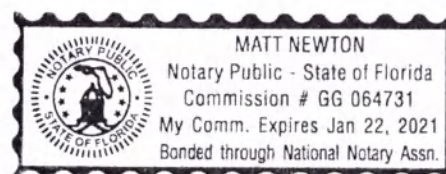


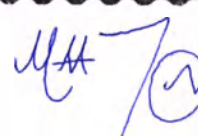
«Утверждаю»

«I certify»


Джордж Э. Хоу, мл.
George E. Howe, Jr.
Исполнительный Вице-президент
Executive Vice President
«Меркьюри Медикал»
(Mercury Medical)
«Меркьюри Энтерпрайзиз, Инк.»
(Mercury Enterprises Inc)

10/04/2020 г.



 10/4/2020

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Маска для искусственной вентиляции легких,
варианты исполнения**

Редакция 2

2020

1. Наименование изделия

- I. Маска для искусственной вентиляции легких, варианты исполнения
 1. Маска для искусственной вентиляции легких Ultra Preemie неонатальная анатомическая, размер 000 (коннектор 15 мм).
 2. Маска для искусственной вентиляции легких Preemie неонатальная анатомическая, размер 00 (коннектор 15 мм).
 3. Маска для искусственной вентиляции легких неонатальная анатомическая (коннектор 15 мм).
 4. Маска для искусственной вентиляции легких для детей первого года жизни анатомическая (коннектор 15 мм).
 5. Маска для искусственной вентиляции легких педиатрическая анатомическая (коннектор 22 мм).
 6. Маска для искусственной вентиляции легких детская анатомическая (коннектор 22 мм).
 7. Маска для искусственной вентиляции легких взрослая малая анатомическая (коннектор 22 мм).
 8. Маска для искусственной вентиляции легких взрослая анатомическая (коннектор 22 мм).
 9. Маска для искусственной вентиляции легких Ultra Preemie неонатальная круглая, размер 000 (коннектор 15 мм)..
 10. Маска для искусственной вентиляции легких Preemie неонатальная круглая, размер 00 (коннектор 15 мм).
 11. Маска для искусственной вентиляции легких неонатальная круглая, размер 0,1,2 (коннектор 15 мм).
 12. Маска для искусственной вентиляции легких неонатальная круглая, размер 2 (коннектор 22 мм).
 13. Маска для искусственной вентиляции легких Veraseal 2 полнолицевая вентилируемая с гелевой подушкой Airgel, с наголовником, размер S, M, L или XL .
 14. Маска для искусственной вентиляции легких Veraseal 2 полнолицевая невентилируемая с гелевой подушкой Airgel, с наголовником, размер S, M, L или XL.
 15. Маска для искусственной вентиляции легких Veraseal 2 полнолицевая невентилируемая, с гелевой подушкой Airgel, с наголовником, с клапаном анти-асфиксии, размер S, M, L или XL.
 16. Маска для искусственной вентиляции легких Mojo вентилируемая, с гелевой подушкой Airgel, с наголовником, размер S, M, L или XL.
 17. Маска для искусственной вентиляции легких Mojo невентилируемая, с гелевой подушкой Airgel, с наголовником, размер S, M, L или XL.
 18. Маска для искусственной вентиляции легких IQ Blue назальная вентилируемая, с гелевой подушкой Airgel, с наголовником.
 19. Маска для искусственной вентиляции легких IQ Blue назальная невентилируемая, с гелевой подушкой Airgel, с наголовником.
 20. Маска для искусственной вентиляции легких MiniMe 2 назальная педиатрическая вентилируемая, с гелевой подушкой Airgel, с наголовником, размер S или L.
 21. Маска для искусственной вентиляции легких MiniMe 2 назальная педиатрическая невентилируемая с гелевой подушкой Airgel, с наголовником, размер S или L.

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

Маска для искусственной вентиляции легких, варианты исполнения

22. Маска для искусственной вентиляции легких Ascend полнолицевая, размер S, M, или L в составе:
Корпус маски, наголовник, сменная манжета с гелевой подушкой Airgel, размер S, M, или L – не более 10 штук.
23. Маска для искусственной вентиляции легких Ascend назальная, размер S, M, или L в составе:
Корпус маски, наголовник, сменная манжета с гелевой подушкой Airgel, размер S, M, или L – не более 10 штук.
24. Маска для искусственной вентиляции легких Intermediate полнолицевая, с подушкой, с наголовником, размер S, M, или L.
25. Маска для искусственной вентиляции легких Deluxe полнолицевая, с прямым отводом, с портом CO₂, с наголовником, размер S, M, или L.
26. Маска для искусственной вентиляции легких Deluxe полнолицевая, с отводом поворотным угловым на 90°, с клапаном анти-асфиксии, с портом CO₂, с наголовником, размер S, M, или L.

Далее по тексту – Маска для искусственной вентиляции легких анатомическая, Маска для искусственной вентиляции легких круглая, Маска для искусственной вентиляции легких Veraseal 2, Маска для искусственной вентиляции легких Mojo, Маска для искусственной вентиляции легких IQ Blue, Маска для искусственной вентиляции легких MiniMe 2, Маска для искусственной вентиляции легких Ascend полнолицевая, Маска для искусственной вентиляции легких Ascend назальная, Маска для искусственной вентиляции легких Intermediate, Маска для искусственной вентиляции легких Deluxe.

2. Сведения о производителях и разработчиках

Производитель

«МЕРКЬЮРИ МЕДИКАЛ» (MERCURY MEDICAL)
11300 – 49 Стрит Норт, Клируотер, Флорида 33762, США /
11300 – 49th Street North, Clearwater, Florida 33762, USA
Телефон: 1-800-237-6418
Факс: 1-800-990-6375
icompton@mercurymed.com

Разработчик

«МЕРКЬЮРИ МЕДИКАЛ» (MERCURY MEDICAL)
11300 – 49 Стрит Норт, Клируотер, Флорида 33762, США /
11300 – 49th Street North, Clearwater, Florida 33762, USA
Телефон: 1-800-237-6418
Факс: 1-800-990-6375
icompton@mercurymed.com

Место производства

1. Mercury Medical, 11300 – 49th Street North, Clearwater, FL 33762, USA;
2. Plaxtron Industrial (M) SDN. BHD., Plot 28, Kawasan Perusahaan Jelapang II, Zon Perdagangan Bebas, Ipoh, Perak, 30020 Malaysia
3. Sleepnet Corporation 5 Merrill Industrial Drive Hampton, NH 03842-1961 USA

3. Уполномоченный представитель в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «НОВАЯ МЕДИЦИНСКАЯ КОМПАНИЯ» (ООО «НМК»)

Адрес места нахождения: 121354, Россия, Москва, ул. Дорогобужская, д. 14, стр. 1, пом. 209А.

Номер телефона: +7 (499) 110-71-53

Адрес электронной почты: info@nmcport.com

4. Назначение изделия с указанием потенциального потребителя, область применения и принцип действия.

- *назначение медицинского изделия*

- Для подачи кислорода, воздуха или газов-анестетиков в верхние дыхательные пути.

- *информацию о потенциальных потребителях медицинского изделия;*

- Квалифицированные медицинские специалисты: врачи, медицинские сестры, бригады скорой медицинской помощи.
- Лица, осуществляющие уход за пациентом, взрослые в домашних условиях (для личного использования или для детей), по назначению врача.

- *область применения*

- Анестезиология и реаниматология, пульмонология, СИПАП-терапия.

- *принцип действия;*

Маска направляет окружающий воздух, медицинский кислород (O₂), газы анестетики из наркозно-дыхательного аппарата к верхним дыхательным путям и легким пациента.

5. Конструкция.

5.1. Описание медицинского изделия.

Изделие подключается непосредственно к реанимационному аппарату или к аппарату поддержания постоянного положительного давления в дыхательных путях или двухфазного положительного давления в дыхательных путях (CPAP/BiPAP (BiPAP, BiLevel)) и надевается на лицо пациента.

Маска для искусственной вентиляции легких (невентилируемые маски):

Эластичная лицевая маска, покрывающая нос и рот пациента. Может использоваться для проведения искусственного дыхания «рот в рот», подачи кислорода, воздуха ингаляционных анестетиков. Состав газовой смеси, необходимую фракционную концентрацию кислорода определяет квалифицированный медицинский специалист. Изделия достаточно устойчивы к воздействию анестезирующих паров и газов. Изготавливается из электроизолирующих, пластичных и плотно облегающих лицо материалов.

Выпускается в широком спектре размеров. Подключается непосредственно к реанимационному аппарату и надевается на лицо пациента. Маски предназначены для многократного применения одним пациентом.

Маска лицевая и маска носовая аппарата постоянного/двухфазного положительного давления в дыхательных путях (вентилируемые маски):

Гибкий прибор, предназначенный для установки на нос и рот или только на нос пациента и принимающий соответствующую форму, к аппарату для поддержания постоянного положительного давления в дыхательных путях или двухфазного положительного давления

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 21)

Маска для искусственной вентиляции легких, варианты исполнения

в дыхательных путях (CPAP/BPAP (BiPAP, BiLevel)) для обеспечения прямого притока окружающего воздуха, или медицинского кислорода (O₂) и воздуха к дыхательным путям, при более высоком давлении, чем давление окружающего воздуха для неинвазивной вентиляции с положительным давлением. Маска, сделана из пластика и/или силиконового материала для создания герметичного уплотнения вокруг носа и рта или только вокруг носа. Она доступна в различных конфигурациях и размерах, крепится с помощью ремешков, наголовника. Маски предназначены для многократного применения одним пациентом.

За счет специальной манжеты приспособление всегда прилегает к лицу плотно и герметично. Прозрачный корпус позволяет врачу визуально контролировать состояние пациента.

Все изделия оснащаются разъёмом-соединителем (коннектором) в двух вариантах:

- 15 мм по внешнему диаметру
- 22 мм по внутреннему диаметру

Маски бывают

- анатомические, форма маски повторяет анатомические изгибы лица пациента, Анатомическая форма, обеспечивает герметичность прилегания, снижая объем мертвого пространства;
- круглые применяется для детей - маска устанавливается на нос и рот пациента;
- лицевая (полнолицевая) – маска закрывает нос и рот;
- назальная – маска закрывает только на область носа;
- вентилируемые маски – в этих масках имеются встроенные порты утечки CO₂ (вентиляционные отверстия). Они могут быть использованы с системами CPAP/BPAP (BiPAP, BiLevel);
- невентилируемые – в этих масках в масках отсутствуют встроенные порты утечки (вентиляционные отверстия). Они могут быть использованы с двухконтурными дыхательными системами;
- невентилируемые маски с клапаном анти-асфиксии, не имеют встроенных портов утечки (вентиляционных отверстий) и могут быть использованы с одноконтурной дыхательной системой;
- манжета с амортизирующей мембраной – атравматичный мягкий обод манжеты обеспечивает комфортное прилегание с высокой степенью герметичности при минимальном давлении на прилегающие кожные покровы;
- манжета с воздушной подушкой – маски с воздушной подушкой обеспечивают максимум комфорта, надежную фиксацию, плотное прилегание и снижают давление на нос и на переносицу, гарантируют минимальную утечку;
- манжета с подушкой AIRgel, которая может быть сменной. Подушка AIRgel сводит к минимуму давление и раздражение кожи. Эргономичная манжета обеспечивает герметичное прилегание маски;
- с подкачиваемой манжетой с клапаном наддува Автоматический ниппельный клапан подкачки с коннектором Луер расположен на подбородочном конце манжеты.

Маска может включать:

- Клапан анти-асфиксии – автоматически открывается в случае непредвиденных ситуаций при вентиляции или при расстыковке дыхательной системы, если давление

Инструкция по применению на медицинское изделие (реклама 2)
Маска для искусственной вентиляции легких, варианты исполнения

генератора потока падает, например, во время сбоя питания, позволяя пациенту дышать спонтанно (из атмосферы). Предотвращает повторное вдыхание в случае неадекватной вентиляции;

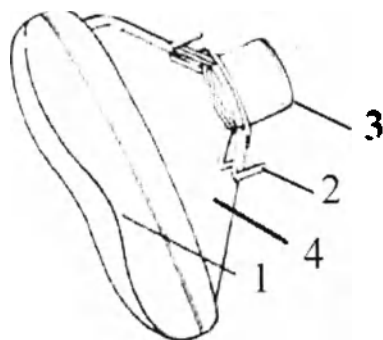
- Отводы прямой или угловой 90° – вращающийся на 360 градусов отвод воздуховода позволяет удобно располагать кислородную трубку для пациента или потребителя;
- Отводы имеют цветовую кодировку – цветовая кодировка отвода белый-белый: Прозрачный отвод указывает на то, что есть возможность поступления воздуха в маску из окружающей среды. Цветовая кодировка отвода синий-синий: Синий отвод указывает на то, что отсутствует возможность поступления воздуха в маску из окружающей среды. Цветовая кодировка отвода белый-синий: Бело-синий отвод указывает на то, что есть возможность частичного поступления воздуха в маску из окружающей среды;
- Порт кислородный – обеспечивает дополнительную подачу кислорода;
- Порт CO₂ – стандартный порт для отбора проб CO₂ позволяет производить отбор проб CO₂ без снятия маски;
- Гибкое кольцо (встроенная технология памяти Memory Wire), с помощью которого можно придавать маске более удобную форму, что позволяет обеспечить плотное прилегание маски без лишнего давления;
- Держатель наголовника (разных конструкций) – обеспечивает правильную установку и быстрое снятие маски;
- Наголовник – обеспечивает правильную и надежную фиксацию маски. Маски крепятся с помощью наголовника, оснащенного липучками или разъемными (соединительными) зажимами. Эластичный наголовник сделан из дышащего материала. Ремни наголовника можно регулировать, чтобы подогнать маску по размеру и надежно зафиксировать ее.

Конфигурацию изделия подбирают в зависимости от размеров и особенностей строения лица пациента, что позволяет найти оптимальный вариант и для ребенка, и для взрослого. Маски предназначены для многократного применения одним пациентом дома, в больнице или в других учреждениях.

ПРИМЕЧАНИЕ: Срок службы маски составляет 6 месяцев.

5.2. Описание частей медицинского изделия;

Рисунок. Общий вид изделия



1 – манжета

2 – держатель наголовника (выпускаются разной формы)

3 – коннектор 15 мм или 22 мм

4 – корпус маски

Изготовлено по спецификации на медицинское изделие (редакция 2х)

Маска предназначена для использования в качестве средства защиты

5.3. Варианты исполнения:

5.3.1. Маски для искусственной вентиляции легких анатомические:



Форма маски повторяет анатомические изгибы лица пациента и обеспечивает герметичность прилегания, снижая объем мертвого пространства. Маска устанавливается на нос и рот пациента. Маски из силиконового материала оснащены манжетой с амортизирующей мембраной, маски из поливинилхлорида оснащены манжетой с воздушной подушкой. Все маски имеют коннектор 15/22 мм.

Прозрачный корпус позволяет врачу визуально контролировать состояние пациента.

Варианты исполнения анатомических масок

- Маска для искусственной вентиляции легких Ultra Preemie неонатальная анатомическая, размер 000 (коннектор 15 мм) - применяется для новорожденных детей с массой тела от 0,4 до 1,0 кг.
- Маска для искусственной вентиляции легких Preemie неонатальная анатомическая, размер 00 (коннектор 15 мм) - применяется для новорожденных детей с массой тела до 1,5 кг,
- Маска для искусственной вентиляции легких неонатальная анатомическая (коннектор 15 мм) – применяется для новорожденных детей.
- Маска для искусственной вентиляции легких для детей первого года жизни анатомическая (коннектор 15 мм) - применяется для детей до одного года.
- Маска для искусственной вентиляции легких педиатрическая анатомическая, (коннектор 22 мм) - применяется от 1 года 10 лет,
- Маска для искусственной вентиляции легких детская анатомическая, , (коннектор 22 мм) - применяется от 10 до 14 лет.
- Маска для искусственной вентиляции легких взрослая малая анатомическая, (коннектор 22 мм) - применяется от 14 лет (вес более 30 кг).

- Маска для искусственной вентиляции легких взрослая анатомическая, (коннектор 22 мм) - применяется от 18 лет и старше.

Маски для искусственной вентиляции легких педиатрическая, детская, взрослая малая и взрослая большая могут быть снабжены крепежным кольцом для удобства фиксации маски на голове пациента.

Эти маски используются с двухконтурными дыхательными системами.

5.3.2. Маски для искусственной вентиляции легких круглые



Вариант масок для детей, младенцев, новорожденных и недоношенных пациентов.

Силиконовые маски круглой формы оснащены манжетой с амортизирующей мембраной, коннектором 15/22 мм. Маска устанавливается на нос и рот пациента, они предназначены для младенцев и детей. Прозрачный корпус позволяет врачу визуальное контролировать состояние пациента. Маски выпускаются разных размеров, что позволяет подобрать наиболее подходящую для пациента маску.

Варианты исполнения круглых масок:

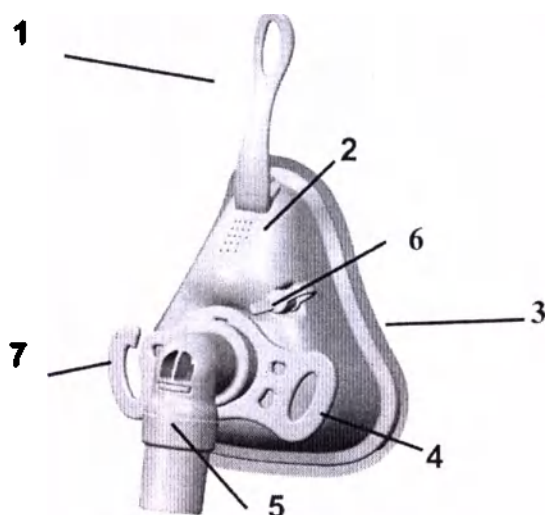
- Маска для искусственной вентиляции легких Ultra Preemie неонатальная круглая, (коннектор 15 мм), размер 000 – применяется для новорожденных детей с массой тела от 0,4 до 1,0 кг,
- Маска для искусственной вентиляции легких Preemie неонатальная круглая (коннектор 15 мм), размер 00 – применяется для новорожденных детей с массой тела до 1,5 кг,
- Маска для искусственной вентиляции легких неонатальная круглая (коннектор 15 мм), размер 0, 1, 2 - применяется для новорожденных детей,
- Маска для искусственной вентиляции легких неонатальная круглая, размер 2 (коннектор 22 мм) - применяется для новорожденных детей.

Эти маски используются с двухконтурными дыхательными системами.

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):
Маска для искусственной вентиляции легких, варианты исполнения

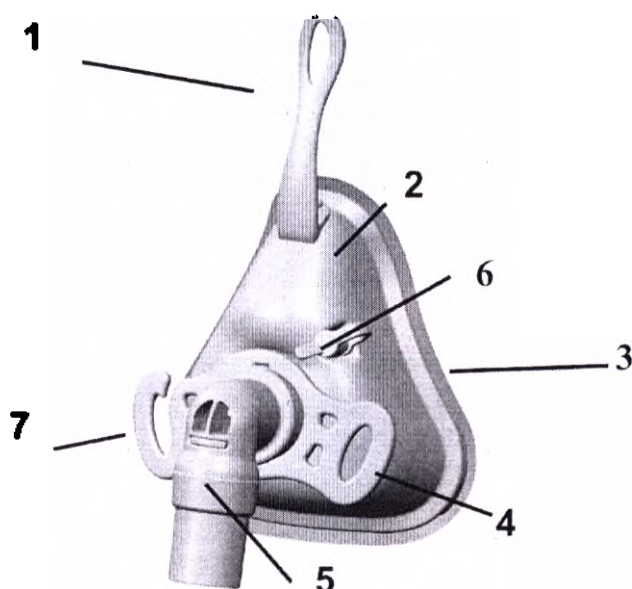
5.3.3. Маски для искусственной вентиляции легких Veraseal 2

- Маска для искусственной вентиляции легких Veraseal 2 полнолицевая вентилируемая с гелевой подушкой Airgel, с наголовником, размер S, M, L или XL



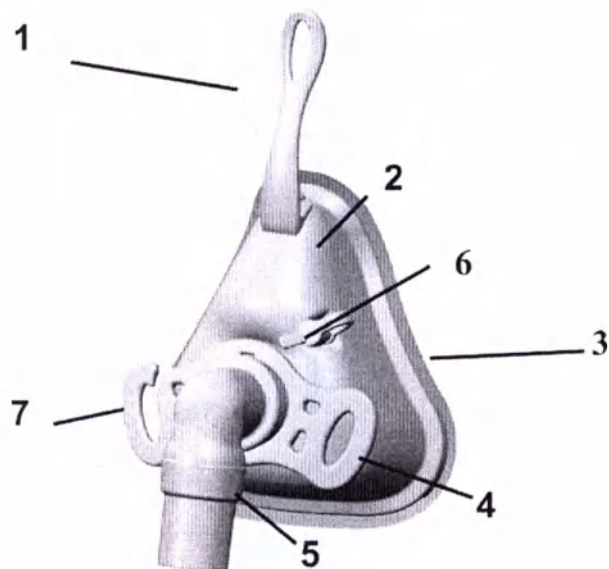
1. Налобный держатель наголовника конструкции Flexible Spacebar
2. Корпус маски с вентиляционными отверстиями (портами утечки)
3. Манжета с гелевой подушкой Airgel
4. Крепление наголовника
5. Отвод угловой с клапаном анти-асфиксии
6. Порт кислородный
7. Быстроразъемный держатель наголовника

- Маска для искусственной вентиляции легких Veraseal 2 полнолицевая невентилируемая, с гелевой подушкой Airgel, с наголовником, с клапаном анти-асфиксии, размер S, M, L или XL



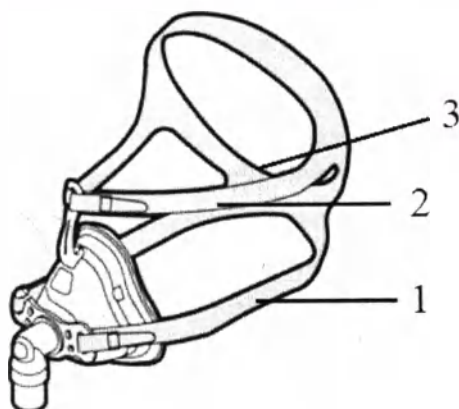
1. Налобный держатель наголовника конструкции Flexible Spacebar
2. Корпус маски
3. Манжета с гелевой подушкой Airgel
4. Крепление наголовника
5. Отвод угловой с клапаном анти-асфиксии
6. Порт кислородный
7. Быстроразъемный держатель наголовника

- Маска для искусственной вентиляции легких Veraseal 2 полнолицевая невентилируемая с гелевой подушкой Airgel, с наголовником, размер S, M, L или XL



1. Налобный держатель наголовника конструкции Flexible Spacebar
2. Корпус маски
3. Манжета с гелевой подушкой Airgel
4. Держатель наголовника
5. Угловой отвод
6. Порт кислородный
7. Быстроразъемный держатель наголовника

• Наголовник EZFit



- 1 – нижний ремень
- 2 – верхний ремень
- 3 – соединение верхнего и нижнего ремня



Маски для искусственной вентиляции легких Veraseal 2 выпускаются размеров S, M, L, XL. Маска устанавливается на нос и рот пациента. Все маски имеют манжету с подушкой Airgel, которая минимизирует точки давления и раздражение кожи лица. Манжета обладает малым весом и максимальным комфортом. Обеспечивает эффективное уплотнение и наиболее удобную посадку.



Маски крепятся с помощью наголовника EZFit, оснащенного липучками Velcro. Наголовник обеспечивает правильную и надежную фиксацию маски. Эластичный наголовник сделан из дышащего материала. Ремни наголовника можно регулировать, чтобы подогнать маску по размеру и надежно зафиксировать ее.

Держатель наголовника – быстросъемный, обеспечивает правильную установку и быстрое снятие маски. Легко отсоединяется от маски одной рукой. Он подвижно соединен с маской, поэтому может двигаться вместе с движениями пациента, не нарушая герметичность прилегания маски.

Налобное крепление наголовника осуществляется с помощью гибкой конструкции Flexible Spacebar, которая обеспечивает превосходную стабильность, плотное прилегание без контакта с кожей пациента.

Порт кислородный – позволяет легко доставить дополнительный кислород.

Выпускаются маски 3 видов: вентилируемые, невентилируемые и невентилируемые с клапаном анти-асфиксии.

Вентилируемые маски на своем корпусе имеют встроенные порты для удаления CO₂ во время фазы выдоха, и могут называться масками с портами или масками с портами утечки CO₂. Эти маски, помимо вентиляционных отверстий, имеют клапан анти-асфиксии. Они используются с системами CPAP/BPAP (BiPAP, BiLevel).

У невентилируемых масок такие порты (вентиляционные отверстия) отсутствуют. Они используются с двухконтурными дыхательными системами.

У невентилируемых масок с клапаном анти-асфиксии – порты (вентиляционные отверстия) отсутствуют, они имеют клапан анти-асфиксии и используются с одноконтурной дыхательной системой.

Клапан анти-асфиксии автоматически открывается в случае непредвиденных ситуаций при вентиляции или при расстыковке дыхательной системы, если давление генератора потока падает, например, во время сбоя питания, позволяя пациенту дышать спонтанно (из атмосферы). Предотвращает повторное вдыхание в случае неадекватной вентиляции.

Все маски в своей конструкции имеют угловой отвод с поворотным адаптером для соединения маски с трубкой для подачи кислорода, воздуха или газов-анестетиков в верхние дыхательные пути пациента. Вращающийся на 360 градусов отвод воздуховода

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):
Маска для искусственной вентиляции легких, варианты исполнения

позволяет удобно для пациента или потребителя располагать подающую трубку. Отводы угловые бывают со встроенным клапаном анти-асфиксии (вентилируемые маски и не вентилируемые с клапаном анти-асфиксии) и без него (невентилируемые маски).

Для облегчения идентификации вида маски (вентилируемая, невентилируемая и невентилируемая с клапаном анти-асфиксии) отводы имеют цветовую кодировку.

Цветовая кодировка отвода белый-белый.
Прозрачный отвод указывает на то, что есть возможность поступления воздуха в маску из окружающей среды.
Применяется для вентилируемых масок.
Они используются с системами CPAP/BIPAP (BiPAP, BiLevel).



Цветовая кодировка отвода: белый-синий.
Применяется для невентилируемых масок с клапаном анти-асфиксии.
Маски используются с одноконтурной дыхательной системой.

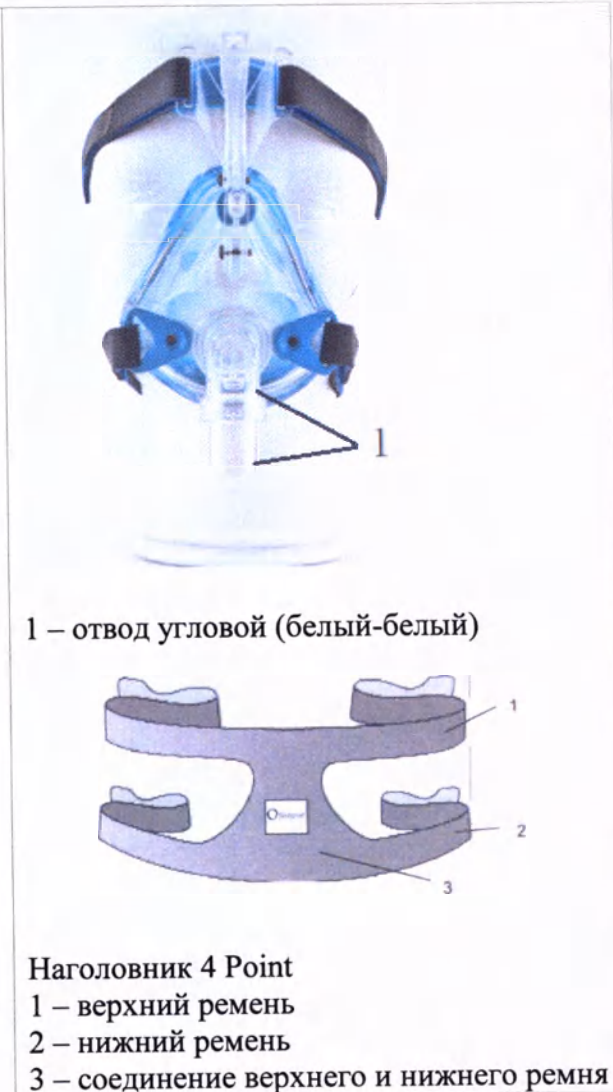
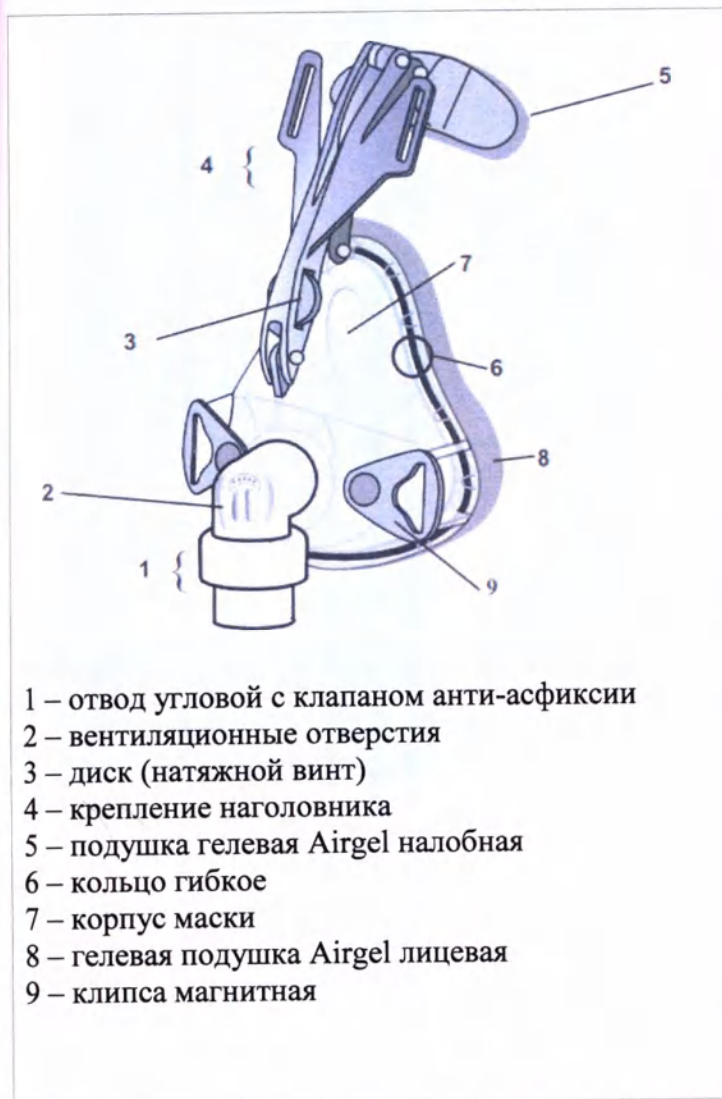


Цветовая кодировка отвода: синий-синий.
Синий отвод указывает на то, что нет возможности поступления воздуха в маску из окружающей среды.
Применяется для невентилируемых масок.
Эти маски используются с двухконтурными дыхательными системами.

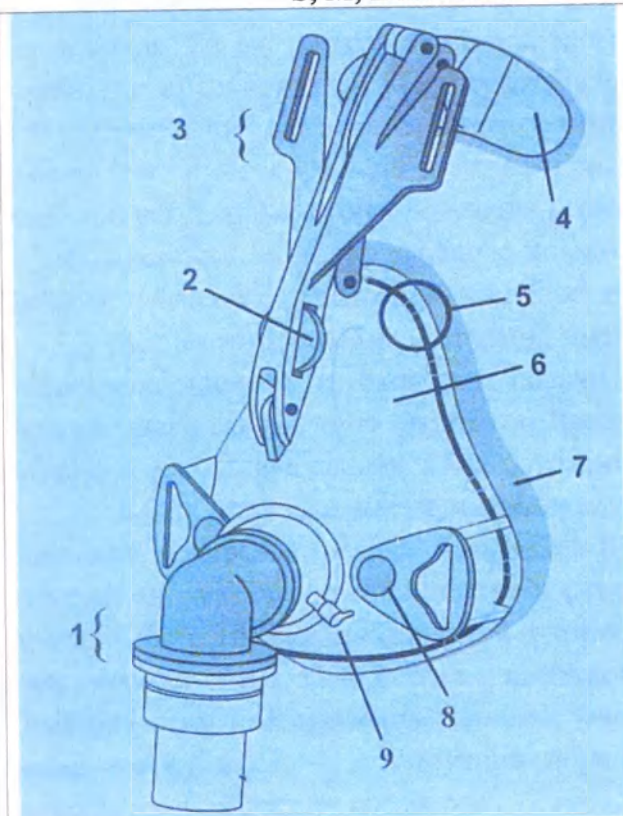


5.3.4. Маски для искусственной вентиляции легких Mojo.

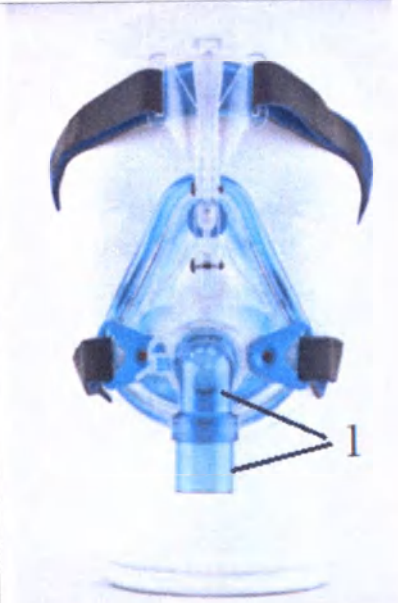
- Маска для искусственной вентиляции легких Mojo вентилируемая, с гелевой подушкой Airgel, с наголовником, размер S, M, L или XL.



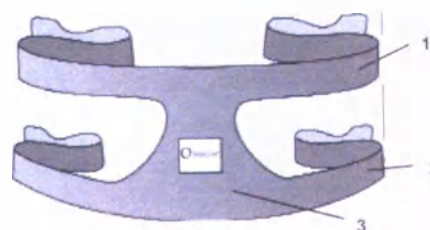
- **Маска для искусственной вентиляции легких Mojo**
невентилируемая, с гелевой подушкой Airgel, с наголовником, размер S, M, L или XL.



- 1 – отвод угловой
- 2 – диск (натяжной винт)
- 3 – крепление наголовника
- 4 – подушка гелевая Airgel налобная
- 5 – кольцо гибкое
- 6 – корпус маски
- 7 – подушка гелевая Airgel лицевая
- 8 – клипса магнитная
- 9 – порт кислородный



1 – отвод угловой (синий-синий)



Наголовник 4 Point

- 1 – верхний ремень
- 2 – нижний ремень
- 3 – соединение верхнего и нижнего ремня

Маски для искусственной вентиляции легких Mojo выпускаются размеров S, M, L, XL. Маска устанавливается на нос и рот пациента. Корпус маски изготовлен из прозрачного поливинилхлорида, что позволяет врачу визуально контролировать состояние пациента.



Все маски имеют манжету с лицевой и наголовной подушкой Airgel, которые минимизируют точки давления и раздражение кожи.

Манжеты обладают малым весом и максимальным комфортом. Обеспечивают эффективное уплотнение и наиболее удобную посадку.

Маски крепятся с помощью наголовника 4 Point (4 точки, четырехточечный), оснащенного разъемными магнитными клипсами. Эластичный наголовник сделан из дышащего материала. Ремни наголовника можно регулировать,

чтобы подогнать маску по размеру и надежно зафиксировать ее.

В этих масках применяется Технология Custom Fit (сгибает потребитель). Манжета каждой маски может быть легко согнута в соответствии с индивидуальными потребностями потребителя. За счет встроенной технологии памяти Memory Wire (наличие в манжете гибкого проволочного кольца из нержавеющей стали) манжета запоминает посадку.

Налобное крепление наголовника осуществляется с помощью специальной конструкции с регулируемым натяжным диском (натяжной винт), который имеет широкий диапазон регулировки. Диск регулирует плотность прилегания налобной гелевой подушки и дает возможность более удобно и точно регулировать натяжение ремней наголовника. Снимает давление с переносицы, чем обеспечивает более удобную посадку маски.

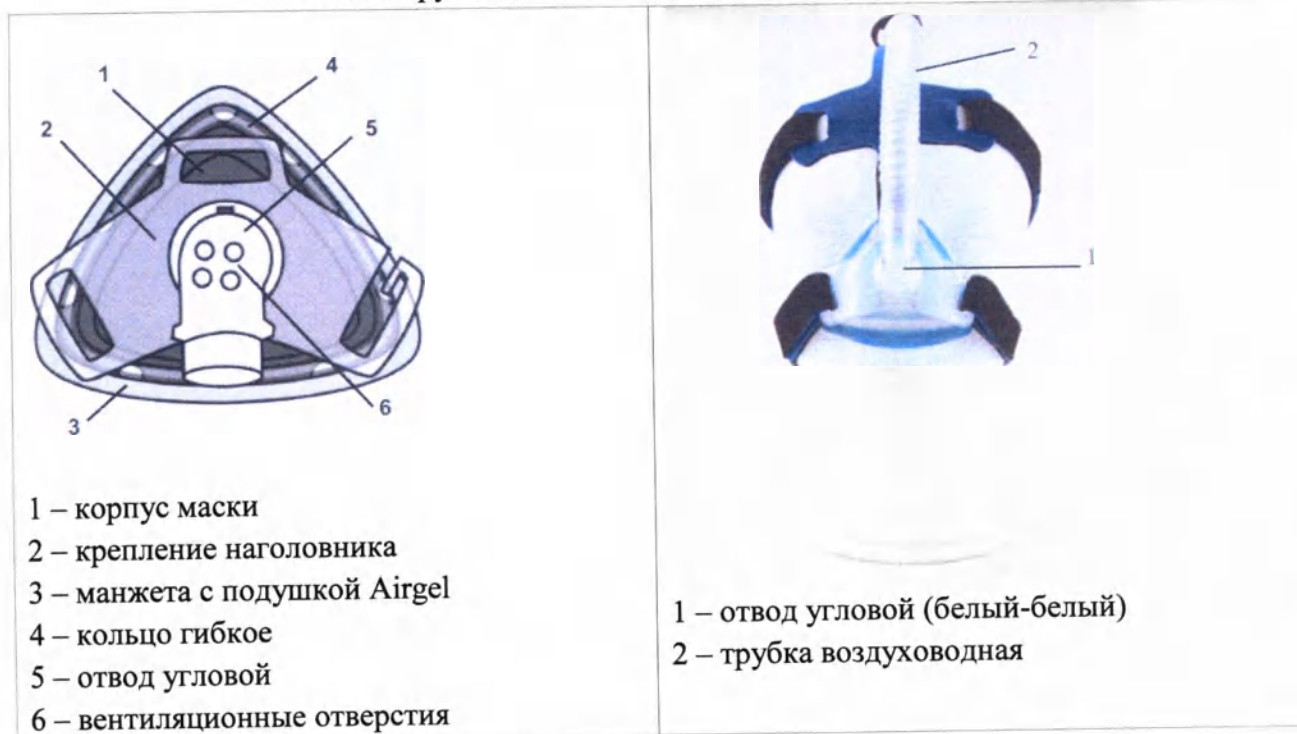
Все маски в своей конструкции имеют угловой отвод с поворотным адаптером для соединения маски с трубкой для подачи кислорода, воздуха или газов-анестетиков в верхние дыхательные пути пациента. Вращающийся на 360 градусов отвод воздуховода позволяет удобно для пациента или потребителя располагать подающую трубку.

Вентилируемые маски используются с системами CPAP/BiPAP (BiPAP, BiLevel) (цветовая кодировка отвода белый-белый). Эти маски имеют клапан анти-асфиксии, который автоматически открывается в случае непредвиденных ситуаций при вентиляции или при расстыковке дыхательной системы, если давление генератора потока падает, например, во время сбоя питания, позволяя пациенту дышать спонтанно (из атмосферы). Предотвращает повторное вдыхание в случае неадекватной вентиляции. Невентилируемые маски имеют в своей конструкции порт кислородный, для обеспечения возможности дополнительной подачи кислорода.

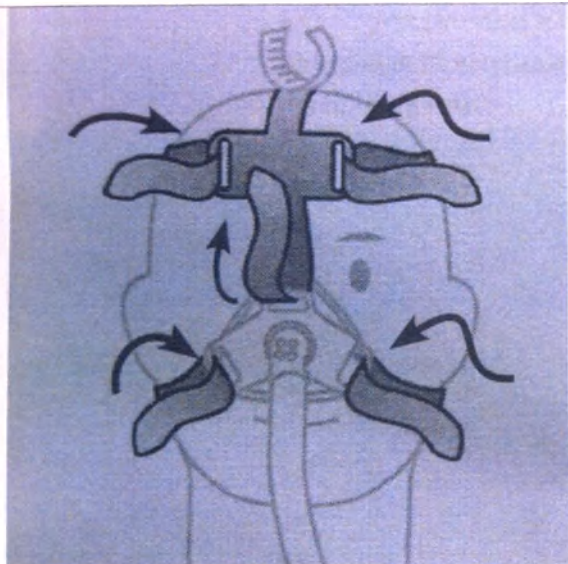
Невентилируемая маска не имеет встроенных портов утечки (вентиляционных отверстий) и не имеет клапана анти-асфиксии. Эти маски используются с двухконтурными дыхательными системами. (цветовая кодировка отвода: синий-синий)

5.3.5. Маски для искусственной вентиляции легких IQ Blue

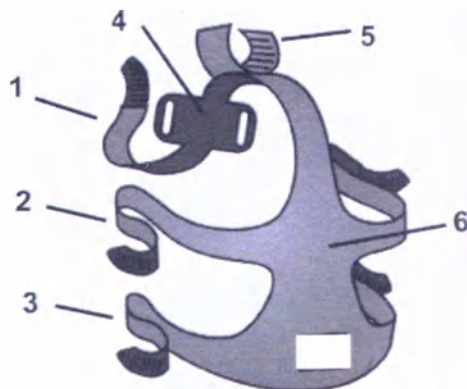
- Маска для искусственной вентиляции легких IQ Blue назальная, вентилируемая, с гелевой подушкой Airgel, с наголовником.



Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):
Маска для искусственной вентиляции легких, варианты исполнения



Общий вид маски с наголовником



наголовник StableFit

1 – ремень налобный

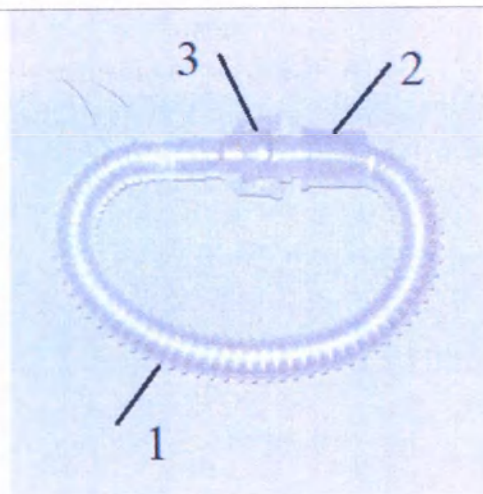
2 – ремень центральный

3 – ремень нижний

4 – Прорези для фиксации центрального ремня

5 – крепление для трубки воздуховодной (петлевой ремешок)

6 – соединение ремней



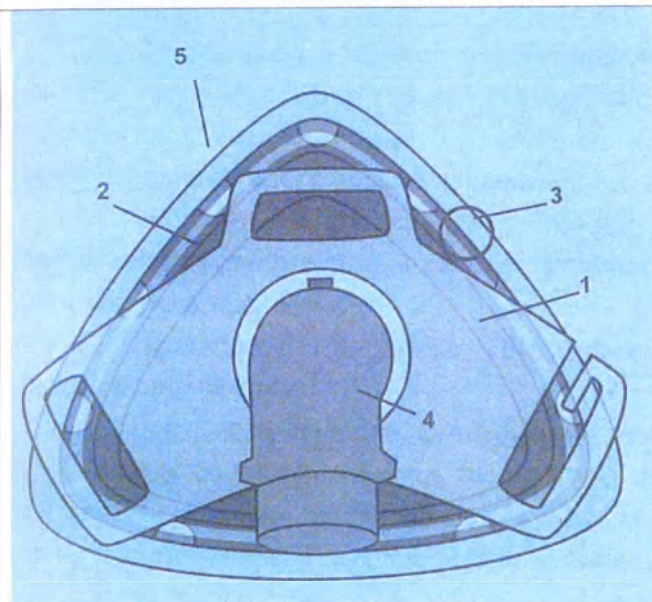
Трубка воздуховодная

1 – трубка воздуховодная

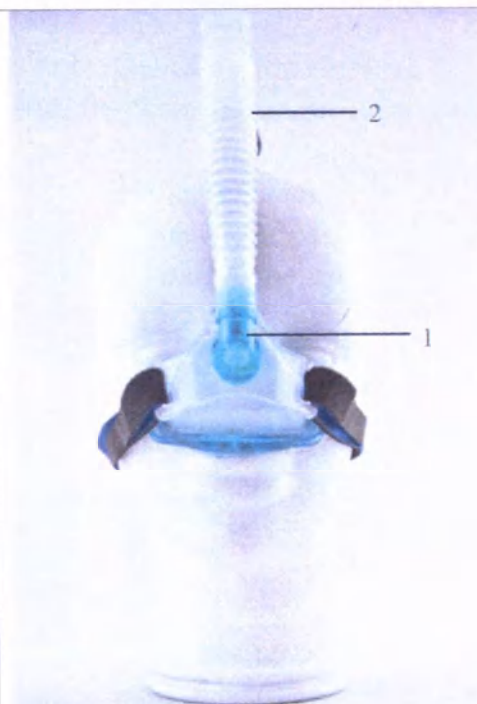
2 – коннектор вращающийся

3 – фиксирующее кольцо с защелками

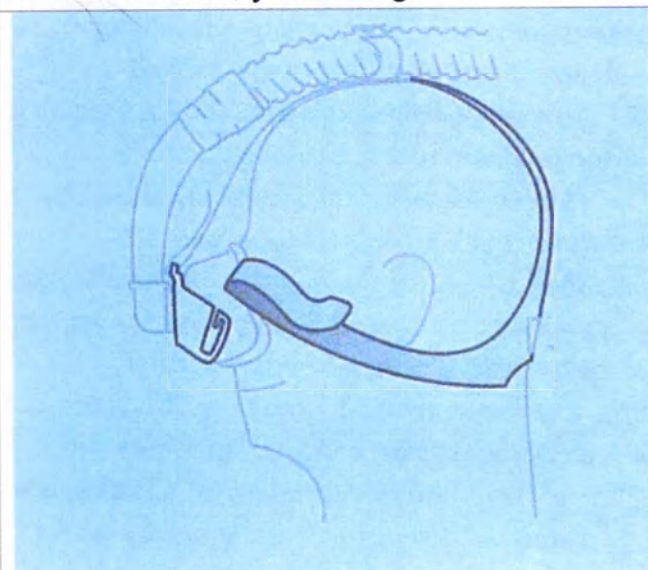
- **Маска для искусственной вентиляции легких IQ Blue**
назальная невентилируемая, с гелевой подушкой Airgel, с
наголовником.



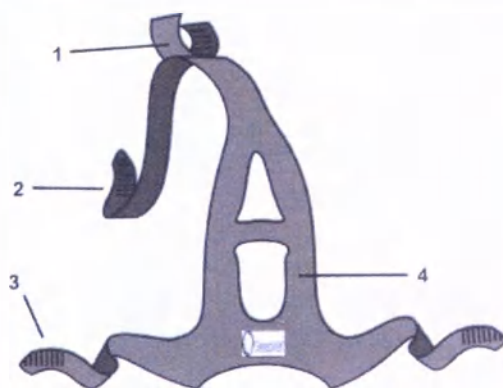
- 1 – держатель наголовника
2 – корпус маски
3 – кольцо гибкое
4 – отвод угловой
5 – манжета с подушкой Airgel



- 1 – отвод угловой (синий-синий)
2 – трубка воздуховодная

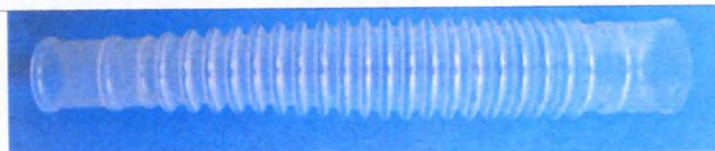


Общий вид маски с наголовником



наголовник 3-Point

- 1 – крепление для для трубки
воздуховодной (петлевой ремешок)
2 – ремень налобный
3 – ремень нижний
4 – соединение ремней налобного и
нижнего



Трубка воздуховодная

Маски для искусственной вентиляции легких IQ Blue устанавливаются только на нос пациента. Выпускаются одного размера. Их конструкция была разработана таким образом, чтобы не приходилось закрывать лоб, что обеспечивает возможность широкого поля зрения.

В этих масках применяется Технология Custom Fit (сгибает потребитель). Манжета каждой маски может быть легко согнута в соответствии с индивидуальными потребностями потребителя. За счет встроенной технологии памяти Memory Wire (наличие в манжете гибкого проволочного кольца из нержавеющей стали) манжета запоминает посадку.

Манжета с подушкой AIRgel сводит к минимуму давление и раздражение кожи, эргономичная форма подушки обеспечивает эффективное уплотнение для максимально удобной посадки.

Держатель наголовника – быстросъемный, обеспечивает правильную установку и быстрое снятие маски.

Все маски в своей конструкции имеют угловой отвод для соединения маски с трубкой для подачи кислорода, воздуха или газов-анестетиков в верхние дыхательные пути пациента. Вращающийся на 360 градусов отвод воздуховода позволяет удобно для пациента или потребителя располагать подающую трубку.

Выпускают вентилируемые и невентилируемые маски.

Вентилируемые маски имеют в своем составе Наголовник StableFi, который обеспечивает правильную и надежную фиксацию маски. Ремни наголовника оснащены липучками Velcro, их можно регулировать, чтобы подогнать маску по размеру и надежно зафиксировать ее. Эластичный наголовник сделан из дышащего материала, имеет два горизонтальных ремня – центральный и нижний, для фиксации маски и налобный ремень со специальным креплением – петлевой ремешок, для фиксации трубки воздухопроводной.

Трубка воздухопроводная оснащена кольцом с защелками для фиксации трубки к аппарату и имеет вращающийся коннектор 15/22 мм.

Вентилируемые маски используются с системами CPAP/BiPAP (BiPAP, BiLevel) (цветовая кодировка отвода белый-белый).

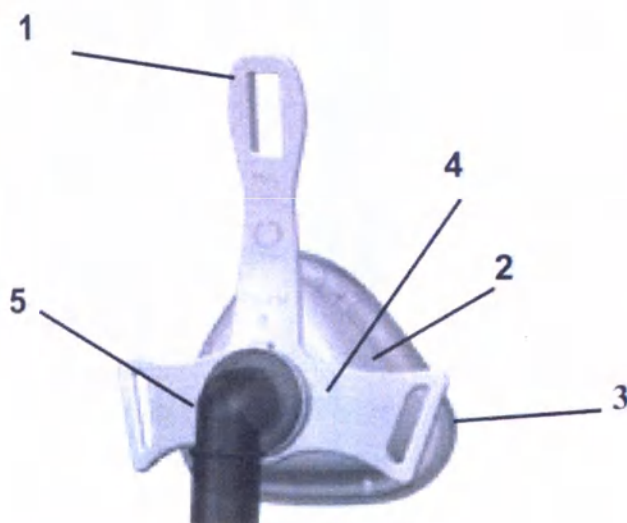
Не вентилируемые маски имеют в своем составе наголовник 3-Point (3 точки, трехточечный) в котором имеется налобный ремень с петлевым ремешком для фиксации трубки воздухопроводной и нижний ремень для фиксации маски.

Трубка воздухопроводная – расширяющего диаметра от 15 мм (сторона соединения с маской) до 22 мм (сторона подключения к аппарату).

Невентилируемая маска не имеет встроенных портов утечки (вентиляционных отверстий). Эти маски используются с двухконтурными дыхательными системами (цветовая кодировка отвода: синий-синий).

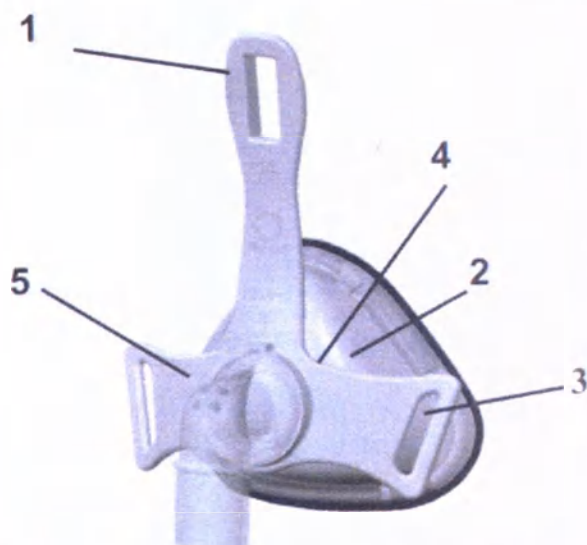
5.3.6. Маски для искусственной вентиляции легких MiniMe 2.

Маска для искусственной вентиляции легких MiniMe 2 назальная педиатрическая невентируемая с гелевой подушкой Airgel, с наголовником, размер S или L.

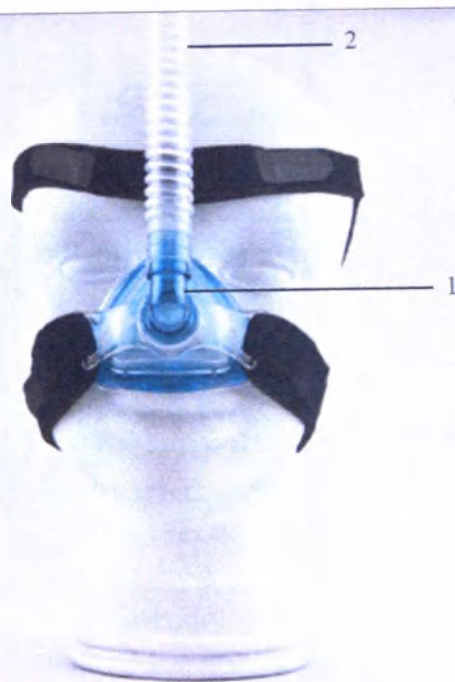


1. Крепление наголовника конструкции Touchless Spacebar
2. Корпус маски
3. Манжета с подушкой гелевой Airgel
4. Соединение системы фиксации наголовника
5. Угловой отвод

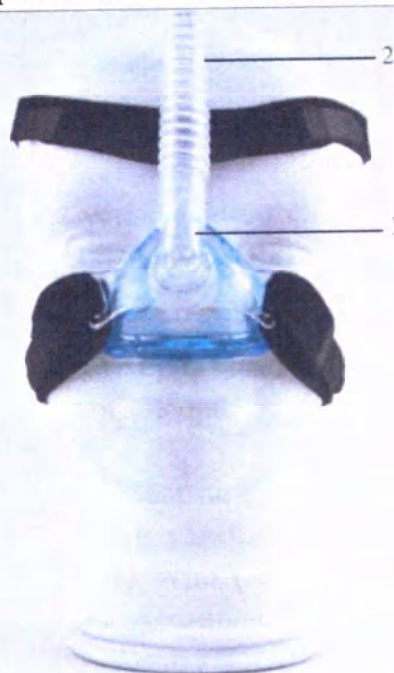
Маска для искусственной вентиляции легких MiniMe 2 назальная педиатрическая вентилируемая, с гелевой подушкой Airgel, с наголовником, размер S или L



1. Крепление наголовника конструкции Touchless Spacebar
2. Корпус маски
3. Манжета с подушкой гелевой Airgel
4. Соединение системы фиксации наголовника
5. Угловой отвод с вентиляционными отверстиями



- 1 – отвод угловой (синий-синий)
- 2 – трубка воздуховодная



- 1 – отвод угловой (белый-белый)
- 2 – трубка воздуховодная

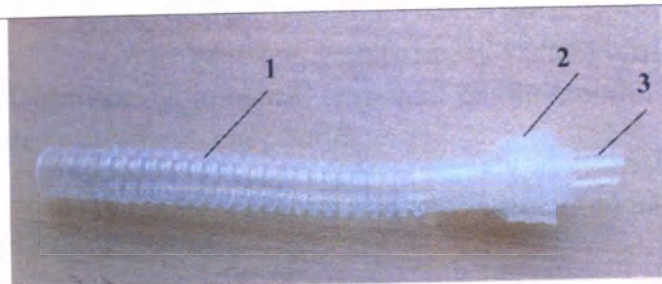
Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):
Маска для искусственной вентиляции легких, варианты исполнения



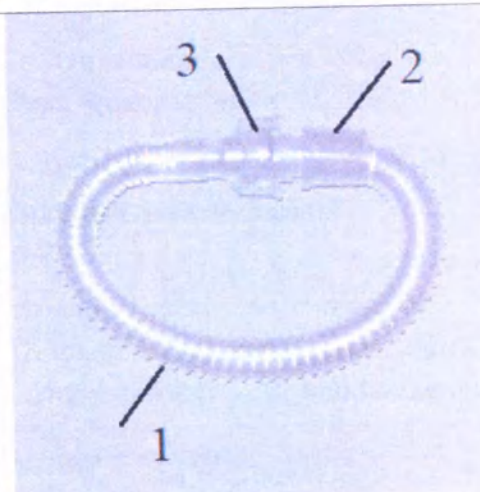
Наголовник EZFit



Наголовник Headgear



- 1 – трубка воздуховодная
- 2 – фиксирующее кольцо с защелками
- 3 – коннектор вращающийся (15 мм)



- 1 – трубка воздуховодная
- 2 – коннектор вращающийся (22 мм)
- 3 – фиксирующее кольцо с защелками

Маски для искусственной вентиляции легких MiniMe 2 устанавливаются только на нос пациента. Выпускаются размеров S и L. Предназначены для использования у детей от 2 до 12 лет.

Налобное крепление наголовника осуществляется с помощью конструкции Touchless Spacebar, которая обеспечивает стабильность и плотное прилегание без контакта с кожей лба пациента.

В этих масках применяется Технология Custom Fit (сгибает потребитель). Манжета каждой маски может быть легко согнута в соответствии с индивидуальными потребностями потребителя. За счет встроенной технологии памяти Memory Wire (наличие в манжете гибкого проволоочного кольца из нержавеющей стали) манжета запоминает посадку.

Манжета с подушкой AIRgel сводит к минимуму давление и раздражение кожи, эргономичная форма подушки обеспечивает эффективное уплотнение для максимально удобной посадки.

Маски крепятся с помощью наголовника Headgear или EZFit, оснащенных

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):
Маски для искусственной вентиляции легких, варианты исполнения

липучками Velcro. Наголовник обеспечивает правильную и надежную фиксацию маски. Эластичный наголовник сделан из дышащего материала. Ремни наголовника можно регулировать, чтобы подогнать маску по размеру и надежно зафиксировать ее.

Все маски имеют в своем составе трубка воздухопроводная, оснащенный кольцом с защелками для фиксации к аппарату и вращающимся коннектором 15 или 22 мм.

Все маски имеют угловой отвод с поворотным адаптером для соединения маски с трубкой для подачи кислорода, воздуха или газов-анестетиков в верхние дыхательные пути пациента. Вращающийся на 360 градусов отвод воздуховода позволяет удобно для пациента или потребителя располагать подающую трубку. Для облегчения идентификации отводы имеют цветовую кодировку: белый-белый и синий-синий. Прозрачный отвод указывает на то, что есть возможность поступления воздуха в маску из окружающей среды. Синий отвод указывает на то, что отсутствует возможность поступления воздуха в маску из окружающей среды.

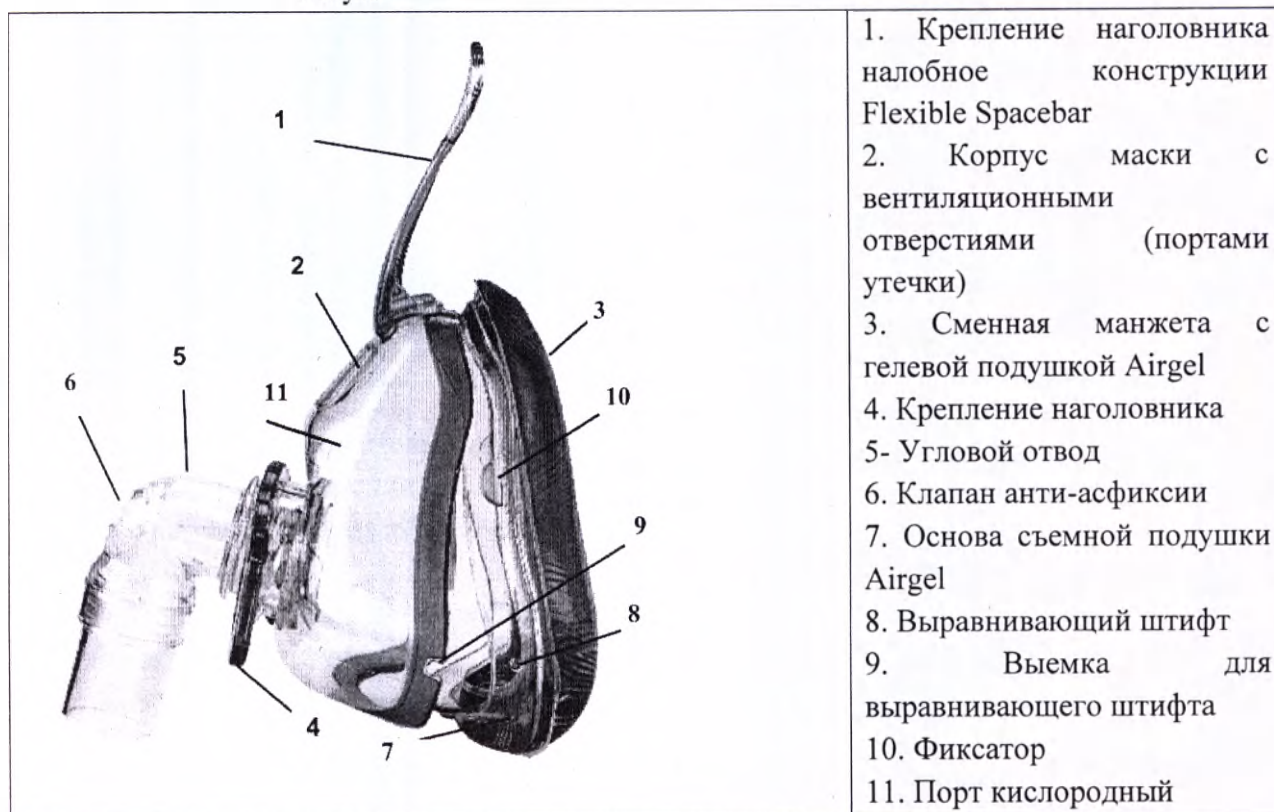
Выпускаются маски вентилируемые и не вентилируемые:

Вентилируемые маски на угловом отводе имеют встроенные порты утечки для удаления CO₂ во время фазы выдоха, цветовая кодировка отвода белый-белый. Они используются с системами CPAP/BPAP (BiPAP, BiLevel).

У не вентилируемых масок такие порты (вентиляционные отверстия) отсутствуют. Цветовая кодировка отвода синий-синий. Они используются с двухконтурными дыхательными системами.

5.3.7. Маски для искусственной вентиляции легких Ascend

- Маска для искусственной вентиляции легких Ascend полнолицевая, размер S, M, или L в составе: Корпус маски, наголовник, сменная манжета с гелевой подушкой Airgel, размер S, M, или L – не более 10 штук.

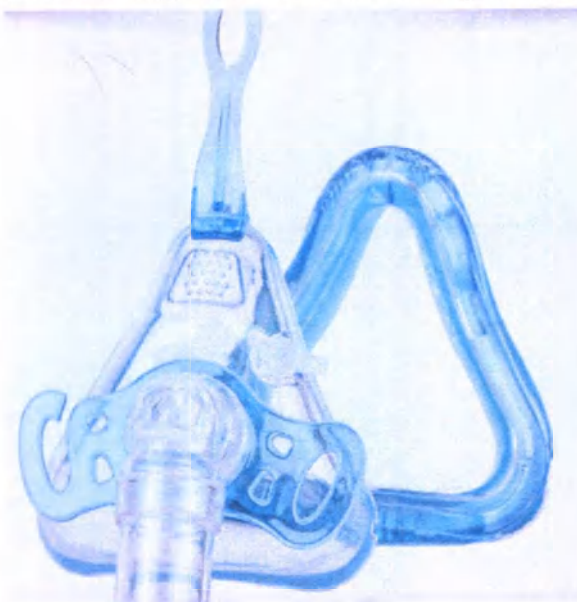




Наголовник EZFit

Маски для искусственной вентиляции легких Ascend полнолицевые выпускаются трех размеров S, M, L. Маска устанавливается на нос и рот пациента. Корпус маски изготовлен из прозрачного поливинилхлорида и имеет вентиляционные отверстия.

Маски производятся со сменными манжетами. Сменная манжета состоит из подушки Airgel и основы из поликарбоната. Для того, чтобы избежать неправильной установки сменной манжеты на основе подушки имеются штифты, а в корпусе маски имеются под них выемки, поэтому маска точно устанавливается в правильном положении и



фиксируется с помощью фиксаторов, расположенных с 3 сторон на основе подушки.

Маски крепятся с помощью наголовника EZFit, оснащенного липучками Velcro. Наголовник обеспечивает правильную и надежную фиксацию маски. Эластичный наголовник сделан из дышащего материала. Ремни наголовника можно регулировать, чтобы подогнать маску по размеру и надежно зафиксировать ее.

Держатель наголовника – быстросъемный, обеспечивает правильную установку и быстрое снятие маски. Легко отсоединяется от маски одной рукой. Он подвижно соединен с маской, поэтому может

двигаться вместе с движениями пациента, не нарушая герметичность прилегания маски.

Налобное крепление наголовника осуществляется с помощью гибкой конструкции Flexible Spacebar, которая обеспечивает стабильность, плотное прилегание без контакта с кожей лба пациента.

Порт кислородный располагается на корпусе маски и позволяет легко доставить дополнительный кислород.

Вентилируемые маски на своем корпусе имеют встроенные порты утечки для удаления CO₂ во время фазы выдоха, они могут называться масками с портами или масками с портами утечки CO₂.

Все маски в своей конструкции имеют угловой отвод с поворотным адаптером для соединения маски с трубкой для подачи кислорода, воздуха в верхние дыхательные пути

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):

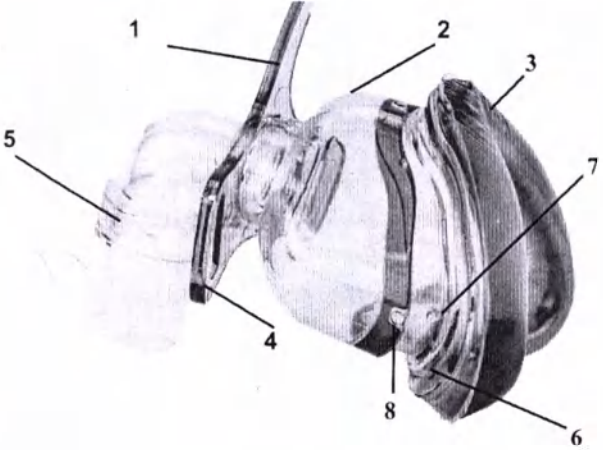
Маска для искусственной вентиляции легких, варианты исполнения

пациента (цветовая кодировка отвода белый-белый). Вращающийся на 360 градусов отвод воздуховода позволяет удобно для пациента располагать подающую трубку. Отводы угловые имеют встроенный клапан анти-асфиксии.

Клапан анти-асфиксии, который автоматически открывается в случае непредвиденных ситуаций при вентиляции или при расстыковке дыхательной системы, если давление генератора потока падает, например, во время сбоя питания, позволяя пациенту дышать спонтанно (из атмосферы). Предотвращает повторное вдыхание в случае неадекватной вентиляции.

Вентилируемые маски используются с системами CPAP/BPAP (BiPAP, BiLevel).

- **Маска для искусственной вентиляции легких Ascend назальная, размер S, M, или L в составе:** Корпус маски, наголовник, сменная манжета с гелевой подушкой Airgel, размер S, M, или L – не более 10 штук.

	1. Налобный держатель наголовника конструкции Flexible Spacebar 2. Корпус маски 3. Сменная манжета с гелевой подушкой Airgel 4. Быстроразъемный держатель наголовника 5- Угловой отвод с вентиляционными отверстиями (портами утечки) 6. Основа подушки 7. Выравнивающий штифт 8. Выемка для выравнивающего штифта
	Наголовник EZFit

Маски для искусственной вентиляции легких Ascend назальные выпускаются трех размеров S, M, L. Маска устанавливается только на нос пациента. Корпус маски изготовлен из прозрачного поливинилхлорида.



Маски производятся со сменными манжетами. Сменная манжета состоит из подушки Airgel и основы из поликарбоната. Для того, чтобы избежать неправильной установки сменной манжеты на основе подушки имеются штифты, а в корпусе маски имеются под них выемки, поэтому маска точно устанавливается в правильном положении.

Маски крепятся с помощью наголовника EZFit, оснащенного липучками Velcro. Наголовник обеспечивает правильную и надежную фиксацию маски. Эластичный наголовник сделан из дышащего материала. Ремни наголовника можно регулировать, чтобы подогнать маску по размеру и надежно зафиксировать ее.

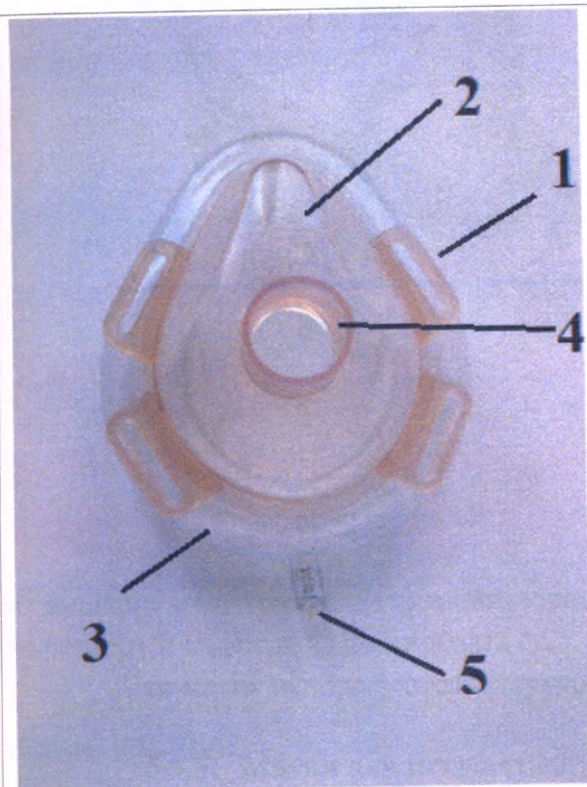
Налобное крепление наголовника осуществляется с помощью гибкой конструкции Flexible Spacebar, которая обеспечивает стабильность, плотное прилегание без контакта с кожей лба пациента.

Держатель наголовника – быстросъемный, обеспечивает правильную установку и быстрое снятие маски. Легко отсоединяется от маски одной рукой. Он подвижно соединен с маской, поэтому может двигаться вместе с движениями пациента, не нарушая герметичность прилегания маски.

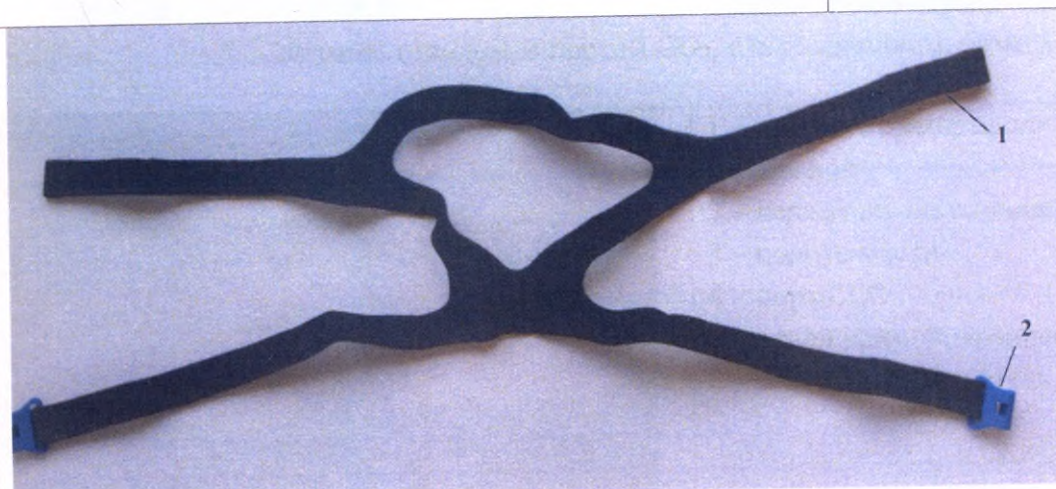
Все маски в своей конструкции имеют угловой отвод с поворотным адаптером для соединения маски с трубкой для подачи кислорода, воздуха в верхние дыхательные пути пациента (цветовая кодировка отвода белый-белый). Вращающийся на 360 градусов отвод воздуховода позволяет удобно для пациента располагать подающую трубку. Отводы угловые имеют вентиляционные отверстия – встроенные порты утечки для удаления CO₂ во время фазы выдоха.

Вентилируемые маски используются с системами CPAP/BPAP (BiPAP, BiLevel).

5.3.8. Маски для искусственной вентиляции легких Intermediate полнолицевые, с подушкой, с наголовником, размер S, M, или L



- 1. Крепление наголовника
- 2. Корпус маски
- 3. Манжета с воздушной подушкой
- 4. Коннектор
- 5. Клапан подкачки



Наголовник

1 – липучки

2 – разъемные (соединительные) зажимы

Маски для искусственной вентиляции легких Intermediate полнолицевые, с подушкой, с наголовником выпускаются размеров S, M, L, с коннектором 22 мм. Маска устанавливается на нос и рот пациента. Корпус маски изготовлен из прозрачного поливинилхлорида, что позволяет врачу визуально контролировать состояние пациента.



Все маски имеют манжету с подкачиваемой воздушной подушкой, которая минимизирует точки давления и раздражение кожи. Клапан подкачки с коннектором Луер расположен на подбородочном конце манжеты и позволяет накачивать или выкачивать воздух из манжеты с помощью безигольного шприца до тех пор, пока не будет достигнуто эффективное уплотнение и правильная посадка.

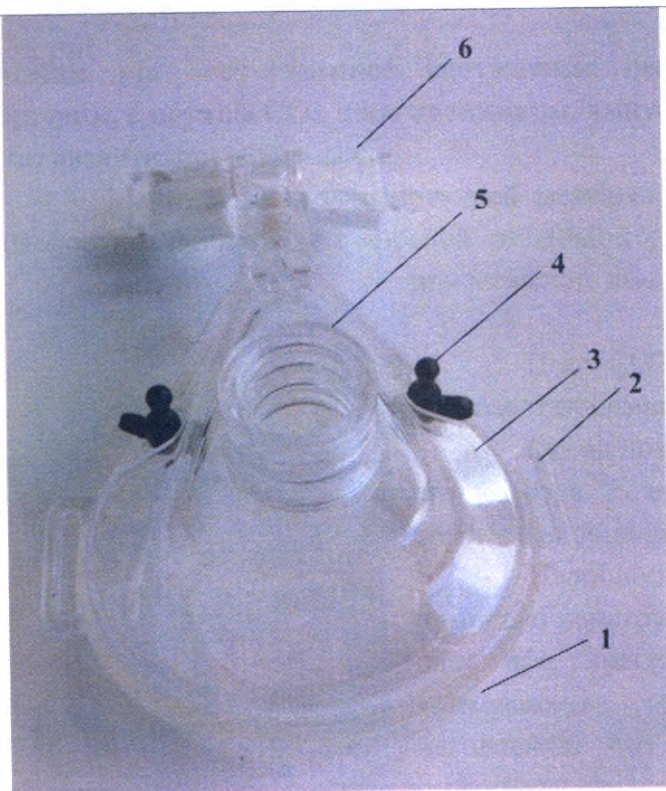
Маски крепятся с помощью наголовника, оснащенного липучками и разъемными (соединительными) зажимами. Наголовник обеспечивает правильную и надежную фиксацию маски. Эластичный наголовник сделан

из дышащего материала. Ремни наголовника можно регулировать, чтобы подогнать маску по размеру и надежно зафиксировать ее.

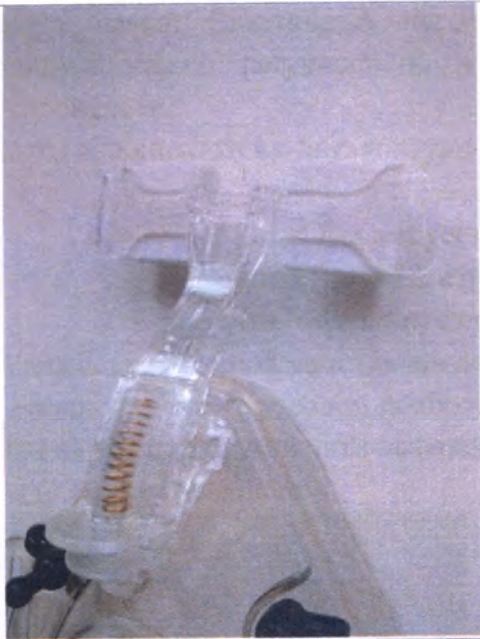
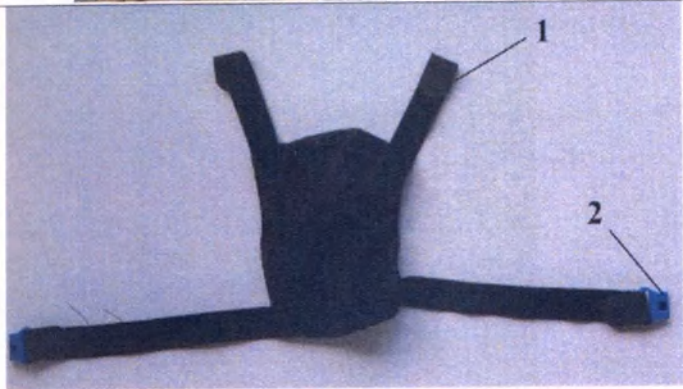
Эти маски используются с двухконтурными дыхательными системами.

5.3.9. Маски для искусственной вентиляции легких Deluxe

- Маска для искусственной вентиляции легких Deluxe полнолицевая с прямым отводом, с портом CO₂, с наголовником, размер S, M, или L.



- 1 – манжета с амортизирующей мембраной
- 2 – держатель наголовника
- 3 – корпус маски
- 4 – порт CO₂
- 5 – отвод прямой, вращающийся
- 6 – налобный держатель наголовника

	Налобный держатель наголовника с мягкими подставками для лба и с регулируемым пружинным адаптером
	Наголовник 1 – липучки и 2 – разъемные (соединительные) зажимы

Маски для искусственной вентиляции легких Deluxe полнолицевые с прямым отводом, с портом CO₂, с наголовником, выпускаются размеров S, M, L, коннектор 22 мм. Это невентилируемые маски

Манжета с амортизирующей мембраной – мягкий обод манжеты обеспечивает комфортное прилегание с высокой степенью герметичности при минимальном давлении на прилегающие кожные покровы.



Порт CO₂ – стандартный порт для отбора проб CO₂ позволяет производить отбор проб CO₂ без снятия маски.

Отвод прямой – вращающийся на 360 градусов отвод воздуховода позволяет удобно располагать кислородную трубку для пациента.

Налобное крепление наголовника осуществляется с помощью конструкции, в которой имеются мягкие подставки для лба, регулируемый пружинный адаптер. Есть возможность регулирования плотности прижатия наголовника без его снятия, таким образом, он снимает давление с носа обеспечивая комфортную фиксацию маски.

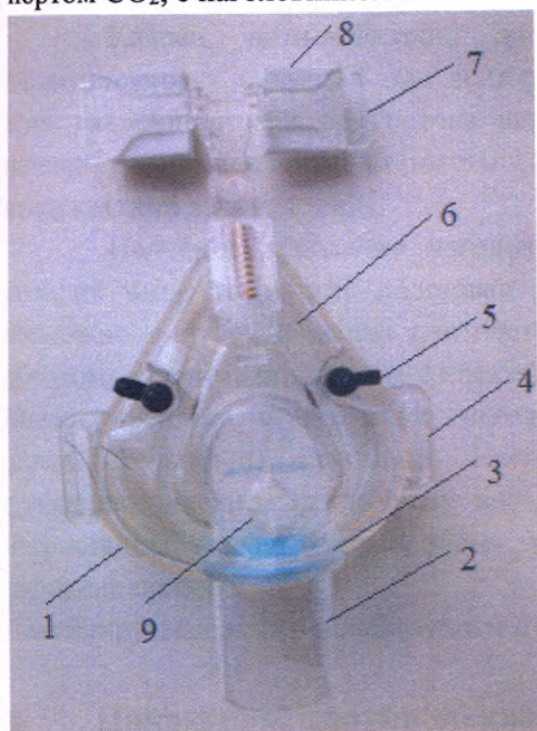
Маски крепятся с помощью наголовника, оснащенного липучками и разъемными (соединительными) зажимами. Наголовник обеспечивает правильную и надежную

фиксацию маски. Эластичный наголовник сделан из дышащего материала. Ремни наголовника можно регулировать, чтобы подогнать маску по размеру и надежно зафиксировать ее.

Эти маски используются с двухконтурными дыхательными системами.

- **Маска для искусственной вентиляции легких Deluxe полнолицевая, с отводом поворотным угловым на 90°, с клапаном анти-асфиксии, с портом CO₂, с наголовником, размер S, M, или L.**

Маска для искусственной вентиляции легких Deluxe полнолицевая, с отводом поворотным угловым на 90° с клапаном анти-асфиксии, с портом CO₂, с наголовником



- 1 – манжета с амортизирующей мембраной
- 2 – отвод поворотный угловой на 90°
- 3 – клапан анти-асфиксии
- 4 – крепление наголовника
- 5 – порт CO₂
- 6 – корпус маски
- 7 – крепление наголовника налобное
- 8 – мягкая подставка для лба
- 9 – вентиляционные отверстия



- Наголовник
- 1 – липучки
- 2 – разъёмные (соединительные) зажимы

Маски для искусственной вентиляции легких Deluxe полнолицевые с отводом поворотный угловым на 90°, с клапаном анти-асфиксии, с портом CO₂, с наголовником, выпускаются размеров S, M, L., коннектор 22 мм. Это вентилируемые маски – вентиляционные отверстия расположены на отводе угловым.



Манжета с амортизирующей мембраной – мягкий обод манжеты обеспечивает комфортное прилегание с высокой степенью герметичности при минимальном давлении на прилегающие кожные покровы.

Порт CO₂ – стандартный порт для отбора проб CO₂ позволяет производить отбор проб CO₂ без снятия маски.

Отвод поворотный угловой на 90°, – вращается на 360 градусов и позволяет удобно располагать кислородную трубку для пациента или потребителя. На отводе имеются вентиляционные отверстия для удаления CO₂ во время

фазы выдоха.

Клапан анти-асфиксии, который автоматически открывается в случае непредвиденных ситуаций при вентиляции или при расстыковке дыхательной системы, если давление генератора потока падает, например, во время сбоя питания, позволяя пациенту дышать спонтанно (из атмосферы). Предотвращает повторное вдыхание в случае неадекватной вентиляции.

Налобное крепление наголовника осуществляется с помощью конструкции в которой имеются мягкие подставки для лба, регулируемый пружинный адаптер. Есть возможность регулирования плотности прижатия наголовника без его снятия, таким образом, он снимает давление с носа обеспечивая комфортную фиксацию маски.

Маски крепятся с помощью наголовника, оснащенного липучками и разъемными (соединительными) зажимами. Наголовник обеспечивает правильную и надежную фиксацию маски. Эластичный наголовник сделан из дышащего материала. Ремни наголовника можно регулировать, чтобы подогнать маску по размеру и надежно зафиксировать ее.

Вентилируемые маски используются с системами CPAP/BPAP (BiPAP, BiLevel).

2. Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты.

Показания

- Состояния, требующих проведения неинвазивной искусственной вентиляции (НИВ) легких,
- Синдром обструктивного апноэ сна.

Противопоказания

- Аллергия к одному из материалов изделия.
- Состояния, требующие применения систем жизнеобеспечения.
- Не использовать изделие, если пациент испытывает тошноту, рвоту, принимает рецептурный препарат, который может вызвать рвоту.

Побочные эффекты

- Раздражение кожи в области прилегания маски и наголовника.
- Пересыхание слизистой оболочки носа и глотки.
- Раздражение конъюнктивы, что в большинстве случаев связано с неплотным прилеганием маски и попаданием выдыхаемого воздуха на нижние веки.
- Болезненные ощущения в зубах, деснах, челюстях.

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):
для неинвазивной вентиляции легких, варианты исполнения

3. Меры предосторожности

Предостережения:

Не используйте маску при базовом давлении ниже 3 см водяного столба или выше 20 см водяного столба.

При низком базовом давлении поток через вентиляционные отверстия может быть недостаточным для выхода всего выдыхаемого газа из трубки. В некоторой степени возможно повторное вдыхание.

Маску следует использовать только при включенном и исправно работающем устройстве для поддержания положительного давления в дыхательных путях. Категорически запрещается перекрывать вентиляционные отверстия в дыхательном контуре пациента. Вентиляционные отверстия обеспечивают постоянный поток воздуха из маски. Когда устройство для поддержания положительного давления в дыхательных путях включено и исправно работает, воздух из устройства выталкивает выдыхаемый воздух через вентиляционные отверстия в дыхательном контуре пациента. Когда устройство для поддержания положительного давления в дыхательных путях не работает, выдыхаемый воздух может вдыхаться обратно. Повторное вдыхание выдыхаемого воздуха может в некоторых случаях вызвать удушье. Это предупреждение актуально для большинства моделей назальных устройств для поддержания положительного давления в дыхательных путях, а также назальных масок.

При использовании кислорода вместе с маской для CPAP/BPAP (BiPAP, BiLevel)-терапии необходимо прекращать подачу кислорода при выключении прибора СИПАП. Когда прибор CPAP/BPAP (BiPAP, BiLevel) не работает, а подача кислорода остается включенной, кислород, который поставляется в воздуховодную трубку, может накапливаться внутри корпуса прибора CPAP/BPAP (BiPAP, BiLevel). Скопление кислорода в корпусе прибора для CPAP/BPAP (BiPAP, BiLevel)-терапии создает опасность пожара.

При подаче кислорода запрещается курение или использование открытого пламени, такого как свечи или других легковоспламеняющихся химических веществ.

Маска является токонепроводящей и не должна использоваться в присутствии легковоспламеняющихся анестезирующих средств.

Не подвергать маску воздействию температур выше 50°C (122°F).

Использование маски может вызывать болезненные ощущения в зубах, деснах или челюстях или же усугубить существующее состояние зубов. Если такие симптомы возникают, проконсультируйтесь со своим терапевтом или стоматологом.

Неправильная подгонка маски может вызвать значительную непреднамеренную утечку воздуха.

Если маска назначается детям с серьезными врожденными состояниями или когнитивными нарушениями, устройство для поддержания положительного давления в дыхательных путях должно быть оборудовано соответствующими сигналами тревоги. Перед началом терапии необходимо протестировать устройство, маску и сигналы тревоги.

Маска без вентиляционных отверстий может использоваться только вместе с устройствами для поддержания положительного давления, оснащенными клапанами выдоха.

Проверяйте маску перед каждым использованием. Маска подлежит замене в случае повреждения ее деталей или выделения геля из-за разрывов или проколов.

Избегать еды или питья в течение трех (3) часов до использования маски, чтобы свести к минимуму риск рвоты во время сна при СРАР/ВРАР (BiPAP, BiLevel)-терапии.

Во время использования состояние пациента должно постоянно контролироваться.

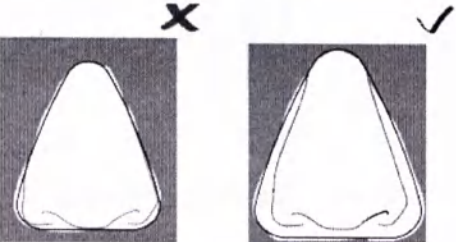
4. Порядок применения.

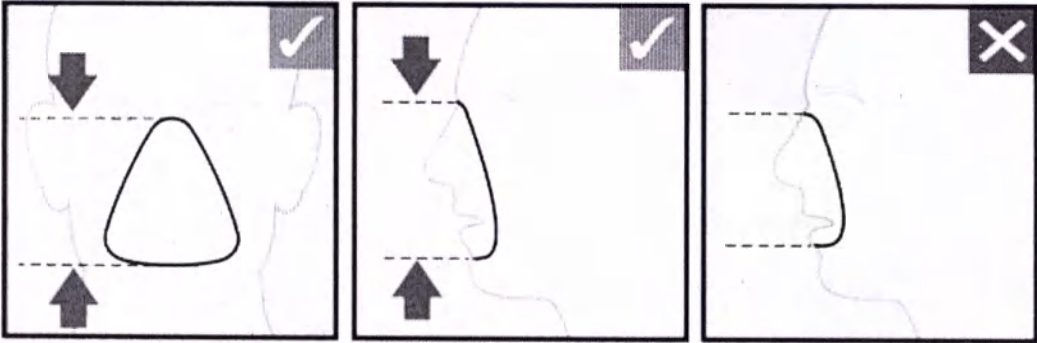
Во время процедуры следует пользоваться одноразовыми медицинскими перчатками. По окончании процедуры перчатки следует утилизировать во избежание передачи инфекции.

Перед использованием изделия проверить срок хранения и целостность упаковки.

Во время использования изделия постоянно контролируйте состояние пациента.

Выбор размеров маски:

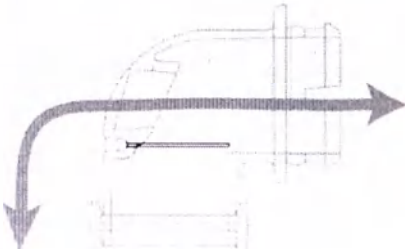
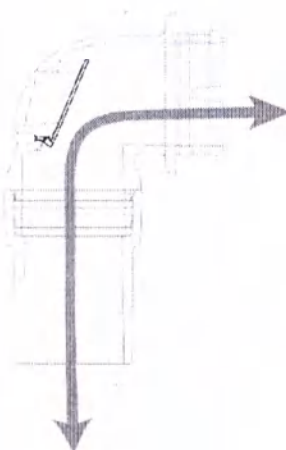
Выбор размеров назальной маски 1 	Выберите размер манжеты, который закрывает ноздри, и не мешает дыханию. (Рисунок 1)
---	--

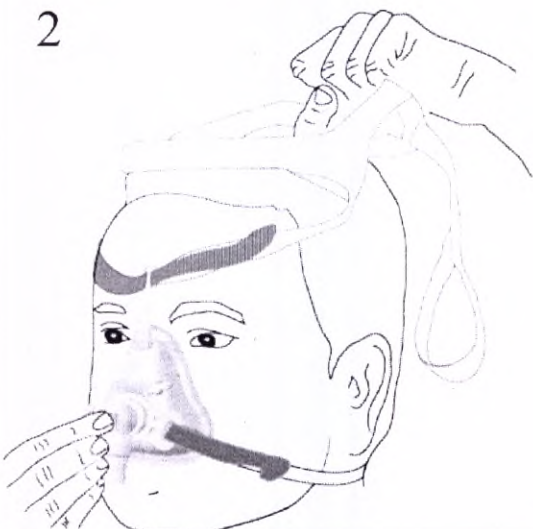
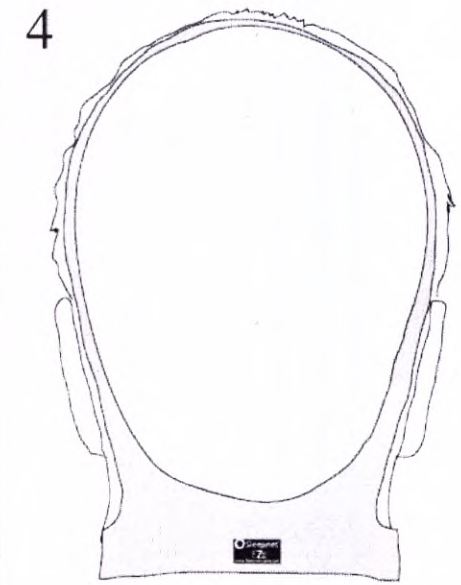
Выбор размеров лицевой (полнолицевой) маски 2 
2. Выберите размер, который закрывает ноздри и губы, и не препятствует дыханию. (рисунок 2.)

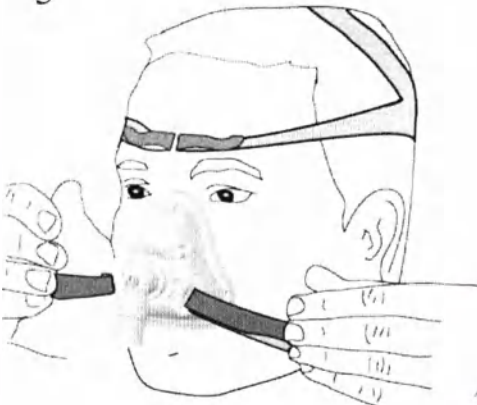
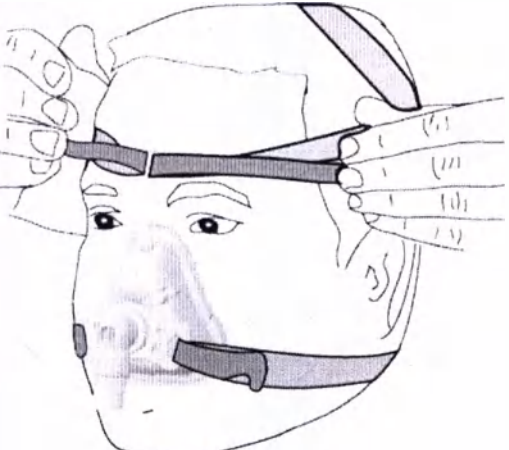
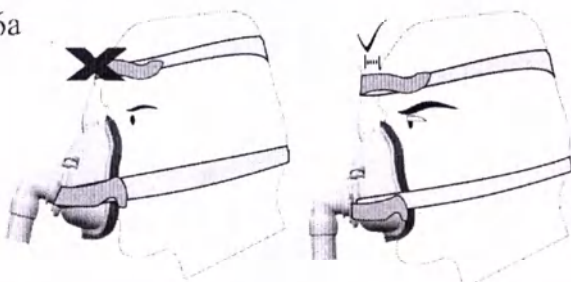
Маски для искусственной вентиляции легких анатомические и Маски для искусственной вентиляции легких круглые

1. Подключить к дыхательному контуру или реанимационному аппарату, используя соответствующий коннектор.
2. Проверить все коннекторы для обеспечения надежности соединения.
3. Надежно зафиксировать рукой.

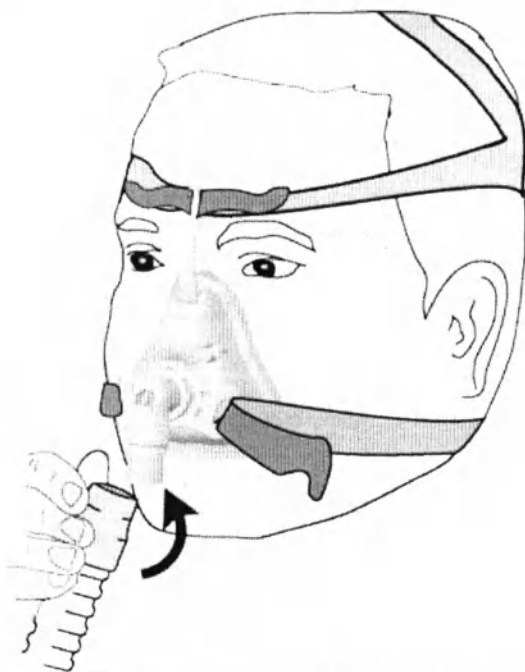
Маски для искусственной вентиляции легких Veraseal 2

Проверка перед использованием:	Проверяйте маску ежедневно или перед каждым использованием. Замените маску, если вентиляционные отверстия заблокированы, если детали повреждены, или если гель вытекает из-за разрывов или проколов.
1a 	Проверьте клапан анти-асфиксии. При выключенном устройстве положительного давления убедитесь, что заслонка клапана расположена таким образом, чтобы воздух в помещении мог проходить через большое отверстие в клапане (рис. 1a). (для вентилируемых масок и для невентилируемых масок с клапаном анти-асфиксии)
1b 	При включении аппарата; заслонка должна закрыться, а воздух системы должен проходить через маску (рисунок 1b). (для вентилируемых масок и для невентилируемых масок с клапаном анти-асфиксии)
Если заслонка не закрывается или не работает должным образом, замените маску. Не блокируйте отверстие в клапане анти-асфиксии или вентиляционные отверстия. Убедитесь, что клапан не заблокирован выделениями и что заслонка сухая.	

Установка маски	
2 	1. Снимите петлю на липучке с быстросъемного крючка, расположите наголовник над головой, поставив маску на центр лица, наденьте наголовник. (рисунок 2).
3 	2. Наденьте петлю на липучке обратно на быстросъемный крючок (Рисунок 3).
4 	3. Убедитесь, что ремни наголовника параллельны, полностью вытянуты и плоские по всей длине (рисунок 4).

5 	4. Отрегулируйте нижние ремни наголовника с помощью липучек. После их затяжки убедитесь, что держатель наголовника может двигаться свободно. (Рисунок 5).
6 	5. Отрегулируйте верхние ремни наголовника с помощью липучки (рисунок 6).
6а 	ПРИМЕЧАНИЕ: НЕ перетягивайте ремни наголовника. Налобное крепление наголовника конструкции Flexible Spacebar не должно касаться лба (рис. 6а).
6. Отрегулируйте нижние ремни наголовника так, чтобы маска была удобно расположена на лице пациента. ПРИМЕЧАНИЕ. Для оптимального уплотнения и комфорта маска должна прилегать плотно, но не туго. Отрегулируйте натяжение, отсоединив липучки, затягивая или ослабляя ремни, и прикрепляя липучки.	

7



7. Подсоедините воздуховодную трубку аппарата и установите его на заданное давление и включите (рисунок 7)

8. Поверните голову из стороны в сторону, лежа на кровати, и определите места утечки, которые могут помешать спать.

9. Если есть утечки, отрегулируйте ремни наголовника, наиболее близкие к области утечки.

10. Если утечки сохраняются, попробуйте переместить маску выше или ниже, чтобы найти наилучшую посадку.

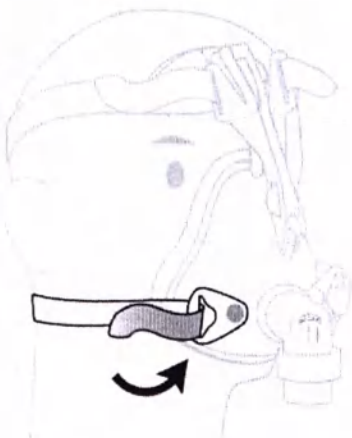
Маска для искусственной вентиляции легких Mojo

1

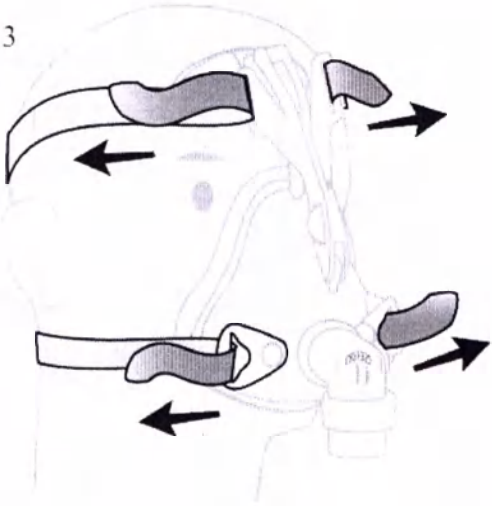
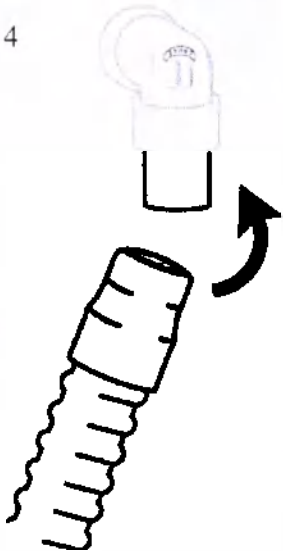
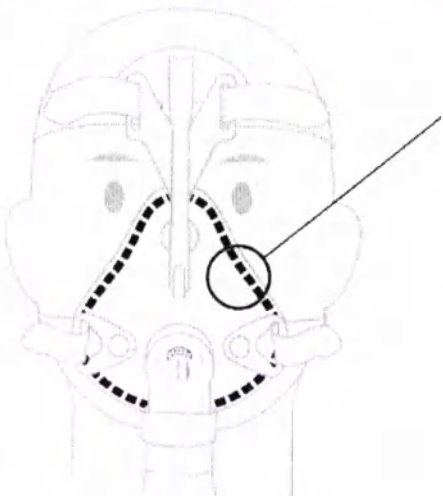


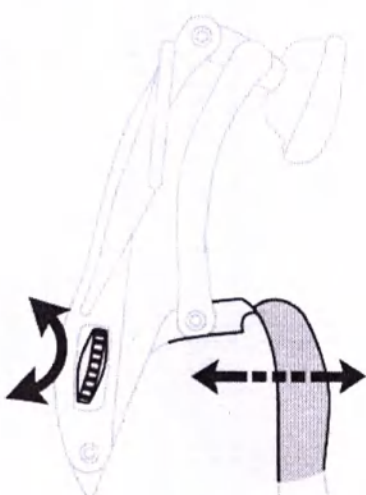
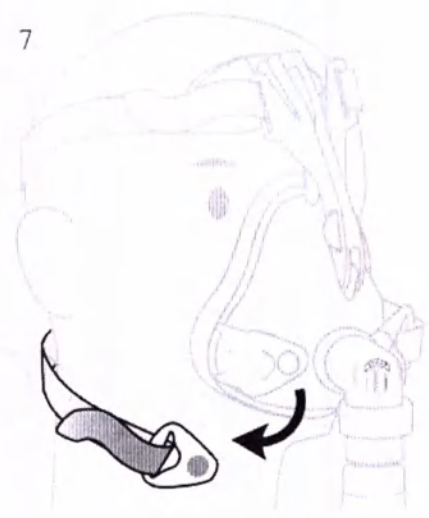
1. Отцепите правую или левую магнитную клипсу от маски.

2

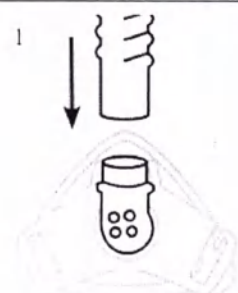


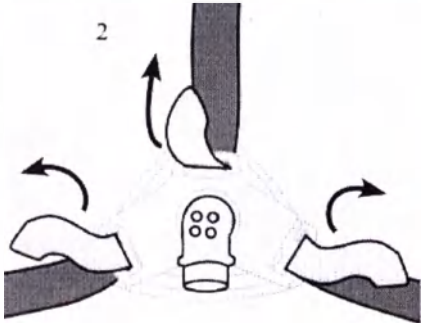
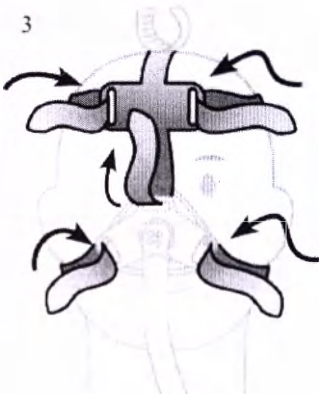
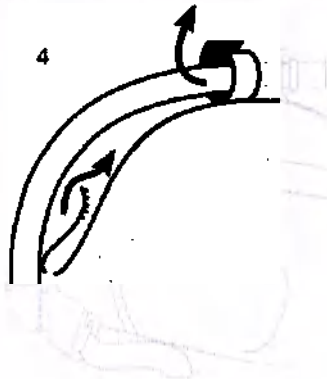
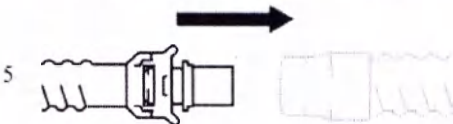
2. Наденьте маску и наголовник на голову синей тканью наружу. Поставьте магнитный зажим на место.

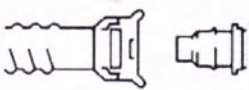
3 	3. Отрегулируйте верхние и нижние ремни наголовника; отцепив липучку и потянув ремень вперед к центру. Отрегулируйте натяжение ремня и длину. Закрепите липучки. ПРИМЕЧАНИЕ. Маска должна удобно прилегать к лицу и обеспечивать эффективную герметизацию. Ремни должны быть отрегулированы для фиксации маски; Слишком плотное натяжение ремней может вызвать раздражение кожи. Маска не должна сужать нос или рот; Вы должны дышать свободно.
4 	4. Подсоедините отвод угловой к воздухопроводной трубке аппарата и установите аппарат на заданное давление. Включите аппарат и проверьте поток воздуха через маску.
5 	5. Аккуратно согните гибкое кольцо, встроенное в маску, чтобы изменить форму маски, создать удобную посадку и уменьшить утечки.

6 	6. Поверните диск (натяжной винт), чтобы устранить утечки на переносице. Не пытайтесь уменьшить утечки, перетягивая верхний ремень.
7 	Для быстрого снятия маски 7. Возьмитесь за нижний ремень и снимите магнитный зажим с маски. Снимите маску и наголовник в сборе.

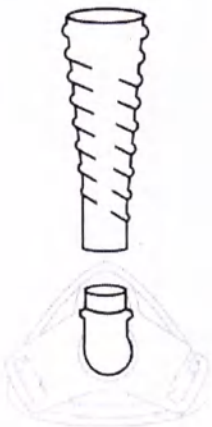
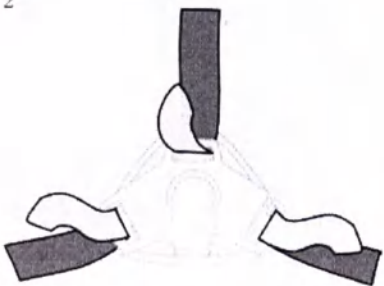
Маска для искусственной вентиляции легких IQ Blue назальная вентилируемая, с гелевой подушкой Airgel, с наголовником.

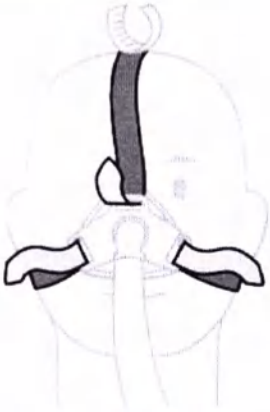
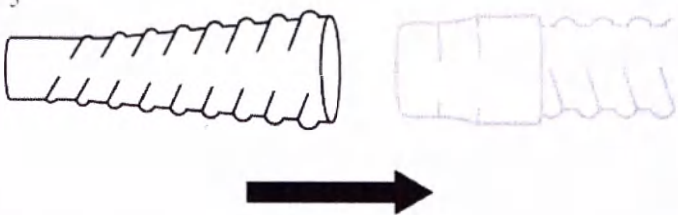
1 	1. Прикрепите трубка воздуховодная к маске
--	---

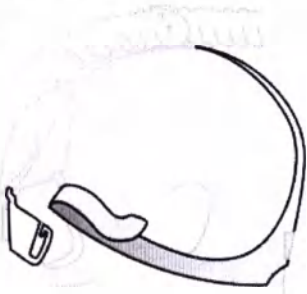
	2. Проденьте налобный и нижние ремни через прорези в креплении наголовника на маске, как показано на рисунке, и слегка приклейте липучки.
	3. Пропустите нижние ремни через прорези в креплении наголовника на маске. Проденьте центральные ремни через прорези на наголовнике. Наденьте на голову маску и наголовник синей тканью наружу. Отрегулируйте центральные и нижние ремни наголовника; отцепите липучки и потяните вперед, чтобы отцентрировать маску на лице и отрегулировать натяжение ремня и его длину. Прикрепите липучки.
	4. Отрегулируйте натяжение центрального ремня. При необходимости прикрепите трубку воздуховодную к головному убору с помощью петлевого ремешка. ПРИМЕЧАНИЕ. Маска должна удобно прилегать к лицу и обеспечивать эффективную герметизацию. Слишком натянутые ремни могут вызвать раздражение кожи. Маска не должна сужать нос или рот; Вы должны быть в состоянии дышать свободно.
	5. Подсоедините трубку воздуховодную к воздуховодной трубке аппарата. Установите аппарат на заданное давление и проверьте поток воздуха через маску.
	6. Аккуратно согните гибкое кольцо, встроенное в маску, чтобы создать удобную посадку и уменьшить утечки

Снятие маски и наголовника	
7 	7. Отсоедините узел трубки воздухопроводной от трубки аппарата, нажав на боковые части быстроразъемного соединения. Часть из быстроразъемного соединения останется на трубке аппарата.
8 	8. Откройте один из нижних ремешков и отсоедините его от прорези в креплении наголовника на маске.

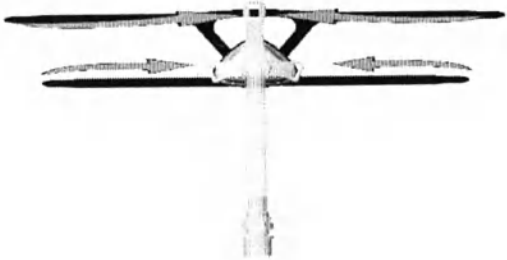
Маска для искусственной вентиляции легких IQ Blue назальная невентилируемая, с гелевой подушкой Airgel, с наголовником

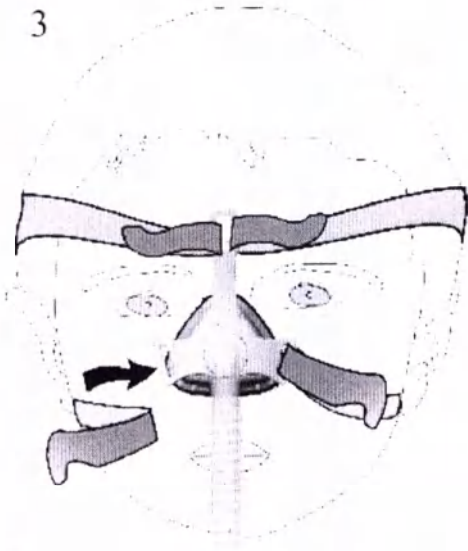
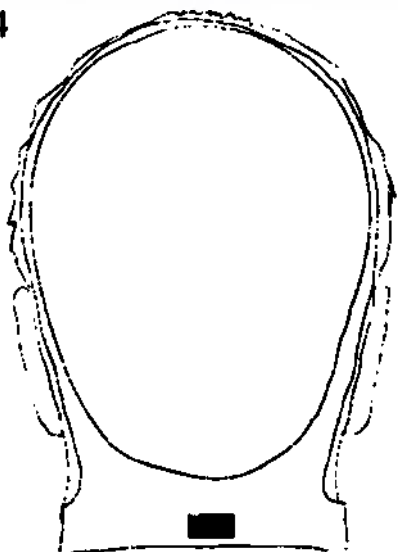
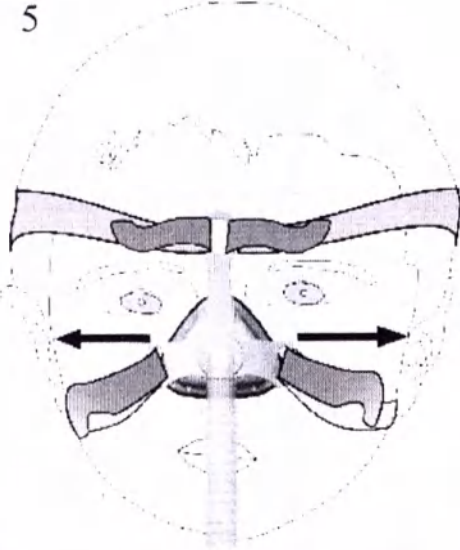
1 	1. Прикрепите трубку воздухопроводную к маске.
2 	2. Проденьте налобный и нижние ремни через прорези в креплении наголовника на маске, как показано на рисунке, и слегка приклейте липучки

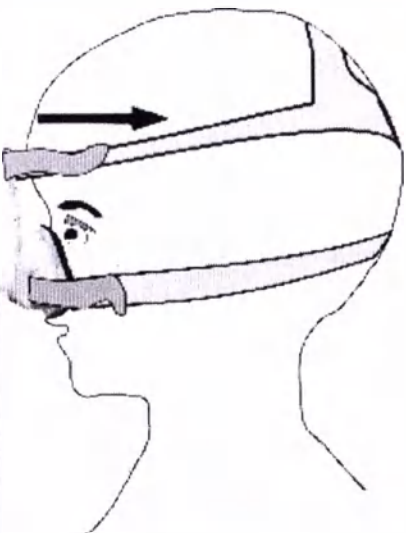
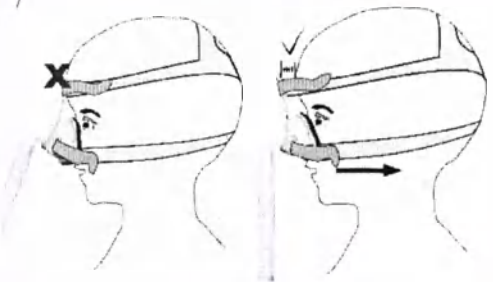
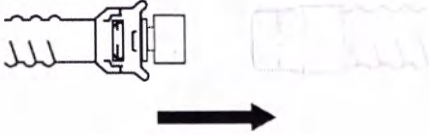
3 	3. Наденьте наголовник синей тканью наружу. Отрегулируйте ремни наголовника; отцепите липучки и потяните вперед, чтобы отцентрировать маску на лице и отрегулировать натяжение ремня и его длину. Прикрепите липучки.
4 	4. Отрегулируйте налобный ремень. При необходимости прикрепите трубку воздуховодную к головному убору с помощью петлевого ремешка. ПРИМЕЧАНИЕ. Маска должна удобно прилегать к лицу и обеспечивать эффективную герметизацию. Слишком сильное натяжение ремней может вызвать раздражение кожи. Маска не должна сужать ваш нос; вы должны быть в состоянии дышать свободно и комфортно.
5 	5. Присоедините трубку воздуховодную к трубке аппарата; установите аппарат на заданное давление и включите его, проверьте поток воздуха через маску.
6 	6. Аккуратно согните гибкое кольцо, встроенное в маску, чтобы создать удобную посадку и уменьшить утечки.

Снятие маски и наголовника 7 	7. Отсоедините трубку воздуховодную от аппарата. Откройте один из нижних ремней и отсоедините от его от прорези в креплении наголовника на маске.
--	--

Маска для искусственной вентиляции легких MiniMe 2

1 	1. Достаньте маску и наголовник из упаковки. 2. Присоедините трубку воздуховодную к маске (рисунок 1).
2 	3. Положите наголовник на стол, надписью вниз, узкой частью к себе 4. Установите маску в центр наголовника манжетой вниз. 5. Возьмите каждый ремешок наголовника и соедините его с соответствующим местом на маске, продев «липучку» через отверстия системы фиксации (образовав, таким образом, петлю) и соединив ее с собой же (рисунок 2).

3 	6. После того как наголовник будет правильно прикреплен к маске, следуйте советам, приведенным ниже, чтобы подогнать маску. 7. Отсоедините один ремешок, сняв язычок с «липучкой» с системы фиксации наголовника, наденьте наголовник на голову, разместите маску по центру лица. 8. Протяните отсоединенный ремешок в отверстие соединения системы фиксации наголовника (рисунок 3).
4 	9. Убедитесь, что ремешки наголовника параллельны друг другу, а сам наголовник расправлен и плотно прилегает к затылку (рисунок 4).
5 	10. Отрегулируйте нижние ремешки ремни при помощи язычков с «липучкой» (рисунок 5). ПРИМЕЧАНИЕ: НЕ затягивайте чрезмерно наголовник. ПРИМЕЧАНИЕ: После затягивания нижних ремешков крепление наголовника конструкции Touchless Spacebar отклонится от лица.

6 	11. Отрегулируйте верхние ремешки наголовника при помощи язычков с «липучкой». Убедитесь, что они затянуты равномерно, а крепление наголовника конструкции Touchless Spacebar находится параллельно лбу (рисунок 6).
7 	ПРИМЕЧАНИЕ: Конструкция Touchless Spacebar НЕ должна касаться лба. Она должна находиться параллельно лбу (рисунок 7). 12. Отрегулируйте нижние ремешки наголовника, чтобы убедиться, что нижняя часть маски комфортно прилегает к лицу. 13. Для достижения оптимальной герметизации и удобства маска должна прилегать плотно, но не туго. Отрегулируйте натяжение, сняв ремешки на «липучке», затянув или ослабив ремешки, после чего снова присоедините липучки.
8 	14. Подсоедините трубку воздуховодную к трубке аппарата и установите его на заданное давление (рисунок 8).

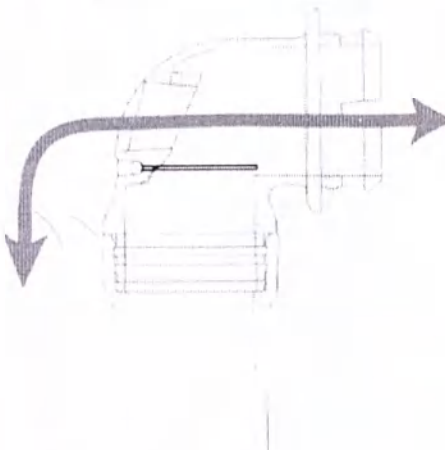
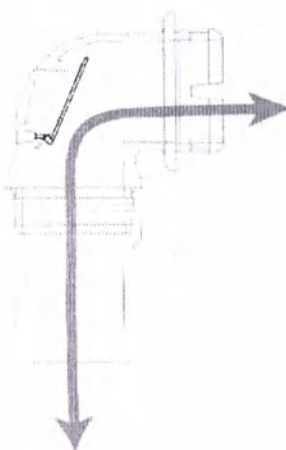
15. Лежа на кровати, поворачивайте голову из стороны в сторону. Определите области утечки, которые могут помешать сну.

16. В случае утечек подтяните липучки, которые расположены наиболее близко к области утечки. Не затягивайте чрезмерно наголовник.

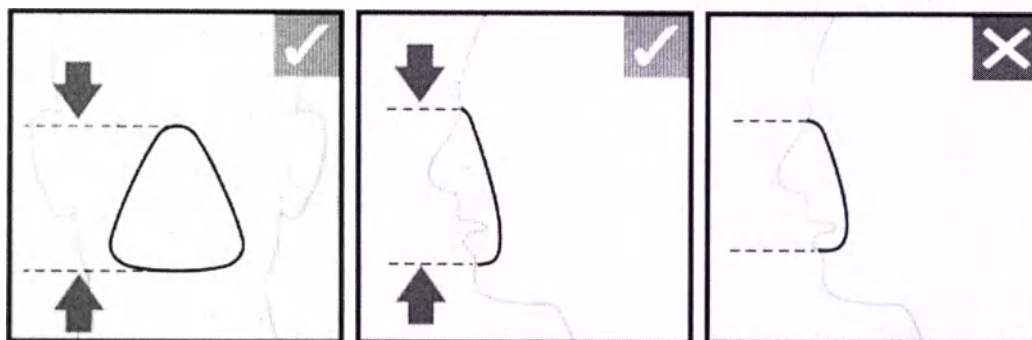
17. Если вы заметили утечки воздуха, мягко нажмите вдоль линии Memory Wire для герметизации утечек.

18. Если утечки сохраняются несмотря на настройку Memory Wire и регулировку ремешков наголовника, попробуйте переместить маску выше или ниже вокруг носа, чтобы найти оптимальную посадку. Для улучшения посадки также можно регулировать ремешки наголовника.

Маска для искусственной вентиляции легких Ascend полнолицевая.

Проверка перед использованием:	Проверяйте маску ежедневно или перед каждым использованием. Замените маску, если вентиляционные отверстия заблокированы, если детали повреждены, или если гель вытекает из-за разрывов или проколов.
1a 	Проверьте клапан анти-асфиксии. При выключенном устройстве положительного давления убедитесь, что заслонка клапана расположена таким образом, чтобы воздух в помещении мог проходить через большое отверстие в клапане (рис. 1a). (для вентилируемых масок и для невентилируемых масок с клапаном анти-асфиксии)
1b 	При включении аппарата; заслонка должна закрыться, а воздух системы должен проходить через маску (рисунок 1b). (для вентилируемых масок и для невентилируемых масок с клапаном анти-асфиксии)

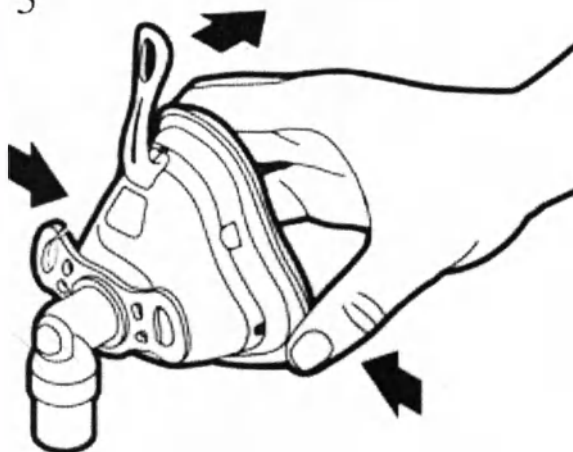
2



1. Достаньте маску и наголовник из упаковки.

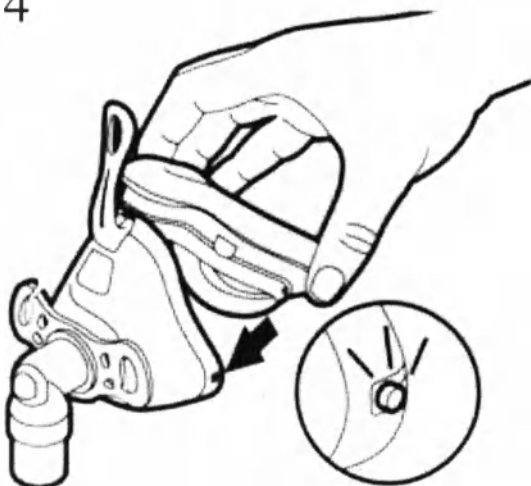
2. Выберите размер, который закрывает ноздри и губы, и не препятствует дыханию. (рисунок 2.).

3



3. Для установки другого размера манжеты с подушкой AIRgel, отделите манжету от корпуса маски, осторожно сжимая основу манжеты (сжимать не подушку AIRgel) рядом с левыми и правыми установочными штифтами. (Рисунок 3)

4

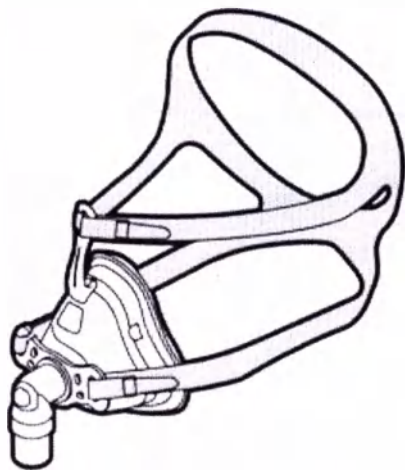


4. Убедитесь, что новая подушка ориентирована правильно, совместив все три штифта с выемками, расположенными в трех углах маски. (Рисунок 4)

5. Аккуратно вдавите установочные штифты манжеты в выемки.

6. Убедитесь, что каждый штифт полностью вставлен в выемку. (Рисунок 4).

5

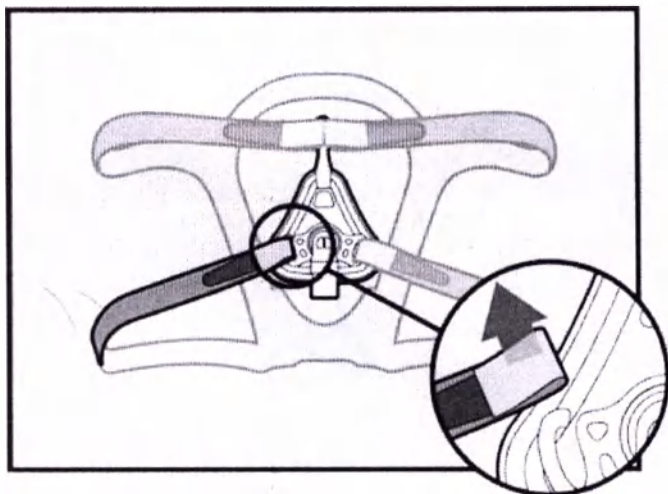


7. Поместите наголовник на стол этикеткой вниз так, чтобы самая узкая часть была рядом с вами.

8. Установите маску манжетой вниз в центр наголовника.

9. Возьмите каждый ремешок наголовника и прикрепите его к соответствующему месту на маске. Закрепите липучкой через прорези в креплении наголовника на маске и прикрепите их (Рисунок 5).

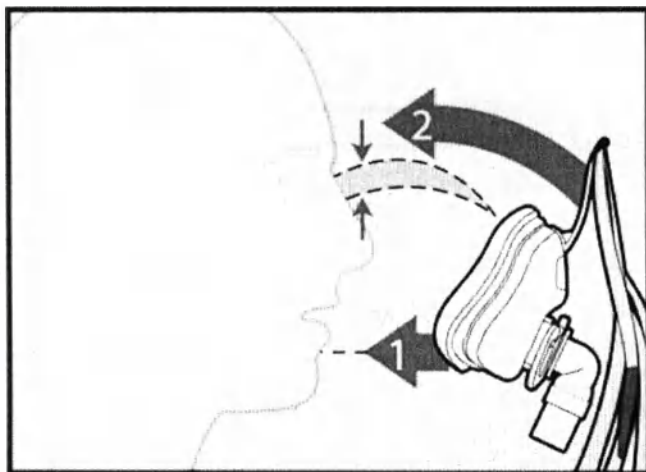
6



Подгонка

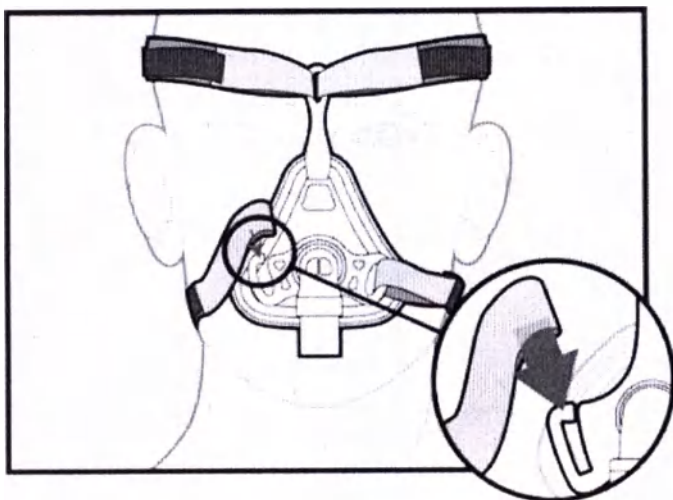
1. Снимите один нижний ремень, сдвинув липучку с быстроразъемного крючка (Рисунок 6).

7



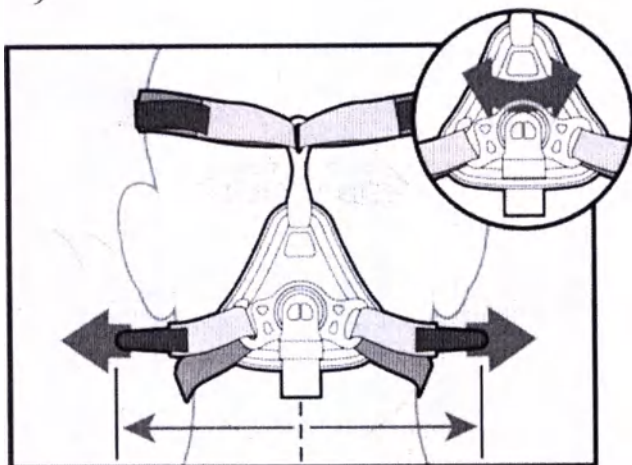
Установите маску в центре подбородка и наклоните маску вверх, чтобы она соприкоснулась с носом. Маска может сидеть ниже на носу, чем ожидалось, в зависимости от черт лица. (Рисунок 7).

8



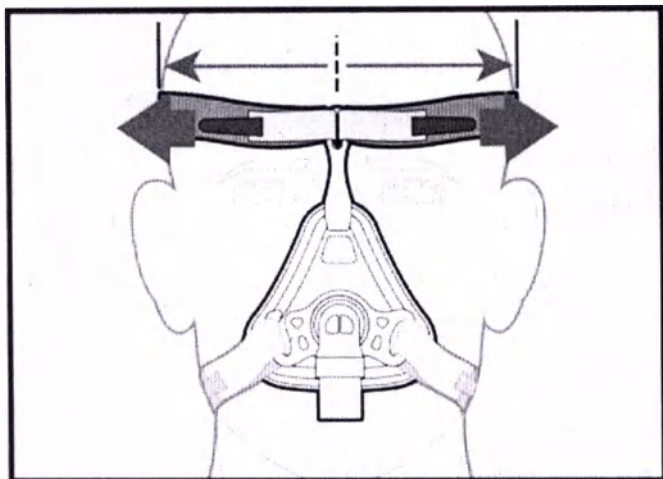
2. Наденьте наголовник на голову. Найдите отсоединенный ремешок и наденьте петлю на липучке обратно на быстросъемный крючок. (Рисунок 8)

9



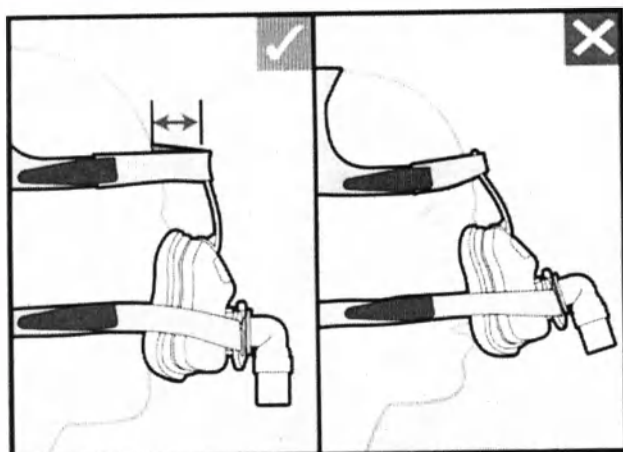
3. Отрегулируйте нижние ремни наголовника. После затяжки ремней убедитесь, что держатель наголовника может двигаться свободно. (Рисунок 9)
ПРИМЕЧАНИЕ: Не затягивайте сильно ремни наголовника.

10



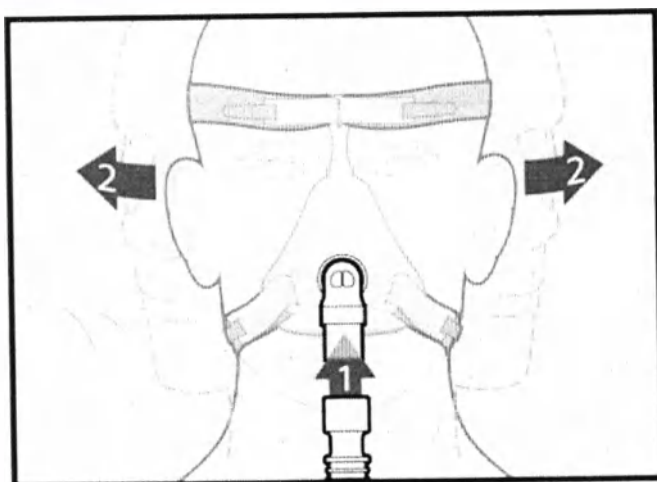
4. Отрегулируйте верхние ремни наголовника (Рисунок 10).

11



ПРИМЕЧАНИЕ. Налобное крепление наголовника конструкции Flexible Spacebar не должно касаться лба (рисунок 11).

12



5. Убедитесь, что ремешки наголовника параллельны друг другу, а сам наголовник расправлен и плотно прилегает к затылку. (Рисунок 8)

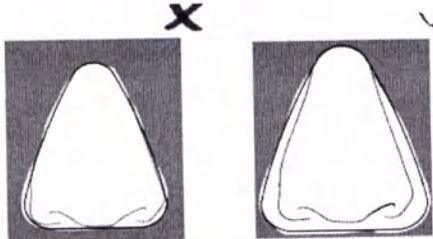
ПРИМЕЧАНИЕ. Для достижения оптимальной герметизации и удобства маска должна прилегать плотно, но не туго. Отрегулируйте натяжение, сняв ремешки на «липучке», затянув или ослабив ремешки, после чего снова присоедините липучки.

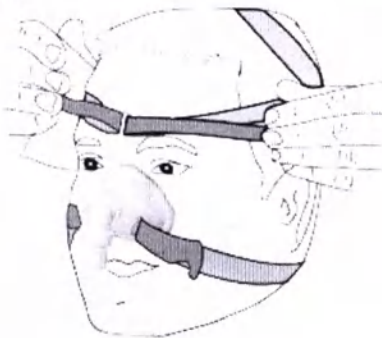
6. Подсоедините воздухопроводную трубку аппарата и установите его на заданное давление. Включите аппарат и дышите нормально, перемещая голову из стороны в сторону (Рисунок 12).

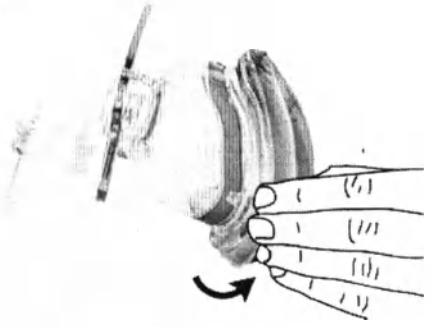
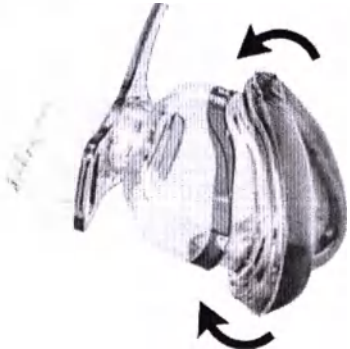
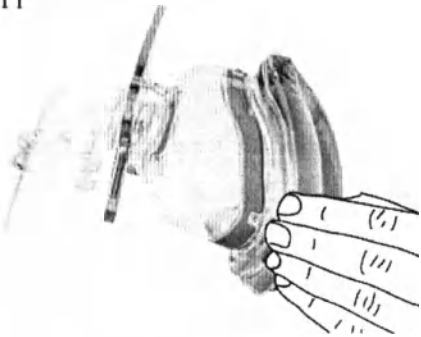
7. Если есть утечки, отрегулируйте ремни наголовника, наиболее близкие к области утечки.

8. Если утечки сохраняются, попробуйте переместить маску выше или ниже вокруг носа, чтобы найти наилучшую посадку.

Маска для искусственной вентиляции легких Ascend назальная

1 	Выберите размер манжеты, который закрывает ноздри, и не мешает дыханию. (Рисунок 1)
2 	Если требуется другой размер, следуйте инструкциям «Разборка» и «Сборка». 1. Снимите петлю на липучке с быстросъемного крючка, наденьте наголовник, поставив маску на центр лица (рис. 2).
3 	2. Наденьте петлю на липучке обратно на быстросъемный крючок (Рисунок 3)
4 	3. Отрегулируйте нижние ремни наголовника с помощью липучек. После их затяжки убедитесь, что держатель наголовника может двигаться свободно. (Рисунок 4) ПРИМЕЧАНИЕ: НЕ перетягивайте ремни наголовника.

5 	4. Отрегулируйте верхние ремни наголовника с помощью липучек. (Рисунок 5).
6 	ПРИМЕЧАНИЕ: Налобное крепление наголовника конструкции Flexible Spacbar не должно касаться лба (Рисунок 6) 5. Отрегулируйте нижние ремни наголовника так, чтобы маска была удобно расположена между переносицей и чуть выше верхней губы.
7 	6. Убедитесь, что ремни наголовника параллельны, полностью вытянуты и плоские по всей длине. (Рисунок 7) ПРИМЕЧАНИЕ. Для оптимального уплотнения и комфорта маска должна прилегать плотно, но не туго. Отрегулируйте натяжение, отсоединив ремни на липучке, затягивая или ослабляя ремни, и снова прикрепляя липучку.
8 	7. Подсоедините воздуховодную трубку аппарата и установите его на заданное давление и включите (рисунок 8). 8. Поверните голову из стороны в сторону, лежа на кровати, и определите места утечки, которые могут помешать спать. 9. Если есть утечки, отрегулируйте ремни наголовника, наиболее близкие к области утечки. 10. Если утечки сохраняются, попробуйте переместить маску выше или ниже, чтобы найти наилучшую посадку

РАЗБОРКА 9 	11. Снимите наголовник с маски. 12. Отделите манжету от корпуса маски, осторожно сжимая основу манжеты (сжимать не подушку AIRgel) рядом с левыми и правыми установочными штифтами. (Рисунок 9)
СБОРКА 10 	13. Достаньте маску и наголовник из упаковки. 14. Поместите наголовник на стол стороной с надписью вниз так, чтобы самая узкая часть была рядом с вами. 15. Установите маску манжетой вниз в центр наголовника 16. Возьмите каждый ремешок наголовника и прикрепите его к соответствующему месту на маске. Закрепите липучкой через прорези в креплении наголовника на маске и прикрепите их. 17. Убедитесь, что новая подушка ориентирована правильно, совместив все три штифта с выемками, расположенными в трех углах маски. 18. Осторожно вставьте верхний выравнивающий штифт подушки сначала в верхнюю выемку. (Рисунок 10)
11 	19. После того, как верхний штифт вставлен, аккуратно нажмите на два боковых штифта. (Рисунок 11) 20. После того, как наголовник и подушка были правильно прикреплены к маске, следуйте инструкциям по подгонке маски.

Маска для искусственной вентиляции легких Intermediate

1. Подключить к дыхательному контуру или реанимационному аппарату, используя соответствующий переходник.
2. Проверьте все переходники для обеспечения надежности соединения.
3. Если маска содержит клапан подкачки, подкачайте или скачайте воздушную подушку, используя безигольный шприц до получения правильной и удобной посадки

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):
Маска для искусственной вентиляции легких, варианты исполнения

маски на лице пациента.

4. Надежно зафиксируйте маску рукой или используйте наголовник.

Маска для искусственной вентиляции легких Deluxe

1. Подключить к устройству, используя соответствующий переходник.
2. Наденьте наголовник и маску на пациента.
3. Соедините ремни наголовника с держателем наголовника на маске.
4. Отрегулируйте ремни крючков и петель наголовника, и положение налобного держателя наголовника с мягкими подставками для лба.
5. Проверьте все переходники для обеспечения надежности соединения.

5. Технические характеристики.

Маска для искусственной вентиляции легких, варианты исполнения *

	Размер	Коннектор	Масса, г
Маски для искусственной вентиляции легких анатомические:			
Ultra Preemie, размер 000 Длина x Ширина x Высота, мм	37 x 33 x 40	Внешний диаметр 15,47+0,04 мм Конусность 1:40	8,0
Preemie, размер 00 Длина x Ширина x Высота, мм	43 x 37 x 43	Внешний диаметр 15,47+0,04 мм Конусность 1:40	10,0
Неонатальная Длина x Ширина x Высота, мм	63 x 53 x 43	Внешний диаметр 15,47+0,04 мм Конусность 1:40	12,0
Для детей первого года жизни Длина x Ширина x Высота, мм	70x65x48	Внешний диаметр 15,47+0,04 мм Конусность 1:40	16,0
Педиатрическая Длина x Ширина x Высота, мм	89 x 75 x 50	Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм Конусность 1:40	21,0
Детская Длина x Ширина x Высота, мм	105 x 90 x 70	Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм Конусность 1:40	28,0
Взрослая малая Длина x Ширина x Высота, мм	125 x 105 x 80	Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм Конусность 1:40	40,0
Взрослая большая Длина x Ширина x Высота, мм	135 x 120 x 90	Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм Конусность 1:40	48,0
Кольцо крепежное, мм	60 x 60	Внутренний диаметр 24±0,05 мм	1,26
Маски для искусственной вентиляции легких неонатальные круглые			
Ultra Preemie, размер 000, мм	диаметр 35	Внешний диаметр 15,47+0,04 мм Конусность 1:40	13,0
Preemie, размер 00, мм	диаметр 42	Внешний диаметр 15,47+0,04 мм Конусность 1:40	15,0

размер 0, мм	диаметр 48	Внешний диаметр 15,47±0,04 мм Конусность 1:40	17,0
размер 1, мм	диаметр 60	Внешний диаметр 15,47±0,04 мм Конусность 1:40	22,0
размер 2, мм	диаметр 76	Внешний диаметр 15,47±0,04 мм Конусность 1:40	28,0
размер 2, мм	диаметр 76	Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм Конусность 1:40	28,0

Маска для искусственной вентиляции легких Veraseal 2 полнолицевая вентилируемая, невентилируемая, с клапаном анти-асфиксии, с гелевой подушкой Airgel, с наголовником

размер S Высота x Ширина x Длина, см	9,78x9,91x 16,81	Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм Конусность 1:40	84,3 г
Размер M Высота x Ширина x Длина, см	10,03x10,69x17,14	Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм Конусность 1:40	89,2 г
Размер L Высота x Ширина x Длина, см	10,29x11,07x17,14	Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм Конусность 1:40	93,0 г
Размер XL Высота x Ширина x Длина, см	10,29x11,43x17,14	Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм Конусность 1:40	95,0 г
Порт кислородный Длина, мм	10,0	Внутренний диаметр 4,0 ±0,04 мм	
Клапан анти-асфиксии Диаметр x Толщина, мм	15,0x1,0		
Отвод угловой		Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм	
Вентиляционные отверстия В корпусе маски Диаметр, мм	1,0		
В отводе угловом Ширина x Высота, мм	5,0 x7,0		
Наголовник EZFit Длина, см, не более Высота, см, не более	70,0 25,0		Не более 50,0г

Маска для искусственной вентиляции легких Mojo вентилируемая, невентилируемая, с гелевой подушкой Airgel, с наголовником

Размер S Высота x Ширина x Длина, см	9,47x9,6 x16,51	Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм Конусность 1:40	144,0 г
Размер M Высота x Ширина x Длина, см	9,45 x9,55 x17,14	Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм Конусность 1:40	148,0 г
Размер L Высота x Ширина x Длина, см	9,63 x9,55 x17,78	Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм Конусность 1:40	156,0 г
Размер XL		Внутренний диаметр	161,5 г

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):
Маска для искусственной вентиляции легких, варианты исполнения

Высота х Ширина х Длина, см	9,65 x11,3 x17,78	22,37±0,04 мм Конусность 1:40	
Отвод угловой		Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм	
Клапан анти-асфиксии Диаметр х Толщина, мм	15,0 x1,0		
Порт кислородный Длина, мм	10,0	Внутренний диаметр 4,0 ±0,04 мм	
Вентиляционные отверстия В отводе угловом Круглые, Диаметр, мм Полуовальные, мм	1,0 4,0x10,0		
Наголовник 4 Point			Не более 50,0 г

Маска для искусственной вентиляции легких IQ Blue назальная вентилируемая, с гелевой подушкой Airgel, с наголовником.

Маска для искусственной вентиляции легких IQ Blue назальная вентилируемая Высота х Ширина х Длина, см	7,72 x7,49 x6,6	Внешний диаметр 15,47+0,04 мм Конусность 1:40	63,8 г
Отвод угловой		Внешний диаметр 15,47+0,04 мм	
Вентиляционные отверстия Диаметр, мм	3,0		
Наголовник StableFit			Не более 50,0 г
Трубка воздуховодная Длина, см	33,0	Трубка Внешний диаметр 15,5 мм Коннектор Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм	Не более 50,0 г

Маска для искусственной вентиляции легких IQ Blue назальная невентилируемая, с гелевой подушкой Airgel, с наголовником.

Маска для искусственной вентиляции легких IQ Blue назальная невентилируемая Высота х Ширина х Длина, см	7,82 x7,95 x6,35	Внешний диаметр 15,47+0,04 мм Конусность 1:40	63,9 г
Отвод угловой		Внешний диаметр 15,47+0,04 мм	
Наголовник 3-Point			Не более 50,0 г
Трубка воздуховодная Длина, см	15,0	Трубка Внешний диаметр 15,5 мм Коннектор Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм	

Маска для искусственной вентиляции легких MiniMe 2 назальная педиатрическая вентилируемая, с гелевой подушкой Airgel, с наголовником

Размер S Высота х Ширина х Длина, см	5,89x5,08 x4,34	Внешний диаметр 15,47+0,04 мм	31,6 г
---	-----------------	----------------------------------	--------

		Конусность 1:40	
Размер L Высота x Ширина x Длина, см	6,58 x 6,83 x 5,44	Внешний диаметр 15,47+0,04 мм Конусность 1:40	40,3 г
Отвод угловой		Внешний диаметр 15,47+0,04 мм Конусность 1:40	
Вентиляционные отверстия Диаметр, мм	2,0		
Наголовник Headgear Высота, см, не более Длина, см, не более	14,0 70,0		Не более 50,0 г
Трубка воздухопроводная Длина, см	15,0	Трубка Внешний диаметр 15,47+0,04 мм Коннектор Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм	17,0 г

Маска для искусственной вентиляции легких MiniMe 2 назальная педиатрическая невентилируемая с гелевой подушкой Airgel, с наголовником

Размер S Высота x Ширина x Длина, см	5,89 x 5,08 x 4,34	Внешний диаметр 15,47+0,04 мм Конусность 1:40	31,6 г
Размер L Высота x Ширина x Длина, см	6,58 x 6,83 x 5,44	Внешний диаметр 15,47+0,04 мм Конусность 1:40	40,3 г
Отвод угловой		Внешний диаметр 15,47+0,04 мм	
Наголовник EZFit Высота, см, не более Длина, см, не более	25,0 70,0		Не более 50,0г
Трубка воздухопроводная Длина, см	15,0	Трубка Внешний диаметр 15,47 мм Коннектор Внешний диаметр 15,47+0,04 мм	14,0 г

Маска для искусственной вентиляции легких Ascend полнолицевая.

Размер S Высота x Ширина x Длина, см	9,96 x 9,80 x 17,78	Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм Конусность 1:40	94,5 г
Размер M Высота x Ширина x Длина, см	10,57x10,67x17,78	Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм Конусность 1:40	103,4 г
Размер L Высота x Ширина x Длина, см	10,77x10,92x17,78	Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм Конусность 1:40	107,8 г
Вентиляционные отверстия В корпусе маски Диаметр, мм В отводе угловом Ширина x Высота	1,0 4,0 x 7,0		

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):
Маска для искусственной вентиляции легких, варианты исполнения

Отвод угловой		Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм	
Клапан анти-асфиксии Диаметр x Толщина, мм	15,0 x 1,0		
Порт кислородный Длина, мм	10,0	Внутренний диаметр 4,0 ±0,04 мм	
Наголовник EZFit Высота, см, не более Длина, см, не более	25,0 70,0		Не более 50,0г
Сменная манжета с гелевой подушкой Airgel			
Размер S Высота x Ширина x Длина, см	9,96 x 9,8 x 17,78		94,5 г
Размер M Высота x Ширина x Длина, см	10, x 10,67 x 17,78		103,4 г
Размер L Высота x Ширина x Длина, см	10,77 x 10,92 x 17,78		107,8 г
Маска для искусственной вентиляции легких Ascend назальная.			
Размер S Высота x Ширина x Длина, см	9,40 x 6,99 x 13,72	Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм Конусность 1:40	57,9 г
Размер M Высота x Ширина x Длина, см	9,65 x 7,49 x 13,72	Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм Конусность 1:40	58,9 г
Размер L Высота x Ширина x Длина, см	10,08 x 8,38 x 13,72	Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм Конусность 1:40	63,0 г
Отвод угловой		Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм	
Вентиляционные отверстия Диаметр, мм	1,0		
Наголовник EZFit Высота, см, не более Длина, см, не более	25,0 70,0		Не более 50,0г
Сменная манжета с гелевой подушкой Airgel			
Размер S Высота x Ширина x Длина, см	9,4 x 6,99 x 13,72		57,9 г
Размер M Высота x Ширина x Длина, см	9,65 x 7,49 x 13,72		58,9 г
Размер L Высота x Ширина x Длина, см	10,08 x 8,38 x 13,72		63,0 г
Маска для искусственной вентиляции легких Intermediate полнолицевая, с подушкой, с наголовником			
Размер S Высота x Ширина x Длина, см	4,5 x 6,5 x 8,0	Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм Конусность 1:40	Не более 100 г 36,96
Размер M Высота x Ширина x Длина, см	5,0 x 7,0 x 9,0	Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм Конусность 1:40	
Размер L Высота x Ширина x Длина, см	5,5 x 8,0 x 10,0	Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм	56,31

Коннектор		Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм	
Клапан подкачки		Внешний диаметр 10 ±0,1 мм	
Наголовник Длина, см, не более Ширина, см, не более	63,0 20,0		Не более 50,0 г
Маска для искусственной вентиляции легких Deluxe полнолицевая, с прямым отводом, с портом CO ₂ , с наголовником.			
Маска для искусственной вентиляции легких Deluxe полнолицевая, с отводом поворотным угловым на 90°, с клапаном анти-асфиксии, с портом CO ₂ , с наголовником.			
Размер S Высота x Ширина x Длина, см	7,5 x 9,5 x 10,0 см	Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм Конусность 1:40	не более 100,0 г
Размер M Высота x Ширина x Длина, см	9,5 x 9,0 x 12,0 см	Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм Конусность 1:40	не более 100,0 г
Размер L Высота x Ширина x Длина, см	10,5 x 10,5 x 12,5	Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм Конусность 1:40	не более 100,0 г
Отвод прямой (поворотный)		Наружный диаметр 26 ±0,05 мм Внутренний диаметр 22 ±0,04 мм	10,0 г
Отвод поворотный угловой на 90°,		Наружный диаметр 24 ±0,05 мм Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм	20,0 г
Порт CO ₂ Длина, мм	10,0	Внутренний диаметр 4,0 ±0,04 мм	
Клапан анти-асфиксии Диаметр x Толщина, мм	15,0 x 1,0		
Вентиляционные отверстия Овал, мм	10,0 x 15,0		
Наголовник Длина ремней наголовника, мм, не более	600,0		Не более 50,0 г

*– Неуказанные предельные отклонения размеров и параметром ±10 %.

6. Функциональные характеристики

Маски для искусственной вентиляции легких анатомические:

Мертвое пространство (прибл.), мл:	
Ultra Preemie	25 мл
Preemie	35 мл
неонатальная	50 мл
для детей первого года жизни	75 мл
педиатрическая	100 мл
детская	155,3 мл

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):
Маска для искусственной вентиляции легких, варианты исполнения

взрослая малая	181,7 мл
взрослая	200,6 мл
Сопротивление потоку воздуха при расходе 50 л/мин.:	1,10 см. вод. ст.
Сопротивление потоку воздуха при расходе 100 л/мин.:	4,20 см. вод. ст.
Рабочая температура:	не подвергайте маску воздействию температур выше 50°C (122°F).

* – Неуказанные предельные отклонения размеров и параметром $\pm 10\%$.

Маски для искусственной вентиляции легких неонатальные круглые

Мертвое пространство (прибл.), мл:	
Ultra Preemie размер 000	25 мл
Preemie размер 00	35 мл
размер 0	50 мл
размер 1	75 мл
размер 2	100 мл
Сопротивление потоку воздуха при расходе 50 л/мин.:	1,10 см. вод. ст.
Сопротивление потоку воздуха при расходе 100 л/мин.:	4,20 см. вод. ст.
Рабочая температура:	не подвергайте маску воздействию температур выше 50°C (122°F).

* – Неуказанные предельные отклонения размеров и параметром $\pm 10\%$.

Маска для искусственной вентиляции легких Veraseal 2 полнолицевая вентилируемая, невентилируемая, с клапаном анти- асфиксии, с гелевой подушкой Airgel, с наголовником

Мертвое пространство (прибл.), мл:	
размер S	155,3 мл
размер M	181,7 мл
размер L	196,6 мл
Размер XL	200,6 мл
Вентилируемые маски и невентилируемые маски с клапаном анти-асфиксии	
Сопротивление потоку воздуха при расходе 50 л/мин.:	0,07 см. вод. ст.
Сопротивление потоку воздуха при расходе 100 л/мин.:	0,39 см. вод. ст.
Клапан анти-асфиксии	
Открывается при атмосферном давлении, см.вод.ст	2,1
Закрывается при атмосферном давлении, см.вод.ст	2,28
Невентилируемые маски	
Сопротивление потоку воздуха при расходе 50 л/мин.:	0,10 см. вод. ст.
Сопротивление потоку воздуха при расходе 100 л/мин.:	0,50 см. вод. ст.
Рабочая температура:	не подвергайте маску воздействию температур выше 50°C (122°F).

* – Неуказанные предельные отклонения размеров и параметром $\pm 10\%$.

Маска для искусственной вентиляции легких Mojo вентилируемая, с гелевой подушкой Airgel, с наголовником

Сопротивление потоку воздуха при расходе 50 л/мин.:	0,40 см. вод. ст.
Сопротивление потоку воздуха при расходе 100 л/мин.:	0,65 см. вод. ст.
Мертвое пространство (прибл.), мл:	
размер S	160,0 мл
размер M	185,0 мл
размер L	205,0 мл
Размер XL	210,0 мл
Клапан анти-асфиксии	
Открывается при атмосферном давлении, см.вод.ст	1,10
Закрывается при атмосферном давлении, см.вод.ст	1,60
Сопротивление клапана анти-асфиксии при однократном сбое	
вдох	0,85 см H ₂ O на л / с.
выдох	0,98 см H ₂ O на л / с
Рабочая температура:	не подвергайте маску воздействию температур выше 50°C (122°F).

*– Неуказанные предельные отклонения размеров и параметром $\pm 10\%$.

Маска для искусственной вентиляции легких Mojo невентилируемая, с гелевой подушкой Airgel, с наголовником

Мертвое пространство (прибл.), мл:	
размер S	165,0 мл
размер M	190,0 мл
размер L	210,0 мл
размер XL	215,0 мл
Сопротивление потоку воздуха при расходе 50 л/мин.:	0,10 см. вод. ст.
Сопротивление потоку воздуха при расходе 100 л/мин.:	0,50 см. вод. ст.
Рабочая температура:	не подвергайте маску воздействию температур выше 50°C (122°F).

*– Неуказанные предельные отклонения размеров и параметром $\pm 10\%$.

Маска для искусственной вентиляции легких IQ Blue назальная вентилируемая, с гелевой подушкой Airgel, с наголовником.

Мертвое пространство (прибл.), мл:	63 мл
Сопротивление потоку воздуха при расходе 50 л/мин.:	1,10 см. вод. ст.
Сопротивление потоку воздуха при расходе 100 л/мин.:	2,52 см. вод. ст.
Трубка воздуховодная	70 мл
Прочность соединения трубки с маской:	Не менее 20 Н.

Герметичность соединения трубки с маской:	Утечка газа через соединение не более 5 мл/мин при давлении 101,3 кПа и температуре окружающей среды (20+/-3)°C.
Рабочая температура:	не подвергайте маску воздействию температур выше 50°C (122°F).

*– Неуказанные предельные отклонения размеров и параметром ±10 %.

Маска для искусственной вентиляции легких IQ Blue назальная невентилируемая, с гелевой подушкой Airgel, с наголовником

Мертвое пространство (прибл.), мл:	63 мл
Сопротивление потоку воздуха при расходе 50 л/мин.:	0,10 см. вод. ст.
Сопротивление потоку воздуха при расходе 100 л/мин.:	0,50 см. вод. ст.
Трубка воздухопроводная	35 мл
Прочность соединения трубки с маской:	Не менее 20 Н.
Герметичность соединения трубки с маской:	Утечка газа через соединение не более 5 мл/мин при давлении 101,3 кПа и температуре окружающей среды (20+/-3)°C.
Рабочая температура:	не подвергайте маску воздействию температур выше 50°C (122°F).

*– Неуказанные предельные отклонения размеров и параметром ±10 %.

Маска для искусственной вентиляции легких MiniMe 2 назальная педиатрическая вентилируемая, с гелевой подушкой Airgel, с наголовником

Сопротивление потоку воздуха при расходе 50 л/мин.:	0,90 см. вод. ст.
Сопротивление потоку воздуха при расходе 100 л/мин.:	3,60 см. вод. ст.
Мертвое пространство (прибл.), мл:	
размер S	25,0 мл
размер L	40,0 мл
Трубка воздухопроводная	35,0 мл
Прочность соединения трубки с маской:	Не менее 20 Н.
Герметичность соединения трубки с маской:	Утечка газа через соединение не более 5 мл/мин при давлении 101,3 кПа и температуре окружающей среды (20+/-3)°C.
Рабочая температура:	не подвергайте маску воздействию температур выше 50°C (122°F).

*– Неуказанные предельные отклонения размеров и параметром ±10 %.

Маска для искусственной вентиляции легких MiniMe 2 назальная педиатрическая невентилируемая с гелевой подушкой Airgel, с наголовником

Сопротивление потоку воздуха при расходе 50 л/мин.:	1,10 см. вод. ст.
Сопротивление потоку воздуха при расходе 100 л/мин.:	4,20 см. вод. ст.

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):
Маска для искусственной вентиляции легких, варианты исполнения

Мертвое пространство (прибл.):	
размер S	25,0 мл
размер L	40,0 мл
Трубка воздуховодная	35,0 мл
Прочность соединения трубки с маской:	Не менее 20 Н.
Герметичность соединения трубки с маской:	Утечка газа через соединение не более 5 мл/мин при давлении 101,3 кПа и температуре окружающей среды (20+/-3)°C.
Рабочая температура:	не подвержайте маску воздействию температур выше 50°C (122°F).

*– Неуказанные предельные отклонения размеров и параметром $\pm 10\%$.

Маска для искусственной вентиляции легких Ascend полнолицевая

Соппротивление потоку воздуха при расходе 50 л/мин.:	0,58 см. вод. ст.
Соппротивление потоку воздуха при расходе 100 л/мин.:	1,02 см. вод. ст.
Мертвое пространство (прибл.):	
размер S	165,0 мл
размер M	200,0 мл
размер L	206,0 мл
Клапан анти-асфиксии	
Открывается при атмосферном давлении, см.вод.ст	1,92
Закрывается при атмосферном давлении, см.вод.ст	1,85
Рабочая температура:	не подвержайте маску воздействию температур выше 50°C (122°F).

*– Неуказанные предельные отклонения размеров и параметром $\pm 10\%$.

Маска для искусственной вентиляции легких Ascend назальная

Соппротивление потоку воздуха при расходе 50 л/мин.:	0,24 см. вод. ст.
Соппротивление потоку воздуха при расходе 100 л/мин.:	0,87 см. вод. ст.
Мертвое пространство (прибл.):	
размер S	83,0 мл
размер M	88,0 мл
размер L	96,0 мл
Рабочая температура:	не подвержайте маску воздействию температур выше 50°C (122°F).

*– Неуказанные предельные отклонения размеров и параметром $\pm 10\%$.

Маска для искусственной вентиляции легких Intermediate полнолицевая с подушкой, с наголовником

Соппротивление потоку воздуха при расходе 50 л/мин.:	0,10 см. вод. ст.
Соппротивление потоку воздуха при расходе 100 л/мин.:	0,50 см. вод. ст.
Мертвое пространство (прибл.):	
размер S	165,0 мл

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):
Маска для искусственной вентиляции легких, варианты исполнения

размер M	200,0 мл
размер L	206,0 мл
Рабочая температура:	не подвергайте маску воздействию температур выше 50°C (122°F).
Условия совместимости при использовании МРТ (МР-совместимый)	Статическое магнитное поле 3,0 Тесла или менее, пространственный градиент 720 гаусс/см или менее

*– Неуказанные предельные отклонения размеров и параметром $\pm 10\%$.

Маска для искусственной вентиляции легких Deluxe полнолицевая, с прямым отводом, с портом CO₂, с наголовником

Сопротивление потоку воздуха при расходе 50 л/мин.:	0,10 см. вод. ст.
Сопротивление потоку воздуха при расходе 100 л/мин.:	0,50 см. вод. ст.
Мертвое пространство (прибл.):	
размер S	165,0 мл
размер M	200,0 мл
размер L	206,0 мл
Рабочая температура:	не подвергайте маску воздействию температур выше 50°C (122°F).
Условия совместимости при использовании МРТ (МР-совместимый)	Статическое магнитное поле 3,0 Тесла или менее, пространственный градиент 720 гаусс/см или менее

*– Неуказанные предельные отклонения размеров и параметром $\pm 10\%$.

Маска для искусственной вентиляции легких Deluxe полнолицевая, с отводом поворотным угловым на 90°, с клапаном анти-асфиксии, с портом CO₂, с наголовником

Сопротивление потоку воздуха при расходе 50 л/мин.:	0,10 см. вод. ст.
Сопротивление потоку воздуха при расходе 100 л/мин.:	0,50 см. вод. ст.
Мертвое пространство (прибл.):	
размер S	165,0 мл
размер M	200,0 мл
размер L	206,0 мл
Клапан анти-асфиксии	
Открывается при атмосферном давлении, см.вод.ст	1,92
Закрывается при атмосферном давлении, см.вод.ст	1,85
Рабочая температура:	не подвергайте маску воздействию температур выше 50°C (122°F).
Условия совместимости при использовании МРТ (МР-совместимый)	Статическое магнитное поле 3,0 Тесла или менее, пространственный градиент 720 гаусс/см или менее

*– Неуказанные предельные отклонения размеров и параметром $\pm 10\%$.

7. Перечень и описание материалов медицинского изделия.

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека);

Это изделие поверхностного контакта.

Вид контакта с организмом человека: кратковременный контакт (менее 24 часов) с кожей.

Название детали	Материал, марка
Маски для искусственной вентиляции легких анатомические:	
Корпус маски	Силикон Wacker EL-1402
Корпус маски	Поливинилхлорид (ПВХ) APEX 3202-80NT прозрачный
Манжета с воздушной подушкой	Силикон Elastosil R Plus 4020/40
Маски для искусственной вентиляции легких неонатальные круглые	
Корпус маски	Силикон Wacker EL-1402
Крепежное кольцо	Поликарбонат Makrolon 2458 Краситель красный Gas № 6535-46-2
Маска для искусственной вентиляции легких Veraseal 2 полнолицевая вентилируемая, невентилируемая, с клапаном анти- асфиксии, с гелевой подушкой Airgel, с наголовником	
Корпус маски	Поливинилхлорид (ПВХ) APEX 3202-80NT прозрачный Поливинилхлорид (ПВХ) APEX 3202-80NT Краситель голубой Gas № 147-14-8
Манжета с гелевой подушкой Airgel	Силиконовый гель (краситель синий, Gas № 147-14-8) в полиуретановой пленке
Крепление наголовника	Поликарбонат Makrolon 2458 прозрачный
Крепление наголовника налобное	Поликарбонат Makrolon 2458 Краситель голубой Gas № 147-14-8
Наголовник EZFit	Черная ткань лайкра, нейлон и пена (серая люкс UBL) Липучки Velcro
Надпись на наголовнике	Краситель белый Gas № 13463-67-7
Клапан анти-асфиксии	Поликарбонат Makrolon 2458 прозрачный
Порт кислородный (крышка)	Силикон Elastosil R Plus 4020/40
Отвод угловой	Поликарбонат Makrolon 2458 прозрачный Поликарбонат Makrolon 2458 Краситель синий Gas № 147-14-8
Ярлык	Бумага
Маска для искусственной вентиляции легких Mojo вентилируемая, невентилируемая, с гелевой подушкой Airgel, с наголовником	
Корпус маски	Поливинилхлорид (ПВХ) APEX 3202-80NT
Кольцо гибкое	Проволока из нержавеющей стали
Клапан анти-асфиксии	Поликарбонат Makrolon 2458 прозрачный
Крепление наголовника	Поликарбонат Makrolon 2458 прозрачный
Крепление подушки гелевой Airgel налобной	Термопластичный эластомер, Pebax 3533SA01 краситель синий 46200
Диск (натяжной винт)	Пластик ABS LG H1-121 краситель синий 101603
Подушка гелевая Airgel лицевая и налобная	Силиконовый гель (краситель синий, Gas № 147-14-8) в полиуретановой пленке

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):
Маска для искусственной вентиляции легких, варианты исполнения

Магнитная клипса	Пластик ABS LG-H1-121 краситель синий 10160B
Магниты	Никелированные неодимовые магниты
Надпись на наголовнике	Краситель белый Gas № 13463-67-7
Наголовник Headgear	Черная ткань лайкра, нейлон и пена (темно-синий люкс UBL) Липучки Velcro
Отвод угловой	Поликарбонат Makrolon 2458 прозрачный Поликарбонат Makrolon 2458 Краситель синий 040 049 TCPC
Порт CO2 (крышка)	Силикон матовый Momentive Silicones/LIM 6050
Нажимной штифт	Acetal Dupont Delrin 500P BK402 Краситель черный CAS № 6473-13-8
Маска для искусственной вентиляции легких IQ Blue назальная вентилируемая, невентилируемая, с гелевой подушкой Airgel, с наголовником.	
Корпус маски	Поливинилхлорид (ПВХ) APEX 3202-80NT
Крепление наголовника, отвод угловой	Поликарбонат Makrolon 2458 прозрачный
Наголовник 3-Point и StableFit	Черная ткань лайкра, нейлон и пена (темно-синий люкс UBL) Липучки Velcro
Надпись на наголовнике	Краситель белый Gas № 13463-67-7
Подушка гелевая Airgel	Силиконовый гель (краситель синий, Gas № 147-14-8) в полиуретановой пленке
Трубка воздухопроводная	Полипропиленовый статический сополимер 4017M
Отвод угловой	Поликарбонат Makrolon 2458 прозрачный Поликарбонат Makrolon 2458 Краситель синий 040 049 TCPC
Маска для искусственной вентиляции легких MiniMe 2 назальная педиатрическая вентилируемая, невентилируемая, с гелевой подушкой Airgel, с наголовником	
Корпус маски	Поливинилхлорид гибкий (ПВХ) APEX 3202-80NT
Подушка гелевая Airgel	Силиконовый гель (краситель синий, Gas № 147-14-8) в полиуретановой пленке
Крепление наголовника	Поликарбонат Makrolon 2458 прозрачный
Отвод угловой	Поликарбонат Makrolon 2458 прозрачный Поликарбонат Makrolon 2458 Краситель синий 040 049 TCPC
Коннектор	Полипропилен 5090T
Крепления фиксирующие	Стирен-бутадиен сополимер K-Resin
Трубка воздухопроводная	Металлоценовый полиэтилен
Наголовник Headgear	Черная ткань лайкра, нейлон и пена (темно-синий люкс UBL) Липучки Velcro
Наголовник EZFit	Черная ткань лайкра, нейлон и пена (серая люкс UBL) Липучки Velcro
Надпись на наголовнике	Краситель белый Gas № 13463-67-7
Маска для искусственной вентиляции легких Ascend полнолицевая и назальная в составе: Корпус маски, наголовник, сменная манжета с гелевой подушкой Airgel	
Корпус маски	Поликарбонат Makrolon 2458 прозрачный
Отвод угловой	Поликарбонат Makrolon 2458 прозрачный
Клапан анти-асфиксии	Поликарбонат Makrolon 2458 прозрачный
Порт CO2 (крышка)	Силикон матовый Momentive Silicones/LIM 6050
Наголовник EZFit	Черная ткань лайкра, нейлон и пена (серая люкс UBL) Липучки Velcro
Надпись на наголовнике	Краситель белый Gas № 13463-67-7

Крепление наголовника, крепление налобное	Поликарбонат Makrolon 2458 прозрачный Краситель синий 040 049 TCPC
Манжета сменная подушкой гелевой Airgel	Силиконовый гель (краситель синий, Gas № 147-14-8) в полиуретановой пленке
Основа сменной гелевой подушки Airgel	Поликарбонат Makrolon 2458 прозрачный
Бирка	Бумага
Наголовник	Черная ткань лайкра, нейлон и пена (серая люкс UBL)
Маска для искусственной вентиляции легких Intermediate полнолицевая с подушкой, с наголовником	
Корпус маски, крепление наголовника	Поливинилхлорид (ПВХ) OxyVinyls 240
Манжета с воздушной подушкой	Силикон Elastosil R Plus 4020/40
Коннектор	Поликарбонат (ПК) Kotex K-30
Клапан подкачки	Силикон Elastosil R Plus 4020/40
Наголовник	Полиэстр В-432, Краситель (черный) 6473-13-8 Краситель (синий) CAS № – 147-14-8
Наголовник (разъемные (соединительные) зажимы)	Пластик ABS LG-H1-121 краситель синий 10160B
Маска для искусственной вентиляции легких Deluxe полнолицевая, с прямым отводом, с портом CO ₂ , с наголовником,	
Маска для искусственной вентиляции легких Deluxe полнолицевая, с отводом поворотным угловым на 90°, с клапаном анти-асфиксии, с портом CO ₂ , с наголовником.	
Корпус маски, крепление наголовника, крепление наголовника налобное	Поливинилхлорид (ПВХ) OxyVinyls 240,
Манжета с амортизирующей мембраной	Силикон Elastosil R Plus 4020/40
Прямой отвод, отвод поворотный угловой на 90°	Поликарбонат (ПК) Kotex K-30
Клапан анти-асфиксии	Поликарбонат Makrolon 2458 Краситель синий Gas № 147-14-8
Порт CO ₂	Поливинилхлорид (ПВХ) OxyVinyls 240
Порт CO ₂ (крышка)	Силикон Elastosil R Plus 4020/40 Краситель черный CAS № 6473-13-8
Наголовник	Полиэстр В-432, Краситель (черный) 6473-13-8 Краситель (синий) CAS № – 147-14-8
Наголовник (разъемные (соединительные) зажимы)	Пластик ABS LG-H1-121 краситель синий 10160B
Мягкая подставка для лба	Этиленвинилацетат (EVA) Escorene,

8. Перечень используемых европейских и международных стандартов.

ИСО 13485-2016 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.

ИСО 14971 -2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

EN ISO 14971:2012 – Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):
Маска для искусственной вентиляции легких, варианты исполнения

BS EN 62366:2008- Изделия медицинские. Применение технологий по пригодности для эксплуатации к медицинским изделиям.

EN 1041 Предоставление информации благодаря производителю медицинских продуктов; немецкая формулировка EN 1041-2013:2008+A1:2013.

ISO 17510-2 Апноэ сна дыхательная терапия – Часть 2: маски и применение аксессуаров (ISO 17510-2:2007).

EN ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.

EN ISO 10993-3-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию.

EN ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.

EN ISO 10993-11-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.

ISO 5356-1 (ISO 5356-1:2004) Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда.

MedDev 2.7.1 Rev 3 Клиническая оценка: руководство для производителей и уполномоченных органов.

IEC/FDIS 31010:2009 – Управление рисками – методы оценки рисков.

- 9. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами (при наличии).**

Материалы животного и (или) человеческого происхождения отсутствуют.

- 10. Информацию в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии:**

Лекарственные препараты для медицинского применения или фармацевтические субстанции в данном медицинском изделии отсутствуют.

- 11. Упаковка и маркировка медицинского изделия.**

11.1. Упаковка

Потребительская упаковка: Каждое изделие упаковано отдельно в запаянный полиэтиленовый мешок. Инструкция (вкладыш) в полиэтиленовом пакете или без него вкладывается в потребительскую упаковку.

Транспортная упаковка – потребительские упаковки в количестве, согласованном с заказчиком, укладываются в картонные коробки из гофрированного картона. Масса транспортной упаковки не превышает 25 кг.

11.2. Маркировка производителя.

Применяется для следующих видов масок:

Маска для искусственной вентиляции легких Veraseal 2, Маска для искусственной

Инструкция по применению на медицинское изделие (редакция 2):
Маска для искусственной вентиляции легких, варианты исполнения

вентиляции легких Mojo, Маска для искусственной вентиляции легких IQ Blue, Маска для искусственной вентиляции легких MiniMe 2, Маска для искусственной вентиляции легких Ascend (полнолицевая и назальная).

- Наименование изделия.
- Наименование изделия на разных языках.
- Размер
- Количество
- Предупреждающая надпись: «Сохраните упаковку для гарантийного случая»
- Наименование и адрес производителя.
- Предупреждающая надпись: «Для США: Отпускается только по рецепту»
- Штрих-код
- Страна места производства.
- Адрес сайта производителя
- Символ Производитель
- Символ Дата изготовления.
- Символ «Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС»
- Символ Осторожно!
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- Символ «Информация об отсутствии латекса в изделии»
- Символ Номер по каталогу
- Символ Лот.

Маркировка транспортной упаковки

- Наименование изделия.
- Наименование и адрес, телефон, факс, E-mail производителя.
- Наименование и адрес, телефон, E-mail уполномоченного представителя
- Страна места производства.
- Количество штук в транспортной упаковке.
- Символ Температурный диапазон (условия транспортировки)
- Символ Не допускать воздействия солнечного света
- Символ Беречь от влаги

11.3. Проект маркировки в соответствии с требованиями Российской Федерации.

Проект маркировка потребительской упаковки в РФ для следующих видов масок:

Маска для искусственной вентиляции легких Veraseal 2, Маска для искусственной вентиляции легких Mojo, Маска для искусственной вентиляции легких IQ Blue, Маска для искусственной вентиляции легких MiniMe 2, Маска для искусственной вентиляции легких Ascend (полнолицевая и назальная).

На стикере полиэтиленового мешка или пакета указаны:

- Наименование изделия.
- Наименование и адрес, телефон, E-mail уполномоченного представителя в РФ.
- Дата и номер регистрационного удостоверения
- Символ «Знак РСТ»
- Символ «Температурный диапазон»
- Символ «Использовать до»

11.4. Обозначения и символы

Расшифровка символов:

	Производитель (Изготовитель)
	Дата изготовления
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза, а также то, что продукт прошёл процедуру оценки соответствия директивам
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не содержит натуральный латекс
	Небезопасно при МРТ (для Маска для искусственной вентиляции легких MiniMe 2)
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не допускать воздействия солнечного света (для транспортной упаковки)
	Беречь от влаги (для транспортной упаковки)
	Знак РСТ
	Температурный диапазон

	Использовать до
---	-----------------

Маркировка для следующих видов масок:

Маска для искусственной вентиляции легких анатомическая, Маска для искусственной вентиляции легких круглая, Маска для искусственной вентиляции легких Intermediate, Маска для искусственной вентиляции легких Deluxe.

На стикере полиэтиленового пакета указаны:

- Наименование изделия.
- Наименование изделия на разных языках.
- Наименование и адрес производителя.
- Наименование и адрес, уполномоченного представителя в Европе.
- Штрих-код
- Страна места производства.
- Символ Производитель
- Символ Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
- Символ «Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС»
- Символ Номер по каталогу
- Символ Лот.
- Дата изготовления.
- Символ «Информация об отсутствии латекса в изделии»
- Символ Не стерильно
- Символ Присутствие или содержание фталатов, диизонилфталат
- Символ Отпускается только по рецепту
- Символ МР-совместимый
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»

Маркировка транспортной упаковки

- Наименование изделия.
- Наименование и адрес, телефон, факс, E-mail производителя.
- Наименование и адрес, телефон, E-mail уполномоченного представителя
- Страна места производства.
- Количество штук в транспортной упаковке.
- Символ Температурный диапазон (условия транспортировки)
- Символ Не допускать воздействия солнечного света
- Символ Беречь от влаги

11.5. Проект маркировки в соответствии с требованиями Российской Федерации.

Проект маркировка потребительской упаковки в РФ для следующих видов масок:

Маска для искусственной вентиляции легких анатомическая, Маска для искусственной вентиляции легких круглая, Маска для искусственной вентиляции легких Intermediate, Маска для искусственной вентиляции легких Deluxe.

На стикере полиэтиленового мешка или пакета указаны:

- Наименование изделия.
- Наименование и адрес, телефон, E-mail уполномоченного представителя в РФ.
- Дата и номер регистрационного удостоверения
- Символ «Знак РСТ»
- Символ «Температурный диапазон»
- Символ «Использовать до»

11.6. Обозначения и символы

Расшифровка символов:

	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза, а также то, что продукт прошёл процедуру оценки соответствия директивам
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не содержит натуральный латекс
	Не стерильно
 DINP	Присутствие или содержание фталатов диизонилфталат
	Данное изделие является рецептурным

	МР-совместимый Безопасно при статическом магнитном поле 3,0 Тесла или менее и пространственном градиенте 720 гаусс/см или менее (применяется для: Маска для искусственной вентиляции легких Intermediate, Маска для искусственной вентиляции легких Deluxe и Маска для искусственной вентиляции легких анатомическая (кроме вариантов исполнения Маска для искусственной вентиляции легких анатомическая Ultra Preemie и Маска для искусственной вентиляции легких анатомическая Preemie))
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света (для транспортной упаковки)
	Беречь от влаги (для транспортной упаковки)
	Знак РСТ
	Температурный диапазон
	Использовать до

12. Ввод в эксплуатацию, техническое обслуживание и ремонт.

Изделия просты в применении. В техническом обслуживании и ремонте не нуждаются.

13. Комплект поставки

1. «Маска для искусственной вентиляции легких, варианты исполнения»*.
2. Инструкция – вкладыш **

* – Исполнение выбирается из числа вариантов исполнения (см. п.1)

** – В инструкции-вкладыше предоставлена эксплуатационная документация на разных языках для конкретного варианта исполнения. Объем предоставляемой информации в инструкции-вкладыше достаточен для применения медицинского изделия 2а класса потенциального риска по назначению и такое применение безопасно. Общая Инструкция по применению для изделия может быть предоставлена в сопроводительной документации по требованию заказчика.

14. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.

Транспортирование упакованных изделий осуществляется в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отопливаемых и герметизированных отсеках самолетов в соответствии с требованиями правил, действующих на данном виде транспорта, при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от минус 40 °C до +60 °C;
- относительная влажность воздуха 15-95 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Хранение изделий в упаковке изготовителя при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от 0 °C до +60 °C;
- относительная влажность воздуха 15-95 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Условия эксплуатации при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от -18 °C до +50 °C;
- относительная влажность воздуха 15-95 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Хранить в сухих помещениях в закрытой упаковке.

15. Стерилизация, дезинфекция, очищение.

Изделия многократного применения, нестерильны, для использования одним пациентом.

Очищение рекомендуется проводить ежедневно.

1 способ очистки

1. Отсоедините маску от оборудования
2. Протрите маску, используя 70% изопропиловый спиртовой тампон.
3. Высушите маску чистым теплым воздухом или дайте высохнуть на воздухе.

2 способ очистки

1. Отсоедините маску от оборудования и промойте в теплой $\leq 45^{\circ}\text{C}$ (113°F) питьевой воде.
2. Подготовьте моющее средство. Рекомендуется раствор протеолитического, ферментативного моющего средства (например, Сайдезим, Адаптаклин, 3Е-ЗИМ, Санизим).
3. Погрузите маску в моющее средство на $\geq 1,0$ мин (в соответствии с инструкцией по применению моющего средства), обеспечив контакт всех поверхностей с раствором.
4. Используя чистую мягкую щетку, механически удалите из маски видимые загрязнения.
5. Тщательно ополосните маску теплой питьевой водой для удаления загрязнений или остатка моющего средства и осмотрите на предмет наличия остаточных загрязнений.
6. Визуально убедитесь, что отвод поворотный угловой не закрыт.

Дополнительно к применению на медицинское изделие применяется:
Маски для защиты лица пациента от вдыхания воздуха, выходящего из аппарата

7. При необходимости повторите этапы очистки.

8. Высушите маску чистым теплым воздухом или дайте высохнуть на воздухе.

16. Утилизация и/или уничтожение.

Медицинские изделия должны утилизироваться в соответствии с медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местными, государственными или федеральными нормативами. Выбор методов безопасной утилизации и уничтожения изделий зависит от мощности и профиля медицинской организации, наличия установок по обеззараживанию/обезвреживанию отходов, способа обезвреживания/уничтожения отходов, принятого на административной территории (сжигание, вывоз на полигоны, утилизация).

Маски в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности относятся к эпидемиологически опасным медицинским отходам: материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

Маски с истекшим сроком годности относятся к эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам (ТБО)

После использования медицинские изделия «Маска для искусственной вентиляции легких, варианты исполнения» помещают в специальные пакеты для медицинских отходов, различающиеся по цвету в зависимости от класса опасности отходов (желтого цвета). После заполнения не более чем на $\frac{3}{4}$ части объема, пакеты завязывают с использованием стяжек и транспортируют к месту временного хранения.

Изделия должны быть собраны и переданы специальным лицензированным организациям, занимающимся утилизацией медицинских отходов. Транспортировка мусора из учреждений к месту утилизации, осуществляется специализированными компаниями.

17. Срок годности.

Срок годности изделий при соблюдении условий хранения составляет 5 лет. Хранить в сухих помещениях в закрытой упаковке.

18. Гарантия производителя.

Медицинское изделие «Маска для искусственной вентиляции легких, варианты исполнения» было разработано, изготовлено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.

Изделие имеет непередаваемую ограниченную гарантию на дефекты производства длительностью три месяца с даты покупки потребителем. В течение гарантийного срока в случае обнаружения в изделии недостатков, возникших по вине изготовителя, при условии соблюдения правил хранения, транспортировки и эксплуатации, устанавливаемых изготовителем, следует обратиться в уполномоченную организацию фирмы-производителя с требованием обменять изделие.



[Перевод с английского языка на русский язык]

«Утверждаю»

/подпись/

[Печать: «Меркьюри Энтерпрайзиз, Инк.» *
Печать компании 1979 г. * Штат Флорида]

Джордж Э. Хоу, мл. (George E. Howe, Jr)
Исполнительный вице-президент
«Меркьюри Медикал» (Mercury Medical)
«Меркьюри Энтерпрайзиз, Инк.» (Mercury Enterprises, Inc.)

10.04.2020 г.

[Штамп: МЭТТ НЬЮТОН
Нотариус – штат Флорида
Лицензия № GG 064731

Срок действия моих полномочий истекает 22 января 2021 г.
Страхование профессиональной ответственности через Национальную ассоциацию
нотариусов

[Печать: НОТАРИУС * ШТАТ ФЛОРИДА]]

/подпись/
10.04.2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Маска для искусственной вентиляции легких,
варианты исполнения**

Редакция 2

2020 г.

[Текст документа на русском языке]

[На обороте документа:]

[Печать: «Меркьюри Энтерпрайзиз, Инк.» *
Печать компании 1979 г. * Штат Флорида]

Краплин

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцатого апреля две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- *н-5018*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 75 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

