

Approved by:

President

«Omnimate Enterprise Co., Ltd.»

Shan Chih-Hung



(Signature)

« 15 » 04 2019

INSTRUCTION FOR USE

ON MEDICAL DEVICE

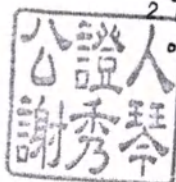
TOPMED CPR MASK

案號Case No. 108	New Taipei Yuan Min Ren Chin Zi	04927
日期Date:	APR 18 2018	
本文件係經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. in this document 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. Total 8 pages (This page is included)
2. This eight-page document is a "Instruction for Use on medical device TOPMED CPR mask"



2019

1. Информация о медицинском изделии (МИ)

Маска для сердечно-легочной реанимации TOPMED, в составе:

1. Маска для сердечно-легочной реанимации
2. Лента эластичная
3. Футляр
4. Клапан нереверсивный (не более 500 шт.)
5. Инструкция по применению

Разработчик:

Omnimate Enterprise Co., Ltd.

No.8, Ln. 126, Sec. 2, Ligong 1st Rd., Wujie Township, Yilan County 26841, Taiwan,

R.O.C

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

Маска предназначена для подачи пациенту вдыхаемого воздуха «изо рта в маску» или с помощью мешка типа Амбу во время проведения сердечно-легочной реанимации.

Область применения и потенциальные потребители

Область применения – «Реаниматология» и другие смежные области.

МИ применяется врачом реаниматологом, врачом скорой медицинской помощи, в отделениях реанимации и интенсивной терапии, на месте происшествия.

Пользователями маски является квалифицированный медицинский персонал или лица, обученные выполнению реанимационных мероприятий в ходе спасательных операций при дорожно-транспортных происшествиях, пожарах, стихийных бедствиях, военных конфликтах, а также изделие также может использоваться студентами на манекенах во время обучения технике сердечно-легочной реанимации.

Показания к применению

Нарушение или отсутствие дыхания на фоне признаков клинической смерти при травме, утоплении, ударе электрическим током, интоксикации, остановка дыхания при аспирации инородного тела и других терминальных состояниях.

Противопоказания

Противопоказаний к применению нет.

Возможные побочные действия

Риск регургитации и аспирации желудочного содержимого.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия

Маска для сердечно-легочной реанимации TOPMED относится к классу I 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. маска для сердечно-легочной реанимации TOPMED по риску потенциального применения медицинское изделие относится к 1 классу.

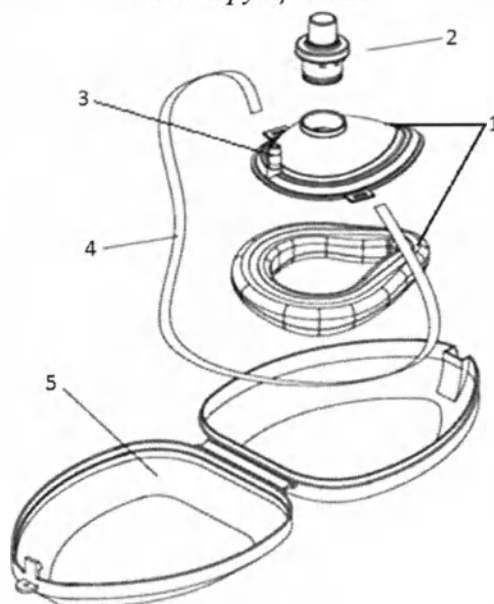
Описание принципа работы

Маска для сердечно-легочной реанимации TOPMED является вспомогательным элементом искусственного дыхания при реанимационных мероприятиях. Поступление воздуха в маску обеспечивается либо от человека по методике «рот в маску», либо через присоединенный реанимационный дыхательный мешок типа Амбу. При выдохе воздух удаляется в атмосферу через боковые отверстия в нереверсивном клапане ниже фильтрующего элемента. Таким образом, нереверсивный клапан является препятствием для попадания выдыхаемого воздуха в дыхательную систему оказывающего помощь.

В нижней части корпуса маски расположен коннектор порта для подключения кислородной магистрали с целью подачи кислорода под маску (при необходимости).

МИ поставляется нестерильным. При правильной обработке и очистке маска может использоваться многократно в течение 3 лет.

Конструкция МИ



1. Корпус маски, манжета
2. Клапан нереверсивный
3. Порт для подключения кислородной магистрали
4. Лента эластичная
5. Футляр

Рис. 1. Схема маски для сердечно-легочной реанимации TOPMED.

Маска для сердечно-легочной реанимации TOPMED представляет собой лицевую маску физиологичной формы с мягкой манжетой. Корпус маски снабжен центральным отверстием с внутренним диаметром 22 мм, в которое вставляется односторонний сменный одноразовый нереверсивный клапан. В подбородочной части корпуса маски расположен порт для подключения кислородной магистрали с целью подачи кислорода под

маску (при необходимости) в виде отверстия с цилиндрическим коннектором с откидной заглушкой.

В комплект поставки входит: маска для сердечно-легочной реанимации, эластичная лента для крепления маски на голове пациента, футляр, клапан нереверсивный, инструкция по применению.

Маска хранится в сложенном виде в жестком футляре.

Маска для сердечно-легочной реанимации TOPMED является многоразовым изделием, в составе которого используется одноразовый нереверсивный клапан.

Клапан нереверсивный

Клапан для маски для сердечно-легочной реанимации является нереверсивным. Имеет жесткую конструкцию, устанавливается в маску для сердечно-легочной реанимации с помощью коннектора с наружным диаметром 22 мм. С противоположной стороны клапана расположен коннектор с наружным диаметром 15 мм для мешка дыхательного реанимационного.

Клапан нереверсивный поставляется в отдельной упаковке.

3. Технические требования к медицинскому изделию

Технические характеристики Маски для сердечно-легочной реанимации TOPMED приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование части изделия	Технические характеристики				
Корпус маски	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Порт для подключения кислородной магистрали, высота, мм	Порт для подключения кислородной магистрали, внешний диаметр, мм
	104,0±5,0	78,0±5,0	33,45±5,0	15,00±3,0	5,6±2,0
Лента эластичная	Длина, мм			Ширина, мм	
	600,0±20,0			6,0±2,0	
Манжета	Длина, мм		Ширина, мм	Высота максимальная, мм	Высота минимальная, мм
	120,95±5,0		100,05±5,0	28,50±3,0	24,03±3,0
Фильтр	Размер, диаметр, мм			Толщина фильтрующего слоя, мм	
	16,00±3,0			0,3±0,03	
Диск фильтра	Длина, мм		Ширина, мм (±3 мм)		Толщина, мм (±0,1 мм)
	23,50±3,0		19,00±3,0		0,50±0,1
Футляр	Длина, мм (±5 мм)		Ширина, мм (±5 мм)		Высота в закрытом виде (±5 мм)
	139,4		110,0		17
Клапан нереверсивный	Диаметр в максимальной части, мм		Высота верхней части клапана, мм		Диаметр коннектора, мм
	30,00±5,0		23,3±3,0		15,2±4,0
Масса, г	5,8±0,4				

Функциональные характеристики

Лента эластичная

Растяжение ленты (%), не менее	100
Степень упругого восстановления (%), не менее	95
Прочность на разрыв ленты (МПа), не менее	10

Фильтр нереверсивного клапана

Площадь мембраны фильтра: $2,01 \pm 0,2$ см²

Конструкция мембраны (слои):

- полипропиленовая сетка: плотность $10,5 \pm 0,3$ г/м²

- диэлектрические волокна: плотность $30 \pm 0,9$ г/м²

- полипропиленовая сетка: плотность $10,5 \pm 0,3$ г/м²

Размер сечения волокна: 40 ± 3 нм x $10 \pm 0,9$ нм

Биполярный заряд волокон мембраны: 50 ± 4 нКл/см²

Проницаемость мембраны – 60 ± 3 %

Маска для сердечно-легочной реанимации:

Масса (изделие в футляре): 121 ± 8 г

Внешние габариты (изделие в футляре): $140 \pm 5 \times 110 \pm 5 \times 45 \pm 2$ мм

Соппротивление выдоху пациента при 50 л/мин.: $2,5 \pm 0,2$ см H₂O

Соппротивление вдоху пациента при 50 л/мин.: $5,0 \pm 0,5$ см H₂O

Соппротивление выдоху оператора при 50 л/мин.: $8,0 \pm 0,8$ см H₂O

Мертвое пространство клапана: $4,4 \pm 0,2$ мл

Комплектность

Маска для сердечно-легочной реанимации TOPMED в составе: маска для сердечно-легочной реанимации, лента эластичная, клапан нереверсивный, инструкция по применению вложены в футляр, затем МИ в футляре упаковывают в полиэтиленовый пакет (индивидуальная упаковка), далее пакеты с МИ в количестве 50 шт. упаковывают в коробку из трехслойного гофрированного картона (транспортная упаковка).

Клапан нереверсивный упаковывают в полиэтиленовый пакет (индивидуальная упаковка), далее МИ в индивидуальной упаковке в количестве 100 шт. упаковывают в коробку из трехслойного гофрированного картона (транспортная упаковка).

4. Меры предосторожности при применении и предупреждения

- Изделие предназначено для применения только квалифицированным медицинским персоналом или лицами, обученными выполнению реанимационных мероприятий.
- Не использовать при повреждении упаковки.
- Использование маски после обнаружения дефектов и разрушения составных частей запрещается, так как это приводит к нарушению работы или отказу устройства.
- Для безопасного использования необходимы рекомендуемая очистка и обработка маски для сердечно-легочной реанимации TOPMED. При правильной обработке и очистке маска может использоваться многократно в течение 3 лет.
- Утилизация в установленном порядке (биологически опасные отходы).

5. Требования безопасности применения МИ

- Изделие должно применяться только квалифицированным медицинским персоналом (врачом анестезиологом-реаниматологом, врачом скорой медицинской помощи).
- 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

Маска для сердечно-легочной реанимации и Клапан нереверсивный, имеют индивидуальную и транспортную упаковку (см. раздел «Комплектность»).

Индивидуальная упаковка Маски для сердечно-легочной реанимации TOPMED и Клапана нереверсивного должна содержать следующую информацию:

- Наименование медицинского изделия
- Товарные знаки – , TOPMED,
- Наименование и адрес организации, уполномоченной на принятие претензий
- Номер РУ и название по РУ

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

- Изготовитель и его адрес
- Не содержит натуральный латекс
- Не использовать при повреждении упаковки
- Не стерильно
- Обратитесь к инструкции по применению
- Температурный диапазон условий хранения
- Беречь от влаги
- Диапазон влажности условий хранения
- Не токсично
- Не допускать воздействия солнечного света
- Код партии (LOT)
- Номер по каталогу (REF)
- Дата изготовления
- Использовать до

Транспортная упаковка Маски для сердечно-легочной реанимации TOPMED и Клапана нереверсивного должна содержать следующую информацию:

- Наименование МИ
- Товарные знаки – , TOPMED,
- Номер РУ и название по РУ
- Количество штук в упаковке(QTY);
- Обозначение масса нетто, брутто и параметров упаковки (NW, GW, MEAS);

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

- Изготовитель и его адрес
- Код партии (LOT)
- Номер по каталогу (REF)
- Дата изготовления
- Использовать до

7. Эксплуатация медицинского изделия и порядок работы

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

Условия эксплуатации медицинского изделия:

Температура эксплуатации: от +5°C до + 35°C.

Относительная влажность воздуха от 30% до 85%.

Атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа.

Беречь от влаги и прямых солнечных лучей.

Порядок работы

1. Извлеките маску из футляра и расправьте ее, проверьте целостность манжеты и других компонентов маски, а также проходимость сменного клапана.
2. Разместите маску на лице пациента таким образом, чтобы более узкая часть маски находилась над носом пациента.
3. Крепко прижмите маску к лицу пациента, закрыв маской рот и нос, максимально запрокиньте голову пациента, придерживая нижнюю челюсть той же рукой, которой держите маску; зафиксируйте маску с помощью эластичной ленты.

4. Проведите реанимационные мероприятия согласно общепринятой методике, осуществляя искусственное дыхание методом «рот в маску» или «устройство в маску».

5. После проведения манипуляции извлеките клапан из маски и утилизируйте его согласно общепринятой методике.

6. Маску тщательно промойте водой с неагрессивными моющими средствами и просушите.

7. Перед укладкой маски в футляр, проверьте маску на наличие дефектов и разрушения составных частей, в случае их обнаружения утилизируйте маску согласно общепринятой методике. Вставьте новый неревверсивный клапан.

8. Уберите маску в футляр для хранения.

Методы очистки после применения

Маска для сердечно-легочной реанимации TOPMED поставляется нестерильной. Не подлежит стерилизации перед применением. Для предотвращения перекрестной инфекции маска должна быть тщательно промыта с неагрессивными моющими средствами после каждого использования, неревверсивный клапан должен использоваться однократно.

Этапы очистки маски после применения:

1. Тщательно промойте маску теплым 8-10% раствором бикарбоната натрия (можно применять мягкие моющие средства в соответствии с инструкцией производителя в рекомендованном разведении). **Запрещается использовать для обработки маски дезинфектанты (формальдегид и др.), препараты на основе фенола, йода.**

2. Для очистки маски можно аккуратно использовать мягкую щетку (ёршик) диаметром 12-12,5 мм.

3. Бережно промойте маску в проточной воде для удаления остатков моющих средств.

4. Высушите маску.

5. Тщательно осмотрите маску для исключения любых видимых остатков инородных материалов. При необходимости обработку следует повторить.

8. Данные для технического обслуживания и ремонта медицинского изделия

Маска для сердечно-легочной реанимации TOPMED техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Для безопасного использования рекомендуется очистка (см. п. 7) маски для сердечно-легочной реанимации TOPMED. Пользователь должен соблюдать процесс очистки в соответствии с инструкцией и не продолжать эксплуатацию изделия. Маска для сердечно-легочной реанимации TOPMED, после использования в течение 3 лет или раньше этого срока (в случае обнаружения дефектов МИ) подлежит дезинфекции и утилизации, наряду с клапаном неревверсивным, который является изделием однократного применения.

9. Хранение и транспортирование медицинского изделия

Маска для сердечно-легочной реанимации 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.

Срок годности 3 года с даты изготовления, указанной на упаковке.

Правила транспортирования:

Транспортировка упакованной МИ должна осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов,

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

Условия транспортировки:

Температура транспортировки: +5 до +35°C, беречь от влаги и прямых солнечных лучей.

Относительная влажность воздуха: от 30% до 85%.

Атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа.

10. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует сохранность всех свойств изделия Маска для сердечно-легочной реанимации TOPMED в течение 3 лет с даты производства, при соблюдении условий хранения и целостности упаковки.

Для безопасного использования необходимы рекомендуемая очистка и обработка маски для сердечно-легочной реанимации TOPMED. При правильной обработке и очистке маска может использоваться многократно в течение 3 лет. Продолжение использования маски после обнаружения дефектов и разрушения составных частей запрещается, так как это приводит к нарушению работы или отказу устройства.

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

11. Правила и условия утилизации

Маска для сердечно-легочной реанимации TOPMED, после использования в течение 3 лет или раньше этого срока (в случае обнаружения дефектов МИ) подлежит дезинфекции и утилизации, наряду с клапаном нереверсивным, который является изделием однократного применения. Данные МИ должны быть утилизированы в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов. Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристик морфологического состава – класс Б (эпидемиологически опасные отходы).

В условиях лечебно-профилактических учреждений согласно действующим нормативным документам, изделия после их использования подлежат дезинфекции и утилизации. С этой целью МИ погружают в раствор дезинфектанта (1,5% раствор гипохлорита кальция), непосредственно в месте использования изделий. Также можно использовать и другие растворы: 6% перекись водорода, 3% раствор хлорамина, 2% раствор лизоформита-3000. Экспозиция в этих дезинфектантах 60 мин. После обеззараживания МИ подлежат утилизации. Утилизация производится при помощи пакетов, мешков и контейнеров. После использования данные изделия не должны уничтожаться вместе с бытовыми отходами, а должны утилизироваться отдельно в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

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» – 15.04.2019г.

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

_____/ПОДПИСЬ/

(Подпись)

« 15 » 04 2019

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Маска для сердечно-легочной реанимации TORMED

[Штамп

Дело № 108 Нью Тайбэй Юань Минь Жэнь Чхин Цзы 04927

Дата: 18 апреля 2019 г.

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

Нотариус

/подпись/

Це Сююцин

886-2-82522933

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

[Печать нотариуса]

[Рельефная печать нотариуса]

[Надпись от руки:

Примечание нотариуса:

1. Всего 8 страниц (включая настоящую страницу).
2. Настоящий документ на восьми страницах является «Инструкцией по применению на медицинское изделие Маска для сердечно-легочной реанимации TORMED»]

/подпись/

[Печать нотариуса]

2019

[Далее следует текст документов «ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ МАСКА ДЛЯ СЕРДЕЧНО-ЛЕГОЧНОЙ РЕАНИМАЦИИ TORMED», представленных на русском языке.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого мая 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-

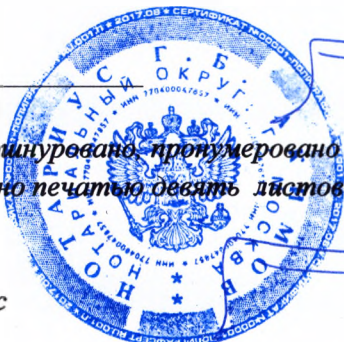
15-484

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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

Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью девять листов

Нотариус



Г.Б. Акимов

