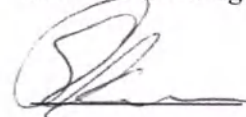


Approved by:

President

«Omnimate Enterprise Co., Ltd.»

Shan Chih-Hung



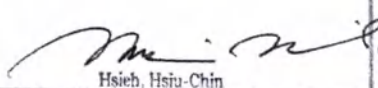
(Signature)

«18» 03 2019

INSTRUCTION FOR USE
ON MEDICAL DEVICE

TOPMED Reusable System Respiratory Resuscitation

Case No.: 108 New Taipei Yuan Min Ren Chin Zi 04827
日期 Date: MAR 18 2019
本文件係康銘企業有限公司負責人曾雪芳之簽名或蓋章
在臺灣新北地方法院所屬民間公證人謝秀琴事務所認證。公證人:謝秀琴
Attested at the Hsieh, Hsiu-Chin Notary Public Office of Taiwan
New Taipei District Court R.O.C., that the signature(s)/seal(s) of
Omnimate Enterprise Co., Ltd. is/are authentic.
Notary Public President Shan Chih-Hung

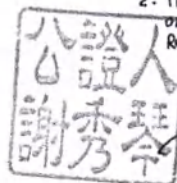


Hsieh, Hsiu-Chin

新北市板橋區漢生東路13號1樓 886-2-82522933
1F., No. 13, Han Sheng E. Rd., Banciao Dist., New Taipei City, Taiwan

Notary Note:

1. This 17 pages (This page is included)
2. This seventeen-pages is a "Instruction Gause
ommedical device TOPMED Reasable System
Respiratory Resuscitation"



2019

1. Информация о медицинском изделии (МИ)

Система дыхательная реанимационная многоразовая TOPMED:

1. Система дыхательная реанимационная многоразовая TOPMED-1600 взрослая, в составе:

- Мешок дыхательный силиконовый с клапаном ограничения давления, 1600 мл;
- Маска анестезиологическая силиконовая, размер 5;
- Мешок резервуарный, 2900 мл - не более 30 шт. (при необходимости);
- Трубка кислородная, 2.1 м - не более 30 шт. (при необходимости);
- Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости);
- Клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) многоразовый, 0-10 см H₂O; 0-20 см H₂O (при необходимости);
- Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана многоразовый (при необходимости).

2. Система дыхательная реанимационная многоразовая TOPMED-1400 взрослая, в составе:

- Мешок дыхательный силиконовый с клапаном ограничения давления, 1400 мл;
- Маска анестезиологическая силиконовая, размер 5;
- Мешок резервуарный, 2900 мл - не более 30 шт. (при необходимости);
- Трубка кислородная, 2.1 м - не более 30 шт. (при необходимости);
- Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости);
- Клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) многоразовый, 0-10 см H₂O; 0-20 см H₂O (при необходимости);
- Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана многоразовый (при необходимости).

3. Система дыхательная реанимационная многоразовая TOPMED-1000 взрослая, в составе:

- Мешок дыхательный силиконовый с клапаном ограничения давления, 1000 мл;
- Маска анестезиологическая силиконовая, размер 5;
- Мешок резервуарный, 2900 мл - не более 30 шт. (при необходимости);
- Трубка кислородная, 2.1 м - не более 30 шт. (при необходимости);
- Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости);
- Клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) многоразовый, 0-10 см H₂O; 0-20 см H₂O (при необходимости);
- Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана многоразовый (при необходимости).

4. Система дыхательная реанимационная многоразовая TOPMED-550 детская, в составе:

- Мешок дыхательный силиконовый с клапаном ограничения давления, 550 мл;
- Маска анестезиологическая силиконовая, размер 3;
- Мешок резервуарный, 2900 мл - не более 30 шт. (при необходимости);
- Трубка кислородная, 2.1 м - не более 30 шт. (при необходимости);
- Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости);
- Клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) многоразовый, 0-10 см H₂O; 0-20 см H₂O (при необходимости);
- Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана многоразовый (при необходимости).

5. Система дыхательная реанимационная многоразовая TOPMED-350 неонатальная, в составе:

- Мешок дыхательный силиконовый с клапаном ограничения давления, 350 мл;
- Маска анестезиологическая силиконовая, размер 0 или 1;
- Мешок резервуарный, 810 мл - не более 30 шт. (при необходимости);
- Трубка кислородная, 2.1 м - не более 30 шт. (при необходимости);
- Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости);
- Клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) многоразовый, 0-10 см H₂O; 0-20 см H₂O (при необходимости);
- Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана многоразовый (при необходимости).

6. Система дыхательная реанимационная многоразовая TOPMED-1600В взрослая, в составе:

- Мешок дыхательный силиконовый с клапаном ограничения давления, 1600 мл;
- Маска анестезиологическая силиконовая, размер 5;
- Мешок резервуарный, 2900 мл - не более 30 шт. (при необходимости);
- Трубка кислородная, 2.1 м - не более 30 шт. (при необходимости).
- Бокс для хранения и переноски;
- Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости);
- Клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) многоразовый, 0-10 см H₂O; 0-20 см H₂O (при необходимости);
- Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана многоразовый (при необходимости).

7. Система дыхательная реанимационная многоразовая TOPMED-1400В взрослая, в составе:

- Мешок дыхательный силиконовый с клапаном ограничения давления, 1400 мл;
- Маска анестезиологическая силиконовая, размер 5;
- Мешок резервуарный, 2900 мл - не более 30 шт. (при необходимости);
- Трубка кислородная, 2.1 м - не более 30 шт. (при необходимости).
- Бокс для хранения и переноски;
- Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости);
- Клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) многоразовый, 0-10 см H₂O; 0-20 см H₂O (при необходимости);
- Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана многоразовый (при необходимости).

8. Система дыхательная реанимационная многоразовая TOPMED-1000В взрослая, в составе:

- Мешок дыхательный силиконовый с клапаном ограничения давления, 1000 мл;
- Маска анестезиологическая силиконовая, размер 5;
- Мешок резервуарный, 2900 мл - не более 30 шт. (при необходимости);
- Трубка кислородная, 2.1 м - не более 30 шт. (при необходимости).
- Бокс для хранения и переноски;
- Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости);
- Клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) многоразовый, 0-10 см H₂O; 0-20 см H₂O (при необходимости);
- Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана многоразовый (при необходимости).

9. Система дыхательная реанимационная многоразовая TOPMED-550В детская, в составе:

- Мешок дыхательный силиконовый с клапаном ограничения давления, 550 мл;
- Маска анестезиологическая силиконовая, размер 3;
- Мешок резервуарный, 2900 мл - не более 30 шт. (при необходимости);
- Трубка кислородная, 2.1 м - не более 30 шт. (при необходимости).
- Бокс для хранения и переноски;
- Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости);
- Клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) многоразовый, 0-10 см H₂O; 0-20 см H₂O (при необходимости);
- Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана многоразовый (при необходимости).

10. Система дыхательная реанимационная многоразовая TOPMED-350В неонатальная, в составе:

- Мешок дыхательный силиконовый с клапаном ограничения давления, 350 мл;
- Маска анестезиологическая силиконовая, размер 0 или 1;
- Мешок резервуарный, 810 мл - не более 30 шт. (при необходимости);
- Трубка кислородная, 2.1 м - не более 30 шт. (при необходимости).
- Бокс для хранения и переноски;
- Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости);

- Клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) многоразовый, 0-10 см H₂O; 0-20 см H₂O (при необходимости);
- Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана многоразовый (при необходимости).

Разработчик:

Омнимэйт Энтерпрайз Ко., Лтд. (Omnimate Enterprise Co., Ltd.)
No.8, Ln. 126, Sec. 2, Ligong 1st Rd., Wujie Township, Yilan County 26841, Taiwan,
R.O.C. ((Тайвань) Китайская Республика)

Производитель

Омнимэйт Энтерпрайз Ко., Лтд. (Omnimate Enterprise Co., Ltd.)
No.8, Ln. 126, Sec. 2, Ligong 1st Rd., Wujie Township, Yilan County 26841, Taiwan,
R.O.C. ((Тайвань) Китайская Республика)

Место производства

No.8, Ln. 126, Sec. 2, Ligong 1st Rd., Wujie Township, Yilan County 26841, Taiwan,
R.O.C. ((Тайвань) Китайская Республика)

Организация в РФ, уполномоченная производителем на принятие и удовлетворение требований от потребителей в отношении товара ненадлежащего качества

Общество с ограниченной ответственностью «ТОПМЕД» (ООО «ТОПМЕД»)
Адрес: 129301, Россия, г. Москва, улица Космонавтов, дом 18, корпус 2, этаж 2, пом. II, каб. 12, тел. +7 (495) 651-91-16, эл. почта: info@topmed.com.ru.

1. Краткие сведения о медицинском изделии

Назначение

Система дыхательная реанимационная многоразовая TOPMED предназначена для проведения ручной искусственной вентиляции легких при сердечно-легочной реанимации, вспомогательной вентиляции у пациентов с нарушениями дыхания.

Область применения и потенциальные потребители

Область применения – «Анестезиология и реаниматология» и другие смежные области.

МИ предназначено для применения только квалифицированным медицинским персоналом (врачом анестезиологом, врачом реаниматологом, врачом скорой медицинской помощи и другими смежными специалистами) внутри ЛПУ (отделения реанимации и интенсивной терапии), в машине «Скорой медицинской помощи». МИ может применяться лицами, обученными выполнению реанимационных мероприятий в ходе спасательных операций, при дорожно-транспортных происшествиях, пожарах, стихийных бедствиях, военных конфликтах.

Показания к применению

Система дыхательная реанимационная многоразовая TOPMED применяется для принудительной или вспомогательной вентиляции лёгких у пациентов, страдающих апноэ или нарушением дыхания.

Противопоказания

Система дыхательная реанимационная многоразовая TOPMED применяется строго по жизненным показаниям, поэтому перечень противопоказаний ограничен:

- легочное кровотечение;
- травматический или спонтанный пневмоторакс;
- буллёзная эмфизема лёгких;
- сердечная аритмия;
- тяжёлая сердечная недостаточность.

При наличии данных заболеваний и состояний врач должен оценить риск применения изделия.

Возможные побочные действия

Побочное действие кислорода (касается высоких концентраций - риск тем больше, чем выше концентрация кислорода в дыхательной смеси и дольше продолжительность кислородной терапии):

- острое повреждение легких;
- абсорбционный ателектаз – при дыхании 100% кислородом происходит вымывание азота, который, в том числе, предотвращает спадание альвеол, а кислород, замещающий азот, подлежит быстрой абсорбции;
- воспаление трахеи и бронхов – с сухостью слизистой оболочки и нарушением мукоцилиарного клиренса.

Последствия дыхания сухой и холодной газовой смесью (особенно длительного): высыхание и изъязвление слизистых оболочек, замедление мукоцилиарного клиренса, задержка секрета и увеличение его вязкости (что приводит к образованию очагов ателектаза), спазм бронхов, инфекция.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия

Система дыхательная реанимационная многоразовая TOPMED относится к классу Па в соответствии с Приложением IX Директивы 93/42/ЕЕС. Критерий классификации, Правило 1.

Согласно ГОСТ 31508-2012 и приказу Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г. медицинское изделие «Система дыхательная реанимационная многоразовая TOPMED» по риску потенциального применения относится ко 2а классу.

Описание принципа работы

Принцип работы системы дыхательной реанимационной многоразовой TOPMED: при сжатии дыхательного мешка осуществляется принудительное введение воздуха или кислородно-воздушной смеси в дыхательные пути пациента через маску или эндотрахеальную трубку, насыщая легкие кислородом (при этом клапан ограничения давления препятствует попаданию воздуха в легкие с избыточным давлением, что предотвращает баротравму легких). В фазе выдоха воздух, выдыхаемый пациентом, удаляется в атмосферу через отверстия вокруг клапана пациента, а мешок самостоятельно расправляется, восстанавливая форму за счет заполнения воздухом через клапан на задней стенке мешка. Это позволяет производить нормальный цикл вдоха/выдоха. При присоединении к мешку дыхательному резервуарного мешка и кислородной трубки от источника кислорода (кислородного баллона, центрального источника в стационаре) воздух, поступающий в мешок, смешивается с кислородом. По мере проведения циклов вдоха/выдоха концентрация кислорода в смеси увеличивается за счет накопления ее в резервуарном мешке, что позволяет более эффективно проводить реанимационные мероприятия.

Система дыхательная реанимационная многоразовая TOPMED предназначена для многократного использования. Компания Омнимэйт Энтерпрайз Ко., Лтд. рекомендует использовать МИ не более 40 раз, после чего оно должно быть утилизировано.

Конструкция МИ

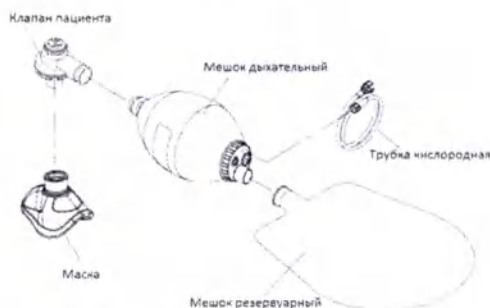


Рис. 1. Общая схема системы дыхательной реанимационной многоразовой TOPMED.

Система дыхательная реанимационная многоразовая TOPMED производится в следующих размерных вариантах: взрослый, детский, неонатальный. Исполнения МИ отличаются между собой размером анестезиологической маски (0, 1, 3, 5), объемом дыхательного мешка (1600 мл, 1400 мл, 1000 мл, 550 мл и 350 мл) и мешка резервуарного (2900 мл, 810 мл), а также видом индивидуальной упаковки – полиэтиленовый пакет или полиэтиленовый пакет + бокс для хранения и переноски.

Мешок дыхательный силиконовый с клапаном ограничения давления, маска анестезиологическая силиконовая, клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) многоразовый (при использовании), дивертер для присоединения РЕЕР-клапана многоразовый (при использовании) после применения подлежат очистке, дезинфекции или стерилизации путем автоклавирования. Трубка кислородная и мешок резервуарный могут использоваться как многократно (после дезинфекции, стерилизация автоклавированием запрещена), так и однократно. Манометр с угловым коннектором является изделием однократного применения и после использования подлежит утилизации.

Мешок дыхательный силиконовый с клапаном ограничения давления представляет собой сжимаемую емкость эллиптической формы, изготовленную из нетоксичного силикона. Объем мешка дыхательного во взрослом исполнении – 1600 мл, 1400 мл и 1000 мл, в детском – 550 мл и в неонатальном – 350 мл. Передний конец мешка дыхательного снабжен интегрированным блоком клапана пациента с поворотным коннектором для присоединения маски анестезиологической. На задней поверхности дыхательного мешка расположен впускной клапан с резьбой для присоединения крышки клапана с коннекторами для подключения кислородной трубки и резервуарного мешка. Мешок дыхательный во взрослом исполнении может компактно складываться в транспортное положение.

Блок клапанов на задней поверхности мешка дыхательного состоит из трех клапанов – интегрированного в заднюю стенку впускного клапана воздуха, крышки блока с впускным и выпускным клапанами и коннекторами кислородной трубки и резервуарного мешка. Выпускной клапан крышки блока служит для сброса избыточного давления в резервуарном мешке при высокой скорости подачи кислорода.

Блок клапана пациента представляет собой угловой переходник, снабженный клапаном ограничения давления, клапаном пациента и поворотным коннектором для маски/эндотрахеальной трубки. Пружинно-стержневой клапан ограничения давления снижает давление потока воздуха на пути к пациенту, предотвращая баротравму легких. Клапан пациента создает направленный поток воздуха в коннектор маски и препятствует попаданию выдыхаемого воздуха в мешок дыхательный, направляя его поток в окружающую атмосферу через отверстия, расположенные вокруг коннектора. Поворотный коннектор имеет стандартный внутренний диаметр 15 мм и внешний диаметр 22 мм, что позволяет присоединять к мешку дыхательному реанимационному анестезиологические маски разных размеров, а также эндотрахеальные и трахеостомические трубки. Коннектор имеет возможность вращения на 360°, что снижает возможность самопроизвольного отсоединения мешка дыхательного реанимационного от маски или трубки при изменениях положения тела пациента во время оказания медицинской помощи и транспортировки.

Мешок резервуарный изготовлен из полупрозрачного молочно-белого поливинилхлорида, снабжен горловиной с коннектором с внутренним диаметром 25 мм. Объем мешка резервуарного в зависимости от исполнения составляет 810 мл и 2900 мл. Мешок служит резервуаром для кислорода, поступающего от источника кислорода (баллона, централизованной магистрали) через присоединенную к мешку дыхательному кислородную трубку. В процессе сжатий/расправлений мешка дыхательного кислород из резервуарного мешка поступает в основную емкость, смешиваясь с атмосферным воздухом, и далее через клапан пациента в дыхательные пути больного.

Трубка кислородная изготовлена из нетоксичного прозрачного поливинилхлорида, снабжена продольными ребрами жесткости («звездообразный просвет»). Длина трубки без коннекторов составляет 2100 ± 100 мм. На одном конце трубки расположен стандартный

коннектор с внутренним диаметром $5,5 \pm 0,2$ мм для присоединения к мешку дыхательному, на другом – винтовой коннектор для присоединения к источнику кислорода с внутренним диаметром $5,9 \pm 0,2$ мм и резьбой 9/16" по UNF. Оба коннектора имеют на внешней поверхности противоскользящие выступы для удобства присоединения трубки.

Маска анестезиологическая силиконовая представляет собой монолитное изделие, функционально состоящее из корпуса и открытой (нераздувной) манжеты. Манжета предназначена для герметичного прилегания маски к лицу пациента. Маска изготовлена из прозрачного силикона. В зависимости от комплектации, в состав системы дыхательной реанимационной многоразовой TOPMED могут входить маски размеров 0, 1, 3, 5. Прозрачный материал изготовления позволяет медицинскому персоналу контролировать цвет кожных покровов пациента. Коннектор для присоединения к блоку клапана пациента в зависимости от размера маски может иметь диаметр 15 мм (0, 1) или 22 мм (3, 5).

Бокс для хранения и переноски представляет собой пластиковый контейнер с откидной крышкой, на которой расположена складная ручка. Бокс изготовлен из полупрозрачного молочно-белого полипропилена.



Рис. 2. Фотография бокса для хранения и переноски.

Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости) – предназначен для измерения давления, создаваемого в момент сжатия мешка (вдоха пациента). Повышение давления может быть вызвано обструкцией трахеи или ненадлежащей сборкой/использованием системы дыхательной реанимационной многоразовой TOPMED. Может применяться с мешком дыхательным реанимационным, не оснащенным клапаном ограничения давления. Манометр применяется однократно. Корпус манометра выполнен из поликарбоната, на боковой поверхности расположена шкала со значениями давления воздуха в сантиметрах водного столба (см. H_2O). Внутри корпуса манометра находится пружина с силиконовым кольцом, которое служит указателем величины давления на шкале. Манометр присоединяется к дивертеру с помощью углового коннектора. Коннектор представляет собой гофрированную трубку, изготовленную из силикона.



Рис. 3. Фотография манометра с угловым коннектором одноразовый.

Клапан положительного давления на выдохе (PEEP-клапан) многоразовый (при необходимости) предназначен для создания сопротивления выдоху пациента. Представляет собой цилиндрический корпус с заключенным внутри пружинным клапаном. Сила сопротивления выдоху (сжатие пружины) регулируется с помощью поворотной крышки в верхней части корпуса. Значения давления от 0 до 10 см H_2O (0 до 0,98 кПа) и от 0 до 20 см H_2O (0 до 1,96 кПа), в зависимости от модели клапана, нанесены на боковой стенке

корпуса. РЕЕР-клапан оснащен коннектором 22М/15F, присоединяется с помощью дивертера к клапану выдоха мешка дыхательного, перекрывая отверстия выдоха и направляя выдыхаемый воздух в РЕЕР-клапан. Проходя через клапан, воздух выходит через два боковых щелевидных отверстия в корпусе клапана.

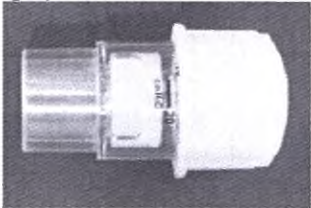


Рис. 4. Фотография клапана положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) многоразового.

Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана многоразовый (при необходимости) представляет собой переходник, связывающий РЕЕР-клапан с клапаном выдоха мешка дыхательного. Дивертер перекрывает выходные отверстия из клапана выдоха и направляет выдыхаемый воздух в РЕЕР-клапан. Для соединения с клапаном РЕЕР дивертер оснащен коннектором с внутренним диаметром 22 мм.

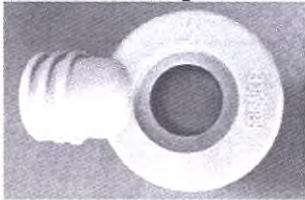


Рис. 5. Фотография дивертера для присоединения РЕЕР-клапана многоразового.

В комплект поставки входит: мешок дыхательный силиконовый с клапаном ограничения давления, маска анестезиологическая силиконовая, мешок резервуарный (при необходимости), трубка кислородная (при необходимости), манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости); клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) многоразовый, 0-10 см H₂O; 0-20 см H₂O (при необходимости); дивертер для присоединения РЕЕР-клапана многоразовый (при необходимости), инструкция по применению. Все компоненты МИ собираются в общий полиэтиленовый пакет или в бокс для хранения и переноски.

3. Технические требования к медицинскому изделию

Таблица 1. Технические и функциональные характеристики системы дыхательной реанимационной многоразовой TOPMED

Характеристика / Исполнение	Взрослый 1600 мл			Взрослый 1400 мл			Взрослый 1000 мл			Детский 550 мл	Неонатальный 350 мл
Коннектор для присоединения маски / эндотрахеальной трубки	22М/15F			22М/15F			22М/15F			22М/15F	22М/15F
Максимальная частота дыхания/мин	92			105			128			144	180
Максимальный дыхательный объем, мл	820			800			650			450	250
Клапан ограничения давления	65±5 см Н ₂ О (при наличии)			65±5 см Н ₂ О (при наличии)			65±5см Н ₂ О (при наличии)			40±5 см Н ₂ О (номинально)	40±5 см Н ₂ О (номинально)
Концентрация кислорода:											
Скорость подачи, л/мин	3	5	10	3	5	10	3	5	10	10	4

Частота дыхания	12	12	12	12	12	12	12	12	12	20	30
Дыхательный объ- ем, мл	500	500	500	500	500	500	500	500	500	250	40
С резервуарным мешком, %	88	92	99	88	92	99	90	95	100	100	100
Без резервуарного мешка, %	42	50	66	42	50	66	43	52	69	70	85
Измеренный объем	1600±70			1400±70			1000±50			550±40	350±30
Мешок дыхатель- ный, мл	2900±100			2900±100			2900±110			2900±100	810±80
Мешок резервуар- ный, мл											
Сопротивление на выдохе	1,8±0,2 см вод. ст. при 50 л/мин.										
Сопротивление на вдохе	1,5±0,2 см вод. ст. при 50 л/мин.										
Мертвое простран- ство	6,8±0,3 мл										
Масса МИ в сборе, г ±30,0	485			450			420			295	280
Масса, г	Манометр с угловым коннектором одноразо- вый				Клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР- клапан) многоразовый				Дивертер для присоеди- нения РЕЕР-клапана многора- зовый		
	13,6±0,5				14,8±0,5				11,7±0,5		

Примечания:

1. Взрослое исполнение применяется пациентами с массой тела более 40 кг
2. Детское исполнение применяется пациентами с массой тела от 10 до 40 кг
3. Неонатальное исполнение применяется пациентами с массой тела до 10 кг

Комплект поставки (комплектность):

- Система дыхательная реанимационная многоразовая TOPMED в составе одного исполнения – 1 комплект.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Индивидуальная упаковка (полиэтиленовый пакет или бокс для хранения и переноски) - 1 шт.

4. Меры предосторожности при применении и предупреждения

- Изделие предназначено для применения персоналом только квалифицированным медицинским персоналом (врачом-анестезиологом, врачом-реаниматологом, врачом скорой медицинской помощи и другими смежными специалистами) внутри ЛПУ (отделения реанимации и интенсивной терапии), в машине «Скорой медицинской помощи». МИ может применяться лицами, обученными выполнению реанимационных мероприятий в ходе спасательных операций, при дорожно-транспортных происшествиях, пожарах, стихийных бедствиях, военных конфликтах.
- Изделие предназначено для многоразового использования. Многоразовые компоненты: мешок дыхательный силиконовый с клапаном ограничения давления, маска анестезиологическая силиконовая, клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) многоразовый (при использовании), дивертер для присоединения РЕЕР-клапана многоразовый (при использовании) после применения подлежат очистке, дезинфекции или стерилизации путем автоклавирования. Трубка кислородная и ме-

шок резервуарный могут использоваться как многократно (после дезинфекции, стерилизация автоклавированием запрещена), так и однократно. Манометр с угловым коннектором является изделием однократного применения и после использования подлежит утилизации.

- Не используйте МИ при различных повреждениях, обесцвечивании, разрезах, трещинах, отверстиях, разрывах или царапинах на компонентах МИ.
- Перед использованием проверьте исправность изделия, после применения - обязательно проведите процедуры по очистке, дезинфекции согласно инструкции по применению.
- Срок годности 3 года с даты изготовления, указанной на упаковке.
- Не использовать МИ после окончания срока годности изделия.
- При эксплуатации МИ допускается оказание экстренной медицинской помощи при температурном диапазоне от -18°C ... $+50^{\circ}\text{C}$.
- При транспортировании, хранении и эксплуатации МИ следует беречь от влаги, прямых солнечных лучей и ионизирующего излучения.
- Не применяйте МИ при наличии в воздухе токсических или взрывоопасных веществ.
- Не следует применять масло или смазочные материалы вблизи кислородных устройств – это может привести к пожару.
- Не курите и не используйте открытый огонь во время подачи кислорода – это может привести к пожару.
- Утилизация МИ производится в установленном порядке.
- Не перекрывайте и не заклеивайте клапан ограничения давления.

5. Требования безопасности применения МИ

- Изделие должно применяться только квалифицированным медицинским персоналом (врачом анестезиологом-реаниматологом, врачом скорой медицинской помощи и другими смежными специалистами).
- Не используйте изделие после истечения срока годности и при повреждении упаковки. Ненадлежащее обращение или транспортировка могут повредить изделие или упаковку.
- Медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентируемые СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

6. Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей

Система дыхательная реанимационная многоцветная TOPMED, имеет индивидуальную (полиэтиленовый пакет или бокс для хранения и переноски) и транспортную упаковку (коробка из трехслойного гофрированного картона).

Индивидуальная упаковка системы дыхательной реанимационной многоцветной TOPMED должна содержать следующую информацию:

- наименование варианта исполнения МИ;
- товарные знаки - TOPMED;  ;
- состав исполнения МИ;
- наименование организации, уполномоченной на принятие претензий;
- номер РУ и название по РУ;
- место для штрихкода (place for the barcode).
- Символы (в соответствии с ISO 15223-1:2016):
- не стерильно;
- не содержит натуральный латекс;
- не допускать воздействия солнечного света;
- не использовать при повреждении упаковки;

- диапазон влажности условий хранения;
- температурный диапазон условий хранения;
- беречь от влаги;
- Осторожно. Обратитесь к инструкции;
- наименование предприятия-изготовителя и его адрес;
- код партии (LOT);
- каталожный номер(REF);
- дата изготовления;
- использовать до...

Индивидуальная упаковка компонентов системы дыхательной реанимационной многоразовой TOPMED, которые поставляются при необходимости, содержит следующее:

- наименование компонента;
- товарные знаки - TOPMED;  ;
- наименование организации, уполномоченной на принятие претензий;
- номер РУ и название по РУ;
- место для штрихкода (place for the barcode).
- Символы (в соответствии с ISO 15223-1:2016):
- не стерильно;
- не содержит натуральный латекс;
- не допускать воздействия солнечного света;
- не использовать при повреждении упаковки;
- диапазон влажности условий хранения;
- температурный диапазон условий хранения;
- беречь от влаги;
- Осторожно. Обратитесь к инструкции;
- наименование предприятия-изготовителя и его адрес;
- код партии (LOT);
- каталожный номер(REF);
- дата изготовления;
- использовать до...

Индивидуальная упаковка Манометра с угловым коннектором одноразовой системы дыхательной реанимационной многоразовой TOPMED, который поставляется при необходимости, содержит следующее:

- наименование Манометра;
- товарные знаки - TOPMED;  ;
- наименование организации, уполномоченной на принятие претензий;
- номер РУ и название по РУ;
- место для штрихкода (place for the barcode).
- Символы (в соответствии с ISO 15223-1:2016):
- не стерильно;
- не использовать при повреждении упаковки;
- запрет на повторное применение;
- не содержит натуральный латекс;
- не допускать воздействия солнечного света;
- диапазон влажности условий хранения;
- температурный диапазон условий хранения;
- беречь от влаги;

- Осторожно. Обратитесь к инструкции;
- наименование предприятия-изготовителя и его адрес;
- код партии (LOT);
- каталожный номер(REF);
- дата изготовления;
- использовать до...

Транспортная упаковка системы дыхательной реанимационной многоразовой TOPMED должна содержать следующую информацию:

- наименование варианта исполнения МИ;
- товарные знаки - TOPMED;  ;
- состав исполнения МИ;
- количество комплектов в упаковке (QTY);
- обозначение веса нетто, брутто и параметров упаковки (NW, GW, MEAS);
- номер РУ и название по РУ;

Символы (в соответствии с ISO 15223-1:2016):

- код партии (LOT);
- каталожный номер(REF);
- дата изготовления;
- использовать до...;
- наименование предприятия-изготовителя и его адрес.

7. Эксплуатация медицинского изделия и порядок работы

МИ должно применяться только квалифицированным медицинским персоналом (врачом анестезиологом-реаниматологом, врачом скорой медицинской помощи и другими смежными специалистами).

Условия эксплуатации медицинского изделия:

- Температура при эксплуатации от +5 до +35°C, допускается оказание экстренной медицинской помощи при температурном диапазоне от -18°C...+50°C.
- Относительная влажность воздуха от 30% до 85%.
- Атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа.
- Беречь от влаги, прямых солнечных лучей и ионизирующего излучения.

Сборка МИ



Указания по сборке и разборке МИ

Перед сборкой МИ тщательно визуально проверьте компоненты на предмет повреждений и целостность. Не используйте изделие при различных повреждениях, разрывах, трещинах, отверстиях, разрывах или царапинах на компонентах.

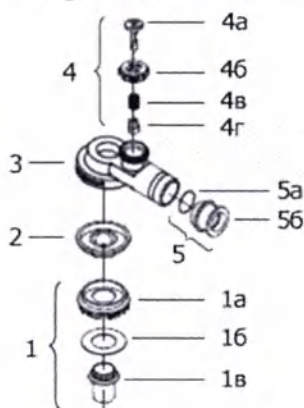
1. Чтобы прикрепить блок клапана пациента к маске анестезиологической соедините поворотный коннектор блока клапана и коннектор корпуса маски и прижмите их с определенным усилием; чтобы снять – потяните и разъедините их.

2. Чтобы присоединить мешок резервуарный к мешку дыхательному, наденьте коннектор мешка резервуарного на крышку впускного клапана мешка дыхательного (в случае, если реанимация происходит с подачей кислорода); для разъединения – потяните их в разные стороны.

3. Если реанимация происходит с подачей кислорода прикрепите коннектор кислородной трубки к кислородному порту крышки впускного клапана. Трубка должна быть полностью развернута и соединена с источником кислорода.

В случае повторного и последующих применений МИ, необходимо осуществить сборку блока клапана пациента и дыхательного мешка (см. рис. 6) после их дезинфекции/стерилизации.

Сборка блока клапана пациента:



1. Крышка клапана пациента в сборе (1а–крышка клапана пациента; 1б–диск; 1в–поворотный клапан)
2. Губной клапан
3. Корпус клапана пациента
4. Комплект выпускного клапана (4а–стержень; 4б–пружина; 4в–уплотнитель)
5. Адаптер мешка дыхательного с кольцом (5а–кольцо; 5б–адаптер)

Действия:

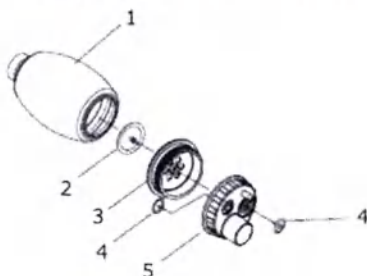
1. Вложите губной клапан(2) ровно в корпус клапана пациента(3) и плотно закрутите крышку клапана пациента по резьбе корпуса клапана пациента(3).

2. Наденьте комплект выпускного клапана(4) на корпус клапана пациента(3), убедитесь, что стержень вошел в отверстие, плотно закрутите крышку.

3. Адаптер мешка дыхательного с уплотнительным кольцом(5) находится в соответствующем отверстии мешка дыхательного и сборке/разборке не подлежит.

Для разборки блока клапана пациента выполняем обратные действия.

Сборка дыхательного мешка силиконового многоразового:



1. Мешок дыхательный
2. Диск впускного клапана, держатель диска
3. Впускной клапан
4. Грибовидный клапан
5. Крышка впускного клапана

Действия:

1. Поместите грибовидные клапаны(4) в крышку впускного клапана(5).

2. Поместите диск(2) во внутреннюю часть впускного клапана(3), убедитесь, что диск расположен ровно.

3. Вставьте впускной клапан с диском в соответствующее отверстие мешка дыхательного(1).

4. Плотно закрутите крышку впускного клапана с грибовидными клапанами по резьбе впускного клапана.

Для разборки дыхательного мешка силиконового многоразового выполняем обратные действия.

Порядок работы с МИ

1. Извлеките компоненты МИ из защитного полиэтиленового пакета или бокса.

2. Проверьте комплектность.

3. Полностью расправьте дыхательный мешок. Соберите МИ, следуя указаниям по сборке и разборке (см. с. 11).

4. Перед применением проверьте работоспособность МИ:

4.1. Соедините тестовое легкое (в комплект не входит) объемом 1,5 л с коннектором клапана пациента. Сдавите мешок и отпустите дыхательный несколько раз и убедитесь в наполнении и сдувании тестового легкого. При постоянной вентиляции должно быть видно попеременное раздувание и сдувание тестового легкого. Если это не происходит, проверьте работу заслонок губного клапана и крышки клапана пациента.

4.2. Сжимая мешок, закройте клапан ограничения давления и коннектор клапана пациента большим пальцем руки и оцените надежность соединения клапана с устройством.

4.3. Откройте клапан ограничения давления и закройте коннектор пациента пальцем. Клапан начинает работать, что проявляется характерным звуком потока воздуха через клапан.

4.4. Резервуарный мешок: установите уровень подачи кислорода 3,0 л/мин. Убедитесь в наполнении мешка. Если наполнения не происходит, проверьте работоспособность двух клапанов, целостность мешка или проходимость кислородной трубки.

5. Применение МИ.

5.1. Откройте рот пациента, очистите дыхательные пути от инородных предметов и жидкости. Рекомендуются использование реанимационного аспиратора. Запрокиньте голову пациента назад и выдвиньте нижнюю челюсть пациента до максимально полного выпрямления шеи и открытия дыхательных путей.

5.2. Крепко прижмите маску к лицу пострадавшего, закрыв рот и нос, максимально запрокиньте голову, придерживая нижнюю челюсть той же рукой, которой держите маску. Аккуратно сжимайте мешок и наблюдайте за расширением грудной клетки.

5.3. Наблюдайте за поднятием и опусканием грудной клетки пациента и прислушивайтесь к потоку воздуха из клапана при выдохе. Повторяйте сжатие и расслабление мешка 12-20 раз в мин, у детей – 30 раз в мин.



5.4. Для более адекватной вентиляции рекомендуется установить воздуховод. Убедитесь, что он не сдвигает язык назад и тем самым не перекрывает дыхательные пути. При использовании эндотрахеальной трубки или адаптера трахеостомической трубки, удалите маску и подсоедините блок клапана с мешком к трубке воздуховода.

Во время реанимационных мероприятий необходимо убедиться в адекватной вентиляции пациента путем наблюдения за дыхательными движениями грудной клетки, цветом кожных покровов лица и слизистой оболочки губ.

Внимание! При ощущении нарастания сопротивления проверьте правильность положения головы пациента и проходимость дыхательных путей. Если с помощью МИ не удается достигнуть адекватной вентиляции, немедленно переходите к оказанию помощи по методике «рот-в-рот» или «рот-в-нос».

6. Следуйте частоте вентиляции, рекомендованной национальными или международными стандартами для данной методики.

7. При возникновении у пациента рвоты немедленно очистите дыхательные пути, затем несколько раз подряд сожмите дыхательный мешок до возобновления нормального ритма вентиляции.

С целью профилактики баротравмы легких клапан ограничения давления установлен на уровень 65 см H₂O для взрослого исполнения и 40 см H₂O для детского и неонатального исполнения.

Внимание! При работе с открытым клапаном ограничения давления может быть слышен шипящий звук прохождения потока воздуха через клапан.

8. Если необходима реанимация с подачей кислорода, присоедините к коннектору впускного клапана кислородную трубку от источника кислорода, а также резервуарный мешок и отрегулируйте скорость подачи кислорода в соответствии с медицинскими показаниями.

9. После применения система дыхательная реанимационная многоразовая TORMED должна быть подвергнута очистке и дезинфекции/стерилизации.

Многоразовые компоненты: мешок дыхательный силиконовый с клапаном ограничения давления, маска анестезиологическая силиконовая, клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) многоразовый (при использовании), дивертер для присоединения РЕЕР-клапана многоразовый (при использовании) после применения подлежат очистке, дезинфекции (высокой степени) или стерилизации путем автоклавирования; мешок резервуарный и трубка кислородная после применения подлежат очистке и дезинфекции в холодном растворе Cidex (или аналогичного).

9.1. Очистка:

9.1.1. Аккуратно, чтобы избежать повреждений, отсоедините маску, клапан ограничения давления от дыхательного мешка, отсоедините резервуарный мешок и другие компоненты устройства.

9.1.2. Промывка и ополаскивания являются первым этапом дезинфекции.

- Промыть в теплом мыльном растворе или совместимом очищающем средстве не менее 10 мин. При использовании очищающего средства необходимо соблюдать указания производителей, касающиеся совместимости, степени концентрации и времени обработки.

- Тщательно ополосните все компоненты в чистой воде до удаления признаков очищающего вещества.

9.1.3. После ополаскивания проведите описанную ниже процедуру стерилизации или дезинфекцию высокой степени.

9.2. Дезинфекция (высокой степени)

При использовании дезинфектанта необходимо соблюдать указания производителей, касающиеся совместимости, степени концентрации и времени обработки.

Рекомендуется использовать в качестве дезинфектанта высокой степени Cidex (или аналогичный по своим свойствам), соблюдая следующую процедуру:

9.2.1. Полностью погрузите в раствор все многоразовые компоненты после предварительной очистки, заполняя все просветы.

9.2.2. Оставьте все компоненты погруженными в раствор на 60 мин. при 25°C.

9.2.3. По окончании времени обработки извлеките компоненты из раствора соблюдая правила асептики.

9.2.4. Тщательно ополосните, погружая компоненты в чистую воду в объеме 500 мл для 1 мин.

9.2.5. Повторите процедуру дважды.

9.2.6. Тщательно высушите компоненты перед сборкой.

9.2.7. Не используйте изделие при различных повреждениях, обесцвечивании, разрезах, отверстиях, разрывах или царапинах на пластиковых компонентах, трещинах.

9.2.8. Соберите изделие и убедитесь в его надлежащем функционировании перед передачей изделия в использование.

9.3. Стерилизация

9.3.1. Стерилизация проводится путем автоклавирования паром при 128 (+2/-0)°C и 1,6 кг/см² в течение 20 мин.

10. Соберите МИ согласно соответствующим указаниям (см. стр. 13,14,15).

Перед сборкой убедитесь, что все компоненты тщательно высушены. Проверьте компоненты на наличие повреждений или брака.

Соберите изделие повторно и убедитесь в его надлежащем функционировании перед передачей изделия в использование.

Внимание! Производитель гарантирует нормальное функционирование МИ в течение 40 циклов стерилизации в автоклаве или дезинфекции высокой степени.

Порядок работы с клапаном положительного давления на выдохе (PEEP-клапан) многоразовым

1. Установите дивертер клапана положительного давления на выдохе на клапан пациента, чтобы он герметично закрывал клапан выдоха пациента.

2. Присоедините к адаптеру дивертера PEEP-клапан.

3. Вращением поворотной крышки PEEP-клапана установите требуемое значение давления на выдохе пациента, ориентируясь на шкалу на боковой поверхности клапана.

4. После применения дивертер и PEEP-клапан утилизируйте его в соответствии с правилами (см. раздел 11).

Порядок работы с манометром с угловым коннектором одноразовым

1. Присоедините к манометру угловой адаптер, затем соедините с клапаном пациента системы дыхательной реанимационной многоразовой TOPMED.

2. Закройте клапан ограничения давления (если предусмотрено конструкцией клапана).

3. Контролируйте значения давления поступающего потока воздуха (0-60 см H₂O).

4. После применения манометр с угловым коннектором одноразовый утилизируйте его в соответствии с правилами (см. раздел 11).

9. Хранение и транспортирование медицинского изделия

Система дыхательная реанимационная многоразовая TOPMED должна храниться в сухом помещении, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей.

Условия хранения:

Температура: от +5°C до + 35°C.

Относительная влажность воздуха от 30 до 85 %.

Атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа.

Правила транспортирования:

Транспортировка упакованного медицинского изделия «Система дыхательная реанимационная многоразовая TOPMED» должна осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, дей-

ствующих на каждом виде транспорта. Транспортировка по железной дороге производится контейнерными отправками.

Условия транспортировки:

- Температура транспортировки: +5 до +35°C,
- Относительная влажность воздуха: от 30% до 85%.
- Атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа.

Беречь от влаги, прямых солнечных лучей и ионизирующего излучения.

10. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует сохранность всех свойств медицинского изделия «Система дыхательная реанимационная многоразовая TOPMED» в течение 3 лет с даты производства, при соблюдении условий хранения и целостности упаковки.

Производитель не несет ответственности за качество изделия в связи с неправильным применением или хранением.

11. Правила и условия утилизации

«Система дыхательная реанимационная многоразовая TOPMED» предназначена для многоразового использования.

Согласно технической документации «Система дыхательная реанимационная многоразовая TOPMED» после использования подлежит очистке, дезинфекции и утилизации (после 40 раз использования) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Очистка и ополаскивание являются первым этапом дезинфекции.

- Аккуратно, чтобы избежать повреждений, отсоедините маску, блок клапана пациента с дыхательным мешком, резервуарный мешок и компоненты.
- После использования все компоненты МИ следует промыть в теплом мыльном растворе или совместимом очищающем средстве. При использовании очищающего средства необходимо соблюдать указания производителей, касающиеся совместимости, степени концентрации и времени обработки.
- Тщательно ополоснуть все компоненты в чистой воде до удаления очищающего вещества.
- После ополаскивания проведите описанную ниже процедуру дезинфекции:

Дезинфекция

Все компоненты МИ погружают в раствор дезинфектанта (1,5% раствор гипохлорита кальция), также можно использовать и другие растворы: 6% перекись водорода, 3% раствор хлорамина, 2% раствор лизоформита-3000. При использовании дезинфектанта необходимо соблюдать указания производителей, касающиеся совместимости, степени концентрации и времени обработки.

По окончании времени обработки извлеките компоненты из раствора соблюдая правила асептики. После обеззараживания МИ подлежат утилизации.

Утилизация

После использования данные изделия должны утилизироваться отдельно в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», для класса опасности Б (эпидемиологически опасные отходы). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов. Утилизация производится при помощи пакетов, мешков и контейнеров.

Изделия с истекшим сроком годности утилизируют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790-10, для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

Необходимо придерживаться национальных стандартов при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

Дата последней редакции «Инструкции по применению» – 14.03.2019 г.

Утверждено:
Президентом
«Омнимэйт Энтерпрайз Ко., Лтд.»
(Omnimate Enterprise Co., Ltd.)
Шань Чжи-Хунг

_____/подпись/

(Подпись)

« 18 » 03 2019

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Система дыхательная реанимационная многоразовая TOPMED

[Штамп

Дело № 108 Нью Тайбэй Юань Минь Жэнь Чхин Цзы 04827

Дата: 18 марта 2019 г.

В нотариальной конторе нотариуса Це Сююцин при Районном суде г. Синьбэй, Тайвань, Китайская республика, удостоверена подлинность печати (-ей) и подписи (-ей) Президента компании «Омнимэйт Энтерпрайз Ко., Лтд.» г-на Шань Чжи-Хунг.

Нотариус

/подпись/

Це Сююцин

886-2-82522933

1 этаж, дом 13, Хань Шэн И. Рд., район Баньчау, Синьбэй, Тайвань]

[Печать нотариуса]

[Рельефная печать нотариуса]

[Надпись от руки:

Примечание нотариуса:

1. Всего 17 страниц (включая настоящую страницу).
2. Настоящий документ на семнадцати страницах является «Инструкцией по применению на медицинское изделие Система дыхательная реанимационная многоразовая TOPMED»]

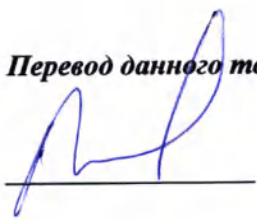
/подпись/

[Печать нотариуса]

2019

[Далее следует текст документов «ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ СИСТЕМА ДЫХАТЕЛЬНАЯ РЕАНИМАЦИОННАЯ МНОГОРАЗОВАЯ TOPMED», представленных на русском языке.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Пятого апреля две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 37-1001

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

*Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью восемнадцать листов*

Нотариус



Г.Б. Акимов

