

To whom it may concern

Date: February 16, 2015

To be submitted to the Competent Health Authorities in Federal Republic of Russia

Hereby, Mercury Medical, located at 11300 49th Street North, Clearwater, Florida, 33762, USA represented by the General Director Ivette Compton confirms, that the content of the instruction for use Manual T-Piece Ventilators Neo-Tee with accessories is valid and true.

Date of issue February 16th, 2015

Ivette Compton Signature (name - full name)

Position: General Director



Neo-Tee

Инструкция по эксплуатации

Аппарат искусственной вентиляции легких Т-образный Neo-Tee с ручным управлением с принадлежностями

Оглавление

1.	Наименование, состав, описание изделия медицинского назначения.....	3
2.	Требования к условиям эксплуатации.....	18
3.	Техническое обслуживание, профилактика и ремонт.....	20
4.	Хранение и транспортировка.....	20
5.	Режим эксплуатации.....	21
6.	Список материалов, вступающих в контакт с человеком.....	21
7.	Технические данные.....	22
8.	Описание упаковки изделия.....	24
9.	Требования к охране окружающей среды.....	24
10.	Гарантийные условия.....	24

1. Наименование, состав, описание изделия медицинского назначения

Наименование изделия:

Аппарат искусственной вентиляции легких Т-образный Neo-Tee с ручным управлением с принадлежностями.

Производитель:

Наименование: «Меркури Медикал» (Mercury Medical)

Адрес: 11300 49 Стрит Норт, Клируотер, Флорида, 33762, США (11300 49th Street North, Clearwater, Florida, 33762, USA)

Тел: (800) 237-6418

Факс: (800) 990-6375

Описание изделия:

Аппарат искусственной вентиляции легких Т-образный Neo-Tee с ручным управлением с принадлежностями (далее по тексту - устройство Neo-Tee, аппарат Neo-Tee, Neo-Tee, реанимационный аппарат с Т-образным разветвителем, аппарат искусственной вентиляции легких с Т-образным разветвителем) представляет собой устройство с управлением потоком и ограничением по давлению. Применяется в реанимации новорожденных и детей первого года жизни для обеспечения чрезвычайной вспомогательной искусственной вентиляции легких с помощью маски для лица или трубки, введенной в дыхательные пути пациента. Оно позволяет более стабильно и целенаправленно контролировать пиковое давление на вдохе (ПДВ (PIP)) и положительное давление конца выдоха (ПДКВ (PEEP)). Новое устройство Neo-Tee совершенно не требует дополнительного капитального оборудования и является полностью одноразовым.

Изделие	Единица	Описание
10-50800	10 шт. / коробка	1. Аппарат искусственной вентиляции легких Т-образный Neo-Tee с ручным управлением с принадлежностями Комплектация: 1) Контур пациента - 1шт.; 2) Контроллер - 1шт.; 3) Разветвитель Т-образный с манометром 0-60 см вод. ст. - 1шт.; 4) Пылезащитный колпачок - 1шт.

Изделие	Единица	Описание
10-50801	10 шт. / коробка	2. Аппарат искусственной вентиляции легких Т-образный Neo- Тее с ручным управлением с принадлежностями Комплектация: 1) Контур пациента - 1 шт.; 2) Контроллер - 1 шт.; 3) Лицевая маска для детей первого года жизни - 1 шт.; 4) Разветвитель Т-образный с манометром 0-60 см вод. ст. - 1 шт.; 5) Пылезащитный колпачок - 1 шт.
10-50802	10 шт. / коробка	3. Аппарат искусственной вентиляции легких Т-образный Neo- Тее с ручным управлением с принадлежностями Комплектация: 1) Контур пациента - 1 шт.; 2) Разветвитель Т-образный с манометром 0-60 см вод. ст. - 1 шт.; 3) Пылезащитный колпачок - 1 шт.
10-50803	10 шт. / коробка	4. Аппарат искусственной вентиляции легких Т-образный Neo- Тее с ручным управлением с принадлежностями Комплектация: 1) Контур пациента - 1 шт.; 2) Лицевая маска для детей первого года жизни - 1 шт.; 3) Разветвитель Т-образный с манометром 0-60 см вод. ст. - 1 шт.; 4) Пылезащитный колпачок - 1 шт.
10-50804	10 шт. / коробка	5. Аппарат искусственной вентиляции легких Т-образный Neo- Тее с ручным управлением с принадлежностями Комплектация: 1) Контур пациента - 1 шт.; 2) Контроллер - 1 шт.; 3) Разветвитель Т-образный с манометром низкого давления 0-40 см вод. ст. - 1 шт.; 4) Пылезащитный колпачок - 1 шт.

Изделие	Единица	Описание
10-50805	10 шт. / коробка	6. Аппарат искусственной вентиляции легких Т-образный Neo-Tee с ручным управлением с принадлежностями Комплектация: 1) Контур пациента - 1шт.; 2) Контроллер - 1шт.; 3) Лицевая маска для детей первого года жизни - 1шт.; 4) Разветвитель Т-образный с манометром низкого давления 0-40 см вод. ст. - 1шт.; 5) Пылезащитный колпачок - 1шт.
10-50806	10 шт. / коробка	7. Аппарат искусственной вентиляции легких Т-образный Neo-Tee с ручным управлением с принадлежностями Комплектация: 1) Контур пациента - 1шт.; 2) Разветвитель Т-образный с манометром низкого давления 0-40 см вод. ст. - 1шт.; 3) Пылезащитный колпачок - 1шт.
10-50807	10 шт. / коробка	8. Аппарат искусственной вентиляции легких Т-образный Neo-Tee с ручным управлением с принадлежностями Комплектация: 1) Контур пациента - 1шт.; 2) Лицевая маска для детей первого года жизни - 1шт.; 3) Разветвитель Т-образный с манометром низкого давления 0-40 см вод. ст. - 1шт.; 4) Пылезащитный колпачок - 1шт.
10-50808	10 шт. / коробка	9. Аппарат искусственной вентиляции легких Т-образный Neo-Tee с ручным управлением с принадлежностями Комплектация: 1) Контур пациента - 1шт.; 2) Встроенный контроллер с кислородной трубкой - 1шт.; 3) Разветвитель Т-образный с манометром 0-60 см вод. ст. - 1шт.; 4) Пылезащитный колпачок - 1шт.; 5) Мешок с кулиской - 1шт.

Изделие	Единица	Описание
10-50809	10 шт. / коробка	10. Аппарат искусственной вентиляции легких Т-образный Neo-Tee с ручным управлением с принадлежностями Комплектация: 1) Контур пациента - 1 шт.; 2) Встроенный контроллер с кислородной трубкой - 1 шт.; 3) Лицевая маска для детей первого года жизни - 1 шт.; 4) Разветвитель Т-образный с манометром 0-60 см вод. ст. - 1 шт.
10-50810	10 шт. / коробка	11. Аппарат искусственной вентиляции легких Т-образный Neo-Tee с ручным управлением с принадлежностями Комплектация: 1) Контур пациента - 1 шт.; 2) Встроенный контроллер с кислородной трубкой - 1 шт.; 3) Разветвитель Т-образный с манометром низкого давления 0-40 см вод. ст. - 1 шт.; 4) Пылезащитный колпачок - 1 шт.; 5) Мешок с кулиской - 1 шт.
10-50811	10 шт. / коробка	12. Аппарат искусственной вентиляции легких Т-образный Neo-Tee с ручным управлением с принадлежностями Комплектация: 1) Контур пациента - 1 шт.; 2) Встроенный контроллер с кислородной трубкой - 1 шт.; 3) Лицевая маска для детей первого года жизни - 1 шт.; 4) Разветвитель Т-образный с манометром низкого давления 0-40 см вод. ст. - 1 шт.; 5) Пылезащитный колпачок - 1 шт.; 6) Мешок с кулиской - 1 шт.

Изделие	Единица	Описание
10-50812	10 шт. / коробка	13. Аппарат искусственной вентиляции легких Т-образный Neo-Tee с ручным управлением с принадлежностями Комплектация: 1) Контур пациента - 1 шт.; 2) Контроллер - 1 шт.; 3) Лицевая маска для детей первого года жизни - 1 шт.; 4) Разветвитель Т-образный с манометром 0-60 см вод. ст. - 1 шт.; 5) Пылезащитный колпачок - 1 шт.; 6) Мешок с кулиской - 1 шт.
10-50813	10 шт. / коробка	14. Аппарат искусственной вентиляции легких Т-образный Neo-Tee с ручным управлением с принадлежностями Комплектация: 1) Контур пациента - 1 шт.; 2) Разветвитель Т-образный с манометром 0-60 см вод. ст. - 1 шт.; 3) Пылезащитный колпачок - 1 шт.; 4) Мешок с кулиской - 1 шт.
10-50814	10 шт. / коробка	15. Аппарат искусственной вентиляции легких Т-образный Neo-Tee с ручным управлением с принадлежностями Комплектация: 1) Контур пациента - 1 шт.; 2) Встроенный контроллер с кислородной трубкой - 1 шт.; 3) Лицевая маска для детей первого года жизни - 1 шт.; 4) Лицевая маска для новорожденных - 1 шт.; 5) Разветвитель Т-образный с манометром низкого давления 0-40 см вод. ст. - 1 шт.; 6) Пылезащитный колпачок - 1 шт.; 7) Мешок с кулиской - 1 шт.
Принадлежности:		
83-900-0186	не более 10 шт.	Лицевая маска для детей первого года жизни

Принадлежности:		
83-900-0185	не более 10 шт.	Лицевая маска для новорожденных
10-50900	не более 10 шт.	Контур пациента
10-55321	не более 10 шт.	Соединительный адаптер

Комплектность поставки

Аппарат искусственной вентиляции легких Т-образный Neo-Tee с ручным управлением с принадлежностями может поставляться в следующих вариантах исполнения:

1. Аппарат искусственной вентиляции легких Т-образный Neo-Tee с ручным управлением с принадлежностями

Комплектация:

- 1) Контур пациента - 1 шт.;
- 2) Контроллер - 1 шт.;
- 3) Разветвитель Т-образный с манометром 0-60 см вод. ст. - 1 шт.;
- 4) Пылезащитный колпачок - 1 шт.

2. Аппарат искусственной вентиляции легких Т-образный Neo-Tee с ручным управлением с принадлежностями

Комплектация:

- 1) Контур пациента - 1 шт.;
- 2) Контроллер - 1 шт.;
- 3) Лицевая маска для детей первого года жизни - 1 шт.;
- 4) Разветвитель Т-образный с манометром 0-60 см вод. ст. - 1 шт.;
- 5) Пылезащитный колпачок - 1 шт.

3. Аппарат искусственной вентиляции легких Т-образный Neo-Tee с ручным управлением с принадлежностями

Комплектация:

- 1) Контур пациента - 1 шт.;
- 2) Разветвитель Т-образный с манометром 0-60 см вод. ст. - 1 шт.;
- 3) Пылезащитный колпачок - 1 шт.

4. Аппарат искусственной вентиляции легких Т-образный Neo-Tee с ручным управлением с принадлежностями

Комплектация:

- 1) Контур пациента - 1 шт.;
- 2) Лицевая маска для детей первого года жизни - 1 шт.;
- 3) Разветвитель Т-образный с манометром 0-60 см вод. ст. - 1 шт.;
- 4) Пылезащитный колпачок - 1 шт.

5. Аппарат искусственной вентиляции легких Т-образный Neo-Tee с ручным управлением с принадлежностями

Комплектация:

- 1) Контур пациента - 1 шт.;
- 2) Контроллер - 1 шт.;
- 3) Разветвитель Т-образный с манометром низкого давления 0-40 см вод. ст. - 1 шт.;
- 4) Пылезащитный колпачок - 1 шт.

6. Аппарат искусственной вентиляции легких Т-образный Neo-Tee с ручным управлением с принадлежностями

Комплектация:

- 1) Контур пациента - 1 шт.;
- 2) Контроллер - 1 шт.;
- 3) Лицевая маска для детей первого года жизни - 1 шт.;
- 4) Разветвитель Т-образный с манометром низкого давления 0-40 см вод. ст. - 1 шт.;
- 5) Пылезащитный колпачок - 1 шт.

7. Аппарат искусственной вентиляции легких Т-образный Neo-Tee с ручным управлением с принадлежностями

Комплектация:

- 1) Контур пациента - 1 шт.;
 - 2) Разветвитель Т-образный с манометром низкого давления 0-40 см вод. ст. - 1 шт.;
 - 3) Пылезащитный колпачок - 1 шт.
8. Аппарат искусственной вентиляции легких Т-образный Neo-Tee с ручным управлением с принадлежностями

Комплектация:

- 1) контур пациента - 1 шт.;
 - 2) лицевая маска для детей первого года жизни - 1 шт.;
 - 3) разветвитель Т-образный с манометром низкого давления 0-40 см вод. ст. - 1 шт.;
 - 4) пылезащитный колпачок - 1 шт.
9. Аппарат искусственной вентиляции легких Т-образный Neo-Tee с ручным управлением с принадлежностями

Комплектация:

- 1) Контур пациента - 1 шт.;
 - 2) Встроенный контроллер с кислородной трубкой - 1 шт.;
 - 3) Разветвитель Т-образный с манометром 0-60 см вод. ст. - 1 шт.;
 - 4) Пылезащитный колпачок - 1 шт.;
 - 5) Мешок с кулиской - 1 шт.
10. Аппарат искусственной вентиляции легких Т-образный Neo-Tee с ручным управлением с принадлежностями

Комплектация:

- 1) Контур пациента - 1 шт.;
- 2) Встроенный контроллер с кислородной трубкой - 1 шт.;
- 3) Лицевая маска для детей первого года жизни - 1 шт.;
- 4) Разветвитель Т-образный с манометром 0-60 см вод. ст. - 1 шт.

11. Аппарат искусственной вентиляции легких Т-образный Neo-Tee с ручным управлением с принадлежностями

Комплектация:

- 1) Контур пациента - 1 шт.;
- 2) Встроенный контроллер с кислородной трубкой - 1 шт.;
- 3) Разветвитель Т-образный с манометром низкого давления 0-40 см вод. ст. - 1 шт.;
- 4) Пылезащитный колпачок - 1 шт.;
- 5) Мешок с кулиской - 1 шт.

12. Аппарат искусственной вентиляции легких Т-образный Neo-Tee с ручным управлением с принадлежностями

Комплектация:

- 1) Контур пациента - 1 шт.;
- 2) Встроенный контроллер с кислородной трубкой - 1 шт.;
- 3) Лицевая маска для детей первого года жизни - 1 шт.;
- 4) Разветвитель Т-образный с манометром низкого давления 0-40 см вод. ст. - 1 шт.;
- 5) Пылезащитный колпачок - 1 шт.;
- 6) Мешок с кулиской - 1 шт.

13. Аппарат искусственной вентиляции легких Т-образный Neo-Tee с ручным управлением с принадлежностями

Комплектация:

- 1) Контур пациента - 1 шт.;
- 2) Контроллер - 1 шт.;
- 3) Лицевая маска для детей первого года жизни - 1 шт.;
- 4) Разветвитель Т-образный с манометром 0-60 см вод. ст. - 1 шт.;
- 5) Пылезащитный колпачок - 1 шт.;
- 6) Мешок с кулиской - 1 шт.

14. Аппарат искусственной вентиляции легких Т-образный Neo-Tee с ручным управлением с принадлежностями

Комплектация:

- 1) Контур пациента - 1 шт.;
- 2) Разветвитель Т-образный с манометром 0-60 см вод. ст. - 1 шт.;
- 3) Пылезащитный колпачок - 1 шт.;
- 4) Мешок с кулиской - 1 шт.

15. Аппарат искусственной вентиляции легких Т-образный Neo-Tee с ручным управлением с принадлежностями

Комплектация:

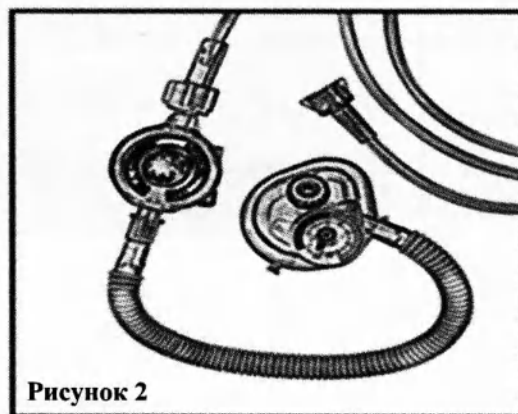
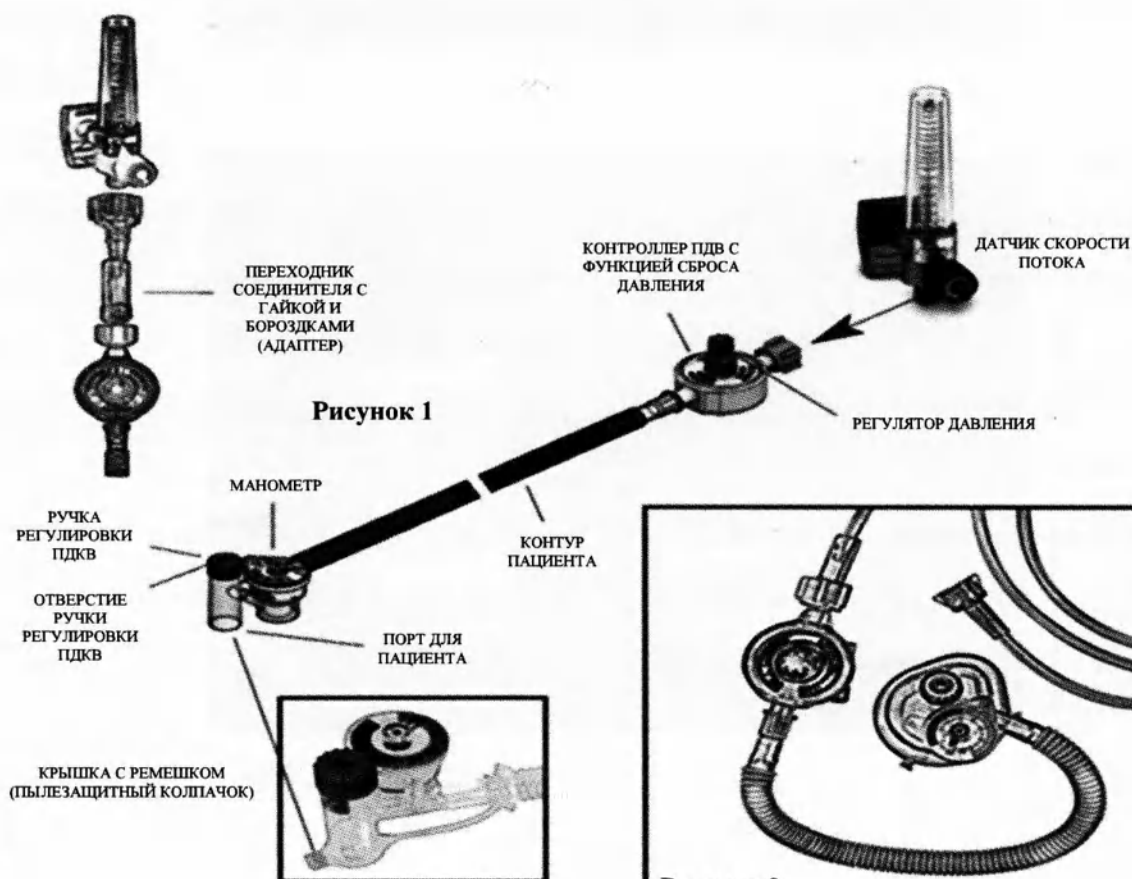
- 1) Контур пациента - 1 шт.;
- 2) Встроенный контроллер с кислородной трубкой - 1 шт.;
- 3) Лицевая маска для детей первого года жизни - 1 шт.;
- 4) Лицевая маска для новорожденных - 1 шт.;
- 5) Разветвитель Т-образный с манометром низкого давления 0-40 см вод. ст. - 1 шт.;
- 6) Пылезащитный колпачок - 1 шт.;
- 7) Мешок с кулиской - 1 шт.

Принадлежности:

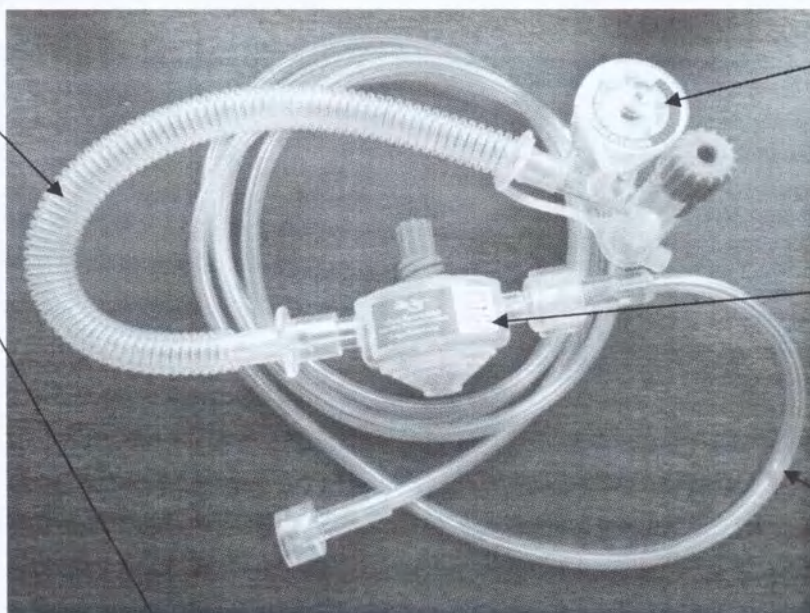
1. Лицевая маска для детей первого года жизни, не более 10 шт.;
2. Лицевая маска для новорожденных, не более 10 шт.;
3. Контур пациента, не более 10 шт.;
4. Соединительный адаптер, не более 10 шт.

Количество принадлежностей, входящих в комплект поставки вместе с основным составом, формируется индивидуально в соответствии с конкретным заказом.

Внешний вид и конструкция



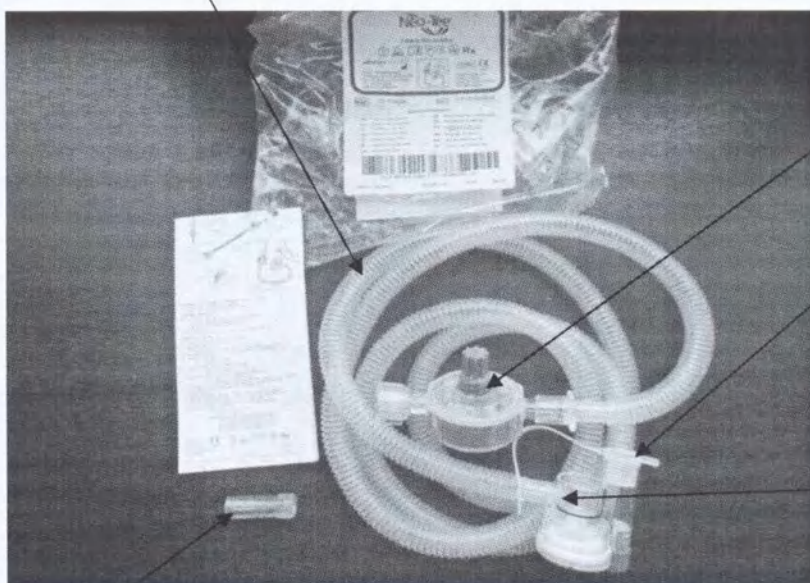
Контур
пациента



Разветвитель Т-
образный с
манометром
низкого
давления 0-40
см вод. ст.

Встроенный
контроллер

Кислородная
трубка



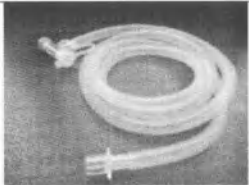
Контроллер

Пылезащитный
колпачок

Адаптер для
соединения с
лицевой маской
или
интубационной
трубкой (не
входит в
комплект
поставки)

Соединительный
адаптер

Информация, необходимая для однозначной идентификации компонентов системы и принадлежностей аппарата, а также их функциональное назначения представлены в таблице ниже.

Наименование	Описание и назначение	Фотография
Контур пациента	Нестерильное устройство, предназначенное для передачи воздуха или обогащенной кислородом (O ₂) газовой смеси и вспомогательных газов (например, закиси азота (N ₂ O), галогенизированных газов) от источника кислорода к пациенту.	
Пылезащитный колпачок	Предназначен для предохранения от попадания инородных частиц и загрязнения.	
Манометр:	Предназначены для измерения давления в дыхательном контуре.	
- манометр низкого давления 0-40 см вод. ст.		
- манометр 0-60 см вод. ст.		

Наименование	Описание и назначение	Фотография
Разветвитель Т-образный: - с манометром низкого давления 0-40 см вод. ст.	Предназначены для жесткой фиксации в заданном положении манометра и пылезащитного колпачка.	
- с манометром 0-60 см вод. ст.		
Встроенный контроллер с кислородной трубкой	Устройство для плавной регулировки потока кислорода к больному. Трубка предназначена для соединения с кислородным баллоном.	
Мешок с кулиской	Прозрачное изделие, предназначенное для защиты аппарата от внешних воздействий окружающей среды (пыли, грязи и т.д.).	
Лицевая маска для детей первого года жизни	Нестерильное устройство, предназначенное для передачи кислорода из контура пациента в дыхательные пути пациента посредством наложения на лицо и поддержания постоянного положительного давления в дыхательных путях или двухфазного положительного давления в дыхательных путях для обеспечения прямого притока окружающего воздуха или медицинского кислорода (O ₂) и воздуха к дыхательным путям, при более высоком давлении, чем давление окружающего воздуха для неинвазивной вентиляции с положительным давлением.	

Наименование	Описание и назначение	Фотография
Лицевая маска для новорожденных	Нестерильное устройство, предназначенное для передачи кислорода из контура пациента в дыхательные пути пациента посредством наложения на лицо и поддержания постоянного положительного давления в дыхательных путях или двухфазного положительного давления в дыхательных путях для обеспечения прямого притока окружающего воздуха или медицинского кислорода (O ₂) и воздуха к дыхательным путям, при более высоком давлении, чем давление окружающего воздуха для неинвазивной вентиляции с положительным давлением.	
Соединительный адаптер	Предназначен для соединения с аппарата с источником кислорода (например, баллоном).	

Целевое назначение изделия

Аппарат искусственной вентиляции легких Т-образный Neo-Tee с ручным управлением с принадлежностями применяется в реанимации новорожденных и детей первого года жизни для обеспечения чрезвычайной вспомогательной искусственной вентиляции легких с помощью маски для лица или трубки, введенной в дыхательные пути пациента. Оно позволяет более стабильно и целенаправленно контролировать пиковое давление на вдохе (ПДВ (PIР)) и положительное давление конца выдоха (ПДКВ (PEEP)). Аппарат предназначен для применения у новорожденных и детей первого года жизни с массой тела менее 10 кг (22 фунтов).

Аппарат разрешается применять только персоналу, обладающему необходимой медицинской квалификацией и прошедшему обучение по реанимации детей первого года жизни/новорожденных.

Аппарат может быть использован в больницах, родильных палатах, реанимационных отделениях и палатах для новорожденных

2. Требования к условиям эксплуатации

Информация общего характера

1. В состав контура пациента входят ручка регулировки ПДВК, ручной контрольный механизм вентиляции с помощью большого пальца руки и неотделимый манометр на ручном блоке.
2. Предохранительный клапан давления на контроллере ПДВ с функцией сброса давления является внутренним и предназначен для вспомогательных целей по ограничению обеспечиваемого давления на предустановленном уровне 60 см вод. ст. / 40 см вод. ст., а регулятор давления на контроллере изменяет данное давление в диапазоне от 0 до 60 см вод. ст. / от 0 до 40 см вод. ст.

Предварительная проверка

1. Подсоедините контроллер ПДВ с функцией сброса давления к нижней части датчика скорости потока (см. рисунок 1). Для конфигурации линейного контроллера (Рисунок 2) подсоедините соединительный узел кислорода DISS к датчику скорости потока.
2. Подсоедините контур пациента к нижней части контроллера ПДВ с функцией сброса давления (см. рисунок 1).
3. Отрегулируйте скорость течения на датчике скорости потока в диапазоне 5-15 л/мин.
4. Подсоедините имитатор легких новорожденного / ребенка к порту подключения пациента.
5. Проверьте максимальное давление подачи, закрыв ручку регулировки ПДКВ большим пальцем руки. При необходимости установите регулятор давления на контроллере ПДВ с функцией сброса давления на желаемый уровень пикового давления на вдохе при подаче, отображаемый на манометре, встроенном в контур пациента.
6. Уберите большой палец с отверстия ручки регулировки ПДКВ, и настройте контроллер на желаемый уровень, отображаемый на манометре.

Данное устройство предназначено для одноразового применения.

Внимание

1. Всегда начинайте реанимацию без промедления. Если устройство Neo-Тее не готово к немедленной эксплуатации, не может быть эффективно использовано либо если скорость газового потока от источника газа неприемлема, см. иные допустимые процедуры реанимации в инструкциях вашего отделения либо в рекомендациях АНА (Американской кардиологической ассоциации).
2. Согласно федеральному законодательству США, данное устройство подлежит продаже только врачам или по распоряжению врача.
3. Устройство должно эксплуатироваться только лицами, прошедшими обучение по реанимации детей первого года жизни/новорожденных.
4. Устройство может эксплуатироваться только после завершения предварительной проверки, гарантирующей правильное давление при вентиляции пациента. Устройства, не прошедшие предварительную проверку, подлежат утилизации.
5. Необходим непрерывный контроль концентрации кислорода с помощью анализатора кислорода.
6. При регулировке скорости входящего потока меняется как ПДВ, так и ПДКВ.
7. Запрещаются попытки дезинфицировать любые детали данного устройства.
8. Повторное использование данного устройства приводит к риску перекрестного заражения; при этом устройство может функционировать неправильно.

Применение

1. Подсоедините контур пациента к маске и наложите на рот и / или нос пациента, либо подсоедините контур пациента к ларингеальной дыхательной трубке с маской или к эндотрахеальной (интубационной) трубке.
2. Проведите реанимацию в соответствии с больничным протоколом, закрывая большим или указательным пальцем отверстие ручки регулировки ПДКВ, а затем, открывая его, так, чтобы обеспечить нужную частоту вдохов и выдохов.

Предупреждения

1. Неправильная эксплуатация данного устройства представляет опасность.
 2. Не применяйте вблизи от легко воспламеняющихся материалов и убедитесь в отсутствии источников горения при эксплуатации устройства. В среде с высоким содержанием кислорода существует опасность пожара.
 3. Необходимо открывать ручку регулировки ПДКВ, как только произведено вдувание.
 4. Не оставляйте без присмотра пациентов во время работы устройства.
 5. Рекомендуемый диапазон интенсивности газового потока: 5-15 л/мин. Не превышайте скорость 15 л/мин.
- * Работа с аппаратом допускается только с применением средств индивидуальной защиты (перчаток)
 - * Для одного пациента
 - * Не использовать повторно
 - * Не подвергать чистке, замачиванию, полосканию или стерилизации

3. Техническое обслуживание, профилактика и ремонт

Данное устройство предназначено для одноразового применения, поэтому сведения о ремонте, техническом обслуживании и профилактике к данному устройству не применимы.

4. Хранение и транспортировка

Диапазон температур хранения и транспортировки: от - 40 до + 60 °С, влажность до 95 %.

- * Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта, в соответствии с рекомендуемыми производителем условиями транспортировки.

5. Режим эксплуатации

Диапазон рабочих температур: от - 18 до + 50 °C, влажность до 95 %.

- * Эффективная и безопасная эксплуатация прибора возможна только в указанных пределах климатических условий (температура, влажность).

6. Список материалов, вступающих в контакт с человеком

Контур пациента	Смесь ПЭНП (полиэтилена низкой плотности) EF606 и ЭВА (этиленвинилацетата) сополимер 200:1070
Встроенный контроллер с кислородной трубкой	Корпус контроллера: Соплимер бутадиена и стирола K-Resin® KR01 Кислородная трубка: ПВХ 7059 Этикетка контроллера: Полиолефин с акриловым клеем
Разветвитель Т-образный и манометр низкого давления	Соплимер бутадиена и стирола K-Resin® KR01 Т-образный разветвитель, корпус: Соплимер бутадиена и стирола K-Resin® KR01 Т-образный разветвитель, ручка: Полипропилен TITANPRO® SM340 Соединитель для трубки 10 мм: Соплимер бутадиена и стирола K-Resin® KR01
Разветвитель Т-образный и манометр 0-60 см вод. ст.	Соплимер бутадиена и стирола K-Resin® KR01 Т-образный разветвитель, корпус: Соплимер бутадиена и стирола K-Resin® KR01 Т-образный разветвитель, ручка: Полипропилен TITANPRO® SM340 Соединитель для трубки 10 мм: Соплимер бутадиена и стирола K-Resin® KR01
Лицевая маска для детей первого года жизни	ПВХ 7059
Лицевая маска для новорожденных	ПВХ 7059
Соединительный адаптер	ПВХ 7059
Пылезащитный колпачок	ПЭНП 15803-20



7. Технические данные

1. Концентрация кислорода на выходе: до 100 %.
2. Диапазон давлений в течение цикла:
 - Для Аппарата искусственной вентиляции легких Т-образного Neo-Tee с ручным управлением с принадлежностями, в комплектацию которого входит разветвитель Т-образный с манометром 0-60 см вод. ст.: 0-60 см вод. ст.
 - Для Аппарата искусственной вентиляции легких Т-образного Neo-Tee с ручным управлением с принадлежностями, в комплектацию которого входит разветвитель Т-образный с манометром низкого давления 0-40 см вод. ст.: 0-40 см вод. ст.
3. Мертвый объем: 4 мл (занятое пространство в резервуаре).
4. Сопротивление на выдохе: 0,2 см вод. ст. при установке ПДКВ на минимум 6 л/мин.
5. Сопротивление на вдохе: 1,6 см вод. ст. при установке ПДКВ на минимум 6 л/мин.
6. Диапазон расхода подаваемого газа:
Минимум - 5 л/мин.
Максимум - 15 л/мин.
7. Точность манометра, встроенного в контур пациента:
До 15 см вод. ст.: ± 3 см вод. ст.
Выше 15 см вод. ст.: ± 5 см вод. ст.
8. Максимальное давление на контроллере (зависит от скорости потока):
 - Для Аппарата искусственной вентиляции легких Т-образного Neo-Tee с ручным управлением с принадлежностями, в комплектацию которого входит разветвитель Т-образный с манометром 0-60 см вод. ст.: 60 см вод. ст. ± 5 см вод. ст. при 15 л/мин.
 - Для Аппарата искусственной вентиляции легких Т-образного Neo-Tee с ручным управлением с принадлежностями, в комплектацию которого входит разветвитель Т-образный с манометром низкого давления 0-40 см вод. ст.: 40 см вод. ст. ± 5 см вод. ст. при 15 л/мин.

Примечание: при сбросе давления может быть слышен шипящий звук.

9. Масса устройства в максимальной комплектации: 83 г (± 3 г).
10. Соединение с пациентом: ISO 5356-1 - внутренний конус 15 мм.
11. Соединители с фитингом, отвечающие стандарту CGA 1240 Oxygen DISS.
12. Давление подачи газа:

Диапазон пикового давления на вдохе:

- Для Аппарата искусственной вентиляции легких Т-образного Neo-Tee с ручным управлением с принадлежностями, в комплектацию которого входит разветвитель Т-образный с манометром 0-60 см вод. ст.: 0-60 см вод. ст.
- Для Аппарата искусственной вентиляции легких Т-образного Neo-Tee с ручным управлением с принадлежностями, в комплектацию которого входит разветвитель Т-образный с манометром низкого давления 0-40 см вод. ст.: 0-40 см вод. ст.

Диапазон положительного давления конца выдоха (ПДКВ) при:

- 5 л/мин. - приблизительно до 2 см вод. ст.
- 8 л/мин. - приблизительно до 6 см вод. ст.
- 10 л/мин. - приблизительно до 9 см вод. ст.

Контур пациента:

Настраиваемый регулятор положительного давления в конце выдоха 0-15 см вод. ст. при 15л/мин.

Длина контура:

- 1) 152 см, диаметр 10 мм (для систем с манометром 60 см вод. ст.).
- 2) 31 см, диаметр 10 мм (для систем с манометром 40 см вод. ст.).

Кислородная трубка: длина 210 см, диаметр 6мм.

Адаптер длина 35мм, диаметр внешний 11 мм, внутренний диаметр 6мм.

Соединение: DISS

8. Описание упаковки изделия

Коробка из неокрашенного гофрированного картона содержит десять (10) шт. устройств Neo-Tee. Каждое устройство упаковано в индивидуальный полиэтиленовый пакет.

9. Требования к охране окружающей среды

Не допускается утилизация аппарата вместе с бытовым мусором.

После использования утилизировать изделие и упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Производителем не предусмотрено специальных инструкций по утилизации.

10. Гарантийные условия

Гарантийные условия не применимы к данному медицинскому изделию, т.к. изделие предназначено для одноразового применения.

Рекомендуемый производителем срок хранения с даты производства до момента использования составляет 7 лет.

По вопросам обращения

«Аппарат искусственной вентиляции легких Т-образный Neo-Tee с ручным управлением с принадлежностями» обращаться к уполномоченному представителю компании «Меркури Медикал» (Mercury Medical), США, на территории РФ - Общество с ограниченной ответственностью «Медицинские Инновационные Технологии» по адресу: Московская область, 143406, г. Красногорск, ул. Железнодорожная, д. 26
Тел./факс: (495) 486-07-35

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Меркури Медикал»]

По месту требования

Дата: 16 февраля 2015 г.

Для предъявления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим компания «Меркури Медикал» (Mercury Medical), расположенная по адресу: 11300 49 Стрит Норт, Клируотер, Флорида, 33762, США (11300 49th Street North, Clearwater, Florida, 33762, USA) в лице Генерального директора Иветты Комптон (Ivette Compton), подтверждает действительность и достоверность содержания инструкции по эксплуатации на Аппарат искусственной вентиляции легких Т-образный Neo-Tee с ручным управлением с принадлежностями.

Дата выдачи: 16 февраля 2015 г.

/подпись/ Подпись (имя - фамилия)

Должность: Генеральный директор

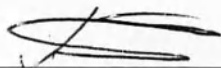
[Печать:

«Меркури Энтерпрайзис Инк.»

Корпоративная печать

1979 г., штат Флорида]

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

Двадцать девятого апреля две тысячи пятнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за номером № 4-3834

Взыскан тариф – 100 рублей

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 26 / *Иванов*
Иванов листов.

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 26 / *Иванов*
Иванов листов.

Нотариус

Город Москва

Двадцать девятого апреля две тысячи пятнадцатого года

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 4-3835

Взыскано по тарифу 100
Нотариус

