим техническим условиям;
- количество изделий в транспортной таре;
- условия хранения;
- срок годности;
- масса брутто.

Расшифровка графических символов и надписей, применяемых при маркировке медицинского изделия:

Символ	Описание графических символов:
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ
	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
	КОД ПАРТИИ
	НЕ СТЕРИЛЬНО
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО
	ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
	НЕ СОДЕРЖИТ НАТУРАЛЬНЫЙ ЛАТЕКС
	ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН
	ДИАПАЗОН ВЛАЖНОСТИ
	ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ
	ХРУПКОЕ, ОБРАЩАТЬСЯ ОСТОРОЖНО
	ВЕРХ

10.6 Каждый контур упаковывается в пакет из полиэтилена низкой плотности с наклеенной этикеткой (маркировкой). Изделия, поставляемые при необходимости упаковываются в пакет из полиэтилена низкой плотности с наклеенной этикеткой

(маркировкой) или в пакет из соединенных между собой бумаги и полиэтиленовой пленки с наклеенной этикеткой (маркировкой).

10.7 Каждый контур и изделия, поставляемые при необходимости упакованы в общий пакет - индивидуальную упаковку, представляющую собой пакет из полиэтилена низкой плотности с наклеенной этикеткой (маркировкой) или пакет из соединенных между собой бумаги и полиэтиленовой пленки с наклеенной этикеткой (маркировкой).

Изделия в индивидуальных упаковках, в количестве не более 50 штук, помещаются в транспортную тару - коробку из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

В транспортную тару вкладывается инструкция по применению.

Масса (брутто) транспортной тары не более 10 кг.

11. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

11.1 Транспортировка

Транспортировать изделие следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в соответствии с группой условий хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от минус 50 до плюс 50 °С; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 100 % при плюс 25 °С, среднегодовое – 75 % при плюс 15 °С; воздействие солнечного излучения – не значительное). следует защищать от атмосферных осадков и механических повреждений.

11.2 Хранение

Изделия в транспортной таре следует хранить в отапливаемых хранилищах в соответствии с группой условий хранения 1(Л) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от плюс 5 до плюс 40 °С; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80 % при плюс 25 °С, среднегодовое – 60 % при плюс 20 °С; воздействие солнечного излучения – отсутствует).

11.3 Условия эксплуатации

Перед использованием медицинского изделия ознакомьтесь с инструкцией.

Изделие устойчиво к климатическим воздействиям в процессе эксплуатации при воздействии температуры воздуха от плюс 18 до плюс 42°С.

12. Срок годности

Срок годности составляет 5 лет с даты производства.

13. Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт

Техническое обслуживание и ремонт контура не предусмотрены. В случае нарушения работоспособности, изделие подлежит утилизации.

14. Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях, входящих в состав медицинского изделия

Изделие не является лекарственным средством и не содержит в своем составе каких-либо лекарственных средств.

15. Информация о наличии в медицинском изделии материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит в составе материалов животного происхождения и производных продуктов клеток и крови человека.

16. Стерильность медицинского изделия

Контур является нестерильным медицинским изделием.

17. Утилизация

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Упаковка, изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса А.

18. Перечень основных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Изделие соответствует приведенным ниже национальным стандартам, которые обеспечивают безопасность врача и пациента:

ГОСТ 31518.1 (ISO 5356-1); ГОСТ 15150; ГОСТ Р ИСО 15223-1; ГОСТ Р 52770; ГОСТ ISO 14971; ГОСТ ISO 13485; СанПиН 2.1.3684.

19. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия заявленным в документации показателям качества и техническим характеристикам при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации в течение всего срока годности.

20. Правила предоставления рекламаций

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/ организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес производителя: Общество с ограниченной ответственностью «МО «Отдел медицинской техники» (ООО «МО «Отдел медицинской техники»), Россия, 620102 Свердловская обл., Г.О. г. Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Белореченская, д. 22. Тел: +7 (343) 311-22-19. E-mail: omt@omt-ural.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

Прошито, пронумеровано,
скреплено подписью и печатью

14 (четырнадцать) листа(-ов)

ООО «МО «Отдел медицинской техники».

Директор Цикин А.Ю.

Подпись

«14»

мая

2021 года



ОКПД 2 32.50.21.120

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «МО «Отдел

медицинской техники»

А.Ю. Цикин

» _____ июля _____ 2021 _____ г.



**КОНТУР ДЫХАТЕЛЬНЫЙ ОДНОРАЗОВЫЙ
ДЛЯ АППАРАТОВ ИВЛ, СРАР И КИСЛОРОДОТЕРАПИИ**

по ТУ 32.50.21-002-55796184-2020

Контур дыхательный взрослый

Инструкция по применению

Код документа: ИП-КВ-1

Версия: 02

Дата: 12.07.2021 г.

Разработал: Котельникова Л.А.

Проверил: Поляков А.А.

Согласовано: Цикин А.Ю.

**КОНТУР ДЫХАТЕЛЬНЫЙ ОДНОРАЗОВЫЙ
ДЛЯ АППАРАТОВ ИВЛ, СРАР И КИСЛОРОДОТЕРАПИИ
по ТУ 32.50.21-002-55796184-2020
Контур дыхательный взрослый**

Регистрационное удостоверение в России № _____ от _____

1. Наименование медицинского изделия

Контур дыхательный одноразовый для аппаратов ИВЛ, СРАР и кислородотерапии по ТУ 32.50.21-002-55796184-2020 (далее контур, изделие)

Вариант исполнения:

Контур дыхательный взрослый

2. Наименование и адрес производителя

ООО «МО «Отдел медицинской техники»

Россия, 620102 Свердловская обл., Г.О. г. Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Белореченская, д. 22

Тел.: +7 (343) 311-22-19

E-mail: omt@omt-ural.ru

Место производства:

1. ООО «Мебельная фабрика «Омета»

Россия, 620010, Свердловская область, г. Екатеринбург, пер. Хибиногорский, д. 33.

Тел.: +7 (343) 311-22-27

E-mail: info@ometa.ru

2. Shaoxing Reborn Medical Devices Co., Ltd.

Китай, 1F, Building No.6, Medical Device Industrial Park, No.21 Haitian Road, Binhai New Area, 312366 Shaoxing, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

3. Назначение

Изделие предназначено для передачи воздушной или газовой смеси от дыхательного аппарата к пациенту.

Изделие предназначено для применения специально обученным медицинским персоналом в условиях лечебных, лечебно-профилактических медицинских учреждений или в условиях клинической исследовательской организации, а также в машинах скорой медицинской помощи.

Изделие является нестерильным медицинским изделием однократного применения.

Область применения

Контур используется в интенсивной терапии, в послеоперационных палатах, в отделении для искусственной вентиляции лёгких, а также в отделениях реанимации.

4. Комплектность

Комплект поставки контура включает:

- Контур дыхательный взрослый – 1 шт., в составе:

1.1 Шланг дыхательный – 2 шт., варианты исполнения:

- гофрированный (длина 1540 мм, Ø 25);

- конфигурируемый (длина 1540 мм, Ø 25);

- гладкоствольный (длина 1540 мм, Ø 22);

- гофрированный (длина 1800 мм, Ø 25);

- конфигурируемый (длина 1850 мм, Ø 25);

- гладкоствольный (длина 1740 мм, Ø 22)

- 1.2 Y-переходник с портом Ø 7,5– 1 шт.
1.3 Угловой переходник с портом Ø 4 – 1 шт.
1.4 Прямой переходник – 1 шт.
1.5 Лимб – 1 шт., варианты исполнения: (при необходимости)
- гофрированный (длина 1000 мм, Ø 25);
- конфигурируемый (длина 1100 мм, Ø 25);
- гладкоствольный (длина 930 мм, Ø 22).
1.6 Соединитель – не более 3 шт. (при необходимости)
1.7 Соединитель с дополнительными портами – не более 3 шт., варианты исполнения:
(при необходимости)
- гофрированный;
- конфигурируемый;
- гладкоствольный.
1.8 Фильтр дыхательный – не более 3 шт. (при необходимости)
1.9 Теплообменник дыхательный – не более 3 шт. (при необходимости)
1.10 Мешок дыхательный безлатексный объем 1, 2, 3 л – 1 шт. (при необходимости)
1.11 Камера увлажнителя автозаполняемая универсальная – 1 шт. (при необходимости)
1.12 Маска дыхательная наркозная, размеры 2, 3, 4, 5 – не более 3 шт. (при необходимости)
1.13 Инструкция по применению – 1 шт. (на транспортную тару).

5. Показания и противопоказания к применению, побочные действия

Показания к применению:

- Необходимость проведения искусственной вентиляции легких или ввода анестезирующих газов;
- Переход на независимое от аппарата ИВЛ дыхание;
- Отек легких;
- Хронические обструктивные заболевания дыхательных путей (создает воздушное давление);
- Предотвращение возникновения синдрома апноэ.

Противопоказания:

- аллергия на химические вещества, входящие в состав изделия;
- недостаточный мониторинг и/или неполадки следящей аппаратуры;
- истощение абсорбента;
- недостаточная герметичность дыхательного контура;
- состояния, которые могут сопровождаться накоплением в контуре примесей посторонних газов

Меры предосторожности:

- Запрещается применение контура по истечении срока годности.
- Запрещается использовать контур в случае, если упаковка была открыта или повреждена.
- Запрещается использовать контур повторно.
- Запрещается замачивать, полоскать и промывать контур.
- Запрещается использовать газовую или паровую стерилизацию, так как это может привести к распространению или передаче болезнетворных организмов.

Побочные действия:

Аллергическая реакция на материалы изделия.

6. Описание медицинского изделия, основные параметры и характеристики

6.1 Описание

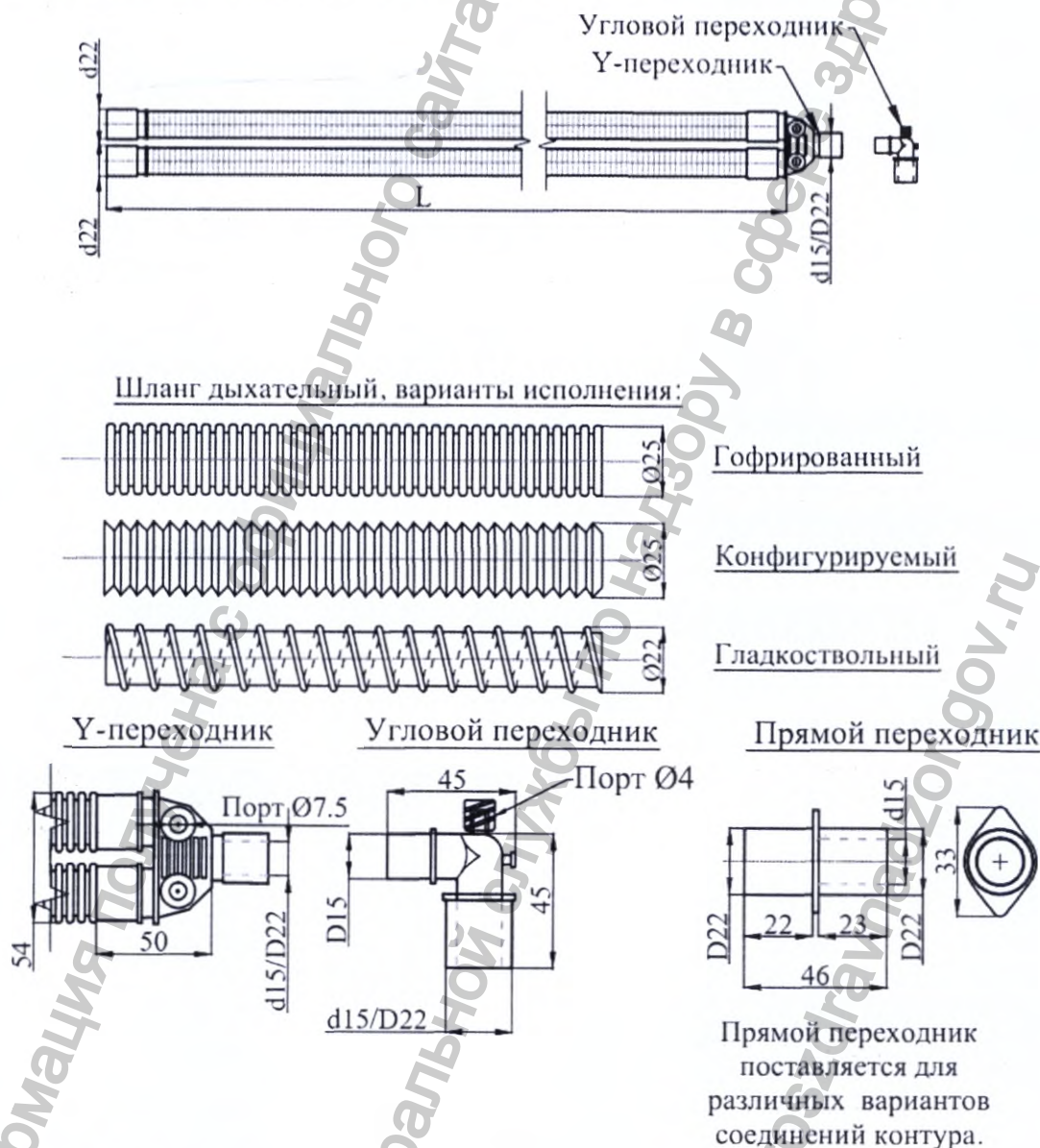
Изделие применимо для легочной реанимации и помощи при проведении искусственной вентиляции лёгких, дает возможность поддерживать нормальное дыхание пациента в течение короткого времени во время реанимации.

Контур дыхательный взрослый – состоит из двух дыхательных шлангов, Y- переходника с портом, углового переходника и прямого переходника, который является вспомогательным соединителем. Контур может быть укомплектован дополнительными составляющими по желанию заказчика.

6.2 Технические характеристики

Общий вид, основные параметры и размеры контура представлены в таблице 1 и рисунке 1.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.



Условные обозначения:

L – длина шланга контура;

D – внешний диаметр;

d – внутренний диаметр;

d/D – диаметр двух типов подключения(внутренний/внешний)

Рисунок 1 – Контур дыхательный взрослый

Таблица 1 – Размеры, масса и основные параметры контура

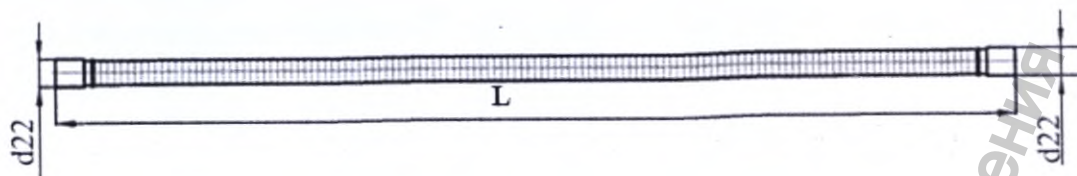
Наименование параметра	Варианты исполнения шланга дыхательного					
	гофрированный		Конфигурированный (в растянутом виде)		гладкоствольный	
Длина контура, мм	1600	1860	1600	1910	1600	1800
Масса изделия, г	216±10%	259±10%	137±10%	163±10%	301±10%	358±10%
Длина шланга контура, L, мм	1540	1800	1540	1850	1540	1740
Внутренний диаметр шланга, мм	25		25		22	
Код разъема коннектора шланга	22d	22d	22d	22d	22d	22d
Код разъема углового переходника со стороны аппарата, мм	15D		15D		15D	
Код разъема углового переходника со стороны пациента, мм	22D/15d		22D/15d		22D/15d	
Внутренний диаметр порта для капнографии углового переходника, мм	4		4		4	
Габаритные размеры углового переходника (длина × высота), мм	45 × 45		45 × 45		45 × 45	
Код разъема Y-образного переходника со стороны контура	22D		22D		22D	
Код разъема Y-образного переходника со стороны пациента	22D/15d		22D/15d		22D/15d	
Внутренний диаметр порта для капнографии Y-образного переходника, мм	7,5		7,5		7,5	
Габаритные размеры Y-образного переходника (длина × ширина), мм	50 × 54		50 × 54		50 × 54	
Код разъемов прямого переходника	22D/15d и 22D					
Габаритные размеры прямого переходника (длина × ширина), мм	46 × 33					
Растяжимость шланга, не более, мл/кПа	10					
Сопротивление на вдохе, кПа	0,6					
Сопротивление на выдохе, кПа	0,6					
Утечка дыхательного контура, менее, мл/мин	5					
Масса тела пациента, не менее, кг	40 и выше		40 и выше		40 и выше	

7. Основные параметры и характеристики составляющих, поставляемых при необходимости

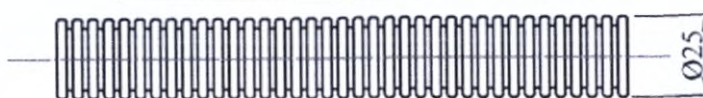
7.1 Лимб

Лимб обеспечивает герметичное подключение контура к камере увлажнителя.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет ± 5 %.



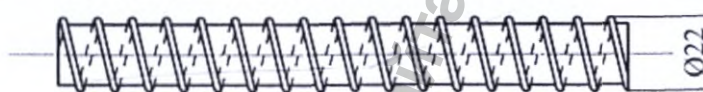
Лимб, варианты исполнения:



Гофрированный



Конфигурируемый



Гладкоствольный

Рисунок 2 – Лимб (для контура дыхательного взрослого)

Таблица 2 - Габаритные размеры и масса лимба

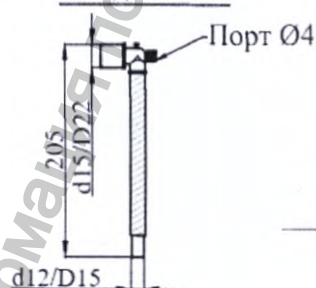
Параметр	Значение		
	гофрированный	конфигурируемый	гладкоствольный
Код разъемов коннекторов лимба	22d	22d	22d
Внутренний диаметр лимба, не более, мм	25	25	22
Длина лимба, L, мм	1000	1100	930
Масса, г	$71 \pm 10 \%$	$47 \pm 10 \%$	$93 \pm 10 \%$

7.2 Соединитель

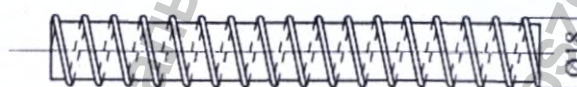
Соединитель - трубчатый компонент изделия, служащий для соединения различных компонентов контура (в том числе имеющих различный диаметр) или присоединения к внешнему оборудованию, а также для расширения функциональности контура и его компонентов.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5 \%$.

Соединитель



Соединитель, варианты исполнения:



Гладкоствольный

Рисунок 3 Соединитель

Таблица 3 - Габаритные размеры и масса соединителя

Параметр	Значение
Код разъемов коннекторов соединителя	12d/15D и 15d/22D

Параметр	Значение
Внутренний диаметр соединителя, не более, мм	18
Длина соединителя, мм	205
Внутренний диаметр соединителя, не более, мм	4
Масса, г	24±10%

7.3 Соединитель с дополнительными портами

Соединитель - трубчатый компонент изделия, служащий для соединения различных компонентов контура (в том числе имеющих различный диаметр) или присоединения к внешнему оборудованию, а также для расширения функциональности контура и его компонентов.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет ± 5 %.

Соединитель с дополнительными портами

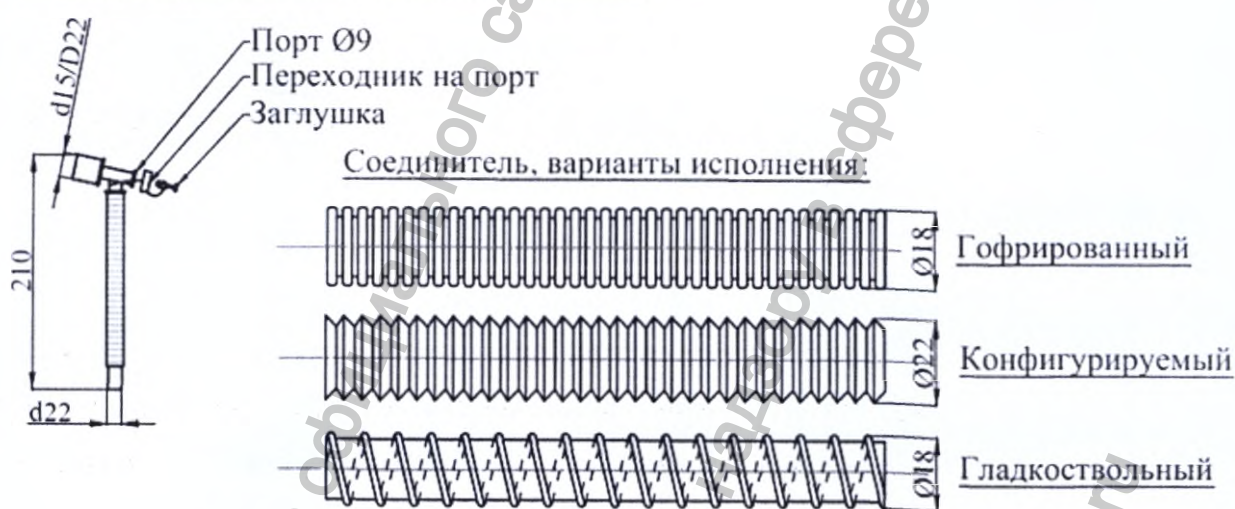


Рисунок 4 - Соединитель с дополнительными портами

Таблица 4 - Габаритные размеры и масса соединителя с дополнительными портами

Параметр	Значение		
	гофрированный	конфигурированный	гладкоствольный
Код разъемов коннекторов соединителя	15d/22D и 22d		
Внутренний диаметр соединителя, не более, мм	18	22	18
Длина трубки, мм	16	7	16
Длина трубки в растяжимом состоянии, мм	-	17	-
Длина соединителя, мм	210		
Внутренний диаметр порта для бронхоскопии, мм	9		
Внутренний диаметр порта для санации, мм	4		
Угол соединителя, °	115		
Масса, г	25±10%	24±10%	27±10%

7.4 Фильтр дыхательный

Устройство, предназначенное для фильтрации дыхательной смеси и выдыхаемых газов от вирусных и бактериальных загрязнений. Устанавливается в дыхательный или анестезиологический контур со стороны пациента либо со стороны аппарата ИВЛ. Состоит из корпуса, внутри которого находится фильтрующая мембрана.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.

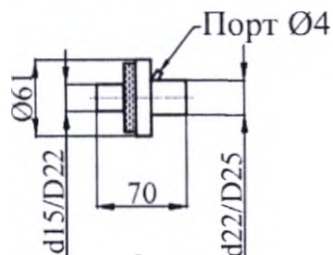


Рисунок 5 – Фильтр дыхательный

Таблица 5 - Основные параметры и характеристики фильтра дыхательного.

Параметр	Значение
Тип фильтрации	электростатический
Код разъемов	15d/22D и 22d/25D
Дыхательный объем фильтра дыхательного, мл	150-1500
Сжимаемый объем (мертвое пространство) фильтра дыхательного, мл	30 ± 5
Внутренний диаметр порта для отбора проб газовой смеси, мм	4
Длина, мм	70
Диаметр, мм	61
Масса, г	$31 \pm 10\%$

7.5 Тепловлагообменник дыхательный

Устройство, предназначенное для фильтрации дыхательной смеси и выдыхаемых газов от вирусных и бактериальных загрязнителей, а так же для увлажнения и согревания дыхательной смеси. Устанавливается со стороны пациента, но может так же использоваться со стороны аппарата ИВЛ. Внутри корпуса находится фильтрующая мембрана, а также специальный элемент удерживающий тепло и влагу.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.

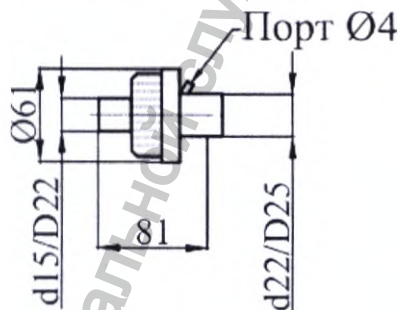


Рисунок 6 - Тепловлагообменник дыхательный

Таблица 6 - Основные параметры и характеристики тепловлагообменника дыхательного.

Параметр	Значение
Тип фильтрации	электростатический
Код разъемов	15d/22D и 22d/25D
Дыхательный объем тепловлагообменника дыхательного, мл	150-1500

Параметр	Значение
Сжимаемый объем (мертвое пространство) теплообменника дыхательного, мл	50 ± 2
Внутренний диаметр порта, мм	4
Длина, мм	81
Диаметр, мм	61
Масса, г	$43 \pm 10\%$

7.6 Мешок дыхательный безлатексный.

Растягивающийся мешок, выполненный из резиносодержащих материалов. Применяется как искусственное легкое для проверки аппарата ИВЛ перед подключением к пациенту, а также для предварительной настройки аппарата ИВЛ. В наркозных аппаратах применяется для отвода излишних газов.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.

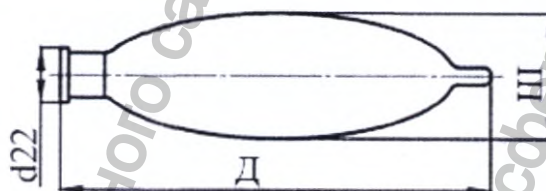


Рисунок 7 - Мешок дыхательный безлатексный

Таблица 7 - Габаритные размеры и масса мешка дыхательного безлатексного.

Параметр	Значение		
Код разъема мешка дыхательного безлатексного	22d		
Объем мешка дыхательного безлатексного, не более, л	1	2	3
Габаритные размеры дыхательного безлатексного мешка (Д×Ш), мм	270×90	330×105	380×115
Масса дыхательного безлатексного мешка, г	$40 \pm 10\%$	$56 \pm 10\%$	$74 \pm 10\%$

7.7 Камера увлажнителя автозаполняемая универсальная.

Куполообразная камера, закрытая в нижней части алюминиевой подложкой с антипригарным покрытием. Камера увлажнителя устанавливается в увлажнитель и подключается через специальный порт к аппарату ИВЛ дополнительным лимбом. Через второй специальный порт, камера подключается к дыхательному контуру. Камера увлажнителя заполняется водой. В результате нагрева при помощи увлажнителя, вода в камере начинает испаряться, тем самым увлажняя дыхательную смесь, проходящую через дыхательный контур.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.

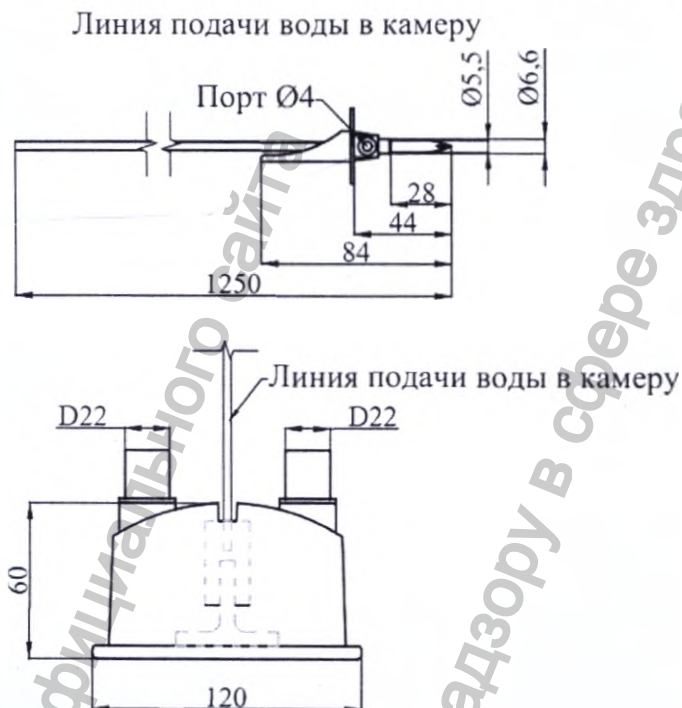


Рисунок 8 - Камера увлажнителя автозаполняемая универсальная.

Таблица 8 - Габаритные размеры и масса камеры увлажнителя автозаполняемой универсальной.

Параметр	Значение
Код разъема (выход/вход)	22D
Габаритные размеры (Д×В), мм	120 × 60
Диаметр нагреваемой поверхности, мм	120
Длина линии подачи воды в камеру, мм	1250
Масса, г	115 ± 10 %

7.8 Маска дыхательная наркозная

Маска дыхательная наркозная служит для герметичной неинвазивной передачи воздушно-газовой смеси из контура к пациенту. Она имеет мягкую надувную манжету из нетоксичного ПВХ для обеспечения герметизации и прилегания маски к лицу пациента.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.



Рисунок 9 - Маска дыхательная наркозная

Таблица 9 - Габаритные размеры и масса маски дыхательной наркозной

Размер	Цвет крепежного кольца	Код разъема (d)	Габаритные размеры (Д × Ш), мм	Диаметр клапана, мм	Масса, г
2	Желтый	22	115 × 75	6,5	28,9 ± 5%
3	Зеленый	22	135 × 90	6,5	38,6 ± 5%
4	Красный	22	145 × 100	6,5	49,4 ± 5%
5	Синий	22	160 × 110	6,5	13,3 ± 5%

8. Материалы, используемые при изготовлении изделия

Контур изготавливается из материалов, указанных в таблице 10:

Таблица 10

Наименование изделия	Компонент	Материалы
Контур дыхательный взрослый	Шланг дыхательный	Полипропилен Этиленвинилацетат Краситель синий
	У – переходник с портом	Полипропилен Краситель синий
	Угловой переходник с портом	Полипропилен Краситель фиолетовый
	Прямой переходник	Полипропилен
	Лимб	Полипропилен, Этиленвинилацетат
		Краситель синий
	Соединитель: Соединитель с дополнительными портами	Полипропилен, АБС-пластик
		Краситель фиолетовый
		Полиэтилен, Этиленвинилацетат
		Поливинилхлорид
	Фильтр дыхательный	Термопластичный эластомер
		Полиэтилен
		Полипропилен
		Поливинилхлорид
		АБС-пластик Краситель фиолетовый

Наименование изделия	Компонент	Материалы
	Теплооблагодобменник дыхательный	Полипропилен
		Полиэтилен
		Краситель фиолетовый
		Краситель зеленый
	Мешок дыхательный безлатексный	Неопрен (безлатексный)
	Камера увлажнителя автозаполняемая универсальная	АБС-пластик
		Поливинилхлорид
		Краситель синий
	Маска дыхательная наркозная	Поливинилхлорид
		Стирол бутадииен сополимер
		Краситель:
		-синий
		-желтый
		-красный
		-зеленый

9. Правила эксплуатации и безопасности

Контур поставляется не стерильным, является изделием одноразового применения и не подлежит повторному использованию. Повторное использование может привести к перекрёстной инфекции и снижению надёжности и функциональности продукции.

Правила эксплуатации

- Перед подсоединением к пациенту убедитесь, что все соединения защищены, и проверьте отсутствие утечки герметичного контура и/или окклюзии дыхательного контура.
- Перед использованием протестируйте интерфейс в соответствии с рекомендациями производителя оборудования и проверьте результаты по монитору.
- Утилизируйте контур после одноразового использования.
- Храните в прохладном сухом месте.

Порядок применения:

- 1) Внимательно проверьте целостность упаковки контура перед его использованием. В случае если на упаковке есть повреждения, не используйте данный контур.
- 2) Извлеките контур из упаковки, проверьте надежность соединения трубок с Y - переходником.
- 3) Подключите трубку дыхательного контура к порту вдоха аппарата, в случае необходимости вначале подключите к аппарату «фильтр дыхательный» и затем к фильтру подключите трубку дыхательного контура.
- 4) Подключите вторую трубку дыхательного контура к порту выдоха аппарата, в случае необходимости подключите «фильтр дыхательный» к аппарату, а затем к фильтру подключите трубку дыхательного контура.
- 5) В случае если к Y - переходнику контура подключен угловой переходник, отсоедините его.
- 6) Подсоедините к Y - переходнику контура «мешок дыхательный безлатексный».
- 7) Проведите автонастройку системы.
- 8) Отсоедините «мешок дыхательный безлатексный», подключите к дыхательному контуру угловой переходник или «соединитель» либо «соединитель с дополнительными портами».
- 9) В случае необходимости подключите теплооблагодобменный фильтр к установленному переходнику или соединителю, а затем подключите фильтр к анестезиологической маске, эндотрахеальной или трахеостомической трубке. Если теплооблагодобменный фильтр не используется, подключите переходник или соединитель к маске или используемой трубке.

10. Упаковка и маркировка изделия

10.1 На деталях соединения дыхательного мешка тампонной печати или иным способом должны быть нанесены:

- надпись «Latex free» (без латекса);
- объем дыхательного мешка;
- символ «Запрет на повторное использование».

10.2 На камере увлажнителя автозаполняемой универсальной должна быть указана надпись "Внимание: Максимальный объем 150 мл. Не переполнять"

10.3 Маска дыхательная наркозная имеет цветоразмерную маркировку перекрестного крепления, расположенного на основании разъема с дыхательным контуром.

10.4 Маркировка индивидуальной упаковки контура и упаковки изделий поставляемых при необходимости наносится в виде этикетки, на которой указана следующая информация:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- место производства;
- наименование, вариант исполнения, состав изделия по настоящим техническим условиям;
- номер регистрационного удостоверения и дата его выдачи;
- дата изготовления (год, месяц) (п.5.1.3 по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- номер партии (код партии) (п.5.1.5 по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- срок годности (использовать до) (год, месяц) (п.5.1.4 по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- надпись «Только для однократного применения» и/или соответствующий символ «Запрет на повторное использование» в соответствии с требованиями (п.5.4.2 по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- надпись «Не использовать при повреждении упаковки» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями (п.5.2.8 по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- надпись «Не стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями (п.5.2.7 по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» в соответствии с требованиями (п.5.4.4 по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- символ «Не содержит натуральный латекс».

Дополнительно на этикетке индивидуальной упаковки могут указываться:

- символы соответствия требованиям стандартов и директив.

На транспортной таре в соответствии с ГОСТ 14192, ГОСТ Р ИСО 15223-1 типографским или иным методом нанесены следующие надписи и знаки:

- «Беречь от влаги»;
- «Хрупкое Осторожно»;
- «Верх»;
- ограничение температуры и влажности (условия транспортирования);
- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- полное или условное зарегистрированное в установленном порядке наименование грузополучателя;
- наименование пункта назначения;
- наименование изделия по настоящим техническим условиям;
- количество изделий в транспортной таре;
- условия хранения;
- срок годности;
- масса брутто.

Расшифровка графических символов и надписей, применяемых при маркировке медицинского изделия:

Символ	Описание графических символов:
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ
	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
	КОД ПАРТИИ
	НЕ СТЕРИЛЬНО
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО
	ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
	НЕ СОДЕРЖИТ НАТУРАЛЬНЫЙ ЛАТЕКС
	ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН
	ДИАПАЗОН ВЛАЖНОСТИ
	ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ
	ХРУПКОЕ, ОБРАЩАТЬСЯ ОСТОРОЖНО
	ВЕРХ

10.5 Каждый контур упаковывается в пакет из полиэтилена низкой плотности с наклеенной этикеткой (маркировкой). Изделия, поставляемые при необходимости упаковываются в пакет из полиэтилена низкой плотности с наклеенной этикеткой (маркировкой) или в пакет из соединенных между собой бумаги и полиэтиленовой пленки с наклеенной этикеткой (маркировкой).

10.6 Каждый контур и изделия, поставляемые при необходимости упакованы в общий пакет - индивидуальную упаковку, представляющую собой пакет из полиэтилена низкой плотности с наклеенной этикеткой (маркировкой) или пакет из соединенных между собой бумаги и полиэтиленовой пленки с наклеенной этикеткой (маркировкой).

Изделия в индивидуальных упаковках, в количестве не более 50 штук, помещаются в транспортную тару - коробку из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

В транспортную тару вкладывается инструкция по применению.

Масса (брутто) транспортной тары не более 10 кг.

11. Условия транспортирования и хранения

11.1 Транспортировка

Транспортировать изделие следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида,

в соответствии с группой условий хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от минус 50 до плюс 50°C; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 100% при плюс 25°C, среднегодовое – 75% при плюс 15°C; воздействие солнечного излучения – не значительное). При транспортировании коробки, с упакованным контуром, следует защищать от атмосферных осадков и механических повреждений.

11.2 Хранение

Изделия в транспортной таре следует хранить в отапливаемых хранилищах в соответствии с группой условий хранения 1(Л) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от плюс 5 до плюс 40°C; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25°C, среднегодовое – 60% при плюс 20 °C; воздействие солнечного излучения – отсутствует).

11.3 Условия эксплуатации

Перед использованием медицинского изделия ознакомьтесь с инструкцией.

Изделие устойчиво к климатическим воздействиям в процессе эксплуатации при воздействии температуры воздуха от плюс 18 до плюс 42°C.

12. Срок годности

Срок годности составляет 5 лет с даты производства.

13. Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт

Техническое обслуживание и ремонт контура не предусмотрены. В случае нарушения работоспособности, изделие подлежит утилизации.

14. Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях, входящих в состав медицинского изделия

Изделие не является лекарственным средством и не содержит в своем составе каких-либо лекарственных средств.

15. Информация о наличии в медицинском изделии материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит в составе материалов животного происхождения и производных продуктов клеток и крови человека.

16. Стерильность медицинского изделия

Контур является нестерильным медицинским изделием.

17. Утилизация

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Упаковка, изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса А.

18. Перечень основных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Изделие соответствует приведенным ниже национальным стандартам, которые обеспечивают безопасность врача и пациента:

ГОСТ 31518.1 (ISO 5356-1); ГОСТ 15150; ГОСТ Р ИСО 15223-1; ГОСТ Р 52770; ГОСТ ISO 14971; ГОСТ ISO 13485; СанПиН 2.1.3684.

19. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия заявленным в документации показателям качества и техническим характеристикам при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации в течение всего срока годности.

20. Правила предоставления рекламаций

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/ организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес производителя: Общество с ограниченной ответственностью

«МО «Отдел медицинской техники» (ООО «МО «Отдел медицинской техники»)), Россия,
620102 Свердловская обл., Г.О. г. Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Белореченская, д. 22.
Тел: +7 (343) 311-22-19. E-mail: omt@omt-ural.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Прошито, пронумеровано,
скреплено подписью и печатью

16 (шестнадцать) листа(-ов)

ООО «МО «Отдел медицинской техники».

Директор Цикин А.Ю.

Подпись

«12» июня 20 21 года



ОКПД 2 32.50.21.120

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «МО «Отдел
медицинской техники»

А.Ю. Цикин

2 июля 2021 г.



**КОНТУР ДЫХАТЕЛЬНЫЙ ОДНОРАЗОВЫЙ
ДЛЯ АППАРАТОВ ИВЛ, СРАР И КИСЛОРОДОТЕРАПИИ**

по ТУ 32.50.21-002-55796184-2020

Контур дыхательный неонатальный с двумя линиями обогрева

Инструкция по применению

Код документа: ИП-КНО-1

Версия: 02

Дата: 12.07.2021 г.

Разработал: Котельникова Л.А.

Проверил: Поляков А.А.

Согласовано: Цикин А.Ю.

**КОНТУР ДЫХАТЕЛЬНЫЙ ОДНОРАЗОВЫЙ
ДЛЯ АППАРАТОВ ИВЛ, СРАР И КИСЛОРОДОТЕРАПИИ
по ТУ 32.50.21-002-55796184-2020**

Контур дыхательный неонатальный с двумя линиями обогрева

Регистрационное удостоверение в России № _____ от _____

1. Наименование медицинского изделия

Контур дыхательный одnorазовый для аппаратов ИВЛ, СРАР и кислородотерапии по ТУ 32.50.21-002-55796184-2020 (далее контур, изделие)

Вариант исполнения:

Контур дыхательный неонатальный с двумя линиями обогрева

2. Наименование и адрес производителя

ООО «МО «Отдел медицинской техники»

Россия, 620102 Свердловская обл., Г.О. г. Екатеринбург, г. Екатеринбург,

ул. Белореченская, д. 22

Тел.: +7 (343) 311-22-19

E-mail: omt@omt-ural.ru

Место производства:

1. ООО «Мебельная фабрика «Омета»

Россия, 620010, Свердловская область, г. Екатеринбург, пер. Хибиногорский, д. 33.

Тел.: +7 (343) 311-22-27

E-mail: info@ometa.ru

2. Shaoxing Reborn Medical Devices Co., Ltd.

Китай, 1F, Building No.6, Medical Device Industrial Park, No.21 Haitian Road, Binhai New Area, 312366 Shaoxing, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

3. Назначение

Изделие предназначено для передачи воздушной или газовой смеси от дыхательного аппарата к пациенту.

Изделие предназначено для применения специально обученным медицинским персоналом в условиях лечебных, лечебно-профилактических медицинских учреждений или в условиях клинической исследовательской организации, а также в машинах скорой медицинской помощи.

Изделие является нестерильным медицинским изделием однократного применения.

Область применения

Контур используется в интенсивной терапии, в послеоперационных палатах, в отделении для искусственной вентиляции лёгких, а также в отделениях реанимации.

4. Комплектность

Комплект поставки контура включает:

- Контур дыхательный неонатальный с двумя линиями обогрева – 1 шт., в составе:

1.1 Шланг дыхательный гофрированный (длина 1540 мм, Ø 14) – 1 шт.

1.2 Шланг дыхательный гофрированный (длина 1250 мм, Ø 14) – 1 шт.

1.3 Шланг дыхательный гофрированный (длина 380 мм, Ø 14) – 1 шт.

1.4 Y-переходник с портом Ø 4 – 1 шт.

1.5 Прямой переходник - 2 шт.

1.6 Лимб длина 640 мм, Ø 14- 1 шт.

1.7 Линия давления 2200 мм – 1 шт.

1.8 Соединитель – не более 3 шт. (при необходимости)

1.9 Соединитель с дополнительными портами – не более 3 шт., варианты исполнения: (при необходимости)

- гофрированный;
- конфигурируемый;
- гладкоствольный.

1.10 Фильтр дыхательный – не более 3 шт. (при необходимости)

1.11 Теплообменник дыхательный – не более 3 шт. (при необходимости)

1.12 Мешок дыхательный безлатексный объем 0,5, 1 л – 1 шт. (при необходимости)

1.13 Камера увлажнителя автозаполняемая универсальная – 1 шт. (при необходимости)

1.14 Канюля назальная детская (неонатальная) для nCPAP-терапии, размеры XS, S, M, L – не более 3 шт. (при необходимости)

1.15 Маска дыхательная для nCPAP-терапии, размеры S, M, L, XL – не более 3 шт. (при необходимости)

1.16 Маска дыхательная наркозная, размеры 0, 1, 2 – не более 3 шт. (при необходимости)

1.17 Шапочка - фиксатор, размеры 0, 00, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 – не более 3 шт. (при необходимости)

1.18 Генератор дыхания – не более 3 шт. (при необходимости)

1.19 Инструкция по применению – 1 шт. (на транспортную тару).

5. Показания и противопоказания к применению, побочные действия

Показания к применению:

- Необходимость проведения искусственной вентиляции легких или ввода анестезирующих газов;
- Переход на независимое от аппарата ИВЛ дыхание;
- Отек легких;
- Хронические обструктивные заболевания дыхательных путей (создает воздушное давление);
- Предотвращение возникновения синдрома апноэ.

Противопоказания:

- аллергия на химические вещества, входящие в состав изделия;
- недостаточный мониторинг и/или неполадки следящей аппаратуры;
- истощение абсорбента;
- недостаточная герметичность дыхательного контура;
- состояния, которые могут сопровождаться накоплением в контуре примесей посторонних газов.

Меры предосторожности:

- Запрещается применение контура по истечении срока годности.
- Запрещается использовать контур в случае, если упаковка была открыта или повреждена.
- Запрещается использовать контур повторно.
- Запрещается замачивать, полоскать и промывать контур.
- Запрещается использовать газовую или паровую стерилизацию, так как это может привести к распространению или передаче болезнетворных организмов.

Побочные действия:

Аллергическая реакция на материалы изделия.

6.1 Описание

Контур дыхательный неонатальный с двумя линиями обогрева – состоит из трех дыхательных шлангов, Y-образного переходника с портом, прямого переходника, лимба и линии давления. Контур может быть укомплектован дополнительными составляющими по желанию заказчика.

Общий вид, основные параметры и размеры контура представлены в таблице 1 и рисунке

1.

Порт электропитания подогрева

Линия обогрева

Порт Ø7,5

Y-переходник

1540

D12

D12

Шланг дыхательный, вариант исполнения:

Гофрированный с подогревом

Лимб

640

Линия давления

2200

Y-переходник

Порт Ø4

Ø28

33

d12

d12

d15

44

46

d15

Прямой переходник

22

23

46

33

Прямой переходник поставляется для различных вариантов соединений контура.

Условные обозначения:

D – внешний диаметр

d – внутренний диаметр,

d/D – диаметр двух типов подключения (внутренний/внешний)

Рисунок 1 – Контур дыхательный неонатальный с двумя линиями обогрева

Таблица 1 – Размеры, масса и основные параметры контура

Наименование параметра	Значения
Длина контура, мм	1590
Масса изделия, не более, г	254±10%
Длина гофрированного шланга контура, не более, мм	1540; 1250 и 380
Внутренний диаметр гофрированного шланга, не более, мм	14
Код разъема коннектора гофрированного шланга со стороны аппарата	22d/25D
Код разъема коннектора гофрированного шланга со стороны пациента	12D
Код разъема Y-образного переходника со стороны контура	12d
Код разъема Y-образного переходника со стороны пациента	15d
Внутренний диаметр порта для капнографии Y-образного переходника, мм	4
Габаритные размеры Y-образного переходника (длина × ширина), мм	44 × 33
Код разъемов коннекторов лимба	15D/12d и 22d
Внутренний диаметр лимба, не более, мм	14
Длина лимба, мм	640
Код разъемов прямого переходника	22D/15d и 22D
Габаритные размеры прямого переходника (длина × ширина), мм	46 × 33
Длина линии давления, не более, мм	2200
Наружный диаметр линии давления, не более, мм	6
Внутренний диаметр линии давления, не более, мм	3
Растяжимость шланга, не более, мл/кПа	10
Соппротивление на вдохе, не более, кПа	0,6
Соппротивление на выдохе, не более, кПа	0,6
Утечка дыхательного контура, не более, мл/мин	5
Масса тела пациента, не более, кг	от 1,5 до 20

7. Основные параметры и характеристики составляющих, поставляемых при необходимости

7.1 Соединитель

Соединитель - трубчатый компонент изделия, служащий для соединения различных компонентов контура (в том числе имеющих различный диаметр) или присоединения к внешнему оборудованию, а также для расширения функциональности контура и его компонентов.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.

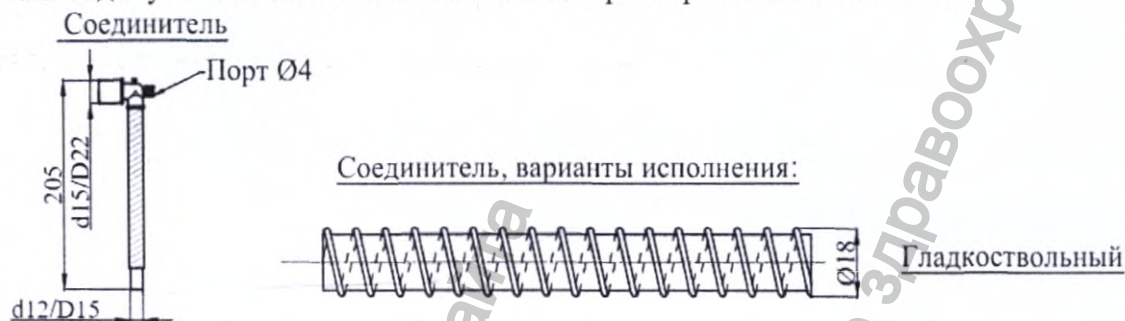


Рисунок 2 - Соединитель

Таблица 2 - Габаритные размеры и масса соединителя

Параметр	Значение
Код разъемов коннекторов соединителя	12d/15D и 15d/22D
Внутренний диаметр соединителя, не более, мм	18
Длина соединителя, мм	205
Внутренний диаметр порта для капнографии, мм	4
Масса, г	$24 \pm 10\%$

7.2 Соединитель с дополнительными портами

Соединитель - трубчатый компонент изделия, служащий для соединения различных компонентов контура (в том числе имеющих различный диаметр) или присоединения к внешнему оборудованию, а также для расширения функциональности контура и его компонентов.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.

Соединитель с дополнительными портами

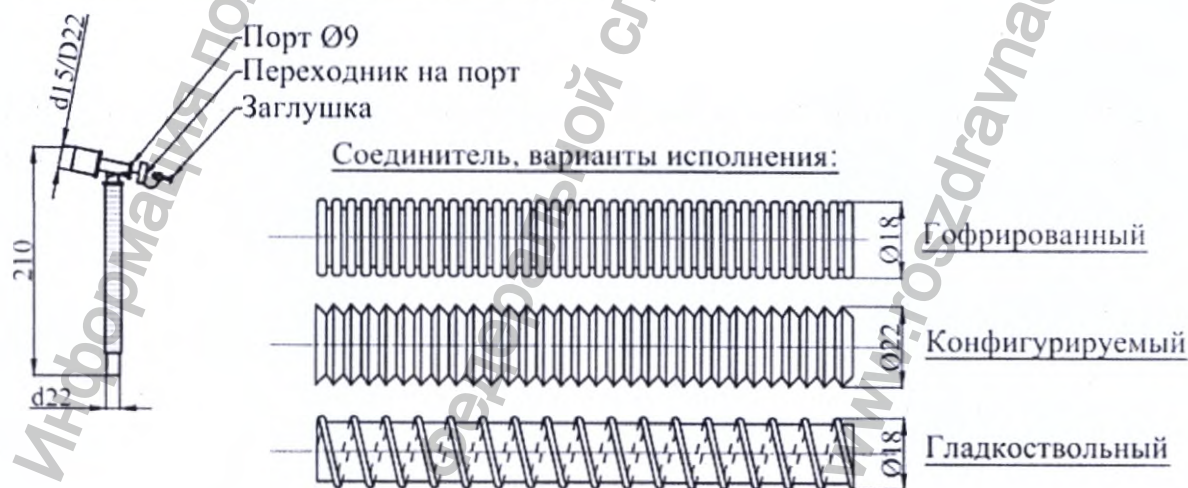


Рисунок 3 - Соединитель с дополнительными портами

Таблица 3 - Габаритные размеры и масса соединителя с дополнительными портами

Параметр	Значение		
	гофрированный	конфигурированный	гладкоствольный
Код разъемов коннекторов соединителя	15d/22D и 22d		
Внутренний диаметр соединителя, не более, мм	18	22	18
Длина трубки, мм	16	7	16
Длина трубки в растяжимом состоянии, мм	-	17	-
Длина соединителя, мм	210		
Внутренний диаметр порта для бронхоскопии, мм	9		
Внутренний диаметр порта для санации, мм	4		
Угол соединителя, °	115		
Масса, г	25±10%	24±10%	27±10%

7.3 Фильтр дыхательный

Устройство, предназначенное для фильтрации дыхательной смеси и выдыхаемых газов от вирусных и бактериальных загрязнений. Устанавливается в дыхательный или анестезиологический контур со стороны пациента либо со стороны аппарата ИВЛ. Состоит из корпуса, внутри которого находится фильтрующая мембрана.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.

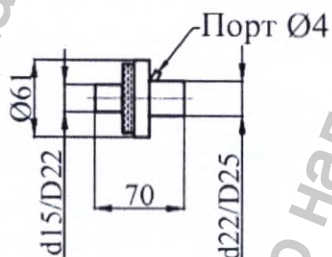


Рисунок 4 – Фильтр дыхательный

Таблица 4 - Основные параметры и характеристики фильтра дыхательного.

Параметр	Значение
Тип фильтрации	электростатический
Код разъемов	15d/22D и 22d/25D
Дыхательный объем фильтра дыхательного, мл	150-1500
Сжимаемый объем (мертвое пространство) фильтра дыхательного, мл	30 ± 5
Внутренний диаметр порта для отбора проб газовой смеси, мм	4
Длина, мм	70
Диаметр, мм	61
Масса, г	$31 \pm 10\%$

7.4 Теплообменник дыхательный

Устройство, предназначенное для фильтрации дыхательной смеси и выдыхаемых газов от вирусных и бактериальных загрязнителей, а так же для увлажнения и согревания дыхательной смеси. Устанавливается со стороны пациента, но может так же использоваться со стороны

аппарат ИВЛ. Внутри корпуса находится фильтрующая мембрана, а также специальный элемент удерживающий тепло и влагу.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.

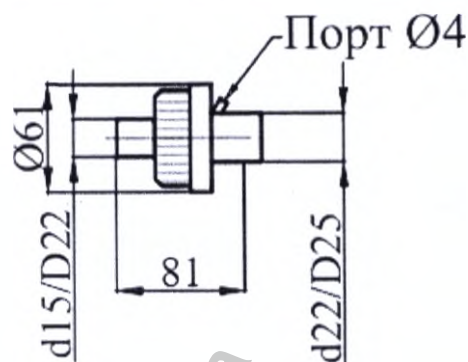


Рисунок 5 - Тепловлагообменник дыхательный

Таблица 5 - Основные параметры и характеристики тепловлагообменника дыхательного.

Параметр	Значение
Тип фильтрации	электростатический
Код разъемов	15d/22D и 22d/25D
Дыхательный объем тепловлагообменника дыхательного, мл	150-1500
Сжимаемый объем (мертвое пространство) тепловлагообменника дыхательного, мл	50 ± 2
Внутренний диаметр порта, мм	4
Длина, мм	81
Диаметр, мм	61
Масса, г	$43 \pm 10\%$

7.5 Мешок дыхательный безлатексный.

Мешок дыхательный безлатексный обеспечивает проверку и предварительную настройку аппарата ИВЛ перед подключением к пациенту. В наркозных аппаратах мешок дыхательный безлатексный обеспечивает отвод излишних газов и является резервуаром для дыхательной смеси.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.

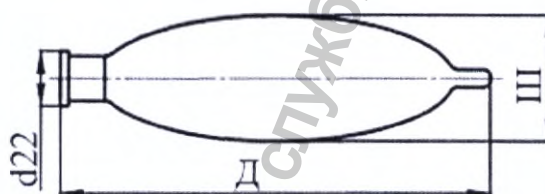


Рисунок 6 - Мешок дыхательный безлатексный

Таблица 6 - Габаритные размеры и масса мешка дыхательного безлатексного.

Параметр	Значение	
Код разъема мешка дыхательного безлатексного	22d	
Объем мешка дыхательного безлатексного, не более, л	0,5	1
Габаритные размеры дыхательного безлатексного мешка (Д×Ш), мм	190×75	270×90
Масса дыхательного безлатексного мешка, г	$26 \pm 10\%$	$40 \pm 10\%$

7.6 Камера увлажнителя автозаполняемая универсальная.

Куполообразная камера, закрытая в нижней части алюминиевой подложкой с антипригарным покрытием. Камера увлажнителя устанавливается в увлажнитель и подключается через специальный порт к аппарату ИВЛ дополнительным лимбом. Через второй специальный порт, камера подключается к дыхательному контуру. Камера увлажнителя заполняется водой. В результате нагрева при помощи увлажнителя, вода в камере начинает испаряться, тем самым увлажняя дыхательную смесь, проходящую через дыхательный контур.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.

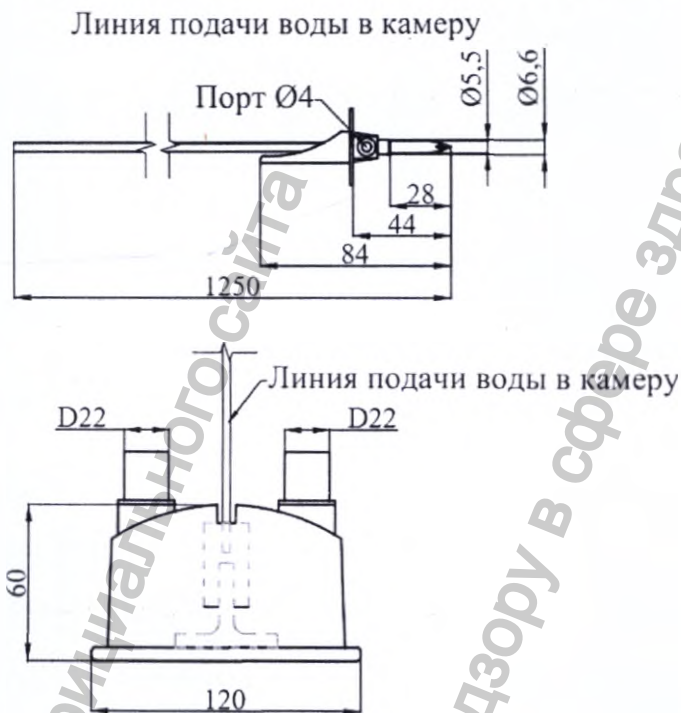


Рисунок 7 - Камера увлажнителя автозаполняемая универсальная.

Таблица 7 - Габаритные размеры и масса камеры увлажнителя автозаполняемой универсальной.

Параметр	Значение
Код разъема (выход/вход)	22D
Габаритные размеры (Д×В), мм	120 × 60
Диаметр нагреваемой поверхности, мм	120
Длина линий подачи воды в камеру, мм	1250
Масса, г	115 ± 10 %

7.7 Маска дыхательная наркозная

Маска дыхательная наркозная служит для герметичной неинвазивной передачи воздушно-газовой смеси из контура к пациенту. Она имеет мягкую надувную манжету из нетоксичного ПВХ для обеспечения герметизации и прилегания маски к лицу пациента.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.



Рисунок 8 - Маска дыхательная наркозная

Таблица 8 - Габаритные размеры и масса маски дыхательной наркозной

Размер	Цвет крепежного кольца	Код разъема (d)	Габаритные размеры (Д × Ш), мм	Диаметр клапана, мм	Масса, г
0	Крепежное кольцо отсутствует	15	85 × 55	6,5	13,3 ± 5%
1	Розовый	15	100 × 65	6,5	23,6 ± 5%
2	Желтый	22	115 × 75	6,5	28,9 ± 5%

7.8 Маска дыхательная для пСРАР-терапии

Маска дыхательная для пСРАР-терапии служит для герметичной неинвазивной передачи воздушно-газовой смеси из контура к пациенту. Маска дыхательная для пСРАР-терапии обеспечивает подсоединение контура с генератором дыхания к пациенту.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет ± 5 %

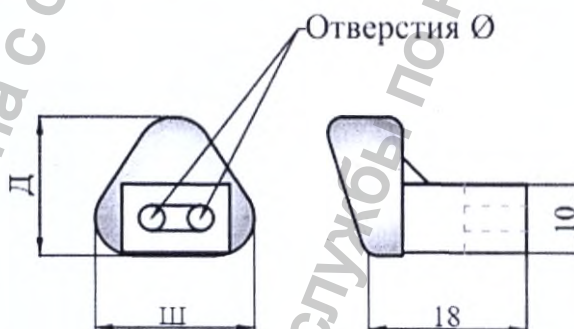


Рисунок 9 - Маска дыхательная пСРАР-терапии

Таблица 9 - Габаритные размеры и масса маски дыхательной пСРАР-терапии

Размер	Цвет	Габаритные размеры (Д × Ш), мм	Диаметр отверстий, мм	Масса, г
S	Красный	18,3 × 22,3	4,5	1 ± 5%
M	Синий	19,3 × 25,5	4,9	1 ± 5%
L	Сиреневый	25 × 31	4,9	2 ± 5%
XL	Белый	28,4 × 35	5	3 ± 5%

7.9 Канюля назальная детская (неонатальная) для nCPAP-терапии.

Канюля назальная детская (неонатальная) для nCPAP-терапии обеспечивает подачу кислорода или дыхательной смеси напрямую в нос пациента. Канюля назальная детская (неонатальная) для nCPAP-терапии подключается к источнику кислорода или устанавливается на генератор дыхания. Она состоит из носовой муфты с форсунками, выполненными параллельно друг другу.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.



Рисунок 10 - Канюля назальная детская (неонатальная) для nCPAP-терапии

Таблица 10 - Габаритные размеры и масса канюли назальной детской (неонатальной) для nCPAP-терапии

Размер	Цвет	Код разъема	Габаритные размеры (Д × Ш), мм	Диаметр отверстий, мм	Масса, г
XS	Зеленый	22d	17 × 10	3,5	1±5%
S	Красный	22d	17 × 10	4,0	1±5%
M	Синий	22d	17 × 10	4,5	1±5%
L	Сиреневый	22d	17 × 10	5,0	1±5%

7.10 Шапочка-фиксатор

Шапочка-фиксатор выполнена на трикотажной основе с липучками, обеспечивающее не травмирующее размещение генератора дыхания на голове пациента. На подвороте шапочки-фиксатора с внешней стороны расположена крепёжная лента на липучке с амортизирующей прокладкой для снижения давления контура на лицо пациента. В средней части шапочки-фиксатора пришиты две ленты-липучки для фиксирования отходящих от генератора дыхания магистралей (трубок) после установки контура. Шапочка-фиксатор оснащена двумя петлями, позволяющими свободно (не затягивая) пропускать две тесьмы крепящие генератор дыхания.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.

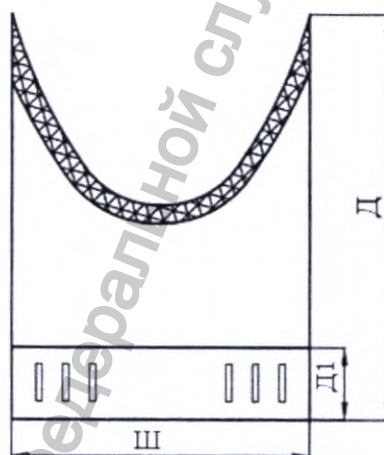


Рисунок 11 – Шапочка - фиксатор

Таблица 11 - Основные параметры и характеристики шапочки фиксатора

Размер шапочки	Цвет	Окружность, мм	Габаритные размеры (Д × Ш), мм	Габаритные размеры липучки-фиксатора (Д1 × Ш1), мм	Масса, г
00	Серый	180-200	90 × 150	90 × 30	8 ± 5%
0	Розовый	200-220	105 × 150	105 × 30	10 ± 5%
1	Коричневый	220-240	115 × 160	115 × 30	10 ± 5%
2	Желтый	240-260	125 × 170	125 × 30	12 ± 5%
3	Голубой	260-280	135 × 175	135 × 30	13 ± 5%
4	Золотой	280-300	145 × 190	145 × 30	13 ± 5%
5	Зеленый	300-320	155 × 200	155 × 30	16 ± 5%
6	Бургунди	320-340	165 × 220	165 × 30	18 ± 5%
7	Оранжевый	340-370	170 × 230	170 × 30	20 ± 5%

7.11 Генератор дыхания

Генератор дыхания осуществляет подачу кислородно-воздушной смеси в дыхательные пути пациента, поддерживая давление в дыхательных путях на постоянном уровне, минимизируя работу дыхания. Генератор дыхания оснащен патрубком подключения магистрали свежего потока и патрубком для отвода выдыхаемого воздуха, с отводящим шлангом и посадочным местом для канюли назальной детской (неонатальной) для nCPAP-терапии или маски дыхательной для nCPAP-терапии, в виде прямоугольной ниши размером 17×10 мм. В нижней части генератора дыхания закреплены две тесьмы, для фиксации генератора через петли шапочки-фиксатора.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет ± 5 %.



Рисунок 12 – Генератор дыхания

Таблица 12 - Основные параметры и характеристики генератора дыхания

Параметр	Значение
Код разъема (выход/вход)	10d
Внутренний диаметр шланга, мм	14 ± 2
Длина конфигурированного шланга, мм	320 ± 20
Посадочное место для канюли ли маски для nCPAP-терапии, мм	17 × 10

Продолжение таблицы 12

Параметр	Значение
Длина фиксаторов из ткани, мм	165
Масса, г	23 ± 5%

8. Материалы, используемые при изготовлении изделия

Контур изготавливается из материалов, указанных в таблице 13:

Таблица 13

Наименование изделия	Компонент	Материалы
Контур дыхательный неонатальный с двумя линиями обогрева	Шланг дыхательный	Полипропилен, этиленвинилацетат Краситель синий
	Y-переходник с портом	Полипропилен Краситель синий
	Прямой переходник	Полипропилен
	Лимб	Полипропилен, этиленвинилацетат Краситель синий
	Линия давления	Поливинилхлорид
	Соединитель; Соединитель с дополнительными портами	Полипропилен, АБС-пластик
		Краситель фиолетовый
		Полиэтилен, Этиленвинилацетат
		Поливинилхлорид Термопластичный эластомер
	Фильтр дыхательный	Полиэтилен
		Полипропилен
		Поливинилхлорид
		АБС-пластик
	Теплообменник дыхательный	Краситель фиолетовый
		Полипропилен
		Полиэтилен
		Краситель фиолетовый Краситель зеленый
	Мешок дыхательный безлатексный	Неопрен (безлатексный)
	Камера увлажнителя автозаполняемая универсальная	АБС-пластик
		Поливинилхлорид
		Краситель синий
Канюля назальная детская (неонатальная) для nCPAP-терапии		Силикон
		Поливинилхлорид
		Краситель: -синий -фиолетовый -красный -зеленый
		Силикон
Маска дыхательная для nCPAP-терапии		Поливинилхлорид
		Краситель: -синий -фиолетовый -красный

Наименование изделия	Компонент	Материалы
	Маска дыхательная наркозная	Поливинилхлорид
		Стирол бутадиен сополимер
		Краситель: -синий -желтый -красный -зеленый
		Шапочка-фиксатор
	Генератор дыхания	Коттон - хлопок 100%
		Полипропилен
		АБС-пластик Этиленвинилацетат

9. Правила эксплуатации и безопасности

Контур поставляется не стерильным, является изделием одноразового применения и не подлежит повторному использованию. Повторное использование может привести к перекрёстной инфекции и снижению надёжности и функциональности продукции.

Правила эксплуатации

- Перед подсоединением к пациенту убедитесь, что все соединения защищены, и проверьте отсутствие утечки герметичного контура и/или окклюзии дыхательного контура.
- Перед использованием протестируйте интерфейс в соответствии с рекомендациями производителя оборудования и проверьте результаты по монитору.
- Утилизируйте контур после одноразового использования.
- Храните в прохладном сухом месте.

Порядок применения:

1. Внимательно проверьте целостность упаковки контура, перед его использованием. В случае если на упаковке есть повреждения, не используйте данный контур.
2. Извлеките контур из упаковки, проверьте надёжность соединения трубок с Y - переходником.
3. Установите камеру увлажнителя дыхательного контура в увлажнитель.
4. Подключите дополнительный лимб к порту вдоха, в случае необходимости, вначале подключите к аппарату «фильтр дыхательный» и затем к фильтру подключите трубку дыхательного контура. Так же возможна установка фильтра на камеру увлажнителя со стороны подачи дыхательной смеси.
- ВНИМАНИЕ! Не устанавливайте фильтр со стороны выхода дыхательной смеси из камеры, это может привести к намоканию фильтра и значительному ухудшению проходимости потока.
5. Подключите линии обогрева контура к увлажнителю.
6. Подключите вторую трубку дыхательного контура к порту выдоха аппарата, в случае необходимости подключите «фильтр дыхательный» к аппарату, а затем к фильтру подключите трубку дыхательного контура.
7. В случае если к Y - переходнику контура подключен угловой переходник, отсоедините его.
8. Подсоедините к Y - переходнику контура «мешок дыхательный безлатексный»
9. Проведите автонастройку системы.
10. Отсоедините «мешок дыхательный безлатексный», подключите к дыхательному контуру угловой переходник или «соединитель» либо «соединитель с дополнительными портами»
11. Подключите переходник или соединитель к маске или используемой трубке.

10. Упаковка и маркировка изделия

10.1 На деталях соединения дыхательного мешка тампонной печати или иным способом должны быть нанесены:

- надпись «Latex free» (без латекса);
- объем дыхательного мешка;
- символ «Запрет на повторное использование».

10.2 На камере увлажнителя автозаполняемой универсальной должна быть указана надпись "Внимание: Максимальный объем 150 мл. Не переполнять".

10.3 Маска дыхательная наркозная имеет цветоразмерную маркировку перекрестного крепления, расположенного на основании разъема с дыхательным контуром.

10.4 Канюли и маски для нСРАР-терапии имеют цветовую маркировку размера, который указывается на основании изделия.

10.5 Маркировка индивидуальной упаковки контура и упаковки изделий поставляемых при необходимости наносится в виде этикетки, на которой указана следующая информация:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- место производства;
- наименование, вариант исполнения, состав изделия по настоящим техническим условиям;
- номер регистрационного удостоверения и дата его выдачи;
- дата изготовления (год, месяц) (п.5.1.3 по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- номер партии (код партии) (п.5.1.5 по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- срок годности (использовать до) (год, месяц) (п.5.1.4 по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- надпись «Только для однократного применения» и/или соответствующий символ «Запрет на повторное использование» в соответствии с требованиями (п.5.4.2 по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- надпись «Не использовать при повреждении упаковки» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями (п.5.2.8 по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- надпись «Не стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями (п.5.2.7 по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» в соответствии с требованиями (п.5.4.4 по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- символ «Не содержит натуральный латекс».

Дополнительно на этикетке индивидуальной упаковки могут указываться:

- символы соответствия требованиям стандартов и директив.

На транспортной таре в соответствии с ГОСТ 14192, ГОСТ Р ИСО 15223-1 типографским или иным методом нанесены следующие надписи и знаки:

- «Беречь от влаги»;
- «Хрупкое Осторожно»;
- «Верх»;
- ограничение температуры и влажности (условия транспортирования);
- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- полное или условное зарегистрированное в установленном порядке наименование грузополучателя;
- наименование пункта назначения;
- наименование изделия по настоящим техническим условиям;
- количество изделий в транспортной таре;
- условия хранения;
- срок годности;
- масса брутто.

Расшифровка графических символов и надписей, применяемых при маркировке медицинского изделия:

Символ	Описание графических символов:
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ
	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
	КОД ПАРТИИ
	НЕ СТЕРИЛЬНО
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО
	ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
	НЕ СОДЕРЖИТ НАТУРАЛЬНЫЙ ЛАТЕКС
	ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН
	ДИАПАЗОН ВЛАЖНОСТИ
	ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ
	ХРУПКОЕ, ОБРАЩАТЬСЯ ОСТОРОЖНО
	ВЕРХ

10.6 Каждый контур упаковывается в пакет из полиэтилена низкой плотности с наклеенной этикеткой (маркировкой). Изделия, поставляемые при необходимости упаковываются в пакет из полиэтилена низкой плотности с наклеенной этикеткой (маркировкой) или в пакет из соединенных между собой бумаги и полиэтиленовой пленки с наклеенной этикеткой (маркировкой).

10.7 Каждый контур и изделия, поставляемые при необходимости упакованы в общий пакет - индивидуальную упаковку, представляющую собой пакет из полиэтилена низкой плотности с наклеенной этикеткой (маркировкой) или пакет из соединенных между собой бумаги и полиэтиленовой пленки с наклеенной этикеткой (маркировкой).

Изделия в индивидуальных упаковках, в количестве не более 50 штук, помещаются в транспортную тару - коробку из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

В транспортную тару вкладывается инструкция по применению.

Масса (брутто) транспортной тары не более 10 кг.

11. Условия транспортирования и хранения

11.1 Транспортировка

Транспортировать изделие следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида,

в соответствии с группой условий хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от минус 50 до плюс 50°C; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 100% при плюс 25°C, среднегодовое – 75% при плюс 15°C; воздействие солнечного излучения – не значительное). При транспортировании коробки, с упакованным контуром, следует защищать от атмосферных осадков и механических повреждений.

11.2 Хранение

Изделия в транспортной таре следует хранить в отопляемых хранилищах в соответствии с группой условий хранения 1(Л) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от плюс 5 до плюс 40°C; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25°C, среднегодовое – 60% при плюс 20 °C; воздействие солнечного излучения – отсутствует).

11.3 Условия эксплуатации

Перед использованием медицинского изделия ознакомьтесь с инструкцией.

Изделие устойчиво к климатическим воздействиям в процессе эксплуатации при воздействии температуры воздуха от плюс 18 до плюс 42°C.

12. Срок годности

Срок годности составляет 5 лет с даты производства.

13. Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт

Техническое обслуживание и ремонт контура не предусмотрены. В случае нарушения работоспособности, изделие подлежит утилизации.

14. Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях, входящих в состав медицинского изделия

Изделие не является лекарственным средством и не содержит в своем составе каких-либо лекарственных средств.

15. Информация о наличии в медицинском изделии материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит в составе материалов животного происхождения и производных продуктов клеток и крови человека.

16. Стерильность медицинского изделия

Контур является нестерильным медицинским изделием.

17. Утилизация

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Упаковка, изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса А.

18. Перечень основных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Изделие соответствует приведенным ниже национальным стандартам, которые обеспечивают безопасность врача и пациента:

ГОСТ 31518.1 (ISO 5356-1); ГОСТ 15150; ГОСТ Р ИСО 15223-1; ГОСТ Р 52770; ГОСТ ISO 14971; ГОСТ ISO 13485; СанПиН 2.1.3684.

19. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия заявленным в документации показателям качества и техническим характеристикам при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации в течение всего срока годности.

20. Правила предоставления рекламаций

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/ организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес производителя: Общество с ограниченной ответственностью «МО «Отдел медицинской техники» (ООО «МО «Отдел медицинской техники»), Россия,

620102 Свердловская обл., Г.О. г. Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Белореченская, д. 22. Тел:
+7 (343) 311-22-19. E-mail: omt@omt-ural.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Прошито, пронумеровано,
скреплено подписью и печатью

18 (восемнадцать) листа(-ов)

ООО «МО «Отдел медицинской техники».

Директор Цикин А.Ю.

Подпись _____

20 21 года



ОКПД 2 32.50.21.120

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «МО «Отдел
медицинской техники»



А.Ю. Цикин

«12» июля 2021 г.

**КОНТУР ДЫХАТЕЛЬНЫЙ ОДНОРАЗОВЫЙ
ДЛЯ АППАРАТОВ ИВЛ, СРАР И КИСЛОРОДОТЕРАПИИ**

по ТУ 32.50.21-002-55796184-2020

Контур дыхательный взрослый с двумя линиями обогрева

Инструкция по применению

Код документа: ИП-КВО-1

Версия: 02

Дата: 12.07.2021 г.

Разработал: Котельникова Л.А.

Проверил: Поляков А.А.

Согласовано: Цикин А.Ю.

**КОНТУР ДЫХАТЕЛЬНЫЙ ОДНОРАЗОВЫЙ
ДЛЯ АППАРАТОВ ИВЛ, СРАР И КИСЛОРОДОТЕРАПИИ
по ТУ 32.50.21-002-55796184-2020**

Контур дыхательный взрослый с двумя линиями обогрева

Регистрационное удостоверение в России № _____ от _____

1. Наименование медицинского изделия

Контур дыхательный одnorазовый для аппаратов ИВЛ, СРАР и кислородотерапии по ТУ 32.50.21-002-55796184-2020 (далее контур, изделие)

Вариант исполнения:

Контур дыхательный взрослый с двумя линиями обогрева

2. Наименование и адрес производителя

ООО «МО «Отдел медицинской техники»

Россия, 620102 Свердловская обл., Г.О. г. Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Белореченская, д. 22

Тел.: +7 (343) 311-22-19

E-mail: omt@omt-ural.ru

Место производства:

1. ООО «Мебельная фабрика «Омета»

Россия, 620010, Свердловская область, г. Екатеринбург, пер. Хибинский, д. 33.

Тел.: +7 (343) 311-22-27

E-mail: info@ometa.ru

2. Shaoxing Reborn Medical Devices Co., Ltd.

Китай, 1F, Building No.6, Medical Device Industrial Park, No.21 Haitian Road, Binhai New Area, 312366 Shaoxing, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

3. Назначение

Изделие предназначено для передачи воздушной или газовой смеси от дыхательного аппарата к пациенту.

Изделие предназначено для применения специально обученным медицинским персоналом в условиях лечебных, лечебно-профилактических медицинских учреждений или в условиях клинической исследовательской организации, а также в машинах скорой медицинской помощи.

Изделие является нестерильным медицинским изделием однократного применения.

Область применения

Контур используется в интенсивной терапии, в послеоперационных палатах, в отделении для искусственной вентиляции лёгких, а также в отделениях реанимации.

4. Комплектность

Комплект поставки контура включает:

- Контур дыхательный взрослый с двумя линиями обогрева – 1 шт., в составе:

1.1 Шланг дыхательный гофрированный (длина 1540 мм, Ø 25) – 2 шт.

1.2 Y-переходник с портами Ø 3,5 и Ø 7,5 – 1 шт.

1.3 Угловой переходник с портом Ø 7,5 – 1 шт.

1.4 Прямой переходник – 1 шт.

1.5 Лимб длина 540 мм, Ø 25 – 1 шт.

1.6 Соединитель – не более 3 шт. (при необходимости)

1.7 Соединитель с дополнительными портами – не более 3 шт., варианты исполнения:

(при необходимости)

- гофрированный;
- конфигурируемый;
- гладкоствольный.

1.8 Фильтр дыхательный – не более 3 шт. (при необходимости)

1.9 Теплооблагодобменник дыхательный – не более 3 шт. (при необходимости)

1.10 Мешок дыхательный безлатексный обьем 2, 3 л – 1 шт. (при необходимости)

1.11 Камера увлажнителя автозаполняемая универсальная взрослая – 1 шт. (при необходимости)

1.12 Маска дыхательная наркозная, размеры 2, 3, 4, 5 – не более 3 шт. (при необходимости)

1.13 Инструкция по применению – 1 шт. (на транспортную тару).

5. Показания и противопоказания к применению, побочные действия

Показания к применению:

- Необходимость проведения искусственной вентиляции легких или ввода анестезирующих газов;
- Переход на независимое от аппарата ИВЛ дыхание;
- Отек легких;
- Хронические обструктивные заболевания дыхательных путей (создает воздушное давление);
- Предотвращение возникновения синдрома апноэ.

Противопоказания:

- аллергия на химические вещества, входящие в состав изделия;
- недостаточный мониторинг и/или неполадки следящей аппаратуры;
- истощение абсорбента;
- недостаточная герметичность дыхательного контура;
- состояния, которые могут сопровождаться накоплением в контуре примесей посторонних газов.

Меры предосторожности:

- Запрещается применение контура по истечении срока годности.
- Запрещается использовать контур в случае, если упаковка была открыта или повреждена.
- Запрещается использовать контур повторно.
- Запрещается замачивать, полоскать и промывать контур.
- Запрещается использовать газовую или паровую стерилизацию, так как это может привести к распространению или передаче болезнетворных организмов.

Побочные действия:

Аллергическая реакция на материалы изделия.

6. Описание медицинского изделия, основные параметры и характеристики

6.1 Описание

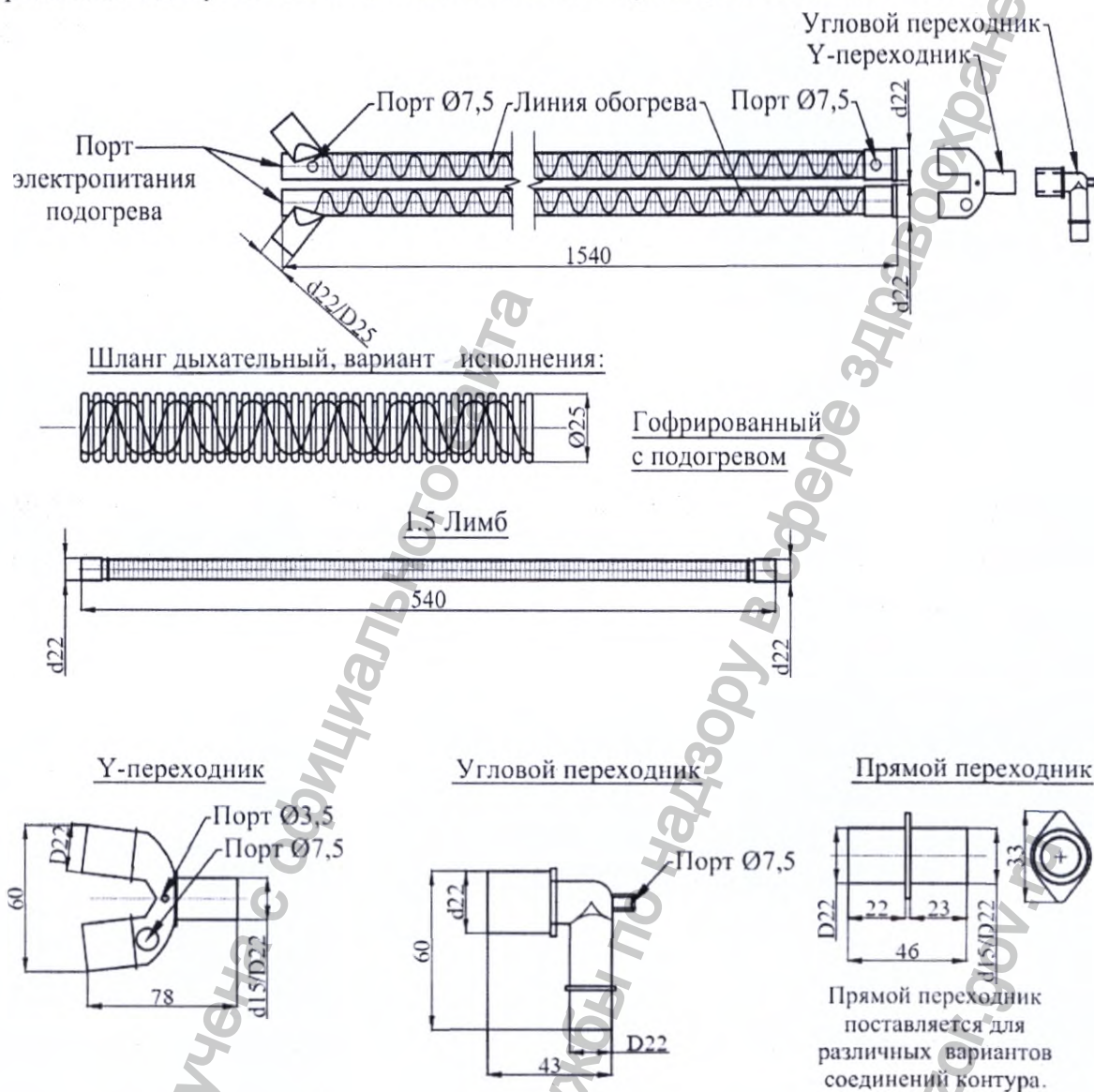
Изделие применимо для легочной реанимации и помощи при проведении искусственной вентиляции лёгких, дает возможность поддерживать нормальное дыхание пациента в течение короткого времени во время реанимации.

Контур дыхательный взрослый с двумя линиями обогрева – состоит из двух дыхательных шлангов, Y- переходника с портом, углового переходника, прямого переходника и лимба. Контур может быть укомплектован дополнительными составляющими по желанию заказчика.

6.2 Технические характеристики

Общий вид, основные параметры и размеры контура представлены в таблице 1 и рисунке 1.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.



Условные обозначения:

D – внешний диаметр

d – внутренний диаметр,

d/D – диаметр двух типов подключения (внутренний/внешний)

Рисунок 1 – Контур дыхательный взрослый с двумя линиями обогрева

Таблица 1 – Размеры, масса и основные параметры контура

Наименование параметра	Значения
Длина контура, мм	1600
Масса изделия, не более, г	372 $\pm$ 10%
Длина гофрированного шланга контура, не более, мм	1540
Внутренний диаметр гофрированного шланга, не более, мм	25

Продолжение таблицы 1

Наименование параметра	Значения
Код разъема коннектора гофрированного шланга со стороны аппарата	22d/25D
Код разъема коннектора гофрированного шланга со стороны пациента	12d
Код разъема Y-образного переходника со стороны контура	22D
Код разъема Y-образного переходника со стороны пациента	22D/15d
Внутренний диаметр порта давления Y-образного переходника, мм	3,5 и 7,5
Габаритные размеры Y-образного переходника (длина × ширина), мм	78 × 60
Код разъема углового переходника со стороны аппарата, мм	22d
Код разъема углового переходника со стороны пациента, мм	22D
Внутренний диаметр порта давления углового переходника, мм	7,5
Габаритные размеры углового переходника (длина × высота), мм	43 × 60
Код разъемов коннекторов лимба	22d
Внутренний диаметр лимба, не более, мм	25
Длина лимба, мм	540
Код разъемов прямого переходника	22D/15d и 22D
Габаритные размеры прямого переходника (длина × ширина), мм	46 × 33
Растяжимость шланга, не более, мл/кПа	10
Соппротивление на вдохе, не более, кПа	0,6
Соппротивление на выдохе, не более, кПа	0,6
Утечка дыхательного контура, не более, мл/мин	5
Масса тела пациента, не менее, кг	от 40 и больше

7. Основные параметры и характеристики составляющих, поставляемых при необходимости

7.1 Соединитель

Соединитель - трубчатый компонент изделия, служащий для соединения различных компонентов контура (в том числе имеющих различный диаметр) или присоединения к внешнему оборудованию, а также для расширения функциональности контура и его компонентов.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.

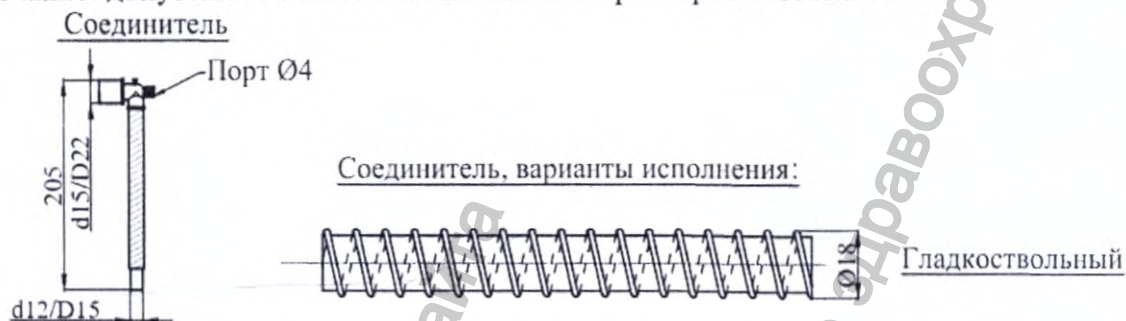


Рисунок 2 - Соединитель

Таблица 2 - Габаритные размеры и масса соединителя

Параметр	Значение
Код разъемов коннекторов соединителя	12d/15D и 15d/22D
Внутренний диаметр соединителя, не более, мм	18
Длина соединителя, мм	205
Внутренний диаметр порта для капнографии, мм	4
Масса, г	24 $\pm$ 10%

7.2 Соединитель с дополнительными портами

Соединитель - трубчатый компонент изделия, служащий для соединения различных компонентов контура (в том числе имеющих различный диаметр) или присоединения к внешнему оборудованию, а также для расширения функциональности контура и его компонентов.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.

Соединитель с дополнительными портами

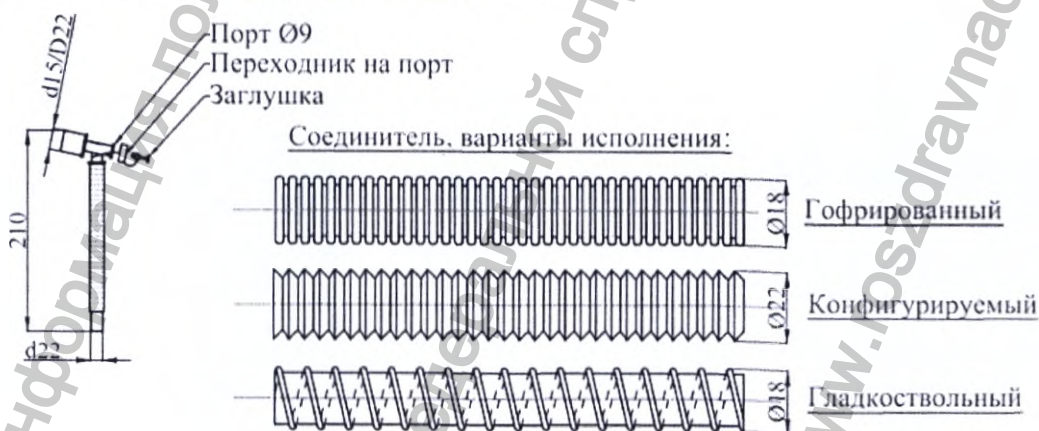


Рисунок 3 - Соединитель с дополнительными портами

Таблица 3 - Габаритные размеры и масса соединителя с дополнительными портами

Параметр	Значение		
	гофрированный	конфигурированный	гладкоствольный
Код разъемов коннекторов соединителя	15d/22D и 22d		
Внутренний диаметр соединителя, не более, мм	18	22	18
Длина трубки, мм	16	7	16
Длина трубки в растяжимом состоянии, мм	-	17	
Длина соединителя, мм	210		
Внутренний диаметр порта для бронхоскопии, мм	9		
Внутренний диаметр порта для санации, мм	4		
Угол соединителя, °	115		
Масса, г	25±10%	24±10%	27±10%

7.3 Фильтр дыхательный

Устройство, предназначенное для фильтрации дыхательной смеси и выдыхаемых газов от вирусных и бактериальных загрязнений. Устанавливается в дыхательный или анестезиологический контур со стороны пациента либо со стороны аппарата ИВЛ. Состоит из корпуса, внутри которого находится фильтрующая мембрана.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.

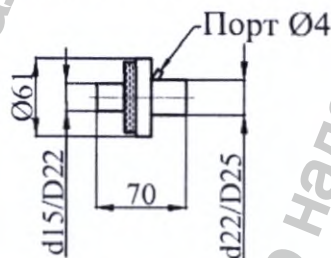


Рисунок 4 – Фильтр дыхательный

Таблица 4 - Основные параметры и характеристики фильтра дыхательного.

Параметр	Значение
Тип фильтрации	электростатический
Код разъемов	15d/22D и 22d/25D
Дыхательный объем фильтра дыхательного, мл	150-1500
Сжимаемый объем (мертвое пространство) фильтра дыхательного, мл	30 ± 5
Внутренний диаметр порта для отбора проб газовой смеси, мм	4
Длина, мм	70
Диаметр, мм	61
Масса, г	$31 \pm 10\%$

7.4 Тепловлагообменник дыхательный

Устройство, предназначенное для фильтрации дыхательной смеси и выдыхаемых газов от вирусных и бактериальных загрязнителей, а так же для увлажнения и согревания дыхательной смеси. Устанавливается со стороны пациента, но может так же использоваться со стороны аппарата ИВЛ. Внутри корпуса находится фильтрующая мембрана, а также специальный элемент удерживающий тепло и влагу.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.

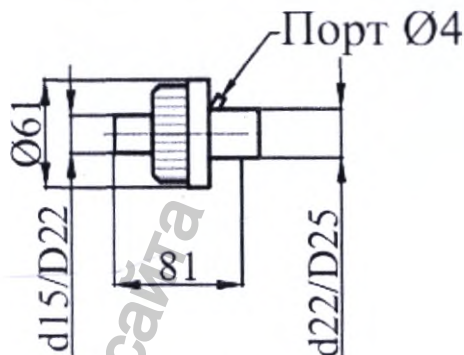


Рисунок 5 - Тепловлагообменник дыхательный

Таблица 5 - Основные параметры и характеристики тепловлагообменника дыхательного.

Параметр	Значение
Тип фильтрации	электростатический
Код разъемов	15d/22D и 22d/25D
Дыхательный объем тепловлагообменника дыхательного, мл	150-1500
Сжимаемый объем (мертвое пространство) тепловлагообменника дыхательного, мл	50 ± 2
Внутренний диаметр порта, мм	4
Длина, мм	81
Диаметр, мм	61
Масса, г	$43 \pm 10\%$

7.5 Мешок дыхательный безлатексный.

Мешок дыхательный безлатексный обеспечивает проверку и предварительную настройку аппарата ИВЛ перед подключением к пациенту. В наркозных аппаратах мешок дыхательный безлатексный обеспечивает отвод излишних газов и является резервуаром для дыхательной смеси.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.

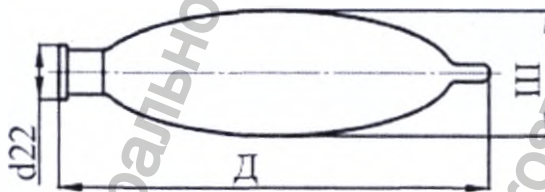


Рисунок 6 - Мешок дыхательный безлатексный

Таблица 6 - Габаритные размеры и масса мешка дыхательного безлатексного.

Параметр	Значение	
Код разъема мешка дыхательного безлатексного	22d	
Объем мешка дыхательного безлатексного, не более, л	2	3
Габаритные размеры дыхательного безлатексного мешка (Д×Ш), мм	330 × 105	380 × 115
Масса дыхательного безлатексного мешка, г	56 ± 10%	74 ± 10%

7.6 Камера увлажнителя автозаполняемая универсальная.

Куполообразная камера, закрытая в нижней части алюминиевой подложкой с антипригарным покрытием. Камера увлажнителя устанавливается в увлажнитель и подключается через специальный порт к аппарату ИВЛ дополнительным лимбом. Через второй специальный порт, камера подключается к дыхательному контуру. Камера увлажнителя заполняется водой. В результате нагрева при помощи увлажнителя, вода в камере начинает испаряться, тем самым увлажняя дыхательную смесь, проходящую через дыхательный контур.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет ± 5 %.

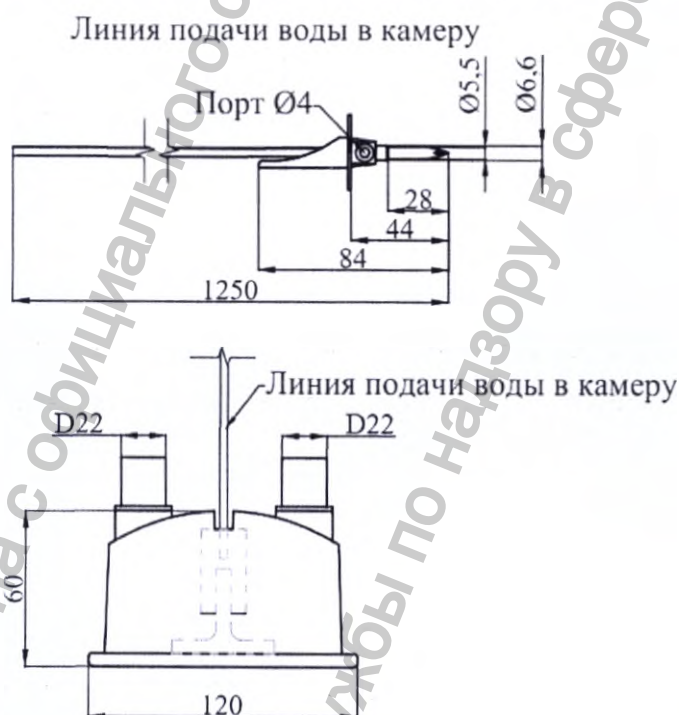


Рисунок 7 - Камера увлажнителя автозаполняемая универсальная.

Таблица 7 - Габаритные размеры и масса камеры увлажнителя автозаполняемой универсальной.

Параметр	Значение
Код разъема (выход/вход)	22D
Габаритные размеры (Д×В), мм	120 × 60
Диаметр нагреваемой поверхности, мм	120
Длина линии подачи воды в камеру, мм	1250
Масса, г	115 ± 10 %

7.7 Маска дыхательная наркозная

Маска дыхательная наркозная служит для герметичной неинвазивной передачи воздушно-газовой смеси из контура к пациенту. Она имеет мягкую надувную манжету из нетоксичного ПВХ для обеспечения герметизации и прилегания маски к лицу пациента.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.



Рисунок 8 - Маска дыхательная наркозная

Таблица 8 - Габаритные размеры и масса маски дыхательной наркозной

Размер	Цвет крепежного кольца	Код разъема (d)	Габаритные размеры (D × Ш), мм	Диаметр клапана, мм	Масса, г
2	Желтый	22	115 × 75	6,5	28,9 ± 5%
3	Зеленый	22	135 × 90	6,5	38,6 ± 5%
4	Красный	22	145 × 100	6,5	49,4 ± 5%
5	Синий	22	160 × 110	6,5	13,3 ± 5%

8. Материалы, используемые при изготовлении изделия

Контур изготавливается из материалов, указанных в таблице 9:

Таблица 9

Наименование изделия	Компонент	Материалы
Контур дыхательный взрослый с двумя линиями обогрева	Шланг дыхательный	Полипропилен, Этиленвинилацетат Краситель синий
	У-переходник с портами	Полипропилен Краситель синий
	Угловой переходник с портом	Полипропилен Краситель фиолетовый
	Прямой переходник	Полипропилен
	Лимб	Полипропилен, Этиленвинилацетат Краситель синий
	Соединитель; Соединитель с дополнительными портами	Полипропилен, АБС-пластик Краситель фиолетовый
		Полиэтилен, Этиленвинилацетат
		Поливинилхлорид
		Термопластичный эластомер
	Фильтр дыхательный	Полиэтилен
		Полипропилен
		Поливинилхлорид
		АБС-пластик Краситель фиолетовый

Наименование изделия	Компонент	Материалы
	Тепловлагообменник дыхательный	Полипропилен
		Полиэтилен
		Краситель фиолетовый
		Краситель зеленый
	Мешок дыхательный безлатексный	Неопрен (безлатексный)
	Камера увлажнителя автозаполняемая универсальная	АБС-пластик
		Поливинилхлорид
		Краситель синий
	Маска дыхательная наркозная	Поливинилхлорид
		Стирол бутадиен сополимер
		Краситель: -синий -желтый -красный -зеленый

9. Правила эксплуатации и безопасности

Контур поставляется не стерильным, является изделием одноразового применения и не подлежит повторному использованию. Повторное использование может привести к перекрёстной инфекции и снижению надёжности и функциональности продукции.

Правила эксплуатации

- Перед подсоединением к пациенту убедитесь, что все соединения защищены, и проверьте отсутствие утечки герметичного контура и/или окклюзии дыхательного контура.
- Перед использованием протестируйте интерфейс в соответствии с рекомендациями производителя оборудования и проверьте результаты по монитору.
- Утилизируйте контур после одноразового использования.
- Храните в прохладном сухом месте.

Порядок применения:

1. Внимательно проверьте целостность упаковки контура, перед его использованием. В случае если на упаковке есть повреждения, не используйте данный контур.
2. Извлеките контур из упаковки, проверьте надежность соединения трубок с Y переходником.
3. Установите камеру увлажнителя дыхательного контура в увлажнитель.
4. Подключите дополнительный лимб к порту вдоха, в случае необходимости вначале подключите к аппарату «фильтр дыхательный» и за тем к фильтру подключите трубку дыхательного контура. Так же возможна установка фильтра на камеру увлажнителя со стороны подачи дыхательной смеси.

ВНИМАНИЕ! Не устанавливайте фильтр со стороны выхода дыхательной смеси из камеры, это может привести к намоканию фильтра и значительному ухудшению проходимости потока.

5. Подключите линии обогрева контура к увлажнителю.
6. Подключите вторую трубку дыхательного контура к порту выдоха аппарата, в случае необходимости подключите «фильтр дыхательный» к аппарату, а затем к фильтру подключите трубку дыхательного контура.
7. В случае если к Y переходнику контура подключен угловой переходник, отсоедините его.
8. Подсоедините к Y переходнику контура «мешок дыхательный безлатексный»
9. Проведите автонастройку системы.

10. Отсоедините «мешок дыхательный безлатексный», подключите к дыхательному контуру угловой переходник или «соединитель» либо «соединитель с дополнительными портами»

11. Подключите переходник или соединитель к маске или используемой трубке.

10. Упаковка и маркировка изделия

10.1 На деталях соединения дыхательного мешка тампонной печати или иным способом должны быть нанесены:

- надпись «Latex free» (без латекса);
- объем дыхательного мешка;
- символ «Запрет на повторное использование».

10.2 На камере увлажнителя автозаполняемой универсальной должна быть указана надпись "Внимание: Максимальный объем 150 мл. Не переполнять".

10.3 Маска дыхательная наркозная имеет цветоразмерную маркировку перекрестного крепления, расположенного на основании разъема с дыхательным контуром.

10.4 Маркировка индивидуальной упаковки контура и упаковки изделий поставляемых при необходимости наносится в виде этикетки, на которой указана следующая информация:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- место производства;
- наименование, вариант исполнения, состав изделия по настоящим техническим условиям;
- номер регистрационного удостоверения и дата его выдачи;
- дата изготовления (год, месяц) (п.5.1.3 по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- номер партии (код партии) (п.5.1.5 по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- срок годности (использовать до) (год, месяц) (п.5.1.4 по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- надпись «Только для однократного применения» и/или соответствующий символ «Запрет на повторное использование» в соответствии с требованиями (п.5.4.2 по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- надпись «Не использовать при повреждении упаковки» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями (п.5.2.8 по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- надпись «Не стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями (п.5.2.7 по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» в соответствии с требованиями (п.5.4.4 по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- символ «Не содержит натуральный латекс».

Дополнительно на этикетке индивидуальной упаковки могут указываться:

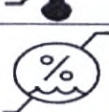
- символы соответствия требованиям стандартов и директив.

На транспортной таре в соответствии с ГОСТ 14192, ГОСТ Р ИСО 15223-1 типографским или иным методом нанесены следующие надписи и знаки:

- «Беречь от влаги»;
- «Хрупкое Осторожно»;
- «Верх»;
- ограничение температуры и влажности (условия транспортирования);
- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- полное или условное зарегистрированное в установленном порядке наименование грузополучателя;
- наименование пункта назначения;
- наименование изделия по настоящим техническим условиям;
- количество изделий в транспортной таре;
- условия хранения;

- срок годности;
- масса брутто.

Расшифровка графических символов и надписей, применяемых при маркировке медицинского изделия:

Символ	Описание графических символов:
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ
	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
	КОД ПАРТИИ
	НЕ СТЕРИЛЬНО
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО
	ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
	НЕ СОДЕРЖИТ НАТУРАЛЬНЫЙ ЛАТЕКС
	ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН
	ДИАПАЗОН ВЛАЖНОСТИ
	ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ
	ХРУПКОЕ, ОБРАЩАТЬСЯ ОСТОРОЖНО
	ВЕРХ

10.5 Каждый контур упаковывается в пакет из полиэтилена низкой плотности с наклеенной этикеткой (маркировкой). Изделия, поставляемые при необходимости упаковываются в пакет из полиэтилена низкой плотности с наклеенной этикеткой (маркировкой) или в пакет из соединенных между собой бумаги и полиэтиленовой пленки с наклеенной этикеткой (маркировкой).

10.6 Каждый контур и изделия, поставляемые при необходимости упакованы в общий пакет - индивидуальную упаковку, представляющую собой пакет из полиэтилена низкой плотности с наклеенной этикеткой (маркировкой) или пакет из соединенных между собой бумаги и полиэтиленовой пленки с наклеенной этикеткой (маркировкой).

Изделия в индивидуальных упаковках, в количестве не более 50 штук, помещаются в транспортную тару - коробку из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

В транспортную тару вкладывается инструкция по применению.

Масса (брутто) транспортной тары не более 10 кг.

11. Условия транспортирования и хранения

11.1 Транспортировка

Транспортировать изделие следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида,

в соответствии с группой условий хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от минус 50 до плюс 50°C; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 100% при плюс 25°C, среднегодовое – 75% при плюс 15°C; воздействие солнечного излучения – не значительное). При транспортировании коробки, с упакованным контуром, следует защищать от атмосферных осадков и механических повреждений.

11.2 Хранение

Изделия в транспортной таре следует хранить в отапливаемых хранилищах в соответствии с группой условий хранения 1(Л) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от плюс 5 до плюс 40°C; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25°C, среднегодовое – 60% при плюс 20 °C; воздействие солнечного излучения – отсутствует).

11.3 Условия эксплуатации

Перед использованием медицинского изделия ознакомьтесь с инструкцией.

Изделие устойчиво к климатическим воздействиям в процессе эксплуатации при воздействии температуры воздуха от плюс 18 до плюс 42°C.

12. Срок годности

Срок годности составляет 5 лет с даты производства.

13. Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт

Техническое обслуживание и ремонт контура не предусмотрены. В случае нарушения работоспособности, изделие подлежит утилизации.

14. Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях, входящих в состав медицинского изделия

Изделие не является лекарственным средством и не содержит в своем составе каких-либо лекарственных средств.

15. Информация о наличии в медицинском изделии материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит в составе материалов животного происхождения и производных продуктов клеток и крови человека.

16. Стерильность медицинского изделия

Контур является нестерильным медицинским изделием.

17. Утилизация

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Упаковка, изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса А.

18. Перечень основных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Изделие соответствует приведенным ниже национальным стандартам, которые обеспечивают безопасность врача и пациента:

ГОСТ 31518.1 (ISO 5356-1); ГОСТ 15150; ГОСТ Р ИСО 15223-1; ГОСТ Р 52770; ГОСТ ISO 14971; ГОСТ ISO 13485; СанПиН 2.1.3684

19. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия заявленным в документации показателям качества и техническим характеристикам при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации в течение всего срока годности.

20. Правила предоставления рекламаций

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/ организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес производителя: Общество с ограниченной ответственностью «МО «Отдел медицинской техники» (ООО «МО «Отдел медицинской техники»), Россия, 620102 Свердловская обл., Г.О. г. Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Белореченская, д. 22. Тел: +7 (343) 311-22-19. E-mail: omt@omt-ural.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Прошито, пронумеровано,
скреплено подписью и печатью

15 (пятнадцать) листа(-ов)

ООО «МО «Отдел медицинской техники».

Директор Цикин А.Ю.

Подпись _____

«12» _____ 20 21 года



ОКПД 2 32.50.21.120

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «МО «Отдел

медицинской техники»

А.Ю. Цикин



« 16 » июля 2021 г.

КОНТУР ДЫХАТЕЛЬНЫЙ ОДНОРАЗОВЫЙ ДЛЯ АППАРАТОВ ИВЛ, СРАР И КИСЛОРОДОТЕРАПИИ

по ТУ 32.50.21-002-55796184-2020

Контур дыхательный неонатальный с одной линией обогрева и
влагосборником

Инструкция по применению

Код документа: ИП-КНОВ-1

Версия: 02

Дата: 12.07.2021 г.

Разработал: Котельникова Л.А.

Проверил: Поляков А.А.

Согласовано: Цикин А.Ю.

**КОНТУР ДЫХАТЕЛЬНЫЙ ОДНОРАЗОВЫЙ
ДЛЯ АППАРАТОВ ИВЛ, СРАР И КИСЛОРОДОТЕРАПИИ
по ТУ 32.50.21-002-55796184-2020**

Контур дыхательный неонатальный с одной линией обогрева и влагосборником
Регистрационное удостоверение в России № _____ от _____

1. Наименование медицинского изделия

Контур дыхательный одноразовый для аппаратов ИВЛ, СРАР и кислородотерапии по ТУ 32.50.21-002-55796184-2020 (далее контур, изделие)

Вариант исполнения:

Контур дыхательный неонатальный с одной линией обогрева и влагосборником

2. Наименование и адрес производителя

ООО «МО «Отдел медицинской техники»

Россия, 620102 Свердловская обл., Г.О. г. Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Белореченская, д. 22

Тел.: +7 (343) 311-22-19

E-mail: omt@omt-ural.ru

Место производства:

1. ООО «Мебельная фабрика «Омета»

Россия, 620010, Свердловская область, г. Екатеринбург, пер. Хибинский, д. 33.

Тел.: +7 (343) 311-22-27

E-mail: info@ometa.ru

2. Shaoxing Reborn Medical Devices Co., Ltd.

Китай, 1F, Building No.6, Medical Device Industrial Park, No.21 Haitian Road, Binhai New Area, 312366 Shaoxing, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

3. Назначение

Изделие предназначено для передачи воздушной или газовой смеси от дыхательного аппарата к пациенту.

Изделие предназначено для применения специально обученным медицинским персоналом в условиях лечебных, лечебно-профилактических медицинских учреждений или в условиях клинической исследовательской организации, а также в машинах скорой медицинской помощи.

Изделие является нестерильным медицинским изделием однократного применения.

Область применения

Контур используется в интенсивной терапии, в послеоперационных палатах, в отделении для искусственной вентиляции лёгких, а также в отделениях реанимации.

4. Комплектность

Комплект поставки контура включает:

- Контур дыхательный неонатальный с одной линией обогрева и влагосборником – 1 шт., в составе:

1.1 Шланг дыхательный гофрированный (длина 380 мм, Ø 14) – 1 шт.

1.2 Шланг дыхательный гофрированный (длина 650 мм, Ø 14) – 1 шт.

1.3 Шланг дыхательный гофрированный (длина 980 мм, Ø 14) – 1 шт.

1.4 Шланг дыхательный гофрированный (длина 1250 мм, Ø 14) – 1 шт.

1.5 Y-переходник с портом Ø 4 – 1 шт.

1.6 Прямой переходник – 2 шт.

1.7 Лимб длина 640 мм, Ø 14 – 1 шт.

1.8 Влагосборник, объем 40 мл – 1 шт.,

- 1.9 Соединитель – не более 3 шт. (при необходимости)
- 1.10 Соединитель с дополнительными портами – не более 3 шт., варианты исполнения: (при необходимости)
- гофрированный;
 - конфигурируемый;
 - гладкоствольный.
- 1.11 Фильтр дыхательный – не более 3 шт. (при необходимости)
- 1.12 Тепловлагообменник дыхательный – не более 3 шт. (при необходимости)
- 1.13 Мешок дыхательный безлатексный объем 0,5, 1 л – 1 шт. (при необходимости)
- 1.14 Камера увлажнителя автозаполняемая универсальная – 1 шт. (при необходимости)
- 1.15 Канюля назальная детская (неонатальная) для nCPAP-терапии, размер XS, S, M, L – не более 3 шт. (при необходимости)
- 1.16 Маска дыхательная для nCPAP-терапии, размер S, M, L, XL – не более 3 шт. (при необходимости)
- 1.17 Маска дыхательная наркозная, 0, 1, 2 – не более 3 шт. (при необходимости)
- 1.18 Шапочка-фиксатор, размеры 0, 00, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 – не более 3 шт. (при необходимости)
- 1.19 Генератор дыхания – не более 3 шт. (при необходимости)
- 1.20 Инструкция по применению – 1 шт. (на транспортную тару)

5. Показания и противопоказания к применению, побочные действия

Показания к применению:

- Необходимость проведения искусственной вентиляции легких или ввода анестезирующих газов;
- Переход на независимое от аппарата ИВЛ дыхание;
- Отек легких;
- Хронические обструктивные заболевания дыхательных путей (создает воздушное давление);
- Предотвращение возникновения синдрома апноэ.

Противопоказания:

- аллергия на химические вещества, входящие в состав изделия;
- недостаточный мониторинг и/или неполадки следящей аппаратуры;
- истощение абсорбента;
- недостаточная герметичность дыхательного контура;
- состояния, которые могут сопровождаться накоплением в контуре примесей посторонних газов.

Меры предосторожности:

- Запрещается применение контура по истечении срока годности.
- Запрещается использовать контур в случае, если упаковка была открыта или повреждена.
- Запрещается использовать контур повторно.
- Запрещается замачивать, полоскать и промывать контур.
- Запрещается использовать газовую или паровую стерилизацию, так как это может привести к распространению или передаче болезнетворных организмов.

Побочные действия:

Аллергическая реакция на материалы изделия.

6. Описание медицинского изделия, основные параметры и характеристики

6.1 Описание

Изделие применимо для легочной реанимации и помощи при проведении искусственной вентиляции лёгких, дает возможность поддерживать нормальное дыхание пациента в течение короткого времени во время реанимации.

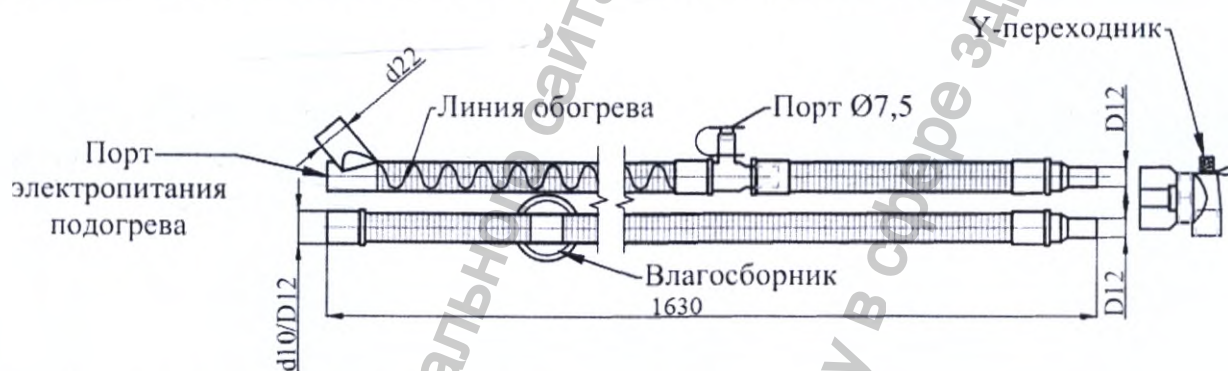
Контур дыхательный неонатальный с одной линией обогрева и влагосорбником – состоит из четырех дыхательных шлангов, Y- переходника с портом, прямого переходника, лимба и влагосорбника. Контур может быть укомплектован дополнительными составляющими по желанию заказчика.

6.2 Технические характеристики

Общий вид, основные параметры и размеры контура представлены в таблице 1 и рисунке

1.

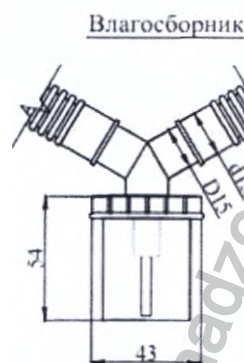
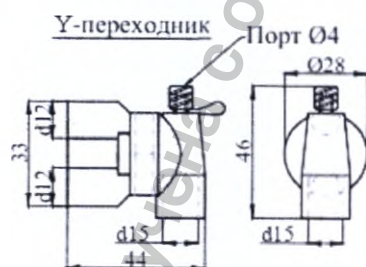
Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.



Шланг дыхательный, варианты исполнения:



Гофрированный с подогревом



Условные обозначения:

D – внешний диаметр

d – внутренний диаметр,

d/D – диаметр двух типов подключения (внутренний/внешний)

Рисунок 1 – Контур дыхательный неонатальный с одной линией обогрева и влагосорбником

Таблица 1 – Размеры, масса и основные параметры контура

Наименование параметра	Значения
Длина контура, мм	1700
Масса изделия, г	209±10%
Длина гофрированного шланга контура, не более, мм	380; 650; 980 и 1250
Внутренний диаметр гофрированного шланга, не более, мм	14
Код разъема коннектора гофрированного шланга со стороны аппарата	10d/12D, 22d
Код разъема коннектора гофрированного шланга со стороны пациента	12D
Код разъема Y-образного переходника со стороны контура	12d
Код разъема Y-образного переходника со стороны пациента	15d
Внутренний диаметр порта для капнографии Y-образного переходника, мм	4
Габаритные размеры Y-образного переходника (длина × ширина), мм	44 × 33
Код разъемов коннекторов лимба	12D/15d и 22d
Внутренний диаметр лимба, не более, мм	14
Длина лимба, мм	640
Код разъемов прямого переходника	22D/15d и 22D
Габаритные размеры прямого переходника (длина × ширина), мм	46 × 33
Код разъемов влагосборника	15D
Внутренний объем влагосборника, не более, мл	40
Габаритные размеры влагосборника (длина × ширина), мм	54×43
Растяжимость шланга, не более, мл/кПа	10
Сопротивление на вдохе, не более, кПа	0,6
Сопротивление на выдохе, не более, кПа	0,6
Утечка дыхательного контура, не более, мл/мин	5
Масса тела пациента, не более, кг	от 1,5 до 20

7. Основные параметры и характеристики составляющих, поставляемых при необходимости.

7.1 Соединитель

Соединитель - трубчатый компонент изделия, служащий для соединения различных компонентов контура (в том числе имеющих различный диаметр) или присоединения к внешнему оборудованию, а также для расширения функциональности контура и его компонентов.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.

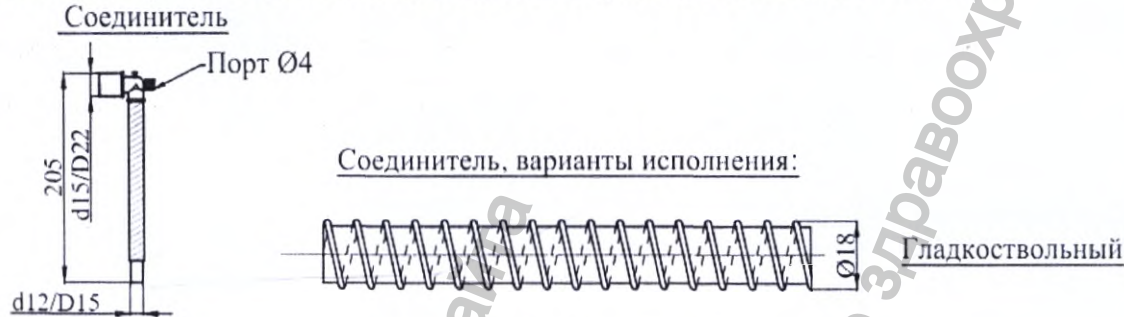


Рисунок 2 - Соединитель

Таблица 2 - Габаритные размеры и масса соединителя

Параметр	Значение
Код разъемов коннекторов соединителя	12d/15D и 15d/22D
Внутренний диаметр соединителя, не более, мм	18
Длина соединителя, мм	205
Внутренний диаметр порта для капнографии, мм	4
Масса, г	24 $\pm$ 10%

7.2 Соединитель с дополнительными портами

Соединитель - трубчатый компонент изделия, служащий для соединения различных компонентов контура (в том числе имеющих различный диаметр) или присоединения к внешнему оборудованию, а также для расширения функциональности контура и его компонентов.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.



Рисунок 3 - Соединитель с дополнительными портами

Таблица 3 - Габаритные размеры и масса соединителя с дополнительными портами

Параметр	Значение		
	гофрированный	конфигурированный	гладкоствольный
Код разъемов коннекторов соединителя	15d/22D и 22d		
Внутренний диаметр соединителя, не более, мм	18	22	18
Длина трубки, мм	16	7	16
Длина трубки в растяжимом состоянии, мм	-	17	
Длина соединителя, мм	210		
Внутренний диаметр порта для бронхоскопии, мм	9		
Внутренний диаметр порта для санации, мм	4		
Угол соединителя, °	115		
Масса, г	25±10%	24±10%	27±10%

7.3 Фильтр дыхательный

Устройство, предназначенное для фильтрации дыхательной смеси и выдыхаемых газов от вирусных и бактериальных загрязнений. Устанавливается в дыхательный или анестезиологический контур со стороны пациента либо со стороны аппарата ИВЛ. Состоит из корпуса, внутри которого находится фильтрующая мембрана.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.

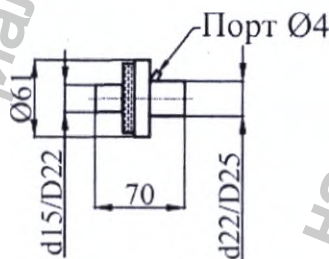


Рисунок 4 – Фильтр дыхательный

Таблица 4 - Основные параметры и характеристики фильтра дыхательного.

Параметр	Значение
Тип фильтрации	электростатический
Код разъемов	15d/22D и 22d/25D
Дыхательный объем фильтра дыхательного, мл	150-1500
Сжимаемый объем (мертвое пространство) фильтра дыхательного, мл	30 ± 5
Внутренний диаметр порта для отбора проб газовой смеси, мм	4
Длина, мм	70
Диаметр, мм	61
Масса, г	$31 \pm 10\%$

7.4 Тепловлажеообменник дыхательный

Устройство, предназначенное для фильтрации дыхательной смеси и выдыхаемых газов от вирусных и бактериальных загрязнителей, а так же для увлажнения и согревания дыхательной смеси. Устанавливается со стороны пациента, но может так же использоваться со стороны аппарат ИВЛ. Внутри корпуса находится фильтрующая мембрана, а также специальный элемент удерживающий тепло и влагу.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.

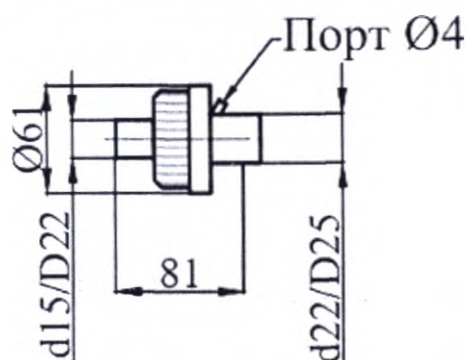


Рисунок 5 - Тепловлагообменник дыхательный

Таблица 5 - Основные параметры и характеристики тепловлагообменника дыхательного.

Параметр	Значение
Тип фильтрации	электростатический
Код разъемов	15d/22D и 22d/25D
Дыхательный объем тепловлагообменника дыхательного, мл	150-1500
Сжимаемый объем (мертвое пространство) тепловлагообменника дыхательного, мл	50 ± 2
Внутренний диаметр порта, мм	4
Длина, мм	81
Диаметр, мм	61
Масса, г	$43 \pm 10\%$

7.5 Мешок дыхательный безлатексный.

Мешок дыхательный безлатексный обеспечивает проверку и предварительную настройку аппарата ИВЛ перед подключением к пациенту. В наркозных аппаратах мешок дыхательный безлатексный обеспечивает отвод излишних газов и является резервуаром для дыхательной смеси.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.

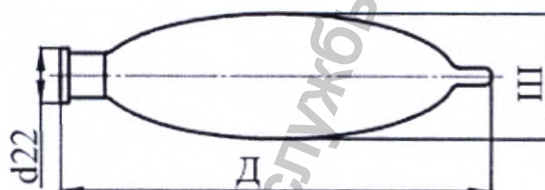


Рисунок 6 - Мешок дыхательный безлатексный

Таблица 6 - Габаритные размеры и масса мешка дыхательного безлатексного.

Параметр	Значение	
Код разъема мешка дыхательного безлатексного	22d	
Объем мешка дыхательного безлатексного, не более, л	0,5	1
Габаритные размеры дыхательного безлатексного мешка (Д×Ш), мм	190 × 75	270 × 90
Масса дыхательного безлатексного мешка, г	$26 \pm 10\%$	$40 \pm 10\%$

7.6 Камера увлажнителя автозаполняемая универсальная.

Куполообразная камера, закрытая в нижней части алюминиевой подложкой с антипригарным покрытием. Камера увлажнителя устанавливается в увлажнитель и подключается через специальный порт к аппарату ИВЛ дополнительным лимбом. Через второй

специальный порт, камера подключается к дыхательному контуру. Камера увлажнителя заполняется водой. В результате нагрева при помощи увлажнителя, вода в камере начинает испаряться, тем самым увлажняя дыхательную смесь, проходящую через дыхательный контур.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.

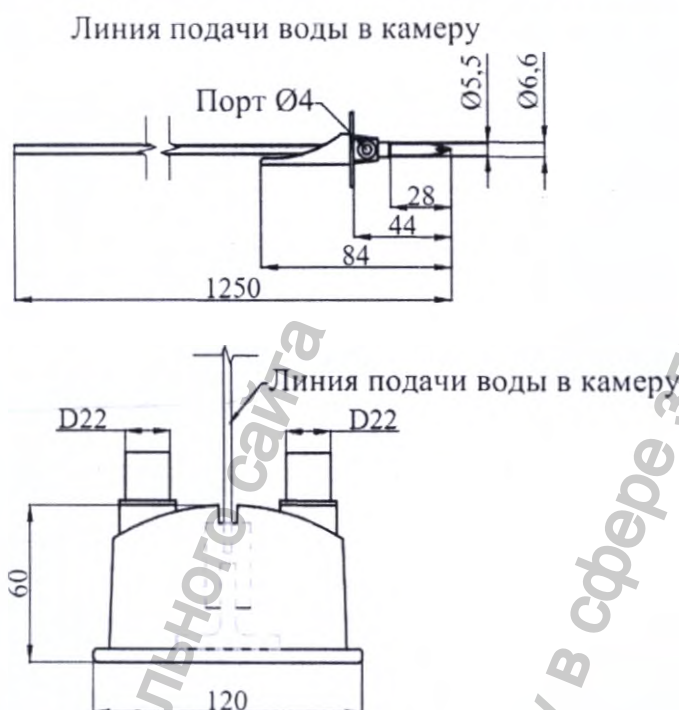


Рисунок 7 - Камера увлажнителя автозаполняемая универсальная.

Таблица 7 - Габаритные размеры и масса камеры увлажнителя автозаполняемой универсальной.

Параметр	Значение
Код разъема (выход/вход)	22D
Габаритные размеры (Д×В), мм	120 × 60
Диаметр нагреваемой поверхности, мм	120
Длина линии подачи воды в камеру, мм	1250
Масса, г	115 ± 10 %

7.7 Маска дыхательная наркозная

Маска дыхательная наркозная служит для герметичной неинвазивной передачи воздушно-газовой смеси из контура к пациенту. Она имеет мягкую надувную манжету из нетоксичного ПВХ для обеспечения герметизации и прилегания маски к лицу пациента.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.



Рисунок 8 - Маска дыхательная наркозная

Таблица 8 - Габаритные размеры и масса маски дыхательной наркозной

Размер	Цвет крепежного кольца	Код разъема (d)	Габаритные размеры (Д × Ш), мм	Диаметр клапана, мм	Масса, г
0	Крепежное кольцо отсутствует	15	85 × 55	6,5	13,3 ± 5%
1	Розовый	15	100 × 65	6,5	23,6 ± 5%
2	Желтый	22	115 × 75	6,5	28,9 ± 5%

7.8 Маска дыхательная для nCPAP-терапии

Маска дыхательная для nCPAP-терапии служит для герметичной неинвазивной передачи воздушно-газовой смеси из контура к пациенту. Маска дыхательная для nCPAP-терапии обеспечивает подсоединение контура с генератором дыхания к пациенту.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет ± 5 %

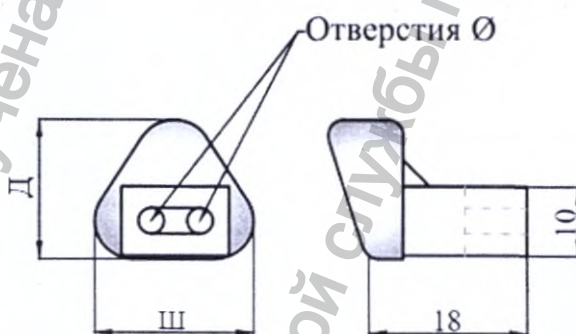


Рисунок 9 - Маска дыхательная nCPAP-терапии

Таблица 9 - Габаритные размеры и масса маски дыхательной nCPAP-терапии

Размер	Цвет	Габаритные размеры (Д × Ш), мм	Диаметр отверстий, мм	Масса, г
S	Красный	18,3 × 22,3	4,5	1 ± 5%
M	Синий	19,3 × 25,5	4,9	1 ± 5%
L	Сиреневый	25 × 31	4,9	2 ± 5%
XL	Белый	28,4 × 35	5	3 ± 5%

7.9 Канюля назальная детская (неонатальная) для пСРАР-терапии.

Канюля назальная детская (неонатальная) для пСРАР-терапии обеспечивает подачу кислорода или дыхательной смеси напрямую в нос пациента. Канюля назальная детская (неонатальная) для пСРАР-терапии подключается к источнику кислорода или устанавливается на генератор дыхания. Она состоит из носовой муфты с форсунками, выполненными параллельно друг другу.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.

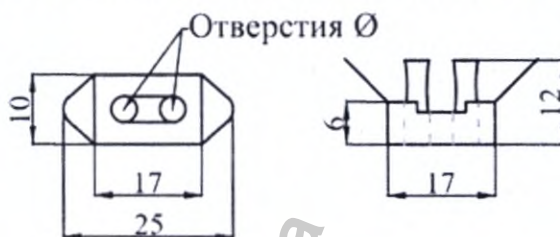


Рисунок 10 - Канюля назальная детская (неонатальная) для пСРАР-терапии

Таблица 10 - Габаритные размеры и масса канюли назальной детской (неонатальной) для пСРАР-терапии

Размер	Цвет	Код разъема	Габаритные размеры (Д × Ш), мм	Диаметр отверстий, мм	Масса, г
XS	Зеленый	22d	17 × 10	3,5	1±5%
S	Красный	22d	17 × 10	4,0	1±5%
M	Синий	22d	17 × 10	4,5	1±5%
L	Сиреневый	22d	17 × 10	5,0	1±5%

7.10 Шапочка-фиксатор

Шапочка-фиксатор выполнена на трикотажной основе с липучками, обеспечивающее не травмирующее размещение генератора дыхания на голове пациента. На подвороте шапочки-фиксатора с внешней стороны расположена крепёжная лента на липучке с амортизирующей прокладкой для снижения давления контура на лицо пациента. В средней части шапочки-фиксатора пришиты две ленты-липучки для фиксирования отходящих от генератора дыхания магистралей (трубок) после установки контура. Шапочка-фиксатор оснащена двумя петлями, позволяющими свободно (не затягивая) пропускать две тесьмы крепящие генератор дыхания.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.

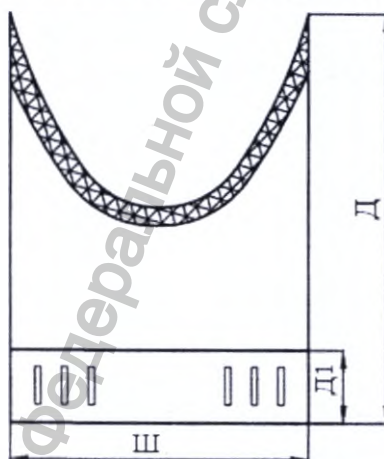


Рисунок 11 – Шапочка – фиксатор

Таблица 11 - Основные параметры и характеристики шапочки фиксатора

Размер шапочки	Цвет	Окружность, мм	Габаритные размеры (Д × Ш), мм	Габаритные размеры липучки-фиксатора (Д1×Ш1), мм	Масса, г
00	Серый	180-200	90 × 150	90 × 30	8 ± 5%
0	Розовый	200-220	105 × 150	105 × 30	10 ± 5%
1	Коричневый	220-240	115 × 160	115 × 30	10 ± 5%
2	Желтый	240-260	125 × 170	125 × 30	12 ± 5%
3	Голубой	260-280	135 × 175	135 × 30	13 ± 5%
4	Золотой	280-300	145 × 190	145 × 30	13 ± 5%
5	Зеленый	300-320	155 × 200	155 × 30	16 ± 5%
6	Бургунди	320-340	165 × 220	165 × 30	18 ± 5%
7	Оранжевый	340-370	170 × 230	170 × 30	20 ± 5%

7.11 Генератор дыхания

Генератор дыхания осуществляет подачу кислородно-воздушной смеси в дыхательные пути пациента, поддерживая давление в дыхательных путях на постоянном уровне, минимизируя работу дыхания. Генератор дыхания оснащен патрубком подключения магистрали свежего потока и патрубком для отвода выдыхаемого воздуха, с отводящим шлангом и посадочным местом для канюли назальной детской (неонатальной) для пСРАР-терапии или маски дыхательной для пСРАР-терапии, в виде прямоугольной ниши размером 17×10 мм. В нижней части генератора дыхания закреплены две тесьмы, для фиксации генератора через петли шапочки-фиксатора.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет ± 5 %.

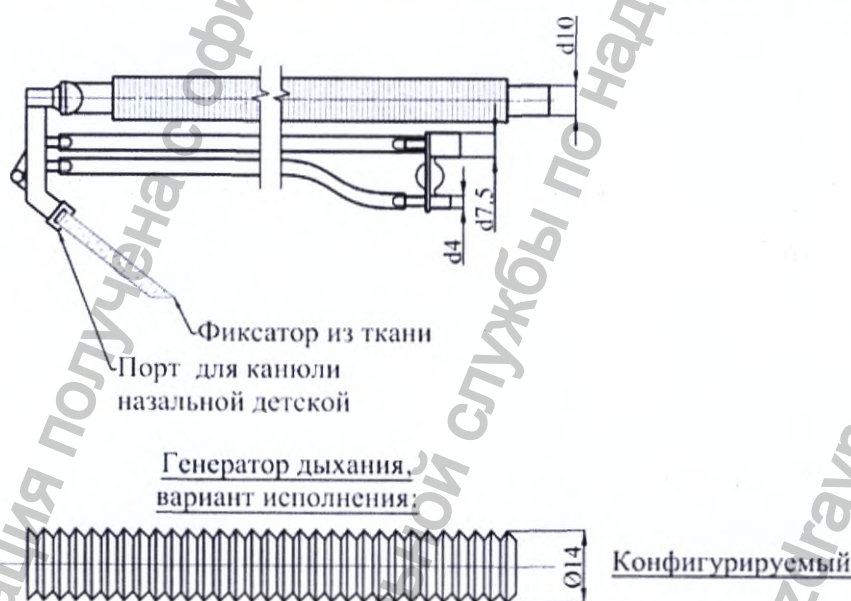


Рисунок 12 - Генератор дыхания

Таблица 12 - Основные параметры и характеристики генератора дыхания

Параметр	Значение
Код разъема (выход/вход)	10d
Внутренний диаметр шланга, мм	14 ± 2
Длина конфигурированного шланга, мм	320 ± 20

Продолжение таблицы 12

Параметр	Значение
Посадочное место для канюли ли маски для nCPAP-терапии, мм	17 × 10
Длина фиксаторов из ткани, мм	165
Масса, г	23 ± 5%

8. Материалы, используемые при изготовлении изделия

Контур изготавливается из материалов, указанных в таблице 13:

Таблица 13

Наименование изделия	Компонент	Материалы
Контур дыхательный неонатальный с одной линией обогрева и влагосорбником	Шланг дыхательный гофрированный	Полипропилен, Этиленвинилацетат Краситель синий
	У-переходник с портом	Полипропилен Краситель синий
	Прямой переходник	Полипропилен
	Лимб	Полипропилен, Этиленвинилацетат Краситель синий
	Влагосорбник	Полипропилен
		Полиэтилен
		Поливинилхлорид
		Полисульфон
		Краситель синий
	Соединитель;	Полипропилен, АБС-пластик
	Соединитель с дополнительными портами: гофрированный конфигурируемый гладкоствольный	Полиэтилен
		Этиленвинилацетат
		Поливинилхлорид
		Термопластичный эластомер
		Краситель фиолетовый
	Фильтр дыхательный	Полиэтилен
		Полипропилен
		Поливинилхлорид
		АБС-пластик
		Краситель фиолетовый
	Теплообменник дыхательный	Полипропилен
		Полиэтилен
		Краситель фиолетовый
		Краситель зеленый
	Мешок дыхательный безлатексный	Неопрен (безлатексный)
	Камера увлажнителя автозаполняемая универсальная	АБС-пластик
		Поливинилхлорид
		Краситель синий

Наименование изделия	Компонент	Материалы
	Канюля назальная детская (неонатальная) для nCPAP-терапии	Силикон
		Поливинилхлорид
		Краситель: -синий -фиолетовый -красный -зеленый
		Силикон
		Поливинилхлорид
	Маска дыхательная для nCPAP-терапии	Краситель: -синий -фиолетовый -красный
		Силикон
		Поливинилхлорид
		Краситель: -синий -фиолетовый -красный -зеленый
		Стирол бутадиен сополимер
	Маска дыхательная наркозная	Краситель: -синий -желтый -красный -зеленый
		Поливинилхлорид
		Стирол бутадиен сополимер
		Краситель: -синий -фиолетовый -красный -зеленый
		Стирол бутадиен сополимер
	Шапочка-фиксатор	Коттон - хлопок 100%
		Полипропилен
		АБС-пластик
		Этиленвинилацетат
		Поливинилхлорид
	Генератор дыхания	Силикон
		Поливинилхлорид
		Краситель: -синий -фиолетовый -красный -зеленый
		Силикон
		Поливинилхлорид

9. Правила эксплуатации и безопасности

Контур поставляется не стерильным, является изделием одноразового применения и не подлежит повторному использованию. Повторное использование может привести к перекрёстной инфекции и снижению надёжности и функциональности продукции.

Правила эксплуатации

- Перед подсоединением к пациенту убедитесь, что все соединения защищены, и проверьте отсутствие утечки герметичного контура и/или окклюзии дыхательного контура.
- Перед использованием протестируйте интерфейс в соответствии с рекомендациями производителя оборудования и проверьте результаты по монитору.
- Утилизируйте контур после одноразового использования.
- Храните в прохладном сухом месте.

Порядок применения:

1. Внимательно проверьте целостность упаковки контура, перед его использованием. В случае если на упаковке есть повреждения, не используйте данный контур.
2. Извлеките контур из упаковки, проверьте надежность соединения трубок с Y переходником.
3. Установите камеру увлажнителя дыхательного контура в увлажнитель.
4. Подключите дополнительный лимб к порту вдоха, в случае необходимости вначале подключите к аппарату «фильтр дыхательный» и за тем к фильтру подключите трубку дыхательного контура. Так же возможна установка фильтра на камеру увлажнителя со стороны подачи дыхательной смеси.

ВНИМАНИЕ! Не устанавливайте фильтр со стороны выхода дыхательной смеси из камеры, это может привести к намоканию фильтра и значительному ухудшению проходимости потока.

5. Подключите линию обогрева контура к увлажнителю.

6. Подключите вторую трубку дыхательного контура к порту выдоха аппарата, в случае необходимости подключите «фильтр дыхательный» к аппарату, а затем к фильтру подключите трубку дыхательного контура.

7. В случае если к Y переходнику контура подключен угловой переходник, отсоедините его.

8. Подсоедините к Y переходнику контура «мешок дыхательный безлатексный»

9. Проведите автонастройку системы.

10. Отсоедините «мешок дыхательный безлатексный», подключите к дыхательному контуру угловой переходник или «соединитель» либо «соединитель с дополнительными портами»

11. Подключите переходник или соединитель к маске или используемой трубке.

10. Упаковка и маркировка изделия

10.1 На деталях соединения дыхательного мешка тампонной печати или иным способом должны быть нанесены:

- надпись «Latex free» (без латекса);
- объем дыхательного мешка;
- символ «Запрет на повторное использование».

10.2 На камере увлажнителя автозаполняемой универсальной должна быть указана надпись "Внимание: Максимальный объем 150 мл. Не переполнять".

10.3 Маска дыхательная наркозная имеет цветоразмерную маркировку перекрестного крепления, расположенного на основании разъема с дыхательным контуром.

10.4 Маркировка индивидуальной упаковки контура и упаковки изделий поставляемых при необходимости наносится в виде этикетки, на которой указана следующая информация:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- место производства;
- наименование, вариант исполнения, состав изделия по настоящим техническим условиям;
- номер регистрационного удостоверения и дата его выдачи;
- дата изготовления (год, месяц) (п.5.1.3 по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- номер партии (код партии) (п.5.1.5 по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- срок годности (использовать до) (год, месяц) (п.5.1.4 по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- надпись «Только для однократного применения» и/или соответствующий символ «Запрет на повторное использование» в соответствии с требованиями (п.5.4.2 по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- надпись «Не использовать при повреждении упаковки» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями (п.5.2.8 по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- надпись «Не стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями (п.5.2.7 по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» в соответствии с требованиями (п.5.4.4 по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- символ «Не содержит натуральный латекс».

Дополнительно на этикетке индивидуальной упаковки могут указываться:

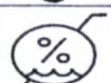
- символы соответствия требованиям стандартов и директив.

На транспортной таре в соответствии с ГОСТ 14192, ГОСТ Р ИСО 15223-1 типографским или иным методом нанесены следующие надписи и знаки:

- «Беречь от влаги»;
- «Хрупкое Осторожно»;
- «Верх»;
- ограничение температуры и влажности (условия транспортирования);
- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;

- полное или условное зарегистрированное в установленном порядке наименование грузополучателя;
- наименование пункта назначения;
- наименование изделия по настоящим техническим условиям;
- количество изделий в транспортной таре;
- условия хранения;
- срок годности;
- масса брутто.

Расшифровка графических символов и надписей, применяемых при маркировке медицинского изделия:

Символ	Описание графических символов:
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ
	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
	КОД ПАРТИИ
	НЕ СТЕРИЛЬНО
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО
	ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
	НЕ СОДЕРЖИТ НАТУРАЛЬНЫЙ ЛАТЕКС
	ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН
	ДИАПАЗОН ВЛАЖНОСТИ
	ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ
	ХРУПКОЕ, ОБРАЩАТЬСЯ ОСТОРОЖНО
	ВЕРХ

10.5 Каждый контур упаковывается в пакет из полиэтилена низкой плотности с наклеенной этикеткой (маркировкой). Изделия, поставляемые при необходимости упаковываются в пакет из полиэтилена низкой плотности с наклеенной этикеткой (маркировкой) или в пакет из соединенных между собой бумаги и полиэтиленовой пленки с наклеенной этикеткой (маркировкой).

10.6 Каждый контур и изделия, поставляемые при необходимости упакованы в общий пакет - индивидуальную упаковку, представляющую собой пакет из полиэтилена низкой

плотности с наклеенной этикеткой (маркировкой) или пакет из соединенных между собой бумаги и полиэтиленовой пленки с наклеенной этикеткой (маркировкой).

Изделия в индивидуальных упаковках, в количестве не более 50 штук, помещаются в транспортную тару - коробку из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

В транспортную тару вкладывается инструкция по применению.

Масса (брутто) транспортной тары не более 10 кг.

11. Условия транспортирования и хранения

11.1 Транспортировка

Транспортировать изделие следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в соответствии с группой условий хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от минус 50 до плюс 50 °С; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 100 % при плюс 25 °С, среднегодовое – 75 % при плюс 15 °С; воздействие солнечного излучения – не значительное). При транспортировании коробки, с упакованным контуром, следует защищать от атмосферных осадков и механических повреждений.

11.2 Хранение

Изделия в транспортной таре следует хранить в отопляемых хранилищах в соответствии с группой условий хранения 1(Л) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от плюс 5 до плюс 40 °С; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80 % при плюс 25 °С, среднегодовое – 60 % при плюс 20 °С; воздействие солнечного излучения – отсутствует).

11.3 Условия эксплуатации

Перед использованием медицинского изделия ознакомьтесь с инструкцией.

Изделие устойчиво к климатическим воздействиям в процессе эксплуатации при воздействии температуры воздуха от плюс 18 до плюс 42 °С.

12. Срок годности

Срок годности составляет 5 лет с даты производства.

13. Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт

Техническое обслуживание и ремонт контура не предусмотрены. В случае нарушения работоспособности, изделие подлежит утилизации.

14. Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях, входящих в состав медицинского изделия

Изделие не является лекарственным средством и не содержит в своем составе каких-либо лекарственных средств.

15. Информация о наличии в медицинском изделии материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит в составе материалов животного происхождения и производных продуктов клеток и крови человека.

16. Стерильность медицинского изделия

Контур является нестерильным медицинским изделием.

17. Утилизация.

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Упаковка, изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса А.

18. Перечень основных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Изделие соответствует приведенным ниже национальным стандартам, которые обеспечивают безопасность врача и пациента:

ГОСТ 31518.1 (ISO 5356-1); ГОСТ 15150; ГОСТ Р ИСО 15223-1; ГОСТ Р 52770; ГОСТ ISO 14971; ГОСТ ISO 13485; СанПиН 2.1.3684.

19. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия заявленным в документации показателям качества и техническим характеристикам при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации в течение всего срока годности.

20. Правила предоставления рекламаций

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/ организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес производителя: Общество с ограниченной ответственностью «МО «Отдел медицинской техники» (ООО «МО «Отдел медицинской техники»), Россия, 620102 Свердловская обл., Г.О. г. Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Белореченская, д. 22. Тел: +7 (343) 311-22-19. E-mail: omt@omt-ural.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Прошито, пронумеровано,
скреплено подписью и печатью

18 (Восемнадцать) листа(-ов)

ООО «МО «Отдел медицинской техники».

Директор Цикин А.Ю.

Подпись

«12» ноября 20 21 года



ОКПД 2 32.50.21.120

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «МО «Отдел

медицинской техники»



А.Ю. Цикин

июля 2021 г.

**КОНТУР ДЫХАТЕЛЬНЫЙ ОДНОРАЗОВЫЙ
ДЛЯ АППАРАТОВ ИВЛ, СРАР И КИСЛОРОДОТЕРАПИИ**

по ТУ 32.50.21-002-55796184-2020

Контур дыхательный детский с двумя влагосборниками

Инструкция по применению

Код документа: ИП-КДВ-1

Версия: 02

Дата: 12.07.2021 г.

Разработал: Котельникова Л.А.

Проверил: Поляков А.А.

Согласовано: Цикин А.Ю.

**КОНТУР ДЫХАТЕЛЬНЫЙ ОДНОРАЗОВЫЙ
ДЛЯ АППАРАТОВ ИВЛ, СРАР И КИСЛОРОДОТЕРАПИИ
по ТУ 32.50.21-002-55796184-2020**

Контур дыхательный детский с двумя влагосборниками

Регистрационное удостоверение в России № _____ от _____

1. Наименование медицинского изделия

Контур дыхательный одноразовый для аппаратов ИВЛ, СРАР и кислородотерапии по ТУ 32.50.21-002-55796184-2020 (далее контур, изделие)

Вариант исполнения:

Контур дыхательный детский с двумя влагосборниками

2. Наименование и адрес производителя

ООО «МО «Отдел медицинской техники»

Россия, 620102 Свердловская обл., Г.О. г. Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Белореченская, д. 22

Тел.: +7 (343) 311-22-19

E-mail: omt@omt-ural.ru

Место производства:

1. ООО «Мебельная фабрика «Омета»

Россия, 620010, Свердловская область, г. Екатеринбург, пер. Хибиногорский, д. 33.

Тел.: +7 (343) 311-22-27

E-mail: info@ometa.ru

2. Shaoxing Reborn Medical Devices Co., Ltd.

Китай, 1F, Building No.6, Medical Device Industrial Park, No.21 Haitian Road, Binhai New Area, 312366 Shaoxing, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

3. Назначение

Изделие предназначено для передачи воздушной или газовой смеси от дыхательного аппарата к пациенту.

Изделие предназначено для применения специально обученным медицинским персоналом в условиях лечебных, лечебно-профилактических медицинских учреждений или в условиях клинической исследовательской организации, а также в машинах скорой медицинской помощи.

Изделие является нестерильным медицинским изделием однократного применения.

Область применения

Контур используется в интенсивной терапии, в послеоперационных палатах, в отделении для искусственной вентиляции лёгких, а также в отделениях реанимации.

4. Комплектность

Комплект поставки контура включает:

- Контур дыхательный детский с двумя влагосборниками – 1 шт., в составе:

1.1 Шланг дыхательный – 4 шт., варианты исполнения:

- гофрированный (длина 2530 мм, Ø 19);

- конфигурируемый (длина 2200 мм, Ø 22);

- гладкоствольный (длина 1650 мм, Ø 18).

1.2 Y-переходник с портом Ø 7,5 – 1 шт.

1.3 Угловой переходник с портом Ø 4 – 1 шт.

1.4 Влагосборник, объем 40 мл – 2 шт.

1.5 Лимб – 1 шт., варианты исполнения: (при необходимости)

- гофрированный (длина 1300 мм, Ø 19);
- конфигурируемый (длина 1150 мм, Ø 22);
- гладкоствольный (длина 800 мм, Ø 18).

1.6 Соединитель – не более 3 шт. (при необходимости)

1.7 Соединитель с дополнительными портами – не более 3 шт., варианты исполнения: (при необходимости)

- гофрированный;
- конфигурируемый;
- гладкоствольный.

1.8 Фильтр дыхательный – не более 3 шт. (при необходимости)

1.9 Теплообменник дыхательный – не более 3 шт. (при необходимости)

1.10 Мешок дыхательный безлатексный 2, 3 л – 1 шт. (при необходимости)

1.11 Камера увлажнителя автозаполняемая универсальная – 1 шт. (при необходимости)

1.12 Маска дыхательная наркозная, размеры 1, 2, 3, 4, – не более 3 шт. (при необходимости)

1.13 Инструкция по применению – 1 шт. (на транспортную тару).

5. Показания и противопоказания к применению, побочные действия

Показания к применению:

- Необходимость проведения искусственной вентиляции легких или ввода анестезирующих газов;
- Переход на независимое от аппарата ИВЛ дыхание;
- Отек легких;
- Хронические обструктивные заболевания дыхательных путей (создает воздушное давление);
- Предотвращение возникновения синдрома апноэ.

Противопоказания:

- аллергия на химические вещества, входящие в состав изделия;
- недостаточный мониторинг и/или неполадки следящей аппаратуры;
- истощение абсорбента;
- недостаточная герметичность дыхательного контура;
- состояния, которые могут сопровождаться накоплением в контуре примесей посторонних газов.

Меры предосторожности:

- Запрещается применение контура по истечении срока годности.
- Запрещается использовать контур в случае, если упаковка была открыта или повреждена.
- Запрещается использовать контур повторно.
- Запрещается замачивать, полоскать и промывать контур.
- Запрещается использовать газовую или паровую стерилизацию, так как это может привести к распространению или передаче болезнетворных организмов.

Побочные действия:

Аллергическая реакция на материалы изделия.

6. Описание медицинского изделия, основные параметры и характеристики

6.1 Описание

Изделие применимо для легочной реанимации и помощи при проведении искусственной вентиляции лёгких, дает возможность поддерживать нормальное дыхание пациента в течение короткого времени во время реанимации.

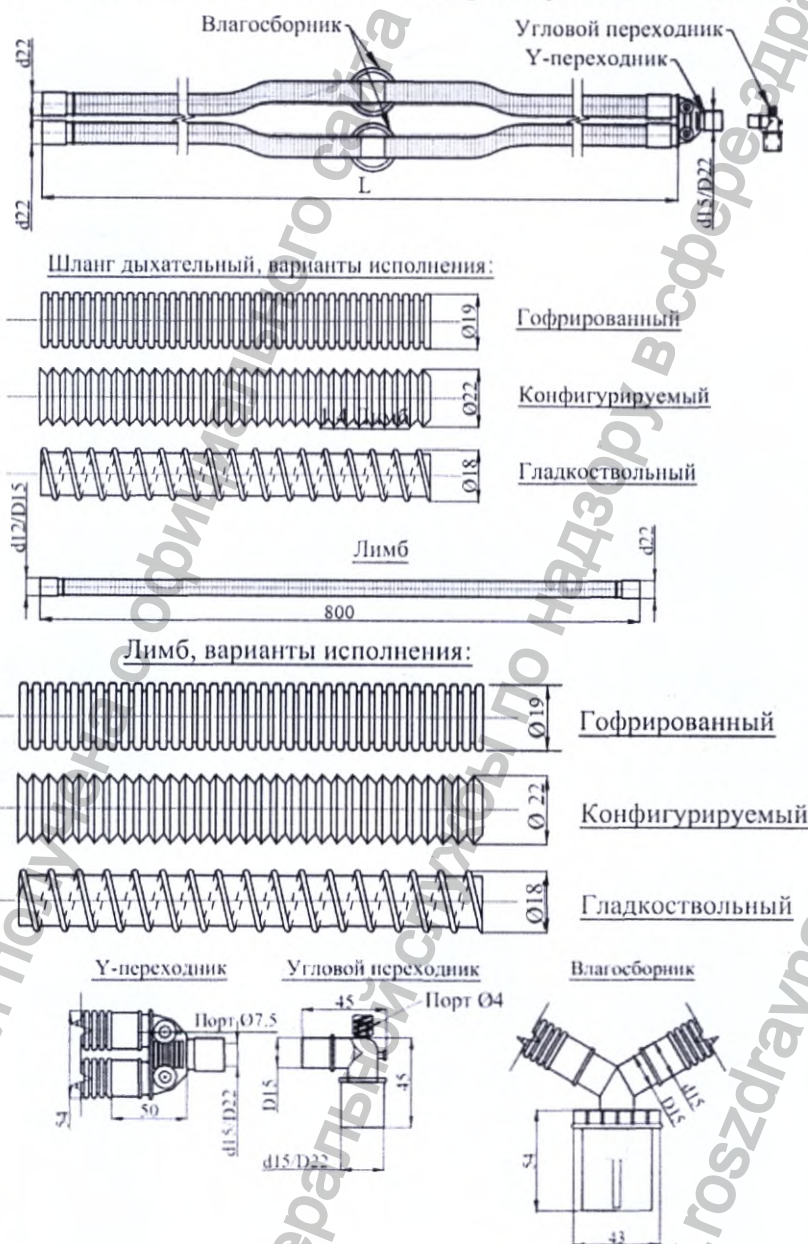
Контур дыхательный детский с двумя влагоборниками – состоит из четырех дыхательных шлангов, Y- переходника с портом, углового переходника, двух влагоборников и лимба. Контур может быть укомплектован дополнительными составляющими по желанию заказчика.

6.2 Технические характеристики

Общий вид, основные параметры и размеры контура представлены в таблице 1 и рисунке

1.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.



Условные обозначения:

L - длина шланга контура,

D – внешний диаметр

d – внутренний диаметр,

d/D – диаметр двух типов подключения(внутренний/внешний)

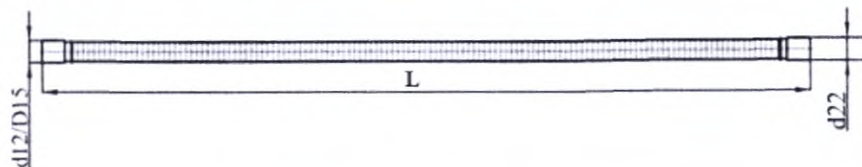
Рисунок 1 – Контур дыхательный детский с двумя влагоборниками

Таблица 1 – Размеры, масса и основные параметры контура

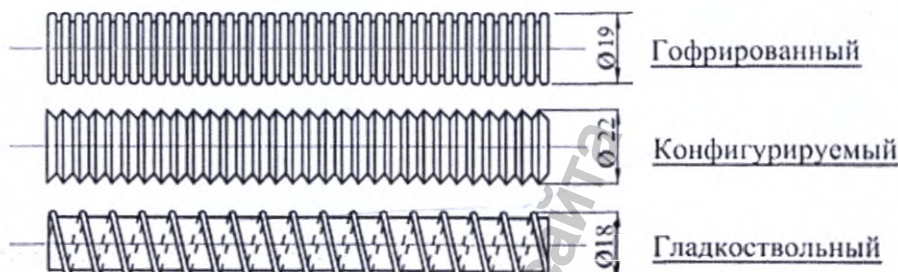
Наименование параметра	Варианты исполнения шланга дыхательного		
	гофрированный	конфигурируемый (в растянутом виде)	гладкоствольный
Длина контура, мм	2580	2260	1700
Масса изделия, г	297±10%	251±10%	384±10%
Длина шланга контура, L, мм	2530	2200	1650
Внутренний диаметр шланга, мм	19	22	18
Код разъема коннектора шланга	22d	22d	22d
Код разъема углового переходника со стороны контура, мм	15D	15D	15D
Код разъема углового переходника со стороны пациента, мм	22D/15d	22D/15d	22D/15d
Внутренний диаметр порта давления углового переходника, мм	4	4	4
Габаритные размеры углового переходника (длина × высота), мм	45 × 45	45 × 45	45 × 45
Код разъема Y-образного переходника со стороны контура, мм	22d	22d	22d
Код разъема Y-образного переходника со стороны аппарата	22D/15d	22D/15d	22D/15d
Внутренний диаметр порта давления Y-образного переходника, мм	7,5		
Габаритные размеры Y-образного переходника (длина × ширина), мм	50 × 54		
Код разъемов влагосборника	15D		
Внутренний объем влагосборника, не более, мл	40		
Габаритные размеры влагосборника (длина × ширина), мм	54×43		
Код разъемов коннекторов лимба	15D/12d и 22d		
Растяжимость шланга, не более, мл/кПа	10		
Сопротивление на вдохе, кПа	0,6		
Сопротивление на выдохе, кПа	0,6		
Утечка дыхательного контура, менее, мл/мин	5		
Масса тела пациента, кг	от 20 до 40	от 20 до 40	от 20 до 40

7. Основные параметры и характеристики составляющих, поставляемых при необходимости.

7.1 Лимб



Лимб, варианты исполнения:



Условные обозначения:

L – длина лимба.

Рисунок Г.14 Лимб (для контура дыхательного детского с двумя влагосборниками)

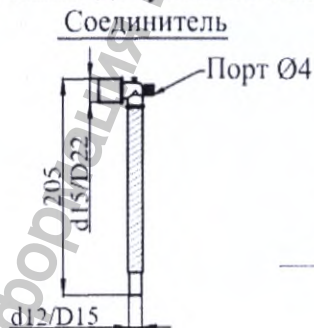
Таблица Г.14 - Габаритные размеры и масса лимба

Параметр	Значение		
	гофрированный	конфигурируемый	гладкоствольный
Код разъемов коннекторов лимба	22d и 22d	22d и 22d	22d и 22d
Внутренний диаметр лимба, не более, мм	19	22	18
Длина лимба, L, мм	1300	1150	800
Масса, г	52 ± 10 %	43 ± 10 %	64 ± 10 %

7.2 Соединитель

Соединитель - трубчатый компонент изделия, служащий для соединения различных компонентов контура (в том числе имеющих различный диаметр) или присоединения к внешнему оборудованию, а также для расширения функциональности контура и его компонентов.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет ± 5 %.



Соединитель, варианты исполнения:

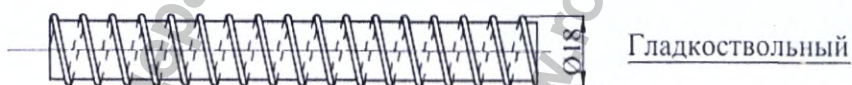


Рисунок 2 - Соединитель

Таблица 2 - Габаритные размеры и масса соединителя

Параметр	Значение
Код разъемов коннекторов соединителя	12d/15D и 15d/22D
Внутренний диаметр соединителя, не более, мм	18
Длина соединителя, мм	205
Внутренний диаметр порта для капнографии, мм	4
Масса, г	24±10%

7.3 Соединитель с дополнительными портами

Соединитель - трубчатый компонент изделия, служащий для соединения различных компонентов контура (в том числе имеющих различный диаметр) или присоединения к внешнему оборудованию, а также для расширения функциональности контура и его компонентов.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.

Соединитель с дополнительными портами

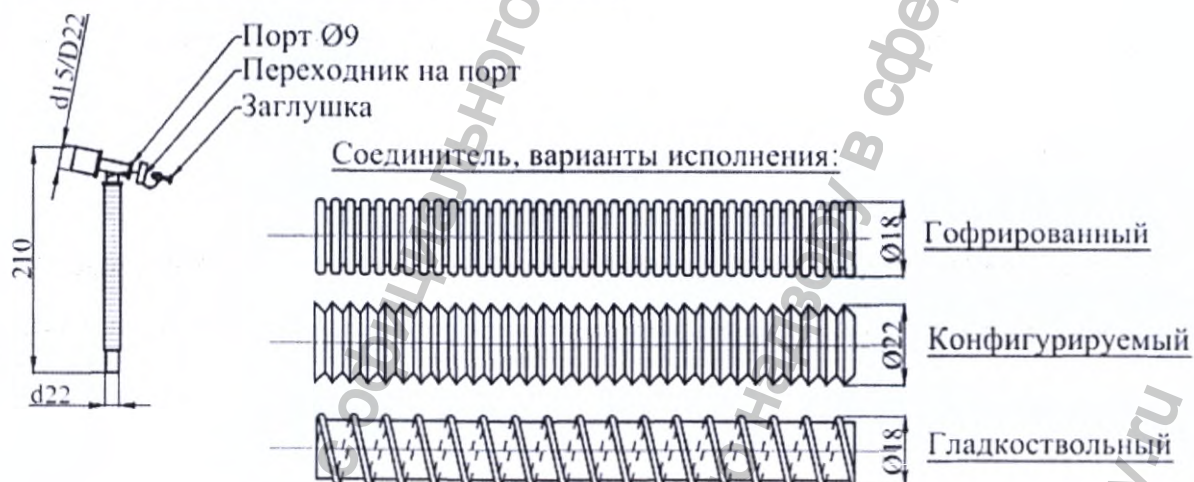


Рисунок 3 - Соединитель с дополнительными портами

Таблица 3 - Габаритные размеры и масса соединителя с дополнительными портами

Параметр	Значение		
	гофрированный	конфигурированный	гладкоствольный
Код разъемов коннекторов соединителя	15d/22D и 22d		
Внутренний диаметр соединителя, не более, мм	18	22	18
Длина трубки, мм	16	7	16
Длина трубки в растяжимом состоянии, мм	-	17	-
Длина соединителя, мм	210		
Внутренний диаметр порта для бронхоскопии, мм	9		
Внутренний диаметр порта для санации, мм	4		
Угол соединителя, °	115		
Масса, г	25±10%	24±10%	27±10%

7.4 Фильтр дыхательный

Устройство, предназначенное для фильтрации дыхательной смеси и выдыхаемых газов от вирусных и бактериальных загрязнений. Устанавливается в дыхательный или анестезиологический контур со стороны пациента либо со стороны аппарата ИВЛ. Состоит из корпуса, внутри которого находится фильтрующая мембрана.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.

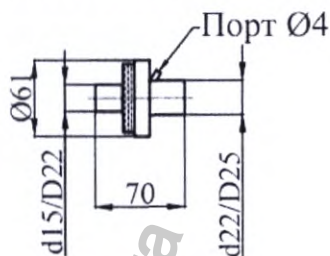


Рисунок 4 – Фильтр дыхательный

Таблица 4 - Основные параметры и характеристики фильтра дыхательного.

Параметр	Значение
Тип фильтрации	электростатический
Код разъемов	15d/22D и 22d/25D
Дыхательный объем фильтра дыхательного, мл	150-1500
Сжимаемый объем (мертвое пространство) фильтра дыхательного, мл	30 ± 5
Внутренний диаметр порта для отбора проб газовой смеси, мм	4
Длина, мм	70
Диаметр, мм	61
Масса, г	$31 \pm 10\%$

7.5 Тепловлагообменник дыхательный

Устройство, предназначенное для фильтрации дыхательной смеси и выдыхаемых газов от вирусных и бактериальных загрязнителей, а так же для увлажнения и согревания дыхательной смеси. Устанавливается со стороны пациента, но может так же использоваться со стороны аппарата ИВЛ. Внутри корпуса находится фильтрующая мембрана, а также специальный элемент удерживающий тепло и влагу.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.

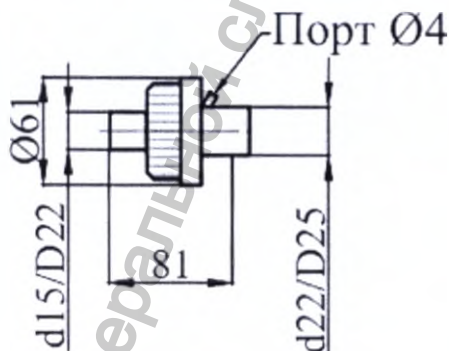


Рисунок 5 - Тепловлагообменник дыхательный

Таблица 5 - Основные параметры и характеристики теплообменника дыхательного.

Параметр	Значение
Тип фильтрации	электростатический
Код разъемов	15d/22D и 22d/25D
Дыхательный объем теплообменника дыхательного, мл	150-1500
Сжимаемый объем (мертвое пространство) теплообменника дыхательного, мл	50 ± 2
Внутренний диаметр порта, мм	4
Длина, мм	81
Диаметр, мм	61
Масса, г	43 ± 10%

7.6 Мешок дыхательный безлатексный.

Мешок дыхательный безлатексный обеспечивает проверку и предварительную настройку аппарата ИВЛ перед подключением к пациенту. В наркозных аппаратах мешок дыхательный безлатексный обеспечивает отвод излишних газов и является резервуаром для дыхательной смеси.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет ± 5 %.

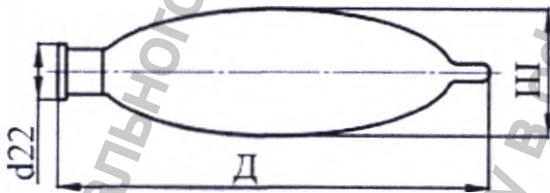


Рисунок 6 - Мешок дыхательный безлатексный

Таблица 6 - Габаритные размеры и масса мешка дыхательного безлатексного.

Параметр	Значение	
Код разъема мешка дыхательного безлатексного	22d	
Объем мешка дыхательного безлатексного, не более, л	2	3
Габаритные размеры дыхательного безлатексного мешка (Д×Ш), мм	330 × 105	380 × 115
Масса дыхательного безлатексного мешка, г	56 ± 10 %	74 ± 10 %

7.7 Камера увлажнителя автозаполняемая универсальная.

Куполообразная камера, закрытая в нижней части алюминиевой подложкой с антипригарным покрытием. Камера увлажнителя устанавливается в увлажнитель и подключается через специальный порт к аппарату ИВЛ дополнительным лимбом. Через второй специальный порт, камера подключается к дыхательному контуру. Камера увлажнителя заполняется водой. В результате нагрева при помощи увлажнителя, вода в камере начинает испаряться, тем самым увлажняя дыхательную смесь, проходящую через дыхательный контур.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.

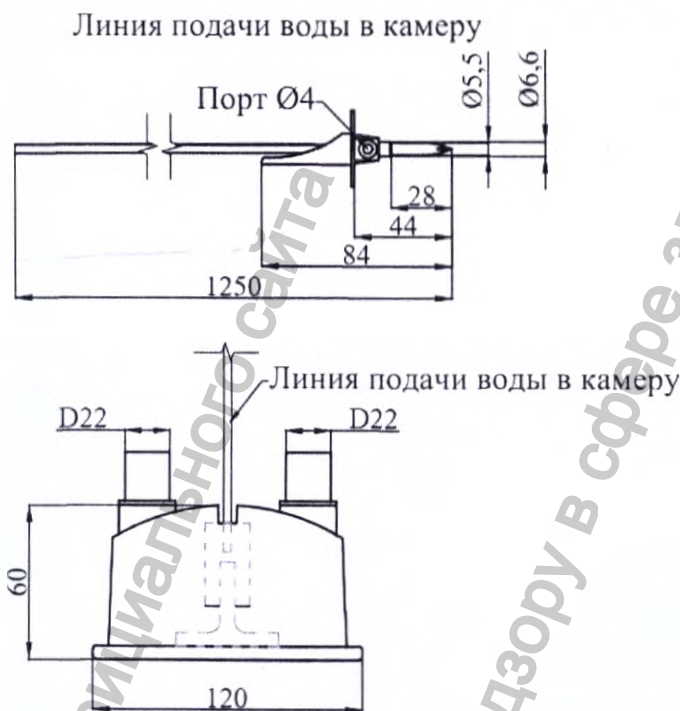


Рисунок 7 - Камера увлажнителя автозаполняемая универсальная.

Таблица 7 - Габаритные размеры и масса камеры увлажнителя автозаполняемой универсальной.

Параметр	Значение
Код разъема (выход/вход)	22D
Габаритные размеры (Д×В), мм	120 × 60
Диаметр нагреваемой поверхности, мм	120
Длина линии подачи воды в камеру, мм	1250
Масса, г	115 ± 10 %

7.8 Маска дыхательная наркозная

Маска дыхательная наркозная служит для герметичной неинвазивной передачи воздушно-газовой смеси из контура к пациенту. Она имеет мягкую надувную манжету из нетоксичного ПВХ для обеспечения герметизации и прилегания маски к лицу пациента.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.

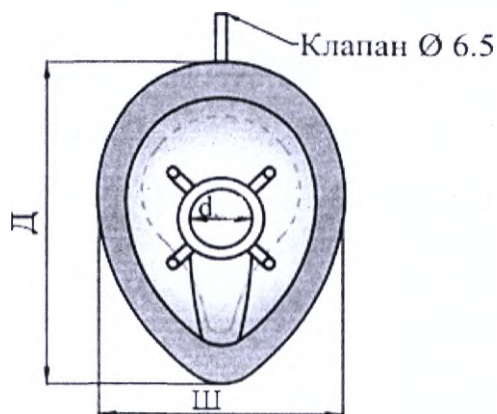


Рисунок 8 - Маска дыхательная наркозная

Таблица 8 - Габаритные размеры и масса маски дыхательной наркозной

Размер	Цвет крепежного кольца	Код разъема (d)	Габаритные размеры (Д × Ш), мм	Диаметр клапана, мм	Масса, г
1	Розовый	15	100 × 65	6,5	23,6 ± 5%
2	Желтый	22	115 × 75	6,5	28,9 ± 5%
3	Зеленый	22	135 × 90	6,5	38,6 ± 5%
4	Красный	22	145 × 100	6,5	49,4 ± 5%

8. Материалы, используемые при изготовлении изделия

Контур изготавливается из материалов, указанных в таблице 9:

Таблица 9

Наименование изделия	Компонент	Материалы
Контур дыхательный детский с двумя влагоборниками	Шланг дыхательный	Полипропилен Этиленвинилацетат Краситель синий
	У-переходник с портом	Полипропилен Краситель синий
	Угловой переходник с портом	Полипропилен Краситель фиолетовый
	Влагоборник	Полипропилен
		Полиэтилен
		Поливинилхлорид
		Полисульфон
	Лимб	Краситель синий
		Полипропилен, этиленвинилацетат Краситель синий
	Соединитель: Соединитель с дополнительными портами	Полипропилен АБС-пластик
		Полиэтилен, Этиленвинилацетат
		Поливинилхлорид
		Термопластичный эластомер
		Краситель фиолетовый
	Фильтр дыхательный	Полиэтилен
		Полипропилен Поливинилхлорид

Наименование изделия	Компонент	Материалы
		АБС-пластик
		Краситель фиолетовый
	Теплооблагодобменник дыхательный	Полипропилен
		Полиэтилен
		Краситель фиолетовый
		Краситель зеленый
	Мешок дыхательный безлатексный	Неопрен (безлатексный)
	Камера увлажнителя автозаполняемая универсальная	АБС-пластик
		Поливинилхлорид
		Краситель синий
	Маска дыхательная наркозная	Поливинилхлорид
		Стирол бутадииен сополимер
		Краситель:
		-синий
		-желтый
		-красный
		-зеленый

9. Правила эксплуатации и безопасности

Контур поставляется не стерильным, является изделием одноразового применения и не подлежит повторному использованию. Повторное использование может привести к перекрёстной инфекции и снижению надёжности и функциональности продукции.

Правила эксплуатации

- Перед подсоединением к пациенту убедитесь, что все соединения защищены, и проверьте отсутствие утечки герметичного контура и/или окклюзии дыхательного контура.
- Перед использованием протестируйте интерфейс в соответствии с рекомендациями производителя оборудования и проверьте результаты по монитору.
- Утилизируйте контур после одноразового использования.
- Храните в прохладном сухом месте.

Порядок применения:

1. Внимательно проверьте целостность упаковки контура, перед его использованием. В случае если на упаковке есть повреждения, не используйте данный контур.

2. Извлеките контур из упаковки, проверьте надёжность соединения трубок с Y переходником.

3. Установите камеру увлажнителя дыхательного контра в увлажнитель.

4. Подключите дополнительный лимб к порту вдоха, в случае необходимости вначале подключите к аппарату «фильтр дыхательный» и за тем к фильтру подключите трубку дыхательного контура. Так же возможна установка фильтра на камеру увлажнителя со стороны подачи дыхательной смеси.

ВНИМАНИЕ! Не устанавливайте фильтр со стороны выхода дыхательной смеси из камеры, это может привести к намоканию фильтра и значительному ухудшению проходимости потока.

5. Подключите вторую трубку дыхательного контура к порту выдоха аппарата, в случае необходимости подключите «фильтр дыхательный» к аппарату, а затем к фильтру подключите трубку дыхательного контура.

6. В случае если к Y переходнику контура подключен угловой переходник, отсоедините его.

7. Подсоедините к Y переходнику контура «мешок дыхательный безлатексный»

8. Проведите автонастройку системы.

9. Отсоедините «мешок дыхательный безлатексный», подключите к дыхательному контуру угловой переходник или «соединитель» либо «соединитель с дополнительными портами»

10. Подключите переходник или соединитель к маске или используемой трубке.

10. Упаковка и маркировка изделия

10.1 На деталях соединения дыхательного мешка тампонной печати или иным способом должны быть нанесены:

- надпись «Latex free» (без латекса);
- объем дыхательного мешка;
- символ «Запрет на повторное использование».

10.2 На камере увлажнителя автозаполняемой универсальной должна быть указана надпись "Внимание: Максимальный объем 150 мл. Не переполнять".

10.3 Маска дыхательная наркозная имеет цветоразмерную маркировку перекрестного крепления, расположенного на основании разъема с дыхательным контуром.

10.4 Маркировка индивидуальной упаковки контура и упаковки изделий поставляемых при необходимости наносится в виде этикетки, на которой указана следующая информация:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- место производства;
- наименование, вариант исполнения, состав изделия по настоящим техническим условиям;
- номер регистрационного удостоверения и дата его выдачи;
- дата изготовления (год, месяц) (п.5.1.3 по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- номер партии (код парии) (п.5.1.5 по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- срок годности (использовать до) (год, месяц) (п.5.1.4 по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- надпись «Только для однократного применения» и/или соответствующий символ «Запрет на повторное использование» в соответствии с требованиями (п.5.4.2 по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- надпись «Не использовать при повреждении упаковки» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями (п.5.2.8 по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- надпись «Не стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями (п.5.2.7 по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» в соответствии с требованиями (п.5.4.4 по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- символ «Не содержит натуральный латекс».

Дополнительно на этикетке индивидуальной упаковки могут указываться:

- символы соответствия требованиям стандартов и директив.

На транспортной таре в соответствии с ГОСТ 14192, ГОСТ Р ИСО 15223-1 типографским или иным методом нанесены следующие надписи и знаки:

- «Беречь от влаги»;
- «Хрупкое Осторожно»;
- «Верх»;
- ограничение температуры и влажности (условия транспортирования);
- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- полное или условное зарегистрированное в установленном порядке наименование грузополучателя;
- наименование пункта назначения;
- наименование изделия по настоящим техническим условиям;
- количество изделий в транспортной таре;
- условия хранения;
- срок годности;

- масса брутто.

Расшифровка графических символов и надписей, применяемых при маркировке медицинского изделия:

Символ	Описание графических символов:
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ
	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
	КОД ПАРТИИ
	НЕ СТЕРИЛЬНО
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО
	ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
	НЕ СОДЕРЖИТ НАТУРАЛЬНЫЙ ЛАТЕКС
	ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН
	ДИАПАЗОН ВЛАЖНОСТИ
	ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ
	ХРУПКОЕ, ОБРАЩАТЬСЯ ОСТОРОЖНО
	ВЕРХ

10.5 Каждый контур упаковывается в пакет из полиэтилена низкой плотности с наклеенной этикеткой (маркировкой). Изделия, поставляемые при необходимости упаковываются в пакет из полиэтилена низкой плотности с наклеенной этикеткой (маркировкой) или в пакет из соединенных между собой бумаги и полиэтиленовой пленки с наклеенной этикеткой (маркировкой).

10.6 Каждый контур и изделия, поставляемые при необходимости упакованы в общий пакет - индивидуальную упаковку, представляющую собой пакет из полиэтилена низкой плотности с наклеенной этикеткой (маркировкой) или пакет из соединенных между собой бумаги и полиэтиленовой пленки с наклеенной этикеткой (маркировкой).

Изделия в индивидуальных упаковках, в количестве не более 50 штук, помещаются в транспортную тару - коробку из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

В транспортную тару вкладывается инструкция по применению.

Масса (брутто) транспортной тары не более 10 кг.

11. Условия транспортирования и хранения

11.1 Транспортировка

Транспортировать изделие следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в соответствии с группой условий хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от минус 50 до плюс 50°C; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 100% при плюс 25°C, среднегодовое – 75% при плюс 15°C; воздействие солнечного излучения – не значительное). При транспортировании коробки, с упакованным контуром, следует защищать от атмосферных осадков и механических повреждений.

11.2 Хранение

Изделия в транспортной таре следует хранить в отопляемых хранилищах в соответствии с группой условий хранения 1(Л) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от плюс 5 до плюс 40 °C; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80 % при плюс 25 °C, среднегодовое – 60 % при плюс 20 °C; воздействие солнечного излучения – отсутствует).

11.3 Условия эксплуатации

Перед использованием медицинского изделия ознакомьтесь с инструкцией.

Изделие устойчиво к климатическим воздействиям в процессе эксплуатации при воздействии температуры воздуха от плюс 18 до плюс 42 °C.

12. Срок годности

Срок годности составляет 5 лет с даты производства.

13. Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт

Техническое обслуживание и ремонт контура не предусмотрены. В случае нарушения работоспособности, изделие подлежит утилизации.

14. Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях, входящих в состав медицинского изделия

Изделие не является лекарственным средством и не содержит в своем составе каких-либо лекарственных средств.

15. Информация о наличии в медицинском изделии материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит в составе материалов животного происхождения и производных продуктов клеток и крови человека.

16. Стерильность медицинского изделия

Контур является нестерильным медицинским изделием.

17. Утилизация

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Упаковка, изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса А.

18. Перечень основных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Изделие соответствует приведенным ниже национальным стандартам, которые обеспечивают безопасность врача и пациента:

ГОСТ 31518.1 (ISO 5356-1); ГОСТ 15150; ГОСТ Р ИСО 15223-1; ГОСТ Р 52770; ГОСТ ISO 14971; ГОСТ ISO 13485; СанПиН 2.1.3684.

19. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия заявленным в документации показателям качества и техническим характеристикам при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации в течение всего срока годности.

20. Правила предоставления рекламаций

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и

медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/ организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес производителя: Общество с ограниченной ответственностью «МО «Отдел медицинской техники» (ООО «МО «Отдел медицинской техники»), Россия, 620102 Свердловская обл., Г.О. г. Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Белореченская, д. 22.
Тел: +7 (343) 311-22-19. E-mail: omt@omt-ural.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Прошито, пронумеровано,
скреплено подписью и печатью

16 (шестнадцать) листа(-ов)

ООО «МО «Отдел медицинской техники».

Директор Цикин А.Ю.

Подпись _____

20 21 года



ОКПД 2 32.50.21.120

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «МО «Отдел
медицинской техники»

А.Ю. Цикин

июля 2021 г.



КОНТУР ДЫХАТЕЛЬНЫЙ ОДНОРАЗОВЫЙ ДЛЯ АППАРАТОВ ИВЛ, СРАР И КИСЛОРОДОТЕРАПИИ

по ТУ 32.50.21-002-55796184-2020

Контур дыхательный неонатальный с двумя влагосборниками

Инструкция по применению

Код документа: ИП-КНВ-1

Версия: 02

Дата: 12.07.2021 г.

Разработал: Котельникова Л.А.

Проверил: Поляков А.А.

Согласовано: Цикин А.Ю.

**КОНТУР ДЫХАТЕЛЬНЫЙ ОДНОРАЗОВЫЙ
ДЛЯ АППАРАТОВ ИВЛ, СРАР И КИСЛОРОДОТЕРАПИИ
по ТУ 32.50.21-002-55796184-2020**

Контур дыхательный неонатальный с двумя влагосборниками
Регистрационное удостоверение в России № _____ от _____

1. Наименование медицинского изделия

Контур дыхательный одноразовый для аппаратов ИВЛ, СРАР и кислородотерапии по ТУ 32.50.21-002-55796184-2020 (далее контур, изделие)

Вариант исполнения:

Контур дыхательный неонатальный с двумя влагосборниками

2. Наименование и адрес производителя

ООО «МО «Отдел медицинской техники»

Россия, 620102 Свердловская обл., Г.О. г. Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Белореченская, д. 22

Тел.: +7 (343) 311-22-19

E-mail: omt@omt-ural.ru

Место производства:

1. ООО «Мебельная фабрика «Омета»

Россия, 620010, Свердловская область, г. Екатеринбург, пер. Хибинский, д. 33.

Тел.: +7 (343) 311-22-27

E-mail: info@ometa.ru

2. Shaoxing Reborn Medical Devices Co., Ltd.

Китай, 1F, Building No.6, Medical Device Industrial Park, No.21 Haitian Road, Binhai New Area, 312366 Shaoxing, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

3. Назначение

Изделие предназначено для передачи воздушной или газовой смеси от дыхательного аппарата к пациенту.

Изделие предназначено для использования специально обученным медицинским персоналом в условиях лечебных или лечебно-профилактических медицинских учреждений или в условиях клинической исследовательской организации.

Изделие является нестерильным медицинским изделием однократного применения.

Область применения

Контур используется в интенсивной терапии, в послеоперационных палатах, в отделении для искусственной вентиляции лёгких, а также в отделениях реанимации.

4. Комплектность

Комплект поставки контура включает:

- Контур дыхательный неонатальный с двумя влагосборниками – 1 шт., в составе:

1.1 Шланг дыхательный гофрированный (длина 850 мм, Ø 14) – 4 шт.

1.2 Y-переходник портом Ø 4 – 1 шт.

1.3 Влагосборник, объем 40 мл – 2 шт.

1.4 Лимб длина 620 мм, Ø14 – 1 шт.

1.5 Соединитель – не более 3 шт. (при необходимости)

1.6 Соединитель с дополнительными портами – не более 3 шт., варианты исполнения:

(при необходимости)

- гофрированный;

- конфигурируемый;

- гладкоствольный.

1.7 Фильтр дыхательный – не более 3 шт. (при необходимости)

1.8 Тепловлагообменник дыхательный – не более 3 шт. (при необходимости)

1.9 Мешок дыхательный безлатексный объем 0,5, 1 – 1 шт. (при необходимости)

1.10 Камера увлажнителя автозаполняемая универсальная – 1 шт. (при необходимости)

1.11 Канюля назальная детская (неонатальная) для nCPAP-терапии, размеры XS, S, M, L – не более 3 шт. (при необходимости)

1.12 Маска дыхательная для nCPAP-терапии, размеры S, M, L, XL – не более 3 шт. (при необходимости)

1.13 Маска дыхательная наркозная, размеры 0, 1, 2 – не более 3 шт. (при необходимости)

1.14 Шапочка-фиксатор, размеры 0, 00, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 – не более 3 шт. (при необходимости)

1.15 Генератор дыхания – не более 3 шт. (при необходимости)

1.16 Инструкция по применению – 1 шт. (на транспортную тару)

5. Показания и противопоказания к применению, побочные действия

Показания к применению:

- Необходимость проведения искусственной вентиляции легких или ввода анестезирующих газов;
- Переход на независимое от аппарата ИВЛ дыхание;
- Отек легких;
- Хронические обструктивные заболевания дыхательных путей (создает воздушное давление);
- Предотвращение возникновения синдрома апноэ.

Противопоказания:

- аллергия на химические вещества, входящие в состав изделия;
- недостаточный мониторинг и/или неполадки следящей аппаратуры;
- истощение абсорбента;
- недостаточная герметичность дыхательного контура;
- состояния, которые могут сопровождаться накоплением в контуре примесей посторонних газов.

Меры предосторожности:

- Запрещается применение контура по истечении срока годности.
- Запрещается использовать контур в случае, если упаковка была открыта или повреждена.
- Запрещается использовать контур повторно.
- Запрещается замачивать, полоскать и промывать контур.
- Запрещается использовать газовую или паровую стерилизацию, так как это может привести к распространению или передаче болезнетворных организмов.

Побочные действия:

Аллергическая реакция на материалы изделия.

6. Описание медицинского изделия, основные параметры и характеристики

6.1 Описание

Изделие применимо для легочной реанимации и помощи при проведении искусственной вентиляции лёгких, дает возможность поддерживать нормальное дыхание пациента в течение короткого времени во время реанимации.

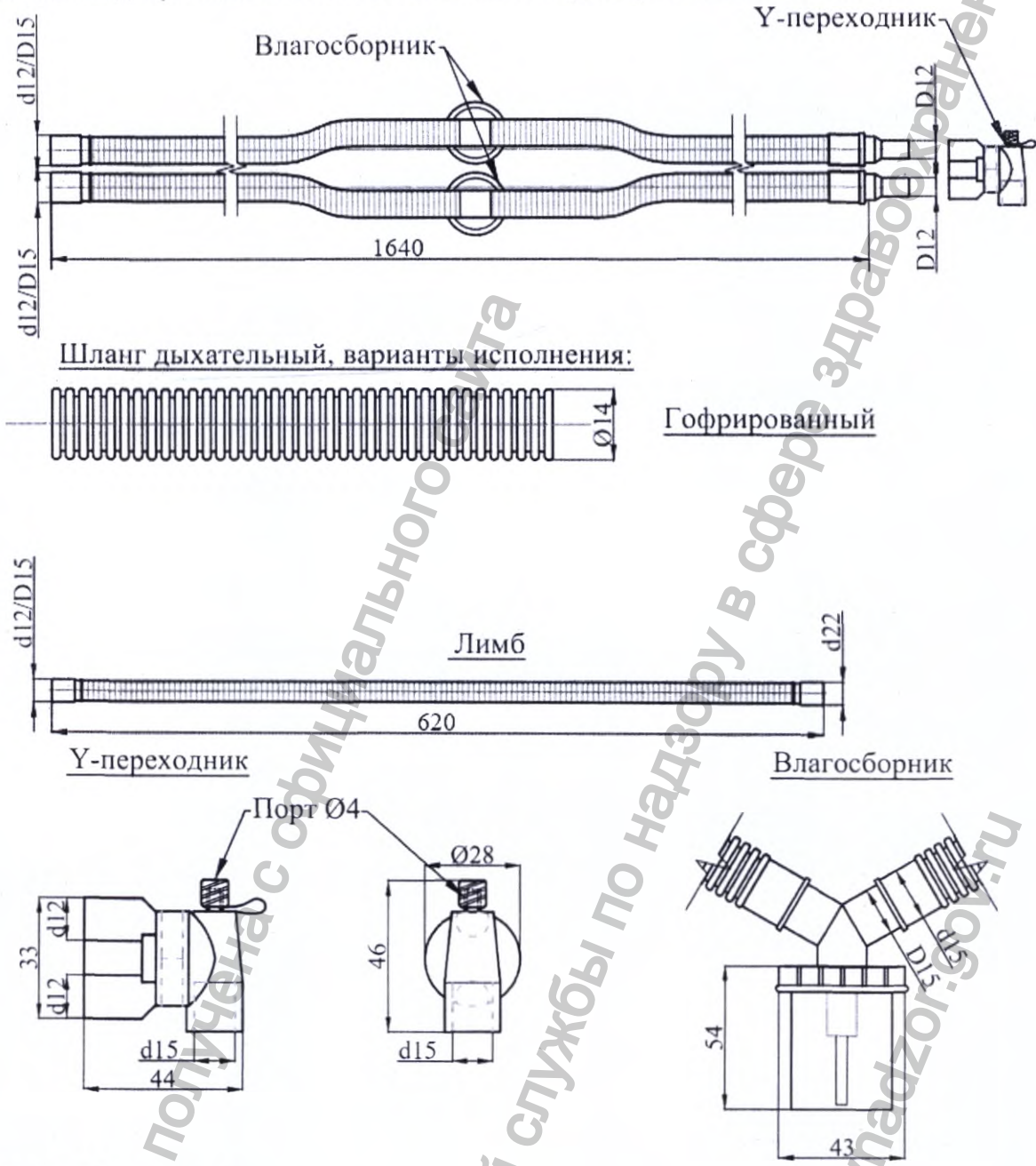
Контур дыхательный неонатальный с двумя влагосборниками – состоит из четырех дыхательных шлангов, Y- переходника с портом, лимба и двух влагосборников. Контур может быть укомплектован дополнительными составляющими по желанию заказчика.

6.2 Технические характеристики

Общий вид, основные параметры и размеры контура представлены в таблице 1 и рисунке

1.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет ± 5 %.



Условные обозначения:
D – внешний диаметр;
d – внутренний диаметр;
d/D – диаметр двух типов подключения(внутренний/внешний).
Рисунок 1 – Контур дыхательный неонатальный с двумя влагосорбниками

Таблица 1 – Размеры, масса и основные параметры контура

Наименование параметра	Значения
Длина контура, мм	1640
Масса изделия, г	203 ± 10%
Длина гофрированного шланга контура, не более, мм	850

Продолжение таблицы 1

Наименование параметра	Значения
Внутренний диаметр гофрированного шланга, не более, мм	15
Код разъема коннектора гофрированного шланга со стороны аппарата	12d/15D
Код разъема коннектора гофрированного шланга со стороны пациента	12D
Код разъема Y-образного переходника со стороны контура	12d
Код разъема Y-образного переходника со стороны пациента	15d
Внутренний диаметр порта для капнографии Y-образного переходника, мм	4
Габаритные размеры Y-образного переходника (длина × ширина), мм	44 × 33
Код разъемов коннекторов лимба	15D/12d и 22d
Внутренний диаметр лимба, не более, мм	15
Длина лимба, мм	620
Код разъемов прямого переходника	22D/15d и 22D
Код разъемов влагосборника	15D
Внутренний объем влагосборника, не более, мл	40
Габаритные размеры влагосборника (длина × ширина), мм	54×43
Растяжимость шланга, не более, мл/кПа	10
Сопротивление на вдохе, не более, кПа	0,6
Сопротивление на выдохе, не более, кПа	0,6
Утечка дыхательного контура, не более, мл/мин	5
Масса тела пациента, не более, кг	от 1,5 до 20

7. Основные параметры и характеристики составляющих, поставляемых при необходимости

7.1 Соединитель

Соединитель - трубчатый компонент изделия, служащий для соединения различных компонентов контура (в том числе имеющих различный диаметр) или присоединения к внешнему оборудованию, а также для расширения функциональности контура и его компонентов.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.

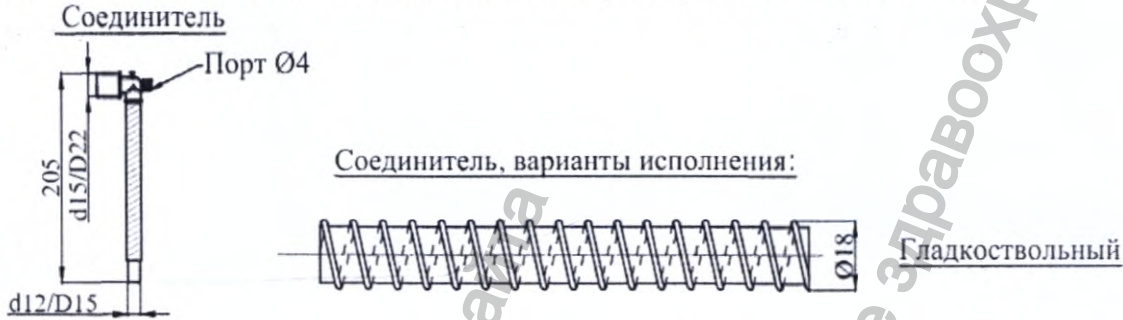


Рисунок 2 - Соединитель

Таблица 2 - Габаритные размеры и масса соединителя

Параметр	Значение
Код разъемов коннекторов соединителя	12d/15D и 15d/22D
Внутренний диаметр соединителя, не более, мм	18
Длина соединителя, мм	205
Внутренний диаметр порта для капнографии, мм	4
Масса, г	24 $\pm$ 10%

7.2 Соединитель с дополнительными портами

Соединитель - трубчатый компонент изделия, служащий для соединения различных компонентов контура (в том числе имеющих различный диаметр) или присоединения к внешнему оборудованию, а также для расширения функциональности контура и его компонентов.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.



Рисунок 3 - Соединитель с дополнительными портами

Таблица 3 - Габаритные размеры и масса соединителя с дополнительными портами

Параметр	Значение		
	гофрированный	конфигурированный	гладкоствольный
Код разъемов коннекторов соединителя	15d/22D и 22d		
Внутренний диаметр соединителя, не более, мм	18	22	18
Длина трубки, мм	16	7	16
Длина трубки в растяжимом состоянии, мм	-	17	-
Длина соединителя, мм	210		
Внутренний диаметр порта для бронхоскопии, мм	9		
Внутренний диаметр порта для санации, мм	4		
Угол соединителя, °	115		
Масса, г	25±10%	24±10%	27±10%

7.3 Фильтр дыхательный

Устройство, предназначенное для фильтрации дыхательной смеси и выдыхаемых газов от вирусных и бактериальных загрязнений. Устанавливается в дыхательный или анестезиологический контур со стороны пациента либо со стороны аппарата ИВЛ. Состоит из корпуса, внутри которого находится фильтрующая мембрана.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет ± 5 %.

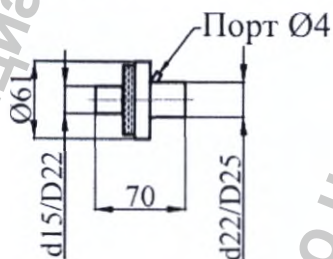


Рисунок 4 – Фильтр дыхательный

Таблица 4 - Основные параметры и характеристики фильтра дыхательного.

Параметр	Значение
Тип фильтрации	электростатический
Код разъемов	15d/22D и 22d/25D
Дыхательный объем фильтра дыхательного, мл	150-1500
Сжимаемый объем (мертвое пространство) фильтра дыхательного, мл	30 ± 5
Внутренний диаметр порта для отбора проб газовой смеси, мм	4
Длина, мм	70
Диаметр, мм	61
Масса, г	31 ± 10 %

7.4 Теплообменник дыхательный

Устройство, предназначенное для фильтрации дыхательной смеси и выдыхаемых газов от вирусных и бактериальных загрязнителей, а так же для увлажнения и согревания дыхательной смеси. Устанавливается со стороны пациента, но может так же использоваться со стороны

аппарат ИВЛ. Внутри корпуса находится фильтрующая мембрана, а также специальный элемент удерживающий тепло и влагу.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.

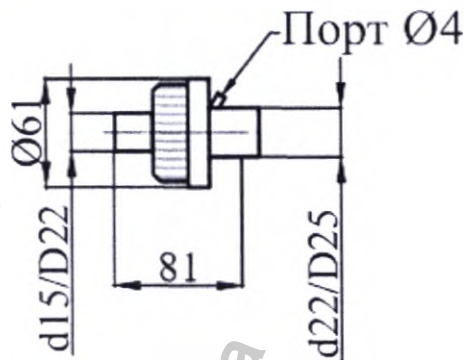


Рисунок 5 - Тепловлажгообменник дыхательный

Таблица 5 - Основные параметры и характеристики тепловлажгообменника дыхательного.

Параметр	Значение
Тип фильтрации	электростатический
Код разъемов	15d/22D и 22d/25D
Дыхательный объем тепловлажгообменника дыхательного, мл	150-1500
Сжимаемый объем (мертвое пространство) тепловлажгообменника дыхательного, мл	50 ± 2
Внутренний диаметр порта, мм	4
Длина, мм	81
Диаметр, мм	61
Масса, г	$43 \pm 10\%$

7.5 Мешок дыхательный безлатексный.

Мешок дыхательный безлатексный обеспечивает проверку и предварительную настройку аппарата ИВЛ перед подключением к пациенту. В наркозных аппаратах мешок дыхательный безлатексный обеспечивает отвод излишних газов и является резервуаром для дыхательной смеси.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.

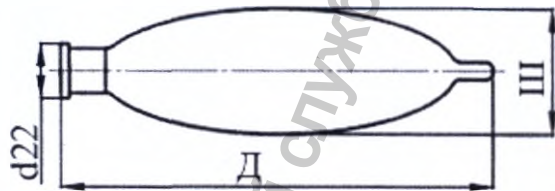


Рисунок 6 - Мешок дыхательный безлатексный

Таблица 6 - Габаритные размеры и масса мешка дыхательного безлатексного.

Параметр	Значение	
Код разъема мешка дыхательного безлатексного	22d	
Объем мешка дыхательного безлатексного, не более, л	0,5	1
Габаритные размеры дыхательного безлатексного мешка (Д×Ш), мм	190 × 75	270 × 90
Масса дыхательного безлатексного мешка, г	$26 \pm 10\%$	$40 \pm 10\%$

7.6 Камера увлажнителя автозаполняемая универсальная.

Куполообразная камера, закрытая в нижней части алюминиевой подложкой с антипригарным покрытием. Камера увлажнителя устанавливается в увлажнитель и подключается через специальный порт к аппарату ИВЛ дополнительным лимбом. Через второй специальный порт, камера подключается к дыхательному контуру. Камера увлажнителя заполняется водой. В результате нагрева при помощи увлажнителя, вода в камере начинает испаряться, тем самым увлажняя дыхательную смесь, проходящую через дыхательный контур.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.

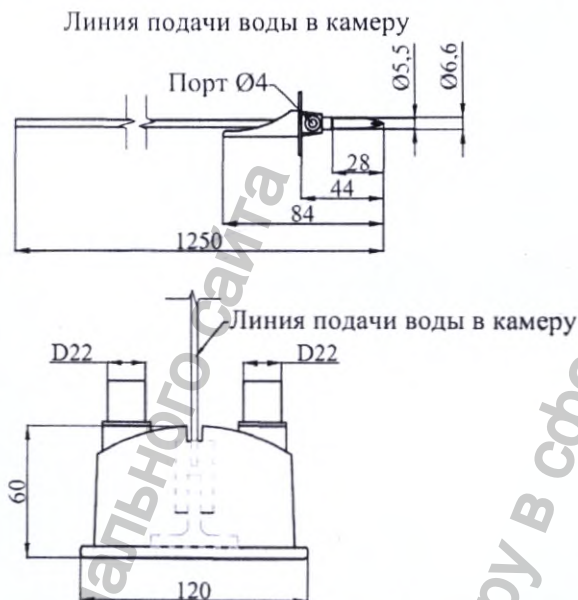


Рисунок 7 - Камера увлажнителя автозаполняемая универсальная.

Таблица 7 - Габаритные размеры и масса камеры увлажнителя автозаполняемой универсальной.

Параметр	Значение
Код разъема (выход/вход)	22D
Габаритные размеры (Д×В), мм	120 × 60
Диаметр нагреваемой поверхности, мм	120
Длина линии подачи воды в камеру, мм	1250
Масса, г	115 ± 10 %

7.7 Маска дыхательная наркозная

Маска дыхательная наркозная служит для герметичной неинвазивной передачи воздушно-газовой смеси из контура к пациенту. Она имеет мягкую надувную манжету из нетоксичного ПВХ для обеспечения герметизации и прилегания маски к лицу пациента.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.



Рисунок 8 - Маска дыхательная наркозная

Таблица 8 - Габаритные размеры и масса маски дыхательной наркозной

Размер	Цвет крепежного кольца	Код разъема (d)	Габаритные размеры (Д × Ш), мм	Диаметр клапана, мм	Масса, г
0	Крепежное кольцо отсутствует	15	85 × 55	6,5	13,3 ± 5%
1	Розовый	15	100 × 65	6,5	23,6 ± 5%
2	Желтый	22	115 × 75	6,5	28,9 ± 5%

7.8 Маска дыхательная для nCPAP-терапии

Маска дыхательная для nCPAP-терапии служит для герметичной неинвазивной передачи воздушно-газовой смеси из контура к пациенту. Маска дыхательная для nCPAP-терапии обеспечивает подсоединение контура с генератором дыхания к пациенту.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет ± 5 %

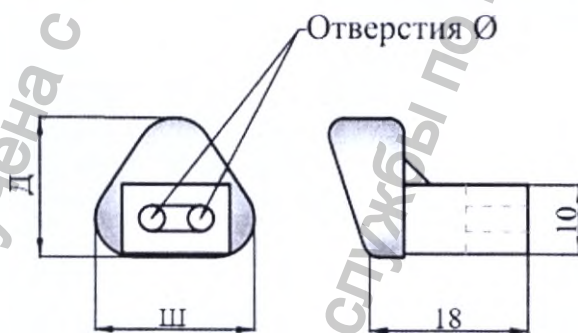


Рисунок 9 - Маска дыхательная nCPAP-терапии

Таблица 9 - Габаритные размеры и масса маски дыхательной nCPAP-терапии

Размер	Цвет	Габаритные размеры (Д × Ш), мм	Диаметр отверстий, мм	Масса, г
S	Красный	18,3 × 22,3	4,5	1 ± 5%
M	Синий	19,3 × 25,5	4,9	1 ± 5%
L	Сиреневый	25 × 31	4,9	2 ± 5%
XL	Белый	28,4 × 35	5	3 ± 5%

7.9 Канюля назальная детская (неонатальная) для nCPAP-терапии.

Канюля назальная детская (неонатальная) для nCPAP-терапии обеспечивает подачу кислорода или дыхательной смеси напрямую в нос пациента. Канюля назальная детская (неонатальная) для nCPAP-терапии подключается к источнику кислорода или устанавливается на генератор дыхания. Она состоит из носовой муфты с форсунками, выполненными параллельно друг другу.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.

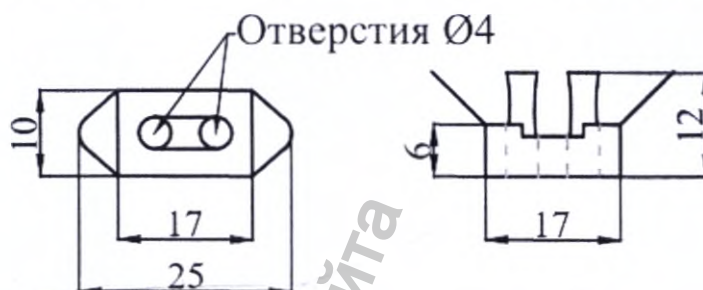


Рисунок 10 - Канюля назальная детская (неонатальная) для nCPAP-терапии

Таблица 10 - Габаритные размеры и масса канюли назальной детской (неонатальной) для nCPAP-терапии

Размер	Цвет	Код разъема	Габаритные размеры (Д × Ш), мм	Диаметр отверстий, мм	Масса, г
XS	Зеленый	22d	17 × 10	3,5	1±5%
S	Красный	22d	17 × 10	4,0	1±5%
M	Синий	22d	17 × 10	4,5	1±5%
L	Сиреневый	22d	17 × 10	5,0	1±5%

7.10 Шапочка-фиксатор

Шапочка-фиксатор выполнена на трикотажной основе с липучками, обеспечивающее не травмирующее размещение генератора дыхания на голове пациента. На подвороте шапочки-фиксатора с внешней стороны расположена крепёжная лента на липучке с амортизирующей прокладкой для снижения давления контура на лицо пациента. В средней части шапочки-фиксатора пришиты две ленты-липучки для фиксирования отходящих от генератора дыхания магистралей (трубок) после установки контура. Шапочка-фиксатор оснащена двумя петлями, позволяющими свободно (не затягивая) пропускать две тесьмы крепящие генератор дыхания.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.

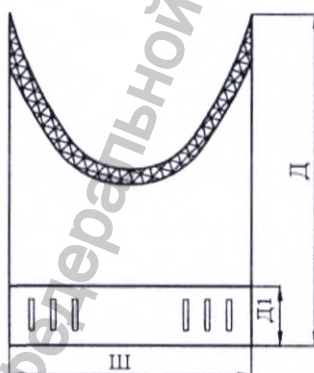


Рисунок 11 – Шапочка – фиксатор

Таблица 11 - Основные параметры и характеристики шапочки фиксатора

Размер шапочки	Цвет	Окружность, мм	Габаритные размеры (Д × Ш), мм	Габаритные размеры липучки-фиксатора (Д1 × Ш1), мм	Масса, г
00	Серый	180-200	90 × 150	90 × 30	8 ± 5%
0	Розовый	200-220	105 × 150	105 × 30	10 ± 5%
1	Коричневый	220-240	115 × 160	115 × 30	10 ± 5%
2	Желтый	240-260	125 × 170	125 × 30	12 ± 5%
3	Голубой	260-280	135 × 175	135 × 30	13 ± 5%
4	Золотой	280-300	145 × 190	145 × 30	13 ± 5%
5	Зеленый	300-320	155 × 200	155 × 30	16 ± 5%
6	Бургунди	320-340	165 × 220	165 × 30	18 ± 5%
7	Оранжевый	340-370	170 × 230	170 × 30	20 ± 5%

7.11 Генератор дыхания

Генератор дыхания осуществляет подачу кислородно-воздушной смеси в дыхательные пути пациента, поддерживая давление в дыхательных путях на постоянном уровне, минимизируя работу дыхания. Генератор дыхания оснащен патрубком подключения магистрали свежего потока и патрубком для отвода выдыхаемого воздуха, с отводящим шлангом и посадочным местом для канюли назальной детской (неонатальной) для nCPAP-терапии или маски дыхательной для nCPAP-терапии, в виде прямоугольной ниши размером 17×10 мм. В нижней части генератора дыхания закреплены две тесьмы, для фиксации генератора через петли шапочки-фиксатора.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет ± 5 %.



Рисунок 12 - Генератор дыхания

Таблица 12 - Основные параметры и характеристики генератора дыхания

Параметр	Значение
Код разъема (выход/вход)	10d
Внутренний диаметр шланга, мм	14 ± 2
Длина конфигурированного шланга, мм	320 ± 20

8. Материалы, используемые при изготовлении изделия

Контур изготавливается из материалов, указанных в таблице 13:

Таблица 13

Наименование изделия	Компонент	Материалы
Контур дыхательный неонатальный с двумя влагосборниками	Шланг дыхательный	Полипропилен Этиленвинилацетат
	Y-переходник с портом	Полипропилен Краситель синий
	Влагосборник	Полипропилен
		Полиэтилен
		Поливинилхлорид
		Полисульфон
	Лимб	Краситель синий
		Полипропилен, Этиленвинилацетат
		Краситель синий
	Соединитель; Соединитель с дополнительными портами	Полипропилен
		АБС-пластик
		Полиэтилен, Этиленвинилацетат
		Поливинилхлорид
		Термопластичный эластомер
		Краситель фиолетовый
	Фильтр дыхательный	Полиэтилен
		Полипропилен
		Поливинилхлорид
		АБС-пластик
	Теплообменник дыхательный	Краситель фиолетовый
		Полипропилен
		Полиэтилен
		Краситель фиолетовый
	Мешок дыхательный безлатексный	Краситель зеленый
		Неопрен (безлатексный)
		АБС-пластик
		Поливинилхлорид
	Камера увлажнителя автозаполняемая универсальная	Краситель синий
		Силикон
		Поливинилхлорид
		Краситель: -синий -фиолетовый -красный -зеленый
	Маска дыхательная для пСРАР-терапии	Силикон
		Поливинилхлорид
		Краситель: -синий -фиолетовый -красный -зеленый
		Краситель: -синий -фиолетовый -красный -зеленый

Наименование изделия	Компонент	Материалы
	Маска дыхательная наркозная	Поливинилхлорид
		Стирол бутадиен сополимер
		Краситель: -синий -желтый -красный -зеленый
		Коттон - хлопок 100%
	Шапочка-фиксатор	Полипропилен
	Генератор дыхания	АБС-пластик
		Этиленвинилацетат
		Поливинилхлорид

9. Правила эксплуатации и безопасности

Контур поставляется не стерильным, является изделием одноразового применения и не подлежит повторному использованию. Повторное использование может привести к перекрёстной инфекции и снижению надёжности и функциональности продукции.

Правила эксплуатации

- Перед подсоединением к пациенту убедитесь, что все соединения защищены, и проверьте отсутствие утечки герметичного контура и/или окклюзии дыхательного контура.
- Перед использованием протестируйте интерфейс в соответствии с рекомендациями производителя оборудования и проверьте результаты по монитору.
- Утилизируйте контур после одноразового использования.
- Храните в прохладном сухом месте.

Порядок применения:

1. Внимательно проверьте целостность упаковки контура, перед его использованием. В случае если на упаковке есть повреждения, не используйте данный контур.
2. Извлеките контур из упаковки, проверьте надежность соединения трубок с Y переходником.
3. Установите камеру увлажнителя дыхательного контура в увлажнитель.
4. Подключите дополнительный лимб к порту вдоха, в случае необходимости вначале подключите к аппарату «фильтр дыхательный» и за тем к фильтру подключите трубку дыхательного контура. Так же возможна установка фильтра на камеру увлажнителя со стороны подачи дыхательной смеси.
- ВНИМАНИЕ! Не устанавливайте фильтр со стороны выхода дыхательной смеси из камеры, это может привести к намоканию фильтра и значительному ухудшению проходимости потока.
5. Подключите вторую трубку дыхательного контура к порту выдоха аппарата, в случае необходимости подключите «фильтр дыхательный» к аппарату, а затем к фильтру подключите трубку дыхательного контура.
6. В случае если к Y переходнику контура подключен угловой переходник, отсоедините его.
7. Подсоедините к Y переходнику контура «мешок дыхательный безлатексный»
8. Проведите автонастройку системы.
9. Отсоедините «мешок дыхательный безлатексный», подключите к дыхательному контуру угловой переходник или «соединитель» либо «соединитель с дополнительными портами»
10. Подключите переходник или соединитель к маске или используемой трубке.

10. Упаковка и маркировка изделия

10.1 На деталях соединения дыхательного мешка тампонной печати или иным способом должны быть нанесены:

- надпись «Latex free» (без латекса);
- объем дыхательного мешка;
- символ «Запрет на повторное использование».

10.2 На камере увлажнителя автозаполняемой универсальной должна быть указана надпись "Внимание: Максимальный объем 150 мл. Не переполнять".

10.3 Маска дыхательная наркозная имеет цветоразмерную маркировку перекрестного крепления, расположенного на основании разъема с дыхательным контуром.

10.4 Канюли и маски для пСРАР-терапии имеют цветовую маркировку размера, который указывается на основании изделия.

10.5 Маркировка индивидуальной упаковки контура и упаковки изделий поставляемых при необходимости наносится в виде этикетки, на которой указана следующая информация:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- место производства;
- наименование, вариант исполнения, состав изделия по настоящим техническим условиям;
- номер регистрационного удостоверения и дата его выдачи;
- дата изготовления (год, месяц) (п.5.1.3 по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- номер партии (код партии) (п.5.1.5 по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- срок годности (использовать до) (год, месяц) (п.5.1.4 по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- надпись «Только для однократного применения» и/или соответствующий символ «Запрет на повторное использование» в соответствии с требованиями (п.5.4.2 по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- надпись «Не использовать при повреждении упаковки» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями (п.5.2.8 по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- надпись «Не стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями (п.5.2.7 по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» в соответствии с требованиями (п.5.4.4 по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- символ «Не содержит натуральный латекс».

Дополнительно на этикетке индивидуальной упаковки могут указываться:

- символы соответствия требованиям стандартов и директив.

На транспортной таре в соответствии с ГОСТ 14192, ГОСТ Р ИСО 15223-1 типографским или иным методом нанесены следующие надписи и знаки:

- «Беречь от влаги»;
- «Хрупкое Осторожно»;
- «Верх»;
- ограничение температуры и влажности (условия транспортирования);
- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- полное или условное зарегистрированное в установленном порядке наименование грузополучателя;
- наименование пункта назначения;
- наименование изделия по настоящим техническим условиям;
- количество изделий в транспортной таре;
- условия хранения;
- срок годности;
- масса брутто.

Расшифровка графических символов и надписей, применяемых при маркировке медицинского изделия:

Символ	Описание графических символов:
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ
	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
	КОД ПАРТИИ
	НЕ СТЕРИЛЬНО
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО
	ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
	НЕ СОДЕРЖИТ НАТУРАЛЬНЫЙ ЛАТЕКС
	ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН
	ДИАПАЗОН ВЛАЖНОСТИ
	ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ
	ХРУПКОЕ, ОБРАЩАТЬСЯ ОСТОРОЖНО
	ВЕРХ

10.6 Каждый контур упаковывается в пакет из полиэтилена низкой плотности с наклеенной этикеткой (маркировкой). Изделия, поставляемые при необходимости упаковываются в пакет из полиэтилена низкой плотности с наклеенной этикеткой (маркировкой) или в пакет из соединенных между собой бумаги и полиэтиленовой пленки с наклеенной этикеткой (маркировкой).

10.7 Каждый контур и изделия, поставляемые при необходимости упакованы в общий пакет - индивидуальную упаковку, представляющую собой пакет из полиэтилена низкой плотности с наклеенной этикеткой (маркировкой) или пакет из соединенных между собой бумаги и полиэтиленовой пленки с наклеенной этикеткой (маркировкой).

Изделия в индивидуальных упаковках, в количестве не более 50 штук, помещаются в транспортную тару - коробку из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

В транспортную тару вкладывается инструкция по применению.

Масса (брутто) транспортной тары не более 10 кг.

11. Условия транспортирования и хранения

11.1 Транспортировка

Транспортировать изделие следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида,

в соответствии с группой условий хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от минус 50 до плюс 50 °С; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 100 % при плюс 25 °С, среднегодовое – 75 % при плюс 15 °С; воздействие солнечного излучения – не значительное). При транспортировании коробки, с упакованным контуром, следует защищать от атмосферных осадков и механических повреждений.

11.2 Хранение

Изделия в транспортной таре следует хранить в отапливаемых хранилищах в соответствии с группой условий хранения 1(Л) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от плюс 5 до плюс 40 °С; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80 % при плюс 25 °С, среднегодовое – 60 % при плюс 20 °С; воздействие солнечного излучения – отсутствует).

11.3 Условия эксплуатации

Перед использованием медицинского изделия ознакомьтесь с инструкцией.

Изделие устойчиво к климатическим воздействиям в процессе эксплуатации при воздействии температуры воздуха от плюс 18 до плюс 42 °С.

12. Срок годности

Срок годности составляет 5 лет с даты производства.

13. Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт

Техническое обслуживание и ремонт контура не предусмотрены. В случае нарушения работоспособности, изделие подлежит утилизации.

14. Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях, входящих в состав медицинского изделия

Изделие не является лекарственным средством и не содержит в своем составе каких-либо лекарственных средств.

15. Информация о наличии в медицинском изделии материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит в составе материалов животного происхождения и производных продуктов клеток и крови человека.

16. Стерильность медицинского изделия

Контур является нестерильным медицинским изделием.

17. Утилизация

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Упаковка, изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса А.

18. Перечень основных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Изделие соответствует приведенным ниже национальным стандартам, которые обеспечивают безопасность врача и пациента:

ГОСТ 31518.1 (ISO 5356-1); ГОСТ 15150; ГОСТ Р ИСО 15223-1; ГОСТ Р 52770; ГОСТ ISO 14971; ГОСТ ISO 13485; СанПиН 2.1.3684.

19. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия заявленным в документации показателям качества и техническим характеристикам при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации в течение всего срока годности.

20. Правила предоставления рекламаций

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/ организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес производителя: Общество с ограниченной ответственностью «МО «Отдел медицинской техники» (ООО «МО «Отдел медицинской техники»), Россия,

620102 Свердловская обл., Г.О. г. Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Белореченская, д. 22. Тел:
+7 (343) 311-22-19. E-mail: omt@omt-ural.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Прошито, пронумеровано,
скреплено подписью и печатью
18 (восемнадцать) листа(-ов)

ООО «МО «Отдел медицинской техники».

Директор Цикин А.Ю.

Подпись _____

«18» _____ 2021 года



ОКПД 2 32.50.21.120

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «МО «Отдел
медицинской техники»

А.Ю. Цикин

«12» июля 2021 г.



КОНТУР ДЫХАТЕЛЬНЫЙ ОДНОРАЗОВЫЙ ДЛЯ АППАРАТОВ ИВЛ, СРАР И КИСЛОРОДОТЕРАПИИ

по ТУ 32.50.21-002-55796184-2020

Контур дыхательный взрослый с двумя влагосборниками

Инструкция по применению

Код документа: ИП-КВВ-1

Версия: 02

Дата: 12.07.2021 г.

Разработал: Котельникова Л.А.

Проверил: Поляков А.А.

Согласовано: Цикин А.Ю.

**КОНТУР ДЫХАТЕЛЬНЫЙ ОДНОРАЗОВЫЙ
ДЛЯ АППАРАТОВ ИВЛ, СРАР И КИСЛОРОДОТЕРАПИИ
по ТУ 32.50.21-002-55796184-2020**

Контур дыхательный взрослый с двумя влагосборниками

Регистрационное удостоверение в России № _____ от _____

1. Наименование медицинского изделия

Контур дыхательный одноразовый для аппаратов ИВЛ, СРАР и кислородотерапии по ТУ 32.50.21-002-55796184-2020 (далее контур, изделие)

Вариант исполнения:

Контур дыхательный взрослый с двумя влагосборниками.

2. Наименование и адрес производителя

ООО «МО «Отдел медицинской техники»

Россия, 620102 Свердловская обл., Г.О. г. Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Белореченская, д. 22

Тел.: +7 (343) 311-22-19

E-mail: omt@omt-ural.ru

Место производства:

1. ООО «Мебельная фабрика «Омета»

Россия, 620010, Свердловская область, г. Екатеринбург, пер. Хибиногорский, д. 33.

Тел.: +7 (343) 311-22-27

E-mail: info@ometa.ru

2 Shaoxing Reborn Medical Devices Co., Ltd.

Китай, 1F, Building No.6, Medical Device Industrial Park, No.21 Haitian Road, Binhai New Area, 312366 Shaoxing, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

3. Назначение

Изделие предназначено для передачи воздушной или газовой смеси от дыхательного аппарата к пациенту.

Изделие предназначено для применения специально обученным медицинским персоналом в условиях лечебных, лечебно-профилактических медицинских учреждений или в условиях клинической исследовательской организации, а также в машинах скорой медицинской помощи.

Изделие является нестерильным медицинским изделием однократного применения.

Область применения

Контур используется в интенсивной терапии, в послеоперационных палатах, в отделении для искусственной вентиляции лёгких, а также в отделениях реанимации.

4. Комплектность

Комплект поставки контура включает:

- Контур дыхательный взрослый с двумя влагосборниками – 1 шт., в составе:

1.1 Шланг дыхательный – 4 шт., варианты исполнения:

- гофрированный (длина 910 мм, Ø 25);

- конфигурируемый (длина 1050 мм, Ø 25);

- гладкоствольный (длина 880 мм, Ø 22).

1.2 Y-переходник с портом Ø 7,5 – 1 шт.

1.3 Угловой переходник с портом Ø 4 – 1 шт.

1.4 Влагосборник, объем 60 мл – 2 шт.

- 1.5 Лимб – 1 шт., варианты исполнения:
- гофрированный (длина 970 мм, Ø 25);
- конфигурируемый (длина 1180 мм, Ø 25);
- гладкоствольный (длина 850 мм, Ø 22).
- 1.6 Прямой переходник – 1 шт.
- 1.7 Соединитель – не более 3 шт. (при необходимости)
- 1.8 Соединитель с дополнительными портами – не более 3 шт., варианты исполнения:
(при необходимости)
- гофрированный;
- конфигурируемый;
- гладкоствольный.
- 1.9 Фильтр дыхательный – не более 3 шт. (при необходимости)
- 1.10 Тепловлагообменник дыхательный – не более 3 шт. (при необходимости)
- 1.11 Мешок дыхательный безлатексный объем 2, 3 л – 1 шт. (при необходимости)
- 1.12 Камера увлажнителя автозаполняемая универсальная – 1 шт. (при необходимости)
- 1.13 Маска дыхательная наркозная, размеры 2, 3, 4, 5 – не более 3 шт. (при необходимости)
- 1.14 Инструкция по применению – 1 шт. (на транспортную тару).

5. Показания и противопоказания к применению, побочные действия

Показания к применению:

- Необходимость проведения искусственной вентиляции легких или ввода анестезирующих газов;
- Переход на независимое от аппарата ИВЛ дыхание;
- Отек легких;
- Хронические обструктивные заболевания дыхательных путей (создает воздушное давление);
- Предотвращение возникновения синдрома апноэ.

Противопоказания:

- аллергия на химические вещества, входящие в состав изделия;
- недостаточный мониторинг и/или неполадки следящей аппаратуры;
- истощение абсорбента;
- недостаточная герметичность дыхательного контура;
- состояния, которые могут сопровождаться накоплением в контуре примесей посторонних газов.

Меры предосторожности:

- Запрещается применение контура по истечении срока годности.
- Запрещается использовать контур в случае, если упаковка была открыта или повреждена.
- Запрещается использовать контур повторно.
- Запрещается замачивать, полоскать и промывать контур.
- Запрещается использовать газовую или паровую стерилизацию, так как это может привести к распространению или передаче болезнетворных организмов.

Побочные действия:

Аллергическая реакция на материалы изделия.

6. Описание медицинского изделия, основные параметры и характеристики

6.1 Описание

Изделие применимо для легочной реанимации и помощи при проведении искусственной вентиляции лёгких, дает возможность поддерживать нормальное дыхание пациента в течение короткого времени во время реанимации.

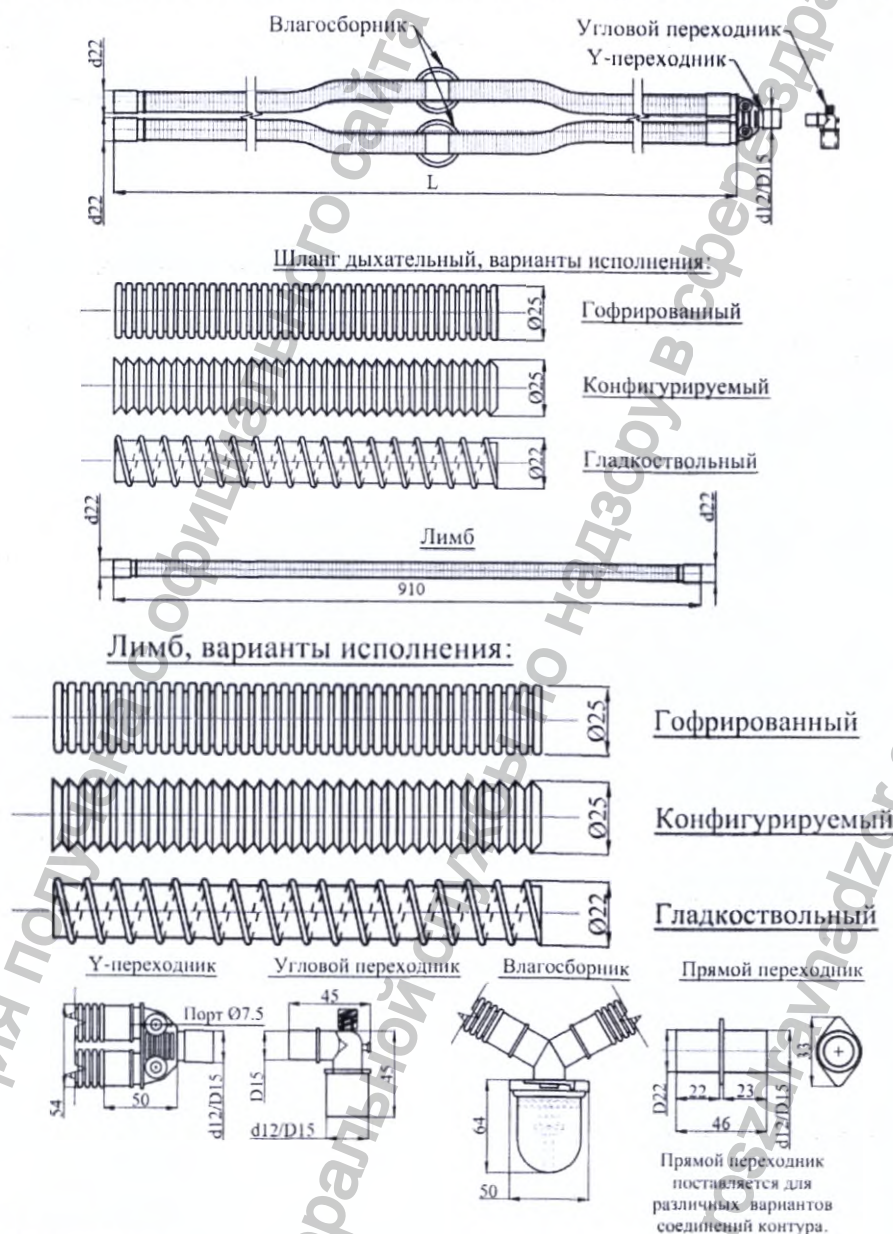
Контур дыхательный взрослый с двумя влагоборниками – состоит из четырех дыхательных шлангов, Y-переходника с портом, углового переходника, влагоборника, лимба и прямого переходника, который является вспомогательным соединителем. Контур может быть укомплектован дополнительными составляющими по желанию заказчика.

6.2 Технические характеристики

Общий вид, основные параметры и размеры контура представлены в таблице 1 и рисунке

1.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.



Условные обозначения:

L – длина шланга контура;

D – внешний диаметр;

d – внутренний диаметр;

d/D – диаметр двух типов подключения (внутренний/внешний).

Рисунок 1 – Контур дыхательный взрослый с двумя влагоборниками

Таблица 1 – Размеры, масса и основные параметры контура

Наименование параметра	Варианты исполнения шланга дыхательного		
	гофрированный	конфигурированный	гладкоствольный
Длина контура, мм	1900	2200	1800
Масса изделия, г	414±10%	313±10%	567±10%
Длина шланга контура, мм	910	1050	880
Внутренний диаметр шланга, мм	25	25	22
Код разъема коннектора шланга	22d	22d	22d
Код разъемов коннекторов лимба	22d	22d	22d
Внутренний диаметр лимба, не более, мм	25	25	22
Длина лимба, мм	970	1180	850
Код разъема углового переходника со стороны аппарата, мм	15D	15D	15D
Код разъема углового переходника со стороны пациента, мм	15D/12d	15D/12d	15D/12d
Внутренний диаметр порта для капнографии углового переходника, мм	4	4	4
Габаритные размеры углового переходника (длина × высота), мм	45 × 45	45 × 45	45 × 45
Код разъема Y-образного переходника со стороны контура	22D	22D	22D
Код разъема Y-образного переходника со стороны аппарата	15D/12d	15D/12d	15D/12d
Внутренний диаметр порта давления Y-образного переходника, мм	7,5		
Габаритные размеры Y-образного переходника (длина × ширина), мм	50 × 54		
Код разъемов прямого переходника	15D/12d и 22D		
Габаритные размеры прямого переходника (длина × ширина), мм	46 × 33		
Код разъемов влагосборника	22D		
Внутренний объем влагосборника, не более, мл	60		
Габаритные размеры влагосборника (длина × высота), мм	64×50		
Растяжимость шланга, не более, мл/кПа	10		

Наименование параметра	Варианты исполнения шланга дыхательного		
	гофрированный	конфигурированный	гладкоствольный
Сопротивление на вдохе, кПа	0,6		
Сопротивление на выдохе, кПа	0,6		
Утечка дыхательного контура, менее, мл/мин	5		
Масса тела пациента, не более, кг	от 40 и выше	от 40 и выше	от 40 и выше

7. Основные параметры и характеристики составляющих, поставляемых при необходимости

7.1 Соединитель

Соединитель - трубчатый компонент изделия, служащий для соединения различных компонентов контура (в том числе имеющих различный диаметр) или присоединения к внешнему оборудованию, а также для расширения функциональности контура и его компонентов.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.

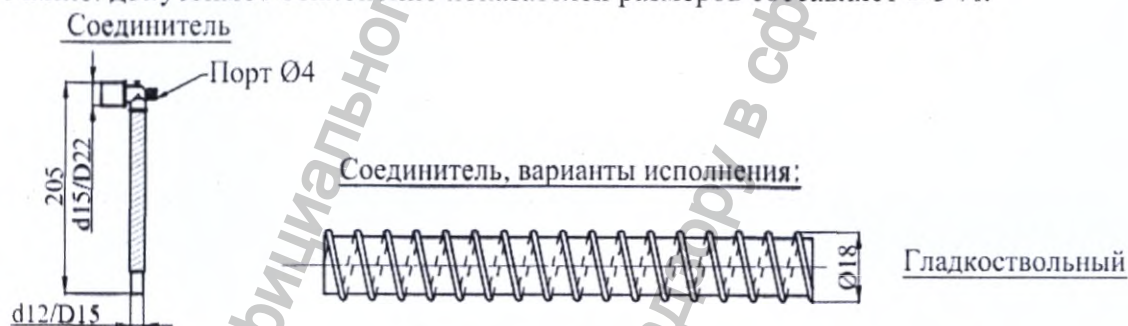


Рисунок 2 - Соединитель

Таблица 2 - Габаритные размеры и масса соединителя

Параметр	Значение
Код разъемов коннекторов соединителя	12d/15D и 15d/22D
Внутренний диаметр соединителя, не более, мм	18
Длина соединителя, мм	205
Внутренний диаметр порта для капнографии, мм	4
Масса, г	$24 \pm 10\%$

7.2 Соединитель с дополнительными портами

Соединитель - трубчатый компонент изделия, служащий для соединения различных компонентов контура (в том числе имеющих различный диаметр) или присоединения к внешнему оборудованию, а также для расширения функциональности контура и его компонентов.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.

Соединитель с дополнительными портами

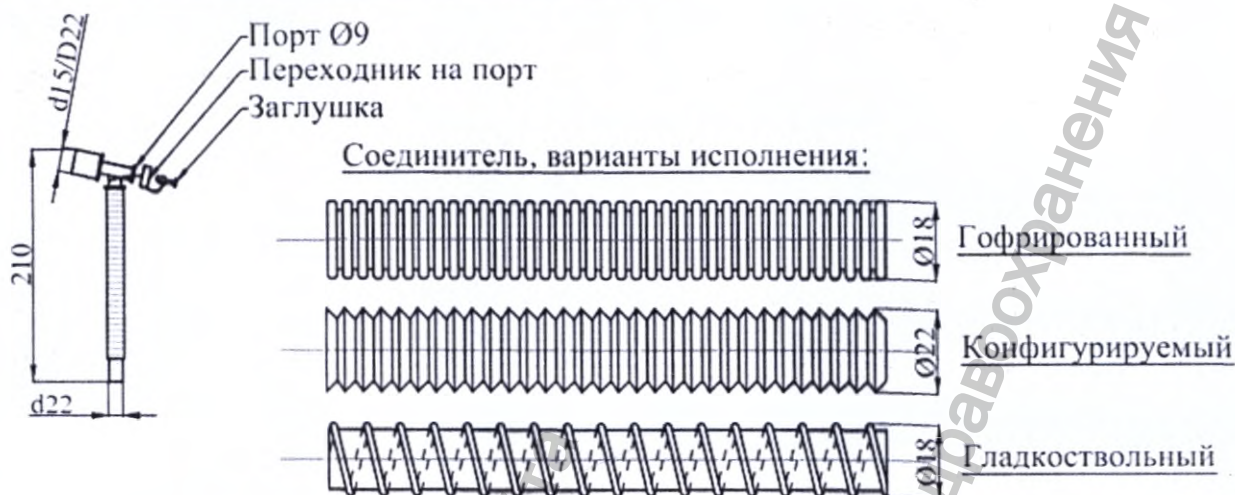


Рисунок 3 - Соединитель с дополнительными портами

Таблица 3 - Габаритные размеры и масса соединителя с дополнительными портами

Параметр	Значение		
	гофрированный	конфигурированный	гладкоствольный
Код разъемов коннекторов соединителя	15d/22D и 22d		
Внутренний диаметр соединителя, не более, мм	18	22	18
Длина трубки, мм	16	7	16
Длина трубки в растяжимом состоянии, мм	-	17	-
Длина соединителя, мм	210		
Внутренний диаметр порта для бронхоскопии, мм	9		
Внутренний диаметр порта для санации, мм	4		
Угол соединителя, °	115		
Масса, г	25±10%	24±10%	27±10%

7.3 Фильтр дыхательный

Устройство, предназначенное для фильтрации дыхательной смеси и выдыхаемых газов от вирусных и бактериальных загрязнений. Устанавливается в дыхательный или анестезиологический контур со стороны пациента либо со стороны аппарата ИВЛ. Состоит из корпуса, внутри которого находится фильтрующая мембрана.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет ± 5 %.

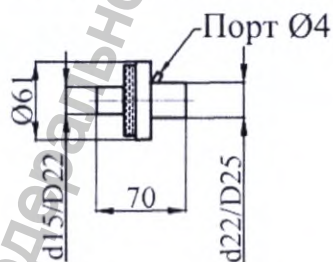


Рисунок 4 – Фильтр дыхательный

Таблица 4 - Основные параметры и характеристики фильтра дыхательного.

Параметр	Значение
Тип фильтрации	электростатический
Код разъемов	15d/22D и 22d/25D
Дыхательный объем фильтра дыхательного, мл	150-1500
Сжимаемый объем (мертвое пространство) фильтра дыхательного, мл	30 ± 5
Внутренний диаметр порта для отбора проб газовой смеси, мм	4
Длина, мм	70
Диаметр, мм	61
Масса, г	31 ± 10 %

7.4 Тепловлагообменник дыхательный

Устройство, предназначенное для фильтрации дыхательной смеси и выдыхаемых газов от вирусных и бактериальных загрязнителей, а так же для увлажнения и согревания дыхательной смеси. Устанавливается со стороны пациента, но может так же использоваться со стороны аппарата ИВЛ. Внутри корпуса находится фильтрующая мембрана, а также специальный элемент удерживающий тепло и влагу.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет ± 5 %.

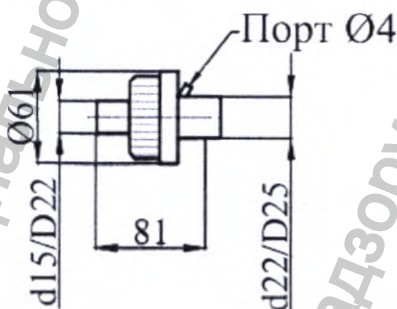


Рисунок 5 - Тепловлагообменник дыхательный

Таблица 5 - Основные параметры и характеристики тепловлагообменника дыхательного.

Параметр	Значение
Тип фильтрации	электростатический
Код разъемов	15d/22D и 22d/25D
Дыхательный объем тепловлагообменника дыхательного, не более, мл	150-1500
Сжимаемый объем (мертвое пространство) тепловлагообменника дыхательного, мл	50 ± 2
Внутренний диаметр порта, мм	4
Длина, мм	81
Диаметр, мм	61
Масса, г	43 ± 10 %

7.5 Мешок дыхательный безлатексный.

Растягивающийся мешок, выполненный из резиносодержащих материалов. Применяется как искусственное легкое для проверки аппарата ИВЛ перед подключением к пациенту, а также для предварительной настройки аппарата ИВЛ. В наркозных аппаратах применяется для отвода излишних газов.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет ± 5 %.

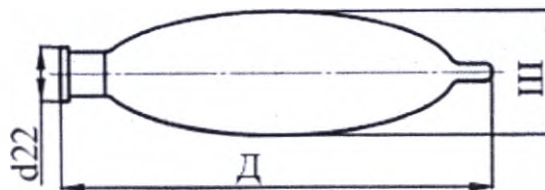


Рисунок 6 - Мешок дыхательный безлатексный

Таблица 6 - Габаритные размеры и масса мешка дыхательного безлатексного.

Параметр	Значение	
Код разъема мешка дыхательного безлатексного	22d	
Объем мешка дыхательного безлатексного, не более, л	2	3
Габаритные размеры дыхательного безлатексного мешка (Д×Ш), мм	330 × 105	380 × 115
Масса дыхательного безлатексного мешка, г	56 ± 10 %	74 ± 10 %

7.6 Камера увлажнителя автозаполняемая универсальная.

Куполообразная камера, закрытая в нижней части алюминиевой подложкой с антипригарным покрытием. Камера увлажнителя устанавливается в увлажнитель и подключается через специальный порт к аппарату ИВЛ дополнительным лимбом. Через второй специальный порт, камера подключается к дыхательному контуру. Камера увлажнителя заполняется водой. В результате нагрева при помощи увлажнителя, вода в камере начинает испаряться, тем самым увлажняя дыхательную смесь, проходящую через дыхательный контур.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет ± 5 %.

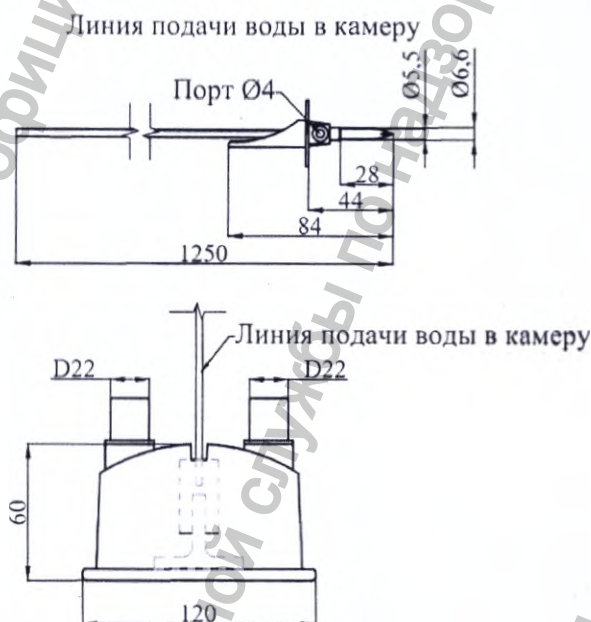


Рисунок 7 - Камера увлажнителя автозаполняемая универсальная.

Таблица 7 - Габаритные размеры и масса камеры увлажнителя автозаполняемой универсальной.

Параметр	Значение
Код разъема (выход/вход)	22D
Габаритные размеры (Д×В), мм	120 × 60
Диаметр нагреваемой поверхности, мм	120
Длина линии подачи воды в камеру, мм	1250
Масса, г	115 ± 10 %

7.7 Маска дыхательная наркозная

Маска дыхательная наркозная служит для герметичной неинвазивной передачи воздушно-газовой смеси из контура к пациенту. Она имеет мягкую надувную манжету из нетоксичного ПВХ для обеспечения герметизации и прилегания маски к лицу пациента.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.

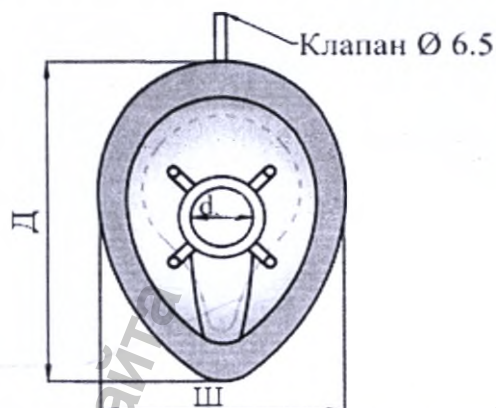


Рисунок 8 - Маска дыхательная наркозная

Таблица 8 - Габаритные размеры и масса маски дыхательной наркозной

Размер	Цвет крепежного кольца	Код разъема (d)	Габаритные размеры (Д × Ш), мм	Диаметр клапана, мм	Масса, г
2	Желтый	22	115 × 75	6,5	28,9 ± 5%
3	Зеленый	22	135 × 90	6,5	38,6 ± 5%
4	Красный	22	145 × 100	6,5	49,4 ± 5%
5	Синий	22	160 × 110	6,5	13,3 ± 5%

8. Материалы, используемые при изготовлении изделия

Контур изготавливается из материалов, указанных в таблице 9:

Таблица 9

Наименование изделия	Компонент	Материалы
Контур дыхательный - взрослый с двумя влагосборниками	Шланг дыхательный	Полипропилен Этиленвинилацетат Краситель синий
	У-переходник с портом	Полипропилен Краситель синий
	Угловой переходник с портом	Полипропилен Краситель фиолетовый
	Влагосборник	Полипропилен
		Полиэтилен
		Поливинилхлорид
		Полисульфон
		Краситель синий
	Лимб	Полипропилен, Этиленвинилацетат Краситель синий
	Прямой переходник	Полипропилен

Наименование изделия	Компонент	Материалы
	Соединитель; Соединитель с дополнительными портами	Полипропилен
		АБС-пластик
		Краситель фиолетовый
		Полиэтилен,
		Этиленвинилацетат
	Фильтр дыхательный	Поливинилхлорид
		Термопластичный эластомер
		Полиэтилен
		Полипропилен
		Поливинилхлорид
	Теплообменник дыхательный	АБС-пластик
		Краситель фиолетовый
		Краситель зеленый
	Мешок дыхательный безлатексный	Полипропилен
		Полиэтилен
		Краситель фиолетовый
	Камера увлажнителя автозаполняемая универсальная	Краситель зеленый
		Неопрен (безлатексный)
		АБС-пластик
Маска дыхательная наркозная		Поливинилхлорид
		Краситель синий
		Поливинилхлорид
		Стирол бутадиен сополимер
		Краситель: -синий -желтый -красный -зеленый

9. Правила эксплуатации и безопасности

Контур поставляется не стерильным, является изделием одноразового применения и не подлежит повторному использованию. Повторное использование может привести к перекрёстной инфекции и снижению надёжности и функциональности продукции.

Правила эксплуатации

- Перед подсоединением к пациенту убедитесь, что все соединения защищены, и проверьте отсутствие утечки герметичного контура и/или окклюзии дыхательного контура.
- Перед использованием протестируйте интерфейс в соответствии с рекомендациями производителя оборудования и проверьте результаты по монитору.
- Утилизируйте контур после одноразового использования.
- Храните в прохладном сухом месте.

Порядок применения:

1. Внимательно проверьте целостность упаковки контура, перед его использованием. В случае если на упаковке есть повреждения, не используйте данный контур.
2. Извлеките контур из упаковки, проверьте надежность соединения трубок с Y переходником.
3. Установите камеру увлажнителя дыхательного контура в увлажнитель.
4. Подключите дополнительный лимб к порту вдоха, в случае необходимости вначале подключите к аппарату «фильтр дыхательный» и за тем к фильтру подключите трубку дыхательного контура. Так же возможна установка фильтра на камеру увлажнителя со стороны подачи дыхательной смеси.

ВНИМАНИЕ! Не устанавливайте фильтр со стороны выхода дыхательной смеси из камеры, это может привести к намоканию фильтра и значительному ухудшению проходимости потока.

5. Подключите вторую трубку дыхательного контура к порту выдоха аппарата, в случае необходимости подключите «фильтр дыхательный» к аппарату, а затем к фильтру подключите трубку дыхательного контура.

6. В случае если к Y переходнику контура подключен угловой переходник, отсоедините его.

7. Подсоедините к Y переходнику контура «мешок дыхательный безлатексный»

8. Проведите автонастройку системы.

9. Отсоедините «мешок дыхательный безлатексный», подключите к дыхательному контуру угловой переходник или «соединитель» либо «соединитель с дополнительными портами»

10. Подключите переходник или соединитель к маске или используемой трубке.

10. Упаковка и маркировка изделия

10.1 На деталях соединения дыхательного мешка тампонной печати или иным способом должны быть нанесены:

- надпись «Latex free» (без латекса);
- объем дыхательного мешка;
- символ «Запрет на повторное использование».

10.2 На камере увлажнителя автозаполняемой универсальной должна быть указана надпись "Внимание: Максимальный объем 150 мл. Не переполнять".

10.3 Маска дыхательная наркозная имеет цветоразмерную маркировку перекрестного крепления, расположенного на основании разъема с дыхательным контуром.

10.4 Маркировка индивидуальной упаковки контура и упаковки изделий поставляемых при необходимости наносится в виде этикетки, на которой указана следующая информация:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- место производства;
- наименование, вариант исполнения, состав изделия по настоящим техническим условиям;
- номер регистрационного удостоверения и дата его выдачи;
- дата изготовления (год, месяц) (п.5.1.3 по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- номер партии (код партии) (п.5.1.5 по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- срок годности (использовать до) (год, месяц) (п.5.1.4 по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- надпись «Только для однократного применения» и/или соответствующий символ «Запрет на повторное использование» в соответствии с требованиями (п.5.4.2 по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- надпись «Не использовать при повреждении упаковки» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями (п.5.2.8 по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- надпись «Не стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями (п.5.2.7 по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» в соответствии с требованиями (п.5.4.4 по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- символ «Не содержит натуральный латекс».

Дополнительно на этикетке индивидуальной упаковки могут указываться:

- символы соответствия требованиям стандартов и директив.

На транспортной таре в соответствии с ГОСТ 14192, ГОСТ Р ИСО 15223-1 типографским или иным методом нанесены следующие надписи и знаки:

- «Беречь от влаги»;
- «Хрупкое Осторожно»;
- «Верх»;

- ограничение температуры и влажности (условия транспортирования);
- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- полное или условное зарегистрированное в установленном порядке наименование грузополучателя;
- наименование пункта назначения;
- наименование изделия по настоящим техническим условиям;
- количество изделий в транспортной таре;
- условия хранения;
- срок годности;
- масса брутто.

Расшифровка графических символов и надписей, применяемых при маркировке медицинского изделия:

Символ	Описание графических символов:
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ
	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
	КОД ПАРТИИ
	НЕ СТЕРИЛЬНО
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО
	ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
	НЕ СОДЕРЖИТ НАТУРАЛЬНЫЙ ЛАТЕКС
	ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН
	ДИАПАЗОН ВЛАЖНОСТИ
	ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ
	ХРУПКОЕ, ОБРАЩАТЬСЯ ОСТОРОЖНО
	ВЕРХ

10.5 Каждый контур упаковывается в пакет из полиэтилена низкой плотности с наклеенной этикеткой (маркировкой). Изделия, поставляемые при необходимости упаковываются в пакет из полиэтилена низкой плотности с наклеенной этикеткой

(маркировкой) или в пакет из соединенных между собой бумаги и полиэтиленовой пленки с наклеенной этикеткой (маркировкой).

10.6 Каждый контур и изделия, поставляемые при необходимости упакованы в общий пакет - индивидуальную упаковку, представляющую собой пакет из полиэтилена низкой плотности с наклеенной этикеткой (маркировкой) или пакет из соединенных между собой бумаги и полиэтиленовой пленки с наклеенной этикеткой (маркировкой).

Изделия в индивидуальных упаковках, в количестве не более 50 штук, помещаются в транспортную тару - коробку из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

В транспортную тару вкладывается инструкция по применению.

Масса (брутто) транспортной тары не более 10 кг.

11. Условия транспортирования и хранения

11.1 Транспортировка

Транспортировать изделие следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в соответствии с группой условий хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от минус 50 до плюс 50 °С; значение относительной влажности воздуха: верхнее - 100 % при плюс 25 °С, среднегодовое - 75 % при плюс 15 °С; воздействие солнечного излучения - не значительное). При транспортировании коробки, с упакованным контуром, следует защищать от атмосферных осадков и механических повреждений.

11.2 Хранение

Изделия в транспортной таре следует хранить в отапливаемых хранилищах в соответствии с группой условий хранения 1(Л) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от плюс 5 до плюс 40 °С; значение относительной влажности воздуха: верхнее - 80 % при плюс 25 °С, среднегодовое - 60 % при плюс 20 °С; воздействие солнечного излучения - отсутствует).

11.3 Условия эксплуатации

Перед использованием медицинского изделия ознакомьтесь с инструкцией.

Изделие устойчиво к климатическим воздействиям в процессе эксплуатации при воздействии температуры воздуха от плюс 18 до плюс 42 °С.

12. Срок годности

Срок годности составляет 5 лет с даты производства.

13. Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт

Техническое обслуживание и ремонт контура не предусмотрены. В случае нарушения работоспособности, изделие подлежит утилизации.

14. Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях, входящих в состав медицинского изделия

Изделие не является лекарственным средством и не содержит в своем составе каких-либо лекарственных средств.

15. Информация о наличии в медицинском изделии материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит в составе материалов животного происхождения и производных продуктов клеток и крови человека.

16. Стерильность медицинского изделия

Контур является нестерильным медицинским изделием.

17. Утилизация

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Упаковка, изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса А.

18. Перечень основных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Изделие соответствует приведенным ниже национальным стандартам, которые обеспечивают безопасность врача и пациента:

ГОСТ 31518.1 (ISO 5356-1); ГОСТ 15150; ГОСТ Р ИСО 15223-1; ГОСТ Р 52770; ГОСТ ISO 14971; ГОСТ ISO 13485; СанПиН 2.1.3684.

19. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия заявленным в документации показателям качества и техническим характеристикам при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации в течение всего срока годности.

20. Правила предоставления рекламаций

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/ организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес производителя: Общество с ограниченной ответственностью «МО «Отдел медицинской техники» (ООО «МО «Отдел медицинской техники»), Россия, 620102 Свердловская обл., Г.О. г. Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Белореченская, д. 22. Тел: +7 (343) 311-22-19. E-mail: omt@omt-ural.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Прошито, пронумеровано,
скреплено подписью и печатью
15 (пятнадцать) листа(-ов)

ООО «МО «Отдел медицинской техники».

Директор Цикин А.Ю.

Подпись

«Июль» 20 21 года



ОКПД 2 32.50.21.120

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «МО «Отдел
медицинской техники»



А.Ю. Цикин

« 2 » июля 2021 г.

КОНТУР ДЫХАТЕЛЬНЫЙ ОДНОРАЗОВЫЙ ДЛЯ АППАРАТОВ ИВЛ, СРАР И КИСЛОРОДОТЕРАПИИ

по ТУ 32.50.21-002-55796184-2020

Контур дыхательный неонатальный для СРАР-терапии

Инструкция по применению

Код документа: ИП-КНС-1

Версия: 02

Дата: 12.07.2021 г.

Разработал: Котельникова Л.А.

Проверил: Поляков А.А.

Согласовано: Цикин А.Ю.

**КОНТУР ДЫХАТЕЛЬНЫЙ ОДНОРАЗОВЫЙ
ДЛЯ АППАРАТОВ ИВЛ, СРАР И КИСЛОРОДОТЕРАПИИ
по ТУ 32.50.21-002-55796184-2020**

Контур дыхательный неонатальный для СРАР-терапии

Регистрационное удостоверение в России № _____ от _____

1. Наименование медицинского изделия

Контур дыхательный одnorазовый для аппаратов ИВЛ, СРАР и кислородотерапии по ТУ 32.50.21-002-55796184-2020 (далее контур, изделие)

Вариант исполнения:

Контур дыхательный неонатальный для СРАР-терапии

2. Наименование и адрес производителя

ООО «МО «Отдел медицинской техники»

Россия, 620102 Свердловская обл., Г.О. г. Екатеринбург, г. Екатеринбург,

ул. Белореченская, д. 22

Тел.: +7 (343) 311-22-19

E-mail: omt@omt-ural.ru

Место производства:

1. ООО «Мебельная фабрика «Омета»

Россия, 620010, Свердловская область, г. Екатеринбург, пер. Хибиногорский, д. 33.

Тел.: +7 (343) 311-22-27

E-mail: info@ometa.ru

2. Shaoxing Reborn Medical Devices Co., Ltd.

Китай, 1F, Building No.6, Medical Device Industrial Park, No.21 Haitian Road, Binhai New Area, 312366 Shaoxing, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

3. Назначение

Изделие предназначено для передачи воздушной или газовой смеси от дыхательного аппарата к пациенту.

Изделие предназначено для применения специально обученным медицинским персоналом в условиях лечебных, лечебно-профилактических медицинских учреждений или в условиях клинической исследовательской организации, а также в машинах скорой медицинской помощи.

Изделие является нестерильным медицинским изделием однократного применения.

Область применения

Контур используется в интенсивной терапии, в послеоперационных палатах, в отделении для искусственной вентиляции лёгких, а также в отделениях реанимации.

4. Комплектность

Комплект поставки контура включает:

- Контур дыхательный неонатальный для СРАР-терапии – 1 шт., в составе:

1 Шланг дыхательный гофрированный (длина 1250 мм, Ø 14) – 1 шт.

1.2 Шланг дыхательный гофрированный (длина 380 мм, Ø 14) -1шт.

1.3 Лимб длина 640 мм, Ø 14 – 1 шт.

1.4 Дополнительные шланги для подключения длина 640 мм – 2 шт.

1.5 Лиция давления 2200 мм – 1 шт.

1.6 Соединитель – не более 2 шт. (при необходимости)

1.7 Соединитель с дополнительными портами – не более 2 шт., варианты исполнения: (при необходимости)

- гофрированный;
- конфигурируемый;
- гладкоствольный.

1.8 Фильтр дыхательный – не более 2 шт. (при необходимости)

1.9 Тепловлагообменник дыхательный – не более 2 шт. (при необходимости)

1.10 Мешок дыхательный безлатексный объем 0,5, 1 л – 1 шт. (при необходимости)

1.11 Камера увлажнителя автозаполняемая универсальная – 1 шт. (при необходимости)

1.12 Канюля назальная детская (неонатальная) для nCPAP-терапии, размеры XS, S, M, L – не более 3 шт. (при необходимости)

1.13 Маска дыхательная для nCPAP-терапии, размер S, M, L, XL – не более 3 шт. (при необходимости)

1.14 Маска дыхательная наркозная, размеры 0, 1, 2 – не более 3 шт. (при необходимости)

1.15 Шапочка-фиксатор, размеры 0, 00, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 – не более 3 шт. (при необходимости)

1.16 Генератор дыхания – не более 3 шт. (при необходимости)

1.17 Инструкция по применению – 1 шт. (на транспортную тару).

5. Показания и противопоказания к применению, побочные действия

Показания к применению:

- Необходимость проведения искусственной вентиляции легких или ввода анестезирующих газов;
- Переход на независимое от аппарата ИВЛ дыхание;
- Отек легких;
- Хронические обструктивные заболевания дыхательных путей (создает воздушное давление);
- Предотвращение возникновения синдрома апноэ.

Противопоказания:

- аллергия на химические вещества, входящие в состав изделия;
- недостаточный мониторинг и/или неполадки следящей аппаратуры;
- истощение абсорбента;
- недостаточная герметичность дыхательного контура;
- состояния, которые могут сопровождаться накоплением в контуре примесей посторонних газов.

Меры предосторожности:

- Запрещается применение контура по истечении срока годности.
- Запрещается использовать контур в случае, если упаковка была открыта или повреждена.
- Запрещается использовать контур повторно.
- Запрещается замачивать, полоскать и промывать контур.
- Запрещается использовать газовую или паровую стерилизацию, так как это может привести к распространению или передаче болезнетворных организмов.

Побочные действия:

Аллергическая реакция на материалы изделия.

6. Описание медицинского изделия, основные параметры и характеристики

6.1 Описание

Изделие применимо для легочной реанимации и помощи при проведении искусственной вентиляции лёгких, дает возможность поддерживать нормальное дыхание пациента в течение короткого времени во время реанимации.

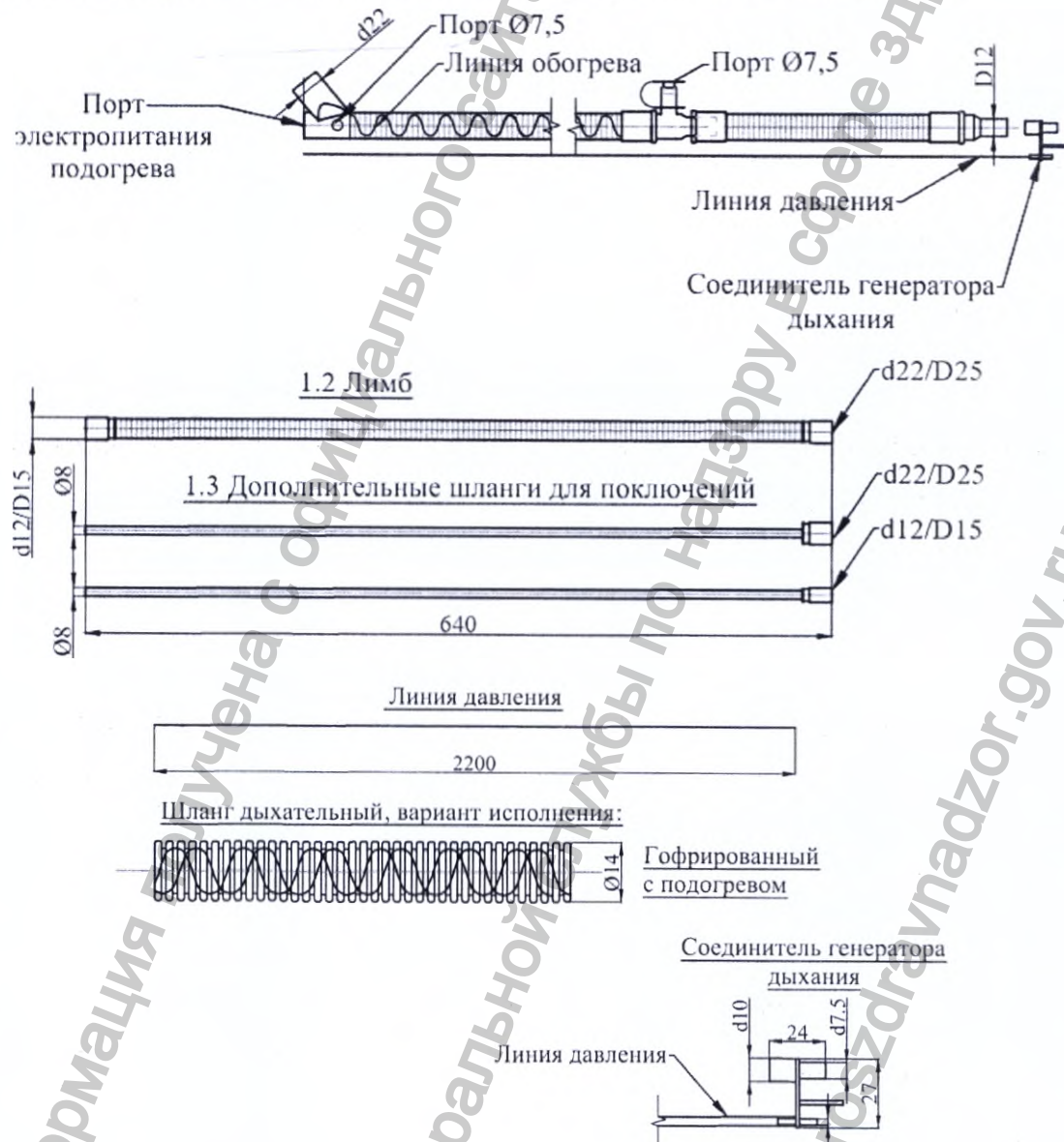
Контур дыхательный неонатальный для СРАР-терапии – состоит из двух дыхательных шлангов, лимба, линии давления и двух дополнительных шлангов для подключения. Контур может быть укомплектован дополнительными составляющими по желанию заказчика.

6.2 Технические характеристики

Общий вид, основные параметры и размеры контура представлены в таблице 1 и рисунке

1.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.



Условные обозначения:

D – внешний диаметр;

d – внутренний диаметр;

d/D – диаметр двух типов подключения (внутренний/внешний).

Рисунок 1 – Контур дыхательный неонатальный для СРАР-терапии

Таблица 1 – Размеры, масса и основные параметры контура

Наименование параметра	Значения
Длина контура, мм	1670
Масса изделия, г	234±10%
Длина гофрированного шланга контура, не более, мм	1250 и 380
Внутренний диаметр гофрированного шланга, не более, мм	14
Код разъема коннектора гофрированного шланга со стороны аппарата	22d
Код разъема коннектора гофрированного шланга со стороны пациента	12D
Код разъемов коннекторов лимба	12D/15d и 22d/25D
Внутренний диаметр лимба, не более, мм	14
Длина лимба, мм	640
Длина дополнительных шлангов, мм	640
Внутренний диаметр дополнительных шлангов, не более, мм	8
Код разъемов дополнительных шлангов, мм	22d/25D и 12d/15D
Длина линии давления, не более, мм	2200
Наружный диаметр линии давления, не более, мм	6
Внутренний диаметр линии давления, не более, мм	3
Растяжимость шланга, не более, мл/кПа	10
Соппротивление на вдохе, не более, кПа	0,6
Соппротивление на выдохе, не более, кПа	0,6
Утечка дыхательного контура, не более, мл/мин	5
Масса тела пациента, не более, кг	от 1,5 до 20

7. Основные параметры и характеристики составляющих, поставляемых при необходимости

7.1 Соединитель

Соединитель - трубчатый компонент изделия, служащий для соединения различных компонентов контура (в том числе имеющих различный диаметр) или присоединения к внешнему оборудованию, а также для расширения функциональности контура и его компонентов.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.

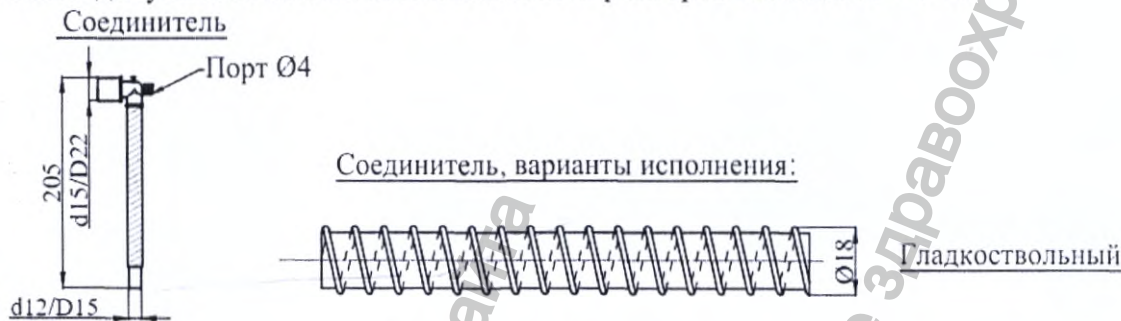


Рисунок 2 - Соединитель

Таблица 2 - Габаритные размеры и масса соединителя

Параметр	Значение
Код разъемов коннекторов соединителя	12d/15D и 15d/22D
Внутренний диаметр соединителя, не более, мм	18
Длина соединителя, мм	205
Внутренний диаметр порта для капнографии, мм	4
Масса, г	24 $\pm$ 10%

7.2 Соединитель с дополнительными портами

Соединитель - трубчатый компонент изделия, служащий для соединения различных компонентов контура (в том числе имеющих различный диаметр) или присоединения к внешнему оборудованию, а также для расширения функциональности контура и его компонентов.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.



Рисунок 3 - Соединитель с дополнительными портами

Таблица 3 - Габаритные размеры и масса соединителя с дополнительными портами

Параметр	Значение		
	гофрированный	конфигурированный	гладкоствольный
Код разъемов коннекторов соединителя	15d/22D и 22d		
Внутренний диаметр соединителя, не более, мм	18	22	18
Длина трубки, мм	16	7	16
Длина трубки в растяжимом состоянии, мм	-	17	
Длина соединителя, мм	210		
Внутренний диаметр порта для бронхоскопии, мм	9		
Внутренний диаметр порта для санации, мм	4		
Угол соединителя, °	115		
Масса, г	25±10%	24±10%	27±10%

7.3 Фильтр дыхательный

Устройство, предназначенное для фильтрации дыхательной смеси и выдыхаемых газов от вирусных и бактериальных загрязнений. Устанавливается в дыхательный или анестезиологический контур со стороны пациента либо со стороны аппарата ИВЛ. Состоит из корпуса, внутри которого находится фильтрующая мембрана.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.

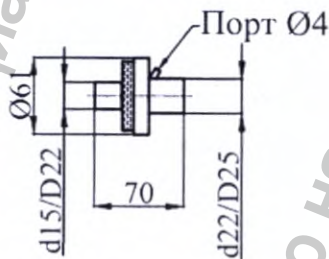


Рисунок 4 – Фильтр дыхательный

Таблица 4 - Основные параметры и характеристики фильтра дыхательного.

Параметр	Значение
Тип фильтрации	электростатический
Код разъемов	15d/22D и 22d/25D
Дыхательный объем фильтра дыхательного, мл	150-1500
Сжимаемый объем (мертвое пространство) фильтра дыхательного, мл	30 ± 5
Внутренний диаметр порта для отбора проб газовой смеси, мм	4
Длина, мм	70
Диаметр, мм	61
Масса, г	$31 \pm 10\%$

7.4 Теплообменник дыхательный

Устройство, предназначенное для фильтрации дыхательной смеси и выдыхаемых газов от вирусных и бактериальных загрязнителей, а так же для увлажнения и согревания дыхательной смеси. Устанавливается со стороны пациента, но может так же использоваться со стороны

аппарат ИВЛ. Внутри корпуса находится фильтрующая мембрана, а также специальный элемент удерживающий тепло и влагу.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.

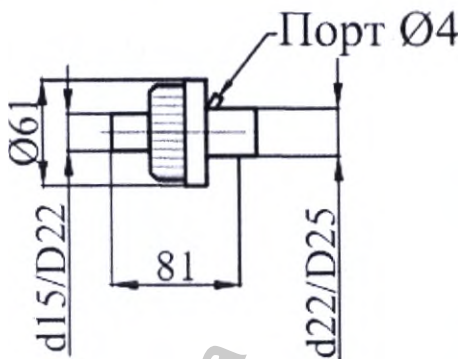


Рисунок 5 - Тепловлагообменник дыхательный

Таблица 5 - Основные параметры и характеристики тепловлагообменника дыхательного.

Параметр	Значение
Тип фильтрации	электростатический
Код разъемов	15d/22D и 22d/25D
Дыхательный объем тепловлагообменника дыхательного, мл	150-1500
Сжимаемый объем (мертвое пространство) тепловлагообменника дыхательного, мл	50 ± 2
Внутренний диаметр порта, мм	4
Длина, мм	81
Диаметр, мм	61
Масса, г	43 ± 10 %

7.5 Мешок дыхательный безлатексный.

Мешок дыхательный безлатексный обеспечивает проверку и предварительную настройку аппарата ИВЛ перед подключением к пациенту. В наркозных аппаратах мешок дыхательный безлатексный обеспечивает отвод излишних газов и является резервуаром для дыхательной смеси.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.

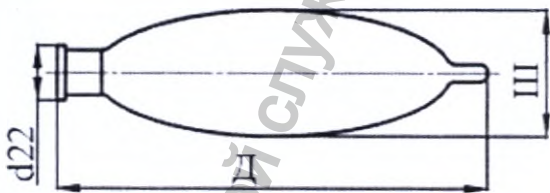


Рисунок 6 - Мешок дыхательный безлатексный

Таблица 6 - Габаритные размеры и масса мешка дыхательного безлатексного.

Параметр	Значение	
Код разъема мешка дыхательного безлатексного	22d	
Объем мешка дыхательного безлатексного, не более, л	0,5	1
Габаритные размеры дыхательного безлатексного мешка (Д×Ш), мм	190 × 75	270 × 90
Масса дыхательного безлатексного мешка, г	26 ± 10 %	40 ± 10 %

7.6 Камера увлажнителя автозаполняемая универсальная.

Куполообразная камера, закрытая в нижней части алюминиевой подложкой с антипригарным покрытием. Камера увлажнителя устанавливается в увлажнитель и подключается через специальный порт к аппарату ИВЛ дополнительным лимбом. Через второй специальный порт, камера подключается к дыхательному контуру. Камера увлажнителя заполняется водой. В результате нагрева при помощи увлажнителя, вода в камере начинает испаряться, тем самым увлажняя дыхательную смесь, проходящую через дыхательный контур.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.

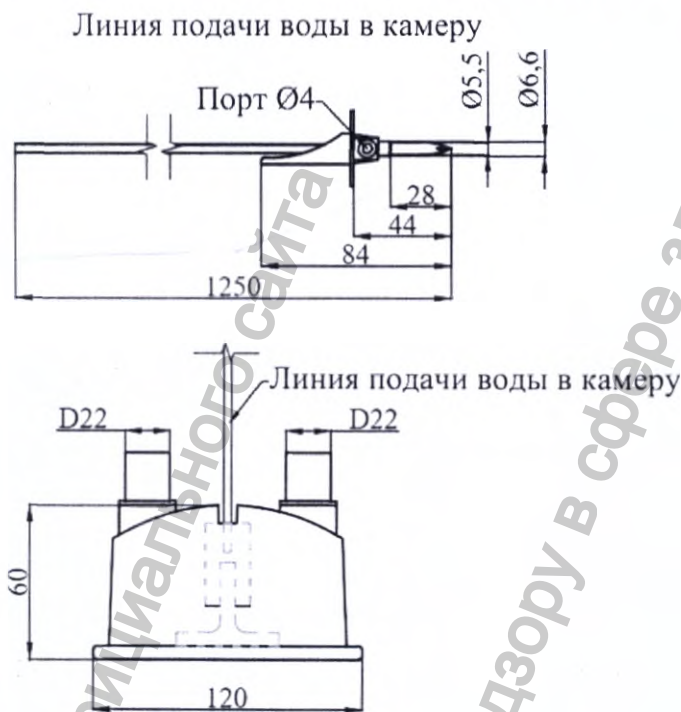


Рисунок 7 - Камера увлажнителя автозаполняемая универсальная.

Таблица 7 - Габаритные размеры и масса камеры увлажнителя автозаполняемой универсальной.

Параметр	Значение
Код разъема (выход/вход)	22D
Габаритные размеры (Д×В), мм	120 × 60
Диаметр нагреваемой поверхности, мм	120
Длина линии подачи воды в камеру, мм	1250
Масса, г	115 ± 10 %

7.7 Маска дыхательная наркозная

Маска дыхательная наркозная служит для герметичной неинвазивной передачи воздушно-газовой смеси из контура к пациенту. Она имеет мягкую надувную манжету из нетоксичного ПВХ для обеспечения герметизации и прилегания маски к лицу пациента.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.



Рисунок 8 - Маска дыхательная наркозная

Таблица 8 - Габаритные размеры и масса маски дыхательной наркозной

Размер	Цвет крепежного кольца	Код разъема (d)	Габаритные размеры (Д × Ш), мм	Диаметр клапана, мм	Масса, г
0	Крепежное кольцо отсутствует	15	85 × 55	6,5	13,3 ± 5%
1	Розовый	15	100 × 65	6,5	23,6 ± 5%
2	Желтый	22	115 × 75	6,5	28,9 ± 5%

7.8 Маска дыхательная для nCPAP-терапии

Маска дыхательная для nCPAP-терапии служит для герметичной неинвазивной передачи воздушно-газовой смеси из контура к пациенту. Маска дыхательная для nCPAP-терапии обеспечивает подсоединение контура с генератором дыхания к пациенту.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет ± 5 %

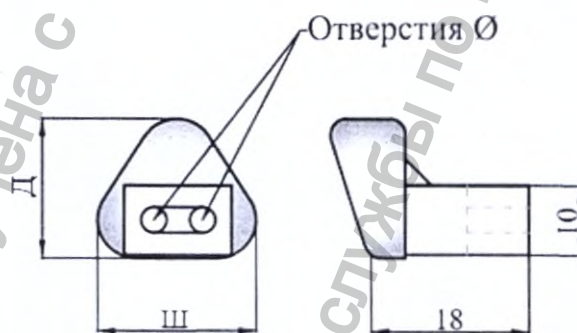


Рисунок 9 - Маска дыхательная nCPAP-терапии

Таблица 9 - Габаритные размеры и масса маски дыхательной nCPAP-терапии

Размер	Цвет	Габаритные размеры (Д × Ш), мм	Диаметр отверстий, мм	Масса, г
S	Красный	18,3 × 22,3	4,5	1 ± 5%
M	Синий	19,3 × 25,5	4,9	1 ± 5%
L	Сиреневый	25 × 31	4,9	2 ± 5%
XL	Белый	28,4 × 35	5	3 ± 5%

7.9 Канюля назальная детская (неонатальная) для nCPAP-терапии.

Канюля назальная детская (неонатальная) для nCPAP-терапии обеспечивает подачу кислорода или дыхательной смеси напрямую в нос пациента. Канюля назальная детская

(неонатальная) для nCPAP-терапии подключается к источнику кислорода или устанавливается на генератор дыхания. Она состоит из носовой муфты с форсунками, выполненными параллельно друг другу.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.

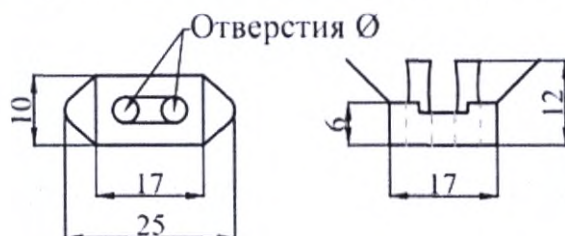


Рисунок 10 - Канюля назальная детская (неонатальная) для nCPAP-терапии

Таблица 10 - Габаритные размеры и масса канюли назальной детской (неонатальной) для nCPAP-терапии

Размер	Цвет	Код разъема	Габаритные размеры (Д × Ш), мм	Диаметр отверстий, мм	Масса, г
XS	Зеленый	22d	17 × 10	3,5	1±5%
S	Красный	22d	17 × 10	4,0	1±5%
M	Синий	22d	17 × 10	4,5	1±5%
L	Сиреневый	22d	17 × 10	5,0	1±5%

7.10 Шапочка-фиксатор

Шапочка-фиксатор выполнена на трикотажной основе с липучками, обеспечивающее не травмирующее размещение генератора дыхания на голове пациента. На подвороте шапочки-фиксатора с внешней стороны расположена крепёжная лента на липучке с амортизирующей прокладкой для снижения давления контура на лицо пациента. В средней части шапочки-фиксатора пришиты две ленты-липучки для фиксирования отходящих от генератора дыхания магистралей (трубок) после установки контура. Шапочка-фиксатор оснащена двумя петлями, позволяющими свободно (не затягивая) пропускать две тесьмы крепящие генератор дыхания.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет $\pm 5\%$.

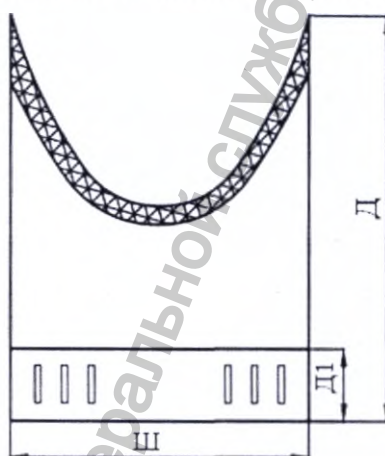


Рисунок 11 - Шапочка – фиксатор

Таблица 11 - Основные параметры и характеристики шапочки фиксатора

Размер шапочки	Цвет	Окружность, мм	Габаритные размеры (Д × Ш), мм	Габаритные размеры липучки-фиксатора (Д1 × Ш1), мм	Масса, г
00	Серый	180-200	90 × 150	90 × 30	8 ± 5%
0	Розовый	200-220	105 × 150	105 × 30	10 ± 5%
1	Коричневый	220-240	115 × 160	115 × 30	10 ± 5%
2	Желтый	240-260	125 × 170	125 × 30	12 ± 5%
3	Голубой	260-280	135 × 175	135 × 30	13 ± 5%
4	Золотой	280-300	145 × 190	145 × 30	13 ± 5%
5	Зеленый	300-320	155 × 200	155 × 30	16 ± 5%
6	Бургунди	320-340	165 × 220	165 × 30	18 ± 5%
7	Оранжевый	340-370	170 × 230	170 × 30	20 ± 5%

7.11 Генератор дыхания

Генератор дыхания осуществляет подачу кислородно-воздушной смеси в дыхательные пути пациента, поддерживая давление в дыхательных путях на постоянном уровне, минимизируя работу дыхания. Генератор дыхания оснащен патрубком подключения магистрали свежего потока и патрубком для отвода выдыхаемого воздуха, с отводящим шлангом и посадочным местом для канюли назальной детской (неонатальной) для nCPAP-терапии или маски дыхательной для nCPAP-терапии, в виде прямоугольной ниши размером 17×10 мм. В нижней части генератора дыхания закреплены две тесьмы, для фиксации генератора через петли шапочки-фиксатора.

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров составляет ± 5 %.

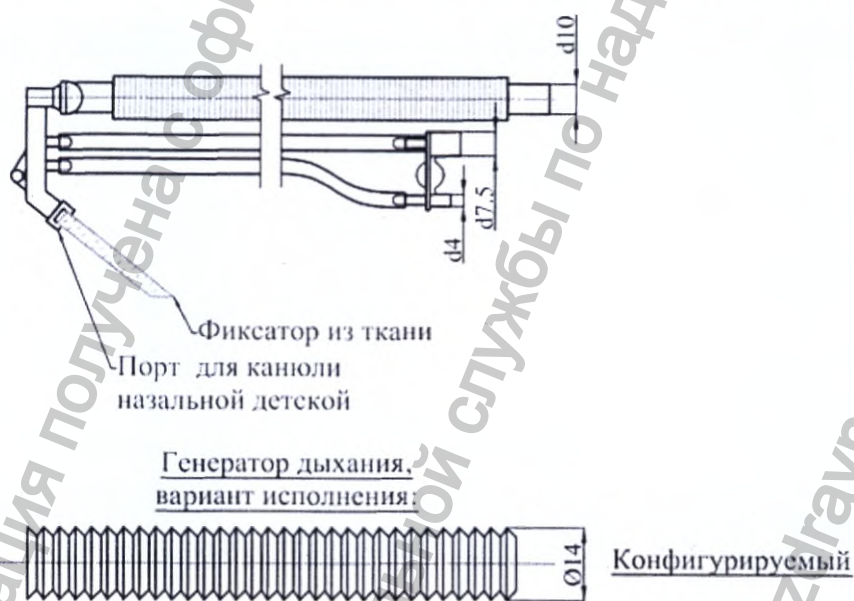


Рисунок 12 - Генератор дыхания

Таблица 12 - Основные параметры и характеристики генератора дыхания

Параметр	Значение
Код разъема (выход/вход)	10d
Внутренний диаметр шланга, мм	14 ± 2

Продолжение таблицы 12

Параметр	Значение
Длина конфигурированного шланга, мм	320 ± 20
Посадочное место для канюли ли маски для nCPAP-терапии, мм	17 × 10
Длина фиксаторов из ткани, мм	165
Масса, г	23 ± 5 %

8. Материалы, используемые при изготовлении изделия

Контур изготавливается из материалов, указанных в таблице 13:

Таблица 13

Наименование изделия	Компонент	Материалы
Контур дыхательный неонатальный для CPAP-терапии	Шланг дыхательный	Полипропилен, Этиленвинилацетат Краситель синий
	Лимб	Полипропилен, Этиленвинилацетат Краситель синий
	Дополнительные шланги для подключения	Полипропилен, Этиленвинилацетат
	Линия давления	Поливинилхлорид
	Соединитель; Соединитель с дополнительными портами	Полипропилен АБС-пластик
		Краситель фиолетовый
		Полиэтилен + Этиленвинилацетат
		Поливинилхлорид
	Фильтр дыхательный	Термопластичный эластомер
		Полиэтилен
		Полипропилен
		Поливинилхлорид
		АБС-пластик
	Теплообменник дыхательный	Краситель фиолетовый
		Полипропилен
		Полиэтилен
		Краситель фиолетовый
	Мешок дыхательный безлатексный	Краситель зеленый
		Неопрен (безлатексный)
	Камера увлажнителя автозаполняемая универсальная	АБС-пластик
		Поливинилхлорид
		Краситель синий
	Канюля назальная детская (неонатальная) для nCPAP-терапии	Силикон
		Поливинилхлорид
		Краситель: -синий -фиолетовый -красный -зеленый

Наименование изделия	Компонент	Материалы
	Маска дыхательная для пСРАР-терапии	Силикон
		Поливинилхлорид
		Краситель: -синий -фиолетовый -красный
	Маска дыхательная наркозная	Поливинилхлорид
		Стирол бутадиен сополимер
		Краситель: -синий -желтый -красный -зеленый
	Шапочка-фиксатор	Коттон - хлопок 100%
	Генератор дыхания	Полипропилен
		АБС-пластик
		Этиленвинилацетат
		Поливинилхлорид

9. Правила эксплуатации и безопасности

Контур поставляется не стерильным, является изделием одноразового применения и не подлежит повторному использованию. Повторное использование может привести к перекрёстной инфекции и снижению надёжности и функциональности продукции.

Правила эксплуатации

- Перед подсоединением к пациенту убедитесь, что все соединения защищены, и проверьте отсутствие утечки герметичного контура и/или окклюзии дыхательного контура.
- Перед использованием протестируйте интерфейс в соответствии с рекомендациями производителя оборудования и проверьте результаты по монитору.
- Утилизируйте контур после одноразового использования.
- Храните в прохладном сухом месте.

Порядок применения:

1. Внимательно проверьте целостность упаковки контура, перед его использованием. В случае если на упаковке есть повреждения, не используйте данный контур.
2. Извлеките контур из упаковки, проверьте надежность соединения трубок с Y переходником.
3. Установите камеру увлажнителя дыхательного контура в увлажнитель.
4. Подключите дополнительный лимб к порту вдоха, в случае необходимости вначале подключите к аппарату «фильтр дыхательный» и за тем к фильтру подключите трубку дыхательного контура. Так же возможна установка фильтра на камеру увлажнителя со стороны подачи дыхательной смеси.

ВНИМАНИЕ! Не устанавливайте фильтр со стороны выхода дыхательной смеси из камеры, это может привести к намоканию фильтра и значительному ухудшению проходимости потока.

5. Подключите линию обогрева контура к увлажнителю.
6. Подключите «Генератор дыхания» к дыхательному контуру
7. Подберите соответствующий ребенку размер «Канюли назальной детской» или « Маски дыхательной для пСРАР терапии» и закрепите ее на генераторе дыхания.
8. Подберите соответствующую размеру ребенка «Шапочку фиксатор» и наденьте на него.
9. Закрепите генератор дыхания на шапочке фиксаторе и подключите к ребенку при помощи маски или канюли.

10. Упаковка и маркировка изделия

10.1 На деталях соединения дыхательного мешка тампонной печати или иным способом должны быть нанесены:

- надпись «Latex free» (без латекса);
- объем дыхательного мешка;
- символ «Запрет на повторное использование».

10.2 На камере увлажнителя автозаполняемой универсальной должна быть указана надпись "Внимание: Максимальный объем 150 мл. Не переполнять".

10.3 Маска дыхательная наркозная имеет цветоразмерную маркировку перекрестного крепления, расположенного на основании разъема с дыхательным контуром.

10.4 Канюли и маски для nCPAP-терапии имеют цветовую маркировку размера, который указывается на основании изделия.

10.5 Маркировка индивидуальной упаковки контура и упаковки изделий поставляемых при необходимости наносится в виде этикетки, на которой указана следующая информация:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- место производства;
- наименование, вариант исполнения, состав изделия по настоящим техническим условиям;
- номер регистрационного удостоверения и дата его выдачи;
- дата изготовления (год, месяц) (п.5.1.3 по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- номер партии (код партии) (п.5.1.5 по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- срок годности (использовать до) (год, месяц) (п.5.1.4 по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- надпись «Только для однократного применения» и/или соответствующий символ «Запрет на повторное использование» в соответствии с требованиями (п.5.4.2 по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- надпись «Не использовать при повреждении упаковки» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями (п.5.2.8 по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- надпись «Не стерильно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями (п.5.2.7 по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» в соответствии с требованиями (п.5.4.4 по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- символ «Не содержит натуральный латекс».

Дополнительно на этикетке индивидуальной упаковки могут указываться:

- символы соответствия требованиям стандартов и директив.

На транспортной таре в соответствии с ГОСТ 14192, ГОСТ Р ИСО 15223-1 типографским или иным методом нанесены следующие надписи и знаки:

- «Беречь от влаги»;
- «Хрупкое Осторожно»;
- «Верх»;
- ограничение температуры и влажности (условия транспортирования);
- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- полное или условное зарегистрированное в установленном порядке наименование грузополучателя;
- наименование пункта назначения;
- наименование изделия по настоящим техническим условиям;
- количество изделий в транспортной таре;
- условия хранения;
- срок годности;
- масса брутто.

Расшифровка графических символов и надписей, применяемых при маркировке медицинского изделия:

Символ	Описание графических символов:
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ
	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
	КОД ПАРТИИ
	НЕ СТЕРИЛЬНО
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО
	ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
	НЕ СОДЕРЖИТ НАТУРАЛЬНЫЙ ЛАТЕКС
	ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН
	ДИАПАЗОН ВЛАЖНОСТИ
	ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ
	ХРУПКОЕ, ОБРАЩАТЬСЯ ОСТОРОЖНО
	ВЕРХ

10.6 Каждый контур упаковывается в пакет из полиэтилена низкой плотности с наклеенной этикеткой (маркировкой). Изделия, поставляемые при необходимости упаковываются в пакет из полиэтилена низкой плотности с наклеенной этикеткой (маркировкой) или в пакет из соединенных между собой бумаги и полиэтиленовой пленки с наклеенной этикеткой (маркировкой).

10.7 Каждый контур и изделия, поставляемые при необходимости упакованы в общий пакет - индивидуальную упаковку, представляющую собой пакет из полиэтилена низкой плотности с наклеенной этикеткой (маркировкой) или пакет из соединенных между собой бумаги и полиэтиленовой пленки с наклеенной этикеткой (маркировкой).

Изделия в индивидуальных упаковках, в количестве не более 50 штук, помещаются в транспортную тару - коробку из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

В транспортную тару вкладывается инструкция по применению.

Масса (брутто) транспортной тары не более 10 кг.

11. Условия транспортирования и хранения

11.1 Транспортировка

Транспортировать изделие следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида,

в соответствии с группой условий хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от минус 50 до плюс 50 °С; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 100 % при плюс 25 °С, среднегодовое – 75 % при плюс 15 °С; воздействие солнечного излучения – не значительное). При транспортировании коробки, с упакованным контуром, следует защищать от атмосферных осадков и механических повреждений.

11.2 Хранение

Изделия в транспортной таре следует хранить в отапливаемых хранилищах в соответствии с группой условий хранения 1(Л) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от плюс 5 до плюс 40 °С; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80 % при плюс 25 °С, среднегодовое – 60 % при плюс 20 °С; воздействие солнечного излучения – отсутствует).

11.3 Условия эксплуатации

Перед использованием медицинского изделия ознакомьтесь с инструкцией.

Изделие устойчиво к климатическим воздействиям в процессе эксплуатации при воздействии температуры воздуха от плюс 18 до плюс 42 °С.

12. Срок годности

Срок годности составляет 5 лет с даты производства.

13. Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт

Техническое обслуживание и ремонт контура не предусмотрены. В случае нарушения работоспособности, изделие подлежит утилизации.

14. Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях, входящих в состав медицинского изделия

Изделие не является лекарственным средством и не содержит в своем составе каких-либо лекарственных средств.

15. Информация о наличии в медицинском изделии материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит в составе материалов животного происхождения и производных продуктов клеток и крови человека.

16. Стерильность медицинского изделия

Контур является нестерильным медицинским изделием.

17. Утилизация

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Упаковка, изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса А.

18. Перечень основных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Изделие соответствует приведенным ниже национальным стандартам, которые обеспечивают безопасность врача и пациента:

ГОСТ 31518.1 (ISO 5356-1); ГОСТ 15150; ГОСТ Р ИСО 15223-1; ГОСТ Р 52770; ГОСТ ISO 14971; ГОСТ ISO 13485; СанПиН 2.1.3684.

19. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия заявленным в документации показателям качества и техническим характеристикам при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации в течение всего срока годности.

20. Правила предоставления рекламаций

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/ организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес производителя: Общество с ограниченной ответственностью «МО «Отдел медицинской техники» (ООО «МО «Отдел медицинской техники»)), Россия,

620102 Свердловская обл., Г.О. г. Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Белореченская, д. 22. Тел:
+7 (343) 311-22-19. E-mail: omt@omt-ural.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdrazhnadzor.gov.ru

Прошито, пронумеровано,
скреплено подписью и печатью

18 (восемнадцать) листа(-ов)

ООО «МО «Отдел медицинской техники».

Директор Цикин А.Ю.

Подпись _____



«18» _____ 20 21 года