

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Fisher & Paykel Healthcare Ltd., New Zealand;  
«Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лтд.», Новая  
Зеландия.

General Manager  
(должность/position)

Stuart Grant  
(имя/name)

[Signature]  
(подпись/signature)

« 2 » December 2020 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month  
(numerals)

М.П. / Stamp

For and on behalf of  
**Fisher & Paykel**  
**HEALTHCARE**

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ  
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Маска назальная многоцветная серии Eson с принадлежностями»

I, Henry Anthony Jansen of Auckland, New Zealand,  
Notary Public, certify that STUART GRANT  
confirmed to me that he/she signed this document  
this 2nd day of December 2020.

[Signature]

Henry Anthony Jansen  
Lawyer & Notary Public  
Wynyard Wood  
Level 1  
60 Highbrook Drive  
Highbrook 2013  
New Zealand



2020

**Содержание документа:**

**Раздел 1. Инструкция по применению Маска назальная многоразовая серии Eson.**

**Раздел 2. Инструкция по применению Коннектор 900HC452.**

**Раздел 3. Краткая инструкция.**

**Приложение.**



Henry Anthony Jansen  
Lawyer & Notary Public  
Wynyard Wood  
Level 1  
621 Hightbrook Drive  
Hightbrook 2013  
New Zealand

## Раздел 1.

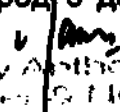
### Инструкция по применению: Маска назальная многоразовая серии Eson

#### Руководство для пациента

Назальная маска F&P Eson предназначена для использования лицами, которым предписана терапия с применением аппарата СИПАП/БИПАП для ИВЛ. Назальная маска F&P Eson предназначена для использования одним взрослым пациентом в домашних условиях либо несколькими взрослыми пациентами в больничных условиях или иных клинических условиях, при которых возможно обеспечение адекватной дезинфекции после каждого сеанса использования маски различными пациентами.

#### Предупреждения

- Используйте только детали рассеивателя F&P Eson.
- Следите за тем, чтобы в рассеивающей системе (Н и I) использовался только один тканевой рассеиватель (Н) .
- Данную маску разрешается применять только с устройством СИПАП/БИПАП, рекомендованным лечащим врачом или респиратологом. Маску нельзя применять, если аппарат СИПАП/БИПАП не включен и не находится в рабочем режиме. Категорически запрещается закрывать выходные отверстия на маске.
- Разъяснение предупреждения. Аппараты СИПАП и БИПАП предназначены для использования со специальными масками, в которых имеются выходные отверстия, обеспечивающие непрерывный отвод потока воздуха из маски. При включенном и нормально функционирующем аппарате СИПАП/БИПАП поступающий из аппарата воздух вытесняет выдыхаемый воздух из маски через выходные отверстия. Однако если аппарат СИПАП/БИПАП находится в нерабочем режиме, потока воздуха, подаваемого через маску, будет недостаточно, и может происходить вдыхание уже использованного воздуха. Повторное вдыхание использованного воздуха на протяжении свыше нескольких минут может при некоторых условиях вызвать удушье.
- При низком уровне давления в аппарате СИПАП/БИПАП поток воздуха через выходные отверстия маски может быть недостаточным для вывода из трубок всего выдыхаемого воздуха. Это может привести к повторному вдыханию использованного воздуха.
- Не перекрывайте выходные отверстия для воздуха. Перед использованием маски всегда проверяйте наличие потока газа через выходные отверстия.
- Не используйте маску, если вас тошнит или у вас наблюдается рвота.
- Прекратите использование в случае появления дискомфорта или раздражения и обратитесь к врачу.
- При появлении аллергических реакций на любые материалы маски прекратите ее использование и проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- Если одновременно с работой аппарата СИПАП/БИПАП осуществляется подача кислорода, при прекращении работы аппарата подачу кислорода следует прекратить. При накоплении кислорода в отсеке для аппарата СИПАП/БИПАП может возникнуть риск пожара.
- Следите за тем, чтобы возле пациентов, применяющих кислород с данной маской, не находилось источников возгорания (включая курящих лиц).

  
Henry Anthony Jansen  
Lawyer & Notary Public  
Wynne Wood  
Board 1  
621 Highway 100 Drive  
Hawthorne, 2013  
New Zealand

## **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ**

- Используйте маску строго по назначению, как описано в данной брошюре.
- Согласно федеральному закону США продажа этого устройства разрешается только врачу или по предписанию врача.

## **Гарантийные обязательства**

Компания Fisher & Paykel Healthcare гарантирует, что маска (за исключением пористых деталей и рассеивателей) при ее использовании в соответствии с инструкцией по эксплуатации не будет иметь дефектов изготовления и материалов и будет работать в соответствии с официальными техническими характеристиками, опубликованными компанией Fisher & Paykel Healthcare, в течение 90 дней с момента покупки конечным пользователем. Ограничения данного гарантийного обязательства и исключения из него перечислены на веб-сайте [www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html](http://www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html)

## **УТИЛИЗАЦИЯ**

В данном устройстве не содержится никаких вредных веществ. Устройство можно утилизировать в составе бытовых отходов.

### **I. Детали маски (см. схему I ниже)**

- A. Силиконовый уплотнитель
- B. Корпус маски
- C. Головное крепление
- E. Патрубок
- F. Вертлюг
- G. Пряжка
- H. Рассеиватель
- I. Крышка рассеивателя

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Патрубок (E) зафиксирован на корпусе маски (B) и не предназначен для отсоединения.

### **II. Как правильно надевать маску (см. схему II ниже)**

1. Перед использованием маски удалите весь упаковочный материал.
2. Снимите пластиковую крышку с силиконового уплотнителя (A).
3. Удерживайте корпус маски (B) в одной руке, а головное крепление (C) — в другой. Одна из защелок головного крепления (D) должна быть прикреплена к корпусу маски (B).
4. Расположите уплотнитель (A) поверх носа и натяните головное крепление (C) на голову.
5. Закрепите свободную защелку головного крепления (D) на корпусе маски (B).
6. Аккуратно по очереди затяните ремешки головного крепления.

## СОВЕТЫ ПО НАДЕВАНИЮ МАСКИ

- Не затягивайте ремешки слишком сильно.
- Налобные ремешки должны проходить горизонтально по лбу непосредственно над ушами.

### III. Сборка и разборка маски (см. схему III ниже)

1. Вставьте силиконовый уплотнитель (A) в корпус маски (B), как показано на рисунке, до щелчка.
2. Вденьте налобные ремешки головного крепления (C) в прорези на корпусе маски (B). При этом фирменные застежки VELCRO® можно не расстегивать.\*
- \* VELCRO® является зарегистрированным товарным знаком компании Velcro Industries B.V.
3. Закрепите защелки головного крепления (D) на корпусе маски (B).
4. Наденьте вертлюг (F) на патрубок (E).
5. Подсоедините собранную маску к трубке СИПАП. При разборке маски убедитесь, что вертлюг (F) отсоединен от трубки СИПАП.
6. Чтобы собрать рассеивающую систему, поместите рассеиватель (H) в крышку (I), а затем подсоедините ее к патрубку (E).

### IV. Сборка/разборка головного крепления (см. схему IV ниже)

Положите головное крепление (C) на плоскую поверхность ярлыком вверх.

1. Проденьте теменные ремешки головного крепления (C) через прорези пряжки (G).
2. Закрепите налобные ремешки головного крепления (C) возвратным движением на себя.
3. Проденьте нижние ремешки головного крепления (C) через защелки головного крепления (D).

### Инструкция по эксплуатации

- Диапазон рабочего давления составляет 4–25 см H<sub>2</sub>O.
- Диапазон рабочих температур составляет 5—40 °C ( 40—104 °F).
- Перед каждым использованием:
  - i. Внимательно осмотрите маску на предмет повреждений. При наличии видимых следов повреждений (трещины, разрывы и т. п.) не используйте соединитель, маску и замените поврежденные детали.
  - ii. Осмотрите выходные отверстия патрубка (E). Не используйте маску, если отверстия закрыты.
  - iii. Убедитесь, что воздух свободно проходит через воздухопроводные пути маски.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Несоблюдение приведенных инструкций по эксплуатации может отрицательно сказаться на качестве работы и безопасности маски.

Henry Anthony Jansen  
Lawyer & Notary Public  
1500 Grand Wood  
Boulevard  
601 Maple Creek Drive  
Langhorne, PA 19048  
2013



Технические параметры

ВЫХОДНОЙ ПОТОК

Назальная маска F&P Eson снабжена уникальной рассеивающей системой, которая предназначена для рассеивания воздуха, выходящего из маски. Это препятствует возникновению направленного потока. Рассеиватель не приводит к существенному изменению объема воздуха, выходящего из маски, поэтому маску можно использовать как с рассеивающей системой (Н и I) , так и без нее.

|                                                  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|--------------------------------------------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| Давление (смH <sub>2</sub> O)                    | 4  | 5  | 7  | 9  | 11 | 13 | 15 | 17 | 19 | 21 | 23 | 25 |
| Поток с рассеивающей системой<br>(Н и I) (л/мин) | 20 | 22 | 27 | 31 | 34 | 38 | 41 | 44 | 47 | 50 | 53 | 56 |
| Поток без рассеивающей системы<br>(л/мин)        | 21 | 24 | 29 | 33 | 36 | 40 | 43 | 46 | 49 | 52 | 55 | 58 |



СОПРОТИВЛЕНИЕ ПОТОКУ

Падение давления при прохождении через маску с рассеивающей системой (Н и I) при 50 Л/мин: 0,14 ± 0,1 см H2O

Падение давления при прохождении через маску с рассеивающей системой (Н и I) при 100 Л/мин: 0,65 ± 0,1 см H2O

Падение давления при прохождении через маску без рассеивающей системы при 50 л/мин: 0,15 ± 0,1 см H2O

Падение давления при прохождении через маску без рассеивающей системы при 100 л/мин: 0,62 ± 0,1 см H2O

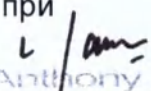
ОБЪЕМ МЕРТВОГО ПРОСТРАНСТВА МАСКИ

Малый = 61 куб. см. Средний = 67 куб. см. Большой = 79 куб. см.

ЗВУК

Уровень звуковой мощности маски с рассеивающей системой (Н и I) составляет 30 дБА с погрешностью 2,5 дБА.

Уровень звукового давления маски с рассеивающей системой (Н и I) составляет 22 дБА

  
Henry Anthony Jansen  
Lawyer & Notary Public  
Wynyard Wood  
Level 1  
60 Highbrook Drive  
Highbrook 2013  
New Zealand

с погрешностью 2,5 дБА.  
Уровень звуковой мощности маски без рассеивающей системы составляет 32 дБА  
с погрешностью 2,5 дБА.  
Уровень звукового давления маски без рассеивающей системы составляет 24 дБА  
с погрешностью 2,5 дБА.

**Инструкции по чистке при использовании несколькими пациентами**

Назальная маска F&P Eson поставляется в готовом для использования виде. Если маской будут пользоваться несколько пациентов, следуйте указаниям, приведенным на веб-сайте [www.fphcare.com/disinfection](http://www.fphcare.com/disinfection)

Если у вас нет доступа к сети Интернет, обратитесь к местному представителю компании Fisher & Paykel Healthcare или смотрите более подробное описание ниже.

При неполном удалении загрязнений невозможно будет провести дезинфекцию на должном уровне.

**Головное крепление (C, D и G)**  
Вручную промойте головное крепление (C, D и G) в теплом мыльном растворе.  
Просушите на воздухе, не допуская попадания прямых солнечных лучей.

**Рассеиватель (H)**  
Рассеиватель (H) предназначен для использования одним пациентом. Заменять при использовании несколькими пациентами

Все остальные детали:  
1. Предварительная очистка: Замочите в 1 % растворе моющего средства Alconox при температуре 25 °C в течение 10 минут, очистите компоненты в растворе с помощью неметаллической щетки, после чего дважды промойте питьевой водой и полностью просушите на воздухе, не допуская попадания прямых солнечных лучей.

| Тщательная дезинфекция                                                                                     | ИЛИ | Стерилизация                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Пастеризовать при 75 °C в течение 30 минут, при 80 °C в течение 10 минут или при 90 °C в течение 1 минуты. |     | Следуйте указаниям производителя для циклов Sterrad 100 S, NX или 100 NX<br><div>Henry Anthony Jansen<br/>Lawyer &amp; Notary Public<br/>Wynyard Wood<br/>Level 1<br/>60 Highbrook Drive<br/>Rogbroek 2013<br/>New Zealand</div> |

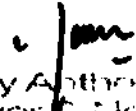
- По результатам испытаний назальная маска F&P Eson выдерживает 20 циклов стерилизации при указанных выше параметрах.
- Не используйте при наличии повреждений.
- Отказ от ответственности. При отклонении от рекомендованных методов ухода и стерилизации ответственность за проверку их надежности ложится на пользователя.

- Для получения дополнительной информации обратитесь к местному поставщику оборудования для домашнего ухода.

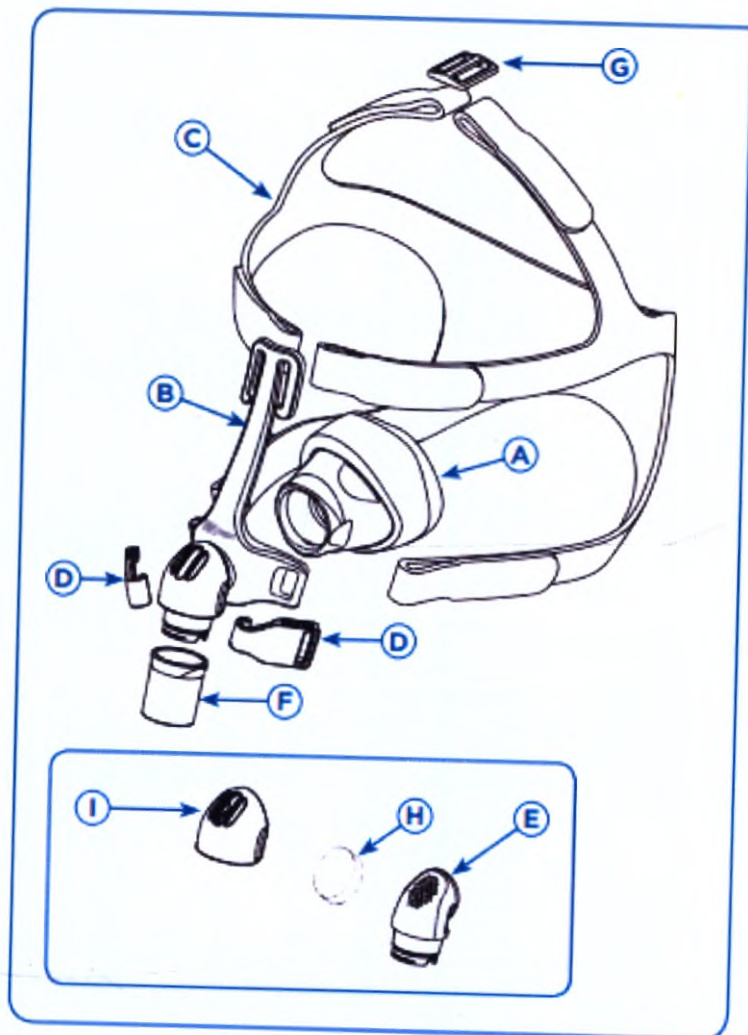
В назальной маске F&P Eson и ее принадлежностях не содержится натурального латекса.

У многих людей терапия с применением аппарата СИПАП/БИПАП приводит к появлению сухости в носу и горле.

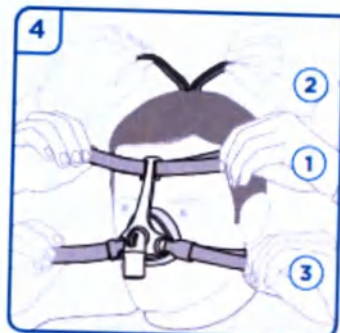
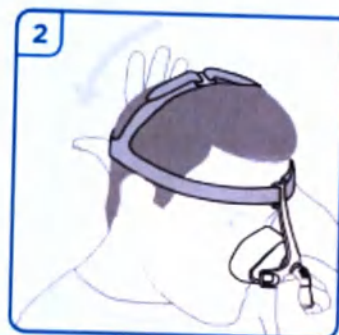
Эти симптомы можно значительно уменьшить благодаря применению увлажнения с подогревом.

  
Henry Anthony Jansson  
Lawyer & Notary Public  
Wynyard Wood  
Level 1  
60 Highbrook Drive  
Highbrook 2013  
New Zealand

I

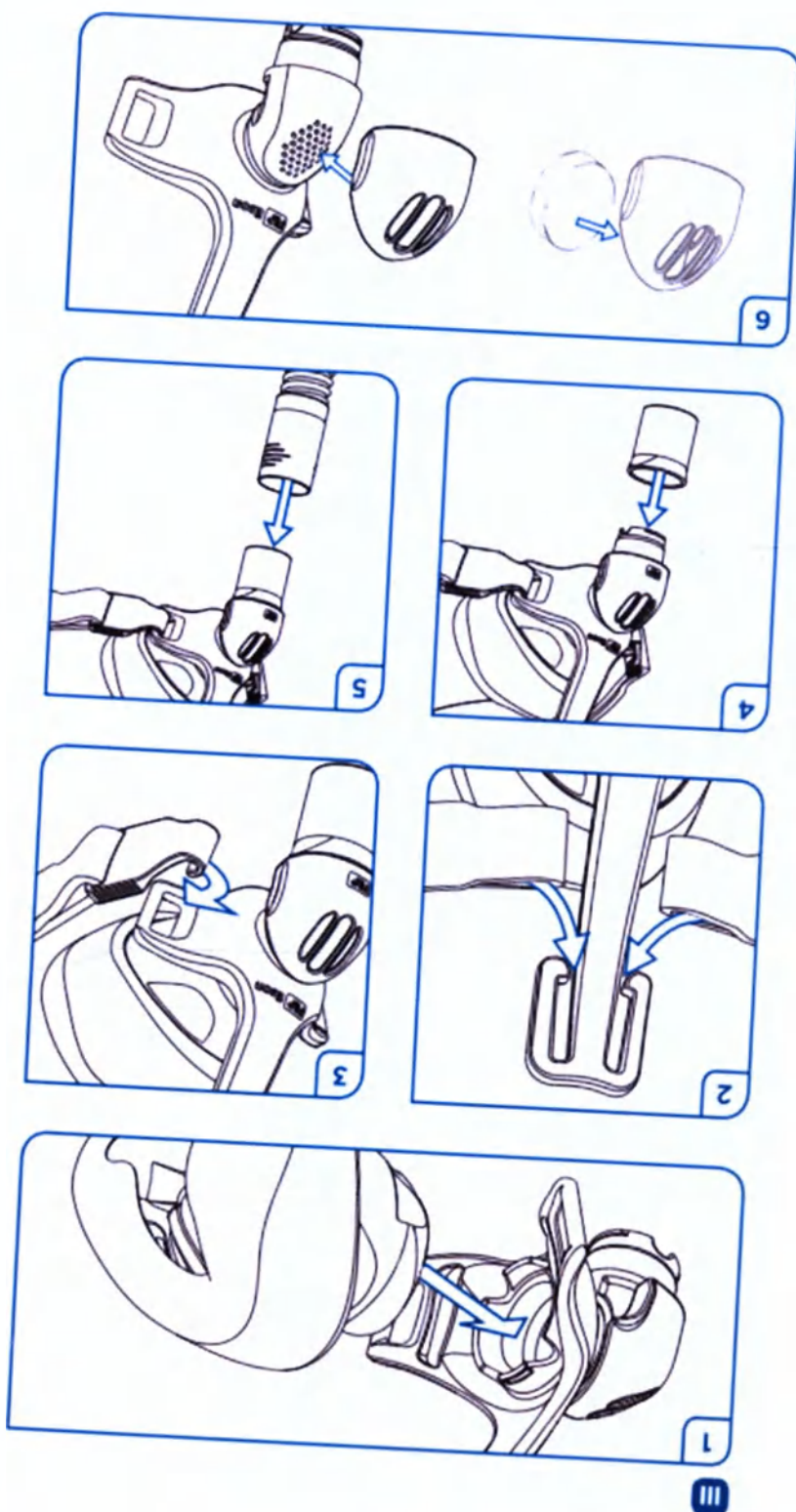


II

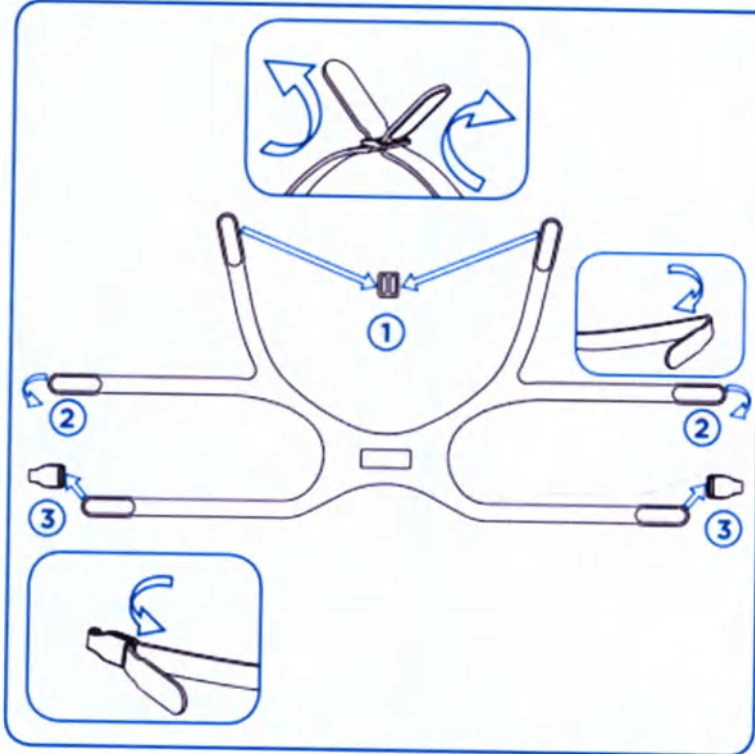


*l / am*  
 Henry Anthony Jansen  
 Lawyer & Notary Public  
 Wynyard Wood  
 Level 1  
 60 Highbrook Drive  
 Highbrook 2013  
 New Zealand

1/Jan



IV

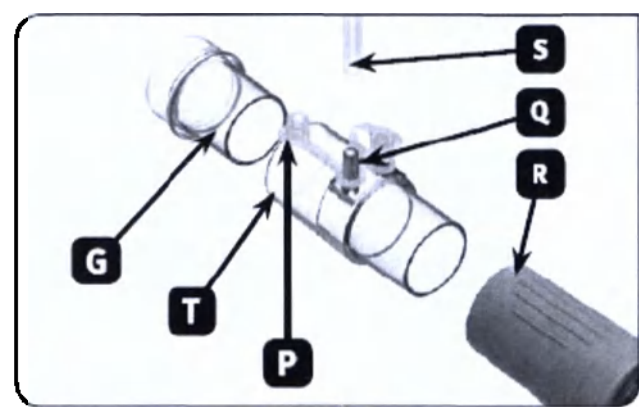


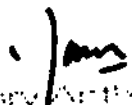
*v / am*

Henry Anthony Jansen  
Lawyer & Notary Public  
Wynyard Wood  
Level 1  
60 Highbrook Drive  
Highbrook 2013  
New Zealand

**Раздел 2**

**Инструкция по применению Коннектор 900HC452.**



  
Anthony Jansen  
Responsible for Medical Products  
Responsible for Medical  
Products  
Responsible for Medical  
Products  
Responsible for Medical  
Products  
Responsible for Medical  
Products

**Инструкция пользователя**

Коннектор с портами подачи кислорода и измерения давления предназначен для использования одним взрослым пациентом. Используется только с масками постоянно положительного давления в дыхательных путях (CPAP) или двухуровневыми масками (Bilevel).

Если требуется отслеживать уровень давления и (или) необходима дополнительная подача кислорода, можно применять коннектор с портами подачи кислорода и измерения давления (REF 900HC452).

**Порядок сборки коннектора с портами подачи кислорода и измерения давления**

1. Присоедините широкий конец коннектора (T) к вертлюгу (G) на маске, а узкий конец коннектора — к основной дыхательной трубке (R).
2. Откройте заглушку(и) порта (P) и плотно наденьте трубку измерения давления и (или) подачи кислорода (S) на порт(ы) (Q).

(Оба порта совершенно идентичны. Для измерения давления или подачи кислорода можно использовать любой из них либо оба вместе по необходимости. Не открывайте заглушки обоих портов, если требуется использовать только один порт.)

- **Примечание.** При фиксированной скорости потока дополнительного кислорода его концентрация во вдыхаемой воздушной смеси может различаться в зависимости от настроек давления, характера дыхания пациента, типа маски и скорости утечки.
- **Предупреждение.** Если подача кислорода осуществляется одновременно с работой аппарата CPAP/Bi-Level, при прекращении работы аппарата подачу кислорода следует прекратить.

**Разъяснение предупреждения.** Когда аппарат CPAP/Bi-Level не используется, но при этом продолжается подача кислорода, поступающий кислород может накапливаться в корпусе аппарата. При накоплении кислорода в корпусе аппарата CPAP/Bi-Level может возникнуть риск возгорания.

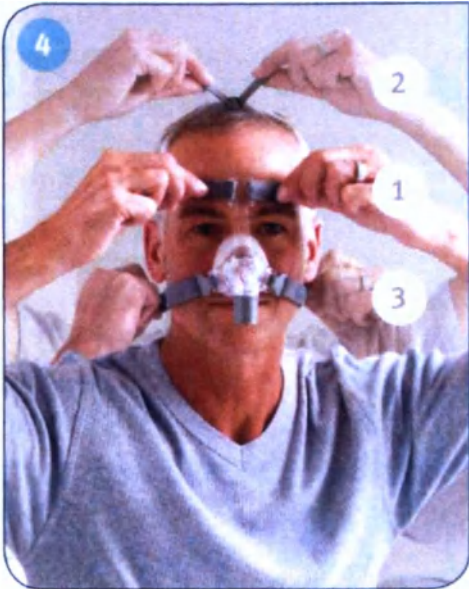
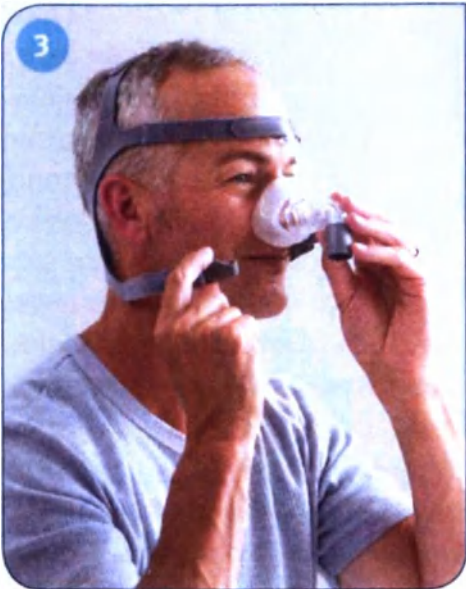
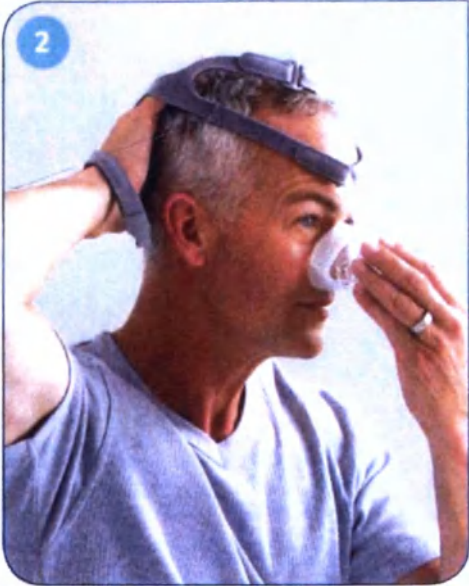
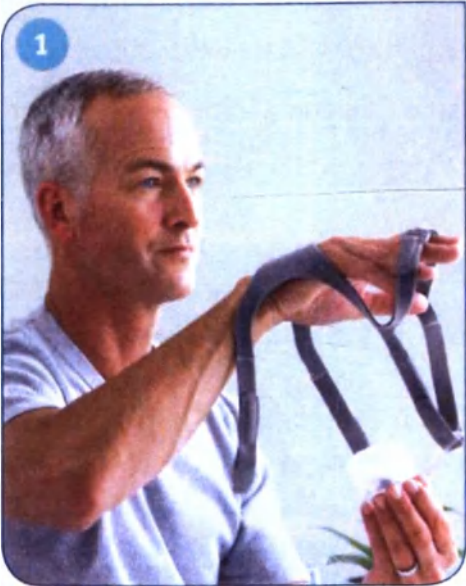
- **Предупреждение.** Не курите при потреблении кислорода с помощью данной маски и не курите вблизи людей, потребляющих кислород с помощью данной маски.
- **Предупреждение.** Для подачи кислорода и измерения давления не используйте трубки, изготовленные из поливинилхлорида (ПВХ). Следует применять силиконовые трубки.



Раздел 3. Краткая инструкция

Нижеследующая краткая инструкция поясняет способ крепления маски на лице.

Nasal Mask



185047487 REV B © 2013 Fisher & Paykel Healthcare Limited

[www.fphcare.com](http://www.fphcare.com)

Fisher & Paykel  
HEALTHCARE

*Henry Anthony Jansen*  
Henry Anthony Jansen  
Lawyer & Notary Public  
Wynyard Wood  
Level 1  
60 Highbrook Drive  
Highbrook 2013  
New Zealand

# Приложение

## 1. Административная информация

### 1.1 Название компании производителя

**Название:** Fisher & Paykel Healthcare Ltd.

**Адрес:** Новая Зеландия, Окленд, Ист-Тамак, Морис Пэйкел плейс, 15  
(15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, New Zealand)

**Тел.:** +64 9 574 0100

**Факс:** +64 9 574 0158

**Эл. почта:** info@fphcare.co.nz

**Сайт:** [www.fphcare.com](http://www.fphcare.com)

### 1.2 Место производства

1. Fisher & Paykel Healthcare Ltd., 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, New Zealand
2. Fisher & Paykel Healthcare S.A.de C.V., Ave. Todos los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California, Mexico

### 1.3 Наименование медицинского изделия

#### I. Маска назальная многоразовая серии Eson, варианты исполнения

1. Маска назальная многоразовая серии Eson 400449, в составе:

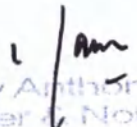
- Маска назальная многоразовая серии Eson – 1 шт.;
- Силиконовый уплотнитель малого размера – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Дополнительный фильтр рассеивателя – 1 шт.;
- Краткая инструкция – 1 шт.

2. Маска назальная многоразовая серии Eson 400450, в составе:

- Маска назальная многоразовая серии Eson – 1 шт.;
- Силиконовый уплотнитель среднего размера – 1 шт.;
- Дополнительный фильтр рассеивателя – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Краткая инструкция – 1 шт.

3. Маска назальная многоразовая серии Eson 400451, в составе:

- Маска назальная многоразовая серии Eson – 1 шт.;
- Силиконовый уплотнитель большого размера – 1 шт.;
- Дополнительный фильтр рассеивателя – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Краткая инструкция – 1 шт.

  
Henry Anthony Jansen  
Lawyer & Notary Public  
Wynyard Wood  
Level 1  
60 Highbrook Drive  
Highbrook 2013  
New Zealand

#### 4. Маска назальная многоразовая серии Eson 400452, в составе:

- Маска назальная многоразовая серии Eson – 1 шт.;
- Силиконовый уплотнитель среднего размера – 1 шт.;
- Силиконовый уплотнитель большого размера – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Дополнительный фильтр рассеивателя – 1 шт.;
- Краткая инструкция – 1 шт.

#### II. Принадлежности:

1. Коннектор 900HC452 – не более 10 шт.

#### 1.4 Подлежащее регистрации медицинское изделие

В настоящем техническом документе описывается маска назальная многоразовая серии Eson (далее по тексту «Назальная маска F&P Eson») и принадлежность (коннектор 900HC452) к ней для регистрации медицинского изделия в России.

Ниже приведен полный перечень вариантов исполнения изделий и принадлежностей к назальной маске Eson производства Fisher & Paykel Healthcare, включенных в настоящую заявку на регистрацию, и список соответствующих инструкций по применению и фотографий.

Коды продукции для маски назальной многоразовой серии Eson:

| Код изделия | Наименование изделия                    | Описание изделия                                         | Кол-во в групповой упаковке |
|-------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------|
| 400449      | Маска назальная многоразовая серии Eson | Маска назальная многоразовая серии Eson, малая           | 10                          |
| 400450      |                                         | Маска назальная многоразовая серии Eson, средняя         | 10                          |
| 400451      |                                         | Маска назальная многоразовая серии Eson, большая         | 10                          |
| 400452      |                                         | Маска назальная многоразовая серии Eson, средняя/большая | 10                          |

Принадлежности назальной маски назальной многоразовой серии Eson:

Перечень принадлежностей в области применения данного технического документа приведен в таблице ниже:

| Наименование изделия | Кол-во в групповой упаковке |
|----------------------|-----------------------------|
| Коннектор 900HC452   | 10                          |

### 1.5 Информация о совместимых моделях аппаратов зарегистрированных в России

**Наименование МИ:** «Аппарат для терапии сонного апноэ ICON+ с принадлежностями»;

**Производства Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лимитед, Новая Зеландия:**

**Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11603 от 29.04.2014.**

## 1.6 Уполномоченный представитель производителя

**Название:** Общество с ограниченной ответственностью «Фишер энд Пэйкел Хелскэр»  
(ООО «Фишер энд Пэйкел Хелскэр»)

**Адрес:** 109428, г. Москва, Рязанский проспект, дом 10, стр. 18, этаж 10, комната № 7а

**Телефон: +7 (495) 782-21-50**

## 2. Описание медицинского изделия

## 2.1 Общее описание изделия

Назальная маска F&P Eson для неинвазивной респираторной поддержки предназначена для применения лицами, которым врач назначил лечение, включающее вентиляцию легких в режиме СИПАП или двухфазную вентиляцию легких. Маска предназначена для использования одним взрослым пациентом на дому или несколькими взрослыми пациентами в стационаре или иных клинических условиях, где между применением разными пациентами возможно проведение надлежащей дезинфекции изделия.

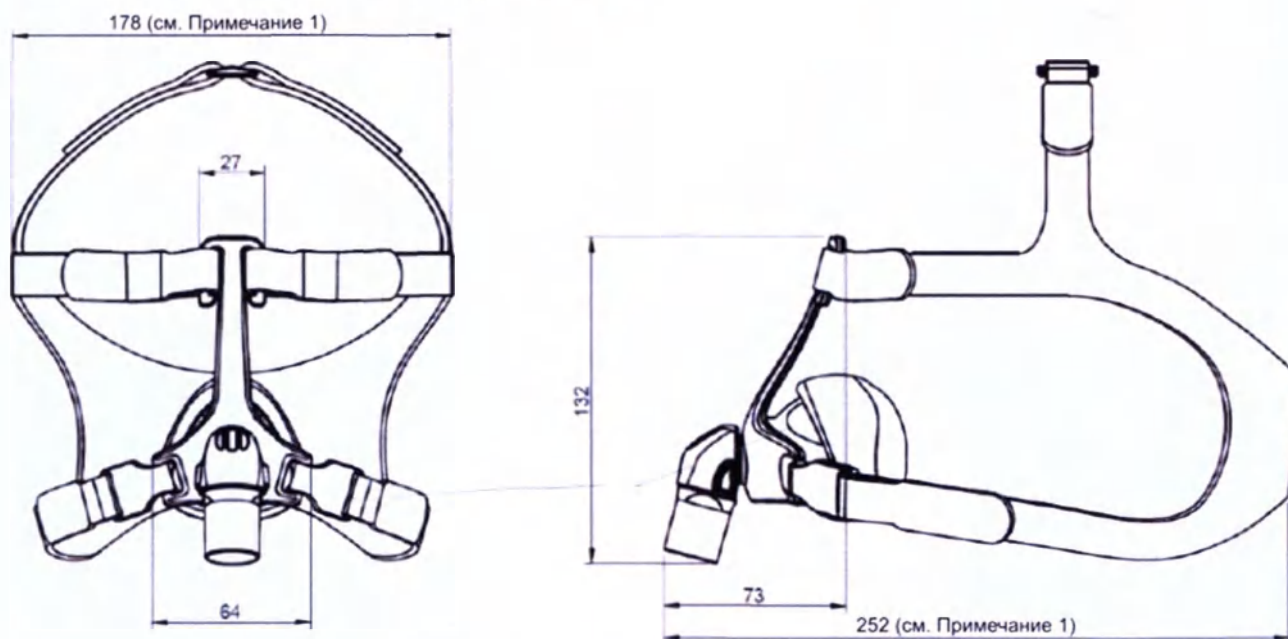


**Рисунок 1. Назальная маска F&P Eson – общий вид**

ООО ЦИРМИ  [INFO@CIRMI.RU](mailto:INFO@CIRMI.RU)  [WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU](http://WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU)

2/2/2020

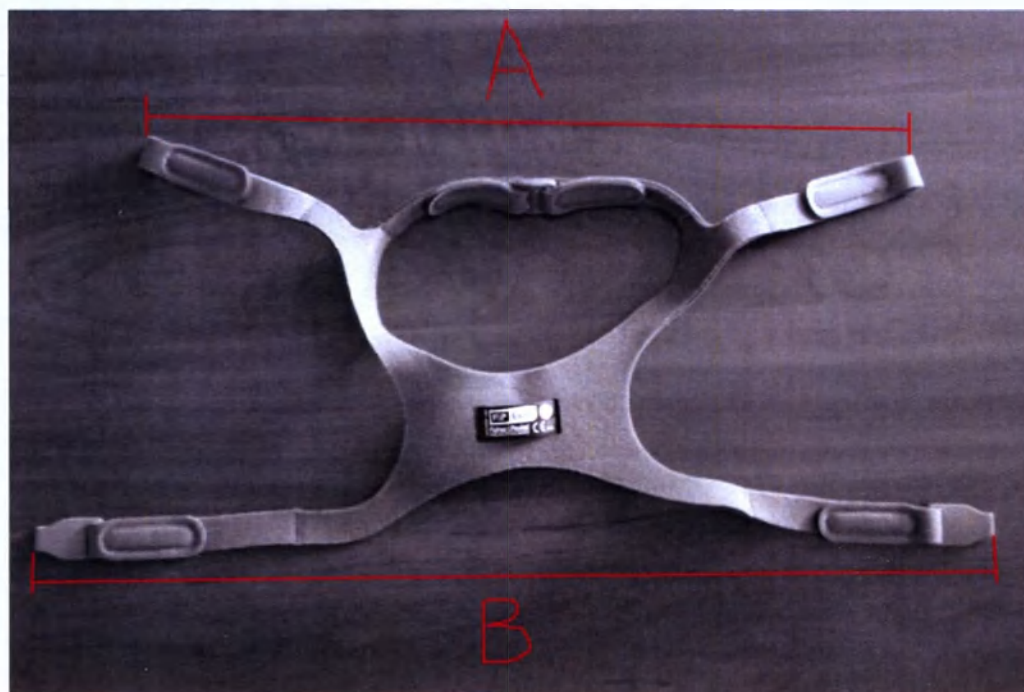
## 2.2 Основные компоненты устройства



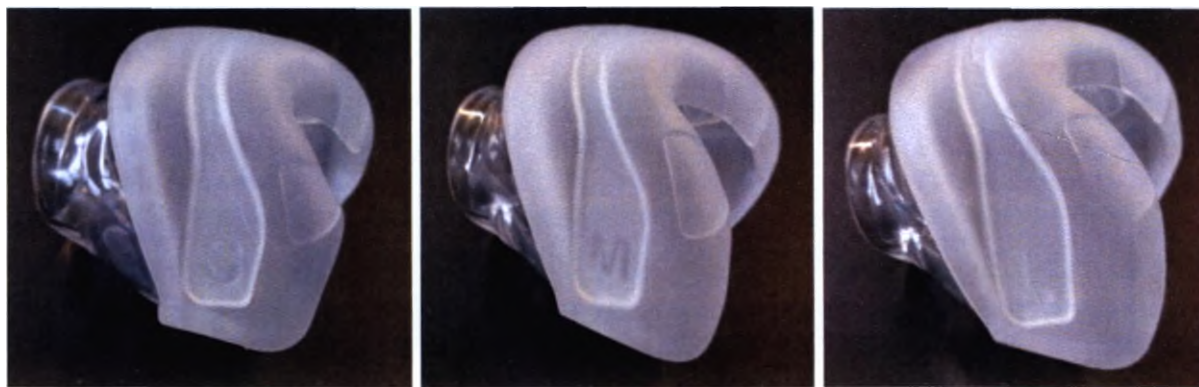
ПРИМЕЧАНИЕ:

- 1) Размеры показаны условно и зависят от размера головы пациента
- 2) Все измерения даны в мм и округляются до мм.

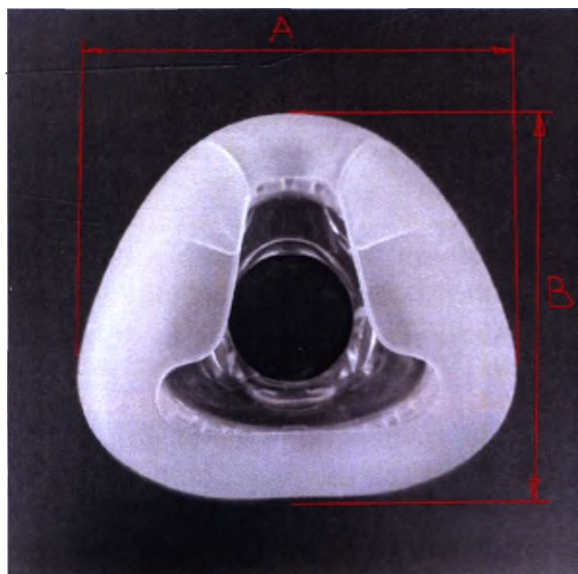
**Рисунок 2. Общие габариты назальной маски F&P Eson (погрешность  $\pm 5\%$ )**



**Рисунок 3. Головное крепление маски назальной многоцветной серии Eson (A – верхние (лобовые) ремни крепления, B – нижние ремни крепления)**



**Рисунок 4. силиконовые уплотнители маски назальной многоразовой серии Eson (слева направо: малый, средний, большой)**

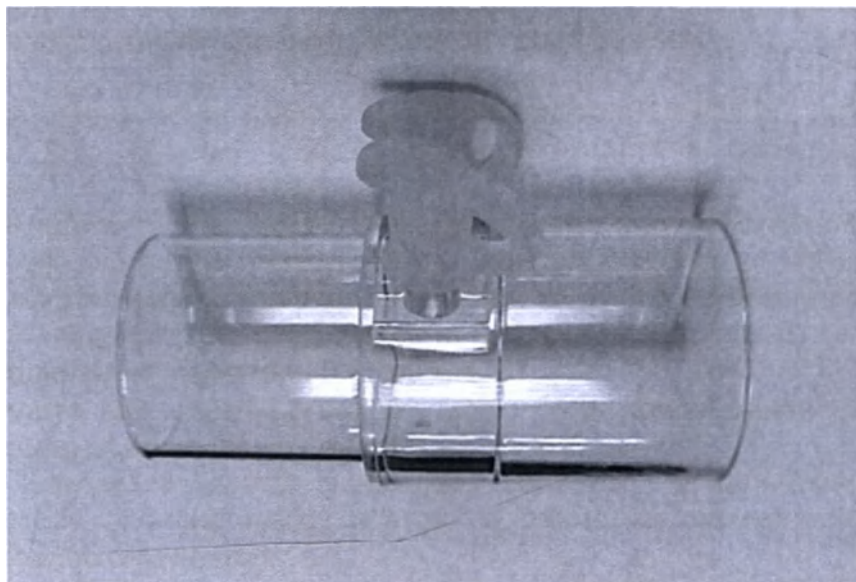


**Рисунок 5. силиконовый уплотнитель маски назальной многоразовой серии Eson (вид сверху)**



**Рисунок 6. корпус маски назальной многоразовой серии Eson (ремни сняты, силиконовый уплотнитель установлен)**

Henry Anthony Jansen  
 Attorney at Law  
 10000 1st Avenue  
 Suite 100  
 San Francisco, CA 94133  
 (415) 774-1111  
 hansen@hansenjansen.com



**Рисунок 7 - Коннектор 900HC452 (принадлежность)**

Henry Anthony Jansen  
 Henry Jansen, Secretary Public  
 Health, 1000 Wood  
 Road, Auckland  
 New Zealand  
 2013

Назальная маска F&P Eson находится в неинвазивном контакте с пациентом: силиконовая накладка помещается поверх носа и плотно прилегает к области вокруг носа и верхней губы (см. рис. 1 и 2). Маска предназначена для лиц, которым врачи назначили вентиляцию легких в режиме СИПАП или двухфазную вентиляцию, и используется одним взрослым пациентом на дому или несколькими взрослыми пациентами в стационаре или иных клинических условиях, где между применением разными пациентами возможно проведение надлежащей дезинфекции изделия.

Нижеописанные изображения компонентов конструкции маски назальной многоцветной серии Eson, приведены на рис. 9 в разделе 2.4 «Компоненты изделия и дополнительные принадлежности» настоящей технической документации.

Маска состоит из корпуса (B) соединенного с головным креплением (C) с помощью защелок (D). На корпусе путем разъемного соединения фиксируется силиконовая накладка (A), которая помещается на нос и плотно прилегает к области вокруг носа и верхней губы. Возможность снятия силиконовой накладки и головного крепления облегчает сборку и разборку для чистки.

Маска удерживается на лице с помощью ремней головного крепления. Нижние ремни крепления пропускаются сквозь застёжки, лобовые крепления сцепляются друг с другом, а верхний ремень крепления пропускается сквозь пряжку (G). Для сборки крепления следует продеть петли лобовых ремней сквозь вильчатые отверстия в корпусе маски и прикрепить застёжки крепления к корпусу маски путем их защелкивания.

На корпусе маски имеется шаровой патрубок (E) с вертлюгом (F) на конце.

Маска подсоединяется к дыхательной трубке через вертлюг для подачи газов под давлением от приборов для вентиляции легких в режиме СИПАП или двухфазной вентиляции. Вертлюг представляет собой стандартный конический разъем (22 мм). Шаровой патрубок неразъемно вставлен в каркас маски и обеспечивает свободное вращение. На патрубке маски находятся выпускные (несимметричные) отверстия, через которые непрерывно отводятся выдыхаемые из системы газы. Также на патрубке имеется диффузионная система состоящая из фильтра рассеивателя (H) с крышкой (I). Диффузионная система маски рассеивает выходящий из маски воздух,

снижая тягу, применяется для снижения шума при выдохе. Рассеиватель меняет объем выходящего из маски воздуха лишь незначительно, поэтому маску можно использовать как с диффузионной системой, так и без нее.

Изображения компонентов конструкции Коннектора (900HC452), приведены на рис. 8 в разделе 2.3 «Схема сборки принадлежностей» настоящей технической документации

Подаваемые пациенту газы можно также увлажнять и/или обогащать кислородом. Для этого предлагается использовать принадлежность Коннектор 900HC452, применяемый для кислородной терапии и/или контроля подачи газов. Широкий конец коннектора (Т) служит для соединения с вертлюгом маски (G), к противоположному концу присоединяется дыхательная трубка (R).

Через два порта (Q) с заглушками (P) могут быть присоединены трубка измерения давления и (или) подачи кислорода (S).

Маски F&P Eson выпускаются в четырех вариантах исполнения: 400449; 400450; 400451; 400452. Отличие масок состоит в размерах силиконового уплотнителя и системы головного крепления.

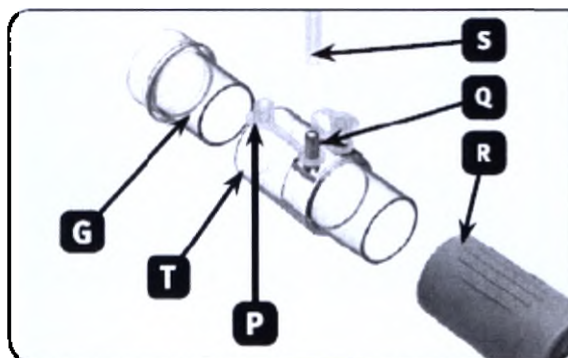
Силиконовые уплотнители для маски выпускаются в трех размерах: малый, средний, большой.

Головные крепления выпускаются двух размеров: малый и средний/большой.

Маска F&P Eson 400452 (средняя/большая) содержит два типа накладок: среднюю и большую.

Все прочие конструктивные элементы имеют одинаковые размеры у всех типов масок.

### 2.3 Схема сборки принадлежностей

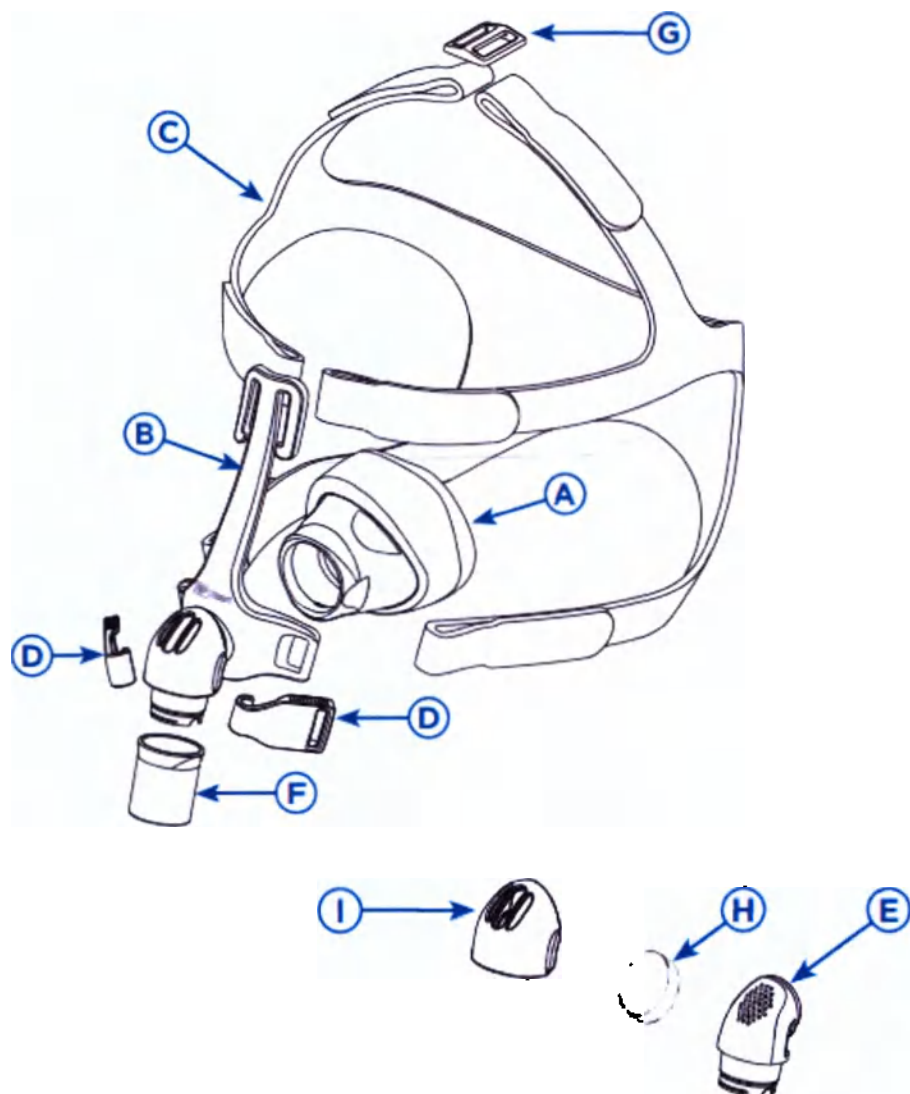


**Рисунок 8. Компоненты коннектора (900HC452) (принадлежность).**

|                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Коннектор (принадлежность).</b>                                                                                                                                                                                   |
| Заглушки портов (P)                                                                                                                                                                                                  |
| Порты (Q)                                                                                                                                                                                                            |
| Широкий конец коннектора (Т) – служит для соединения с вертлюгом маски                                                                                                                                               |
| Компоненты G (вертлюг назальной маски),<br>S (трубка измерения давления и (или) подачи кислорода) и R (дыхательная трубка),<br>изображенные на рис. 3, не входят в состав разъема для порта нагнетания<br>кислорода. |

## 2.4 Компоненты изделия и дополнительные принадлежности

### Компоненты



**Рисунок 9. Компоненты маски назальной многоразовой серии Eson**

#### Детали маски:

- |                                       |                                       |
|---------------------------------------|---------------------------------------|
| <b>А. Силиконовый уплотнитель</b>     | <b>Г. Пряжка</b>                      |
| <b>В. Корпус маски</b>                | <b>Д. Защелки головного крепления</b> |
| <b>С. Головное крепление</b>          | <b>Е. Патрубок</b>                    |
| <b>Д. Защелки головного крепления</b> | <b>И. Крышка рассеивателя</b>         |
| <b>Е. Патрубок</b>                    |                                       |

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Патрубок (Е) зафиксирован на корпусе маски (В) и не предназначен для отсоединения.

  
Henry Anthony Jansen  
Liaison Officer, Public Health  
Worthing Council  
Liaison  
Cottage, Park Drive  
Worthing, BN11 1AB  
10/01/2013  
10/01/2013



проведение надлежащей дезинфекции или стерилизации изделия. Назальная маска F&P Eson отпускается только по рецепту.

Коннектор (900HC452) следует использовать только для одного пациента.

### **3.8 Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия**

Данное медицинское изделие предназначено для применения лицами, которым врач назначил лечение, включающее вентиляцию легких в режиме СИПАП или двухфазную вентиляцию легких БИПАП.

Маска предназначена для использования одним взрослым пациентом на дому или несколькими взрослыми пациентами в стационаре или иных клинических условиях, где между применением разными пациентами возможно проведение надлежащей дезинфекции изделия.

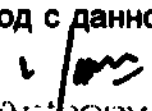
### **3.9 Меры предосторожности при применении**

**Маска назальная многоцветная серии Eson**

**Предупреждения**

- Используйте только детали рассеивателя F&P Eson.
- Следите за тем, чтобы в рассеивающей системе использовался только один тканевой рассеиватель.
- Данную маску разрешается применять только с устройством СИПАП/БИПАП, рекомендованным лечащим врачом или респиратологом. Маску нельзя применять, если аппарат СИПАП/БИПАП не включен и не находится в рабочем режиме. Категорически запрещается закрывать выходные отверстия на маске.
- Разъяснение предупреждения. Аппараты СИПАП и БИПАП предназначены для использования со специальными масками, в которых имеются выходные отверстия, обеспечивающие непрерывный отвод потока воздуха из маски. При включенном и нормально функционирующем аппарате СИПАП/БИПАП поступающий из аппарата воздух вытесняет выдыхаемый воздух из маски через выходные отверстия. Однако если аппарат СИПАП/БИПАП находится в нерабочем режиме, потока воздуха, подаваемого через маску, будет недостаточно, и может происходить вдыхание уже использованного воздуха. Повторное вдыхание использованного воздуха на протяжении свыше нескольких минут может при некоторых условиях вызвать удушье.
- При низком уровне давления в аппарате СИПАП/БИПАП поток воздуха через выходные отверстия маски может быть недостаточным для вывода из трубок всего выдыхаемого воздуха. Это может привести к повторному вдыханию использованного воздуха.
- Не перекрывайте выходные отверстия для воздуха. Перед использованием маски всегда проверяйте наличие потока газа через выходные отверстия.
- Не используйте маску, если вас тошнит или у вас наблюдается рвота.
- Прекратите использование в случае появления дискомфорта или раздражения и обратитесь к врачу.
- При появлении аллергических реакций на любые материалы маски прекратите ее использование и проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- Если одновременно с работой аппарата СИПАП/БИПАП осуществляется подача кислорода, при прекращении работы аппарата подачу кислорода следует прекратить. При накоплении кислорода в отсеке для аппарата СИПАП/БИПАП может возникнуть риск пожара.
- Следите за тем, чтобы возле пациентов, применяющих кислород с данной маской, не находилось источников возгорания (включая курящих лиц).

### **Предостережения**

  
Terry Anthony Jansen  
New Jersey Secretary Public  
Health and Medical  
Affairs  
1000 Frank Drive  
Trenton, NJ 08646-2013  
tjansen@state.nj.us

- Используйте маску строго по назначению, как описано в данной брошюре.
  - Согласно федеральному закону США продажа этого устройства разрешается только врачу или по предписанию врача.
- Не отсоединяйте патрубок от корпуса маски. Он не предназначен для отсоединения.
- Не чистите маску веществами, содержащими спирт, антибактериальные компоненты, антисептик, отбеливатель, хлор или увлажнитель.
  - Не замачивайте маску дольше, чем на 10 минут.
  - Не мойте маску в посудомоечной машине.
  - Берегите маску от воздействия прямых солнечных лучей.

### **Коннектор (900HC452)**

#### **Предостережения**

- Для чистки коннектора не используйте содержащие спирт средства, антибактериальные средства, антисептики, отбеливатели, хлорсодержащие средства или увлажнители.
- Ни в коем случае не мойте коннектор в посудомоечной машине.
- Данный коннектор разрешается применять только с устройствами СИПАП или БИПАП, рекомендованными лечащим врачом или респираторологом. Маску нельзя применять, если аппарат СИПАП или БИПАП не включен и не находится в рабочем режиме. Категорически запрещается закрывать выходные отверстия на маске.

#### **Использование коннектора в лечебном учреждении**

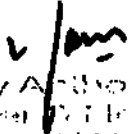
Каждый коннектор следует использовать только для одного пациента (только для использования у одного взрослого пациента).

## **4. Уровень рисков медицинского изделия**

Компания Fisher & Paykel Healthcare выполняет процедуры управления рисками в соответствии с международным стандартом ISO 14971 «Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

В отношении назальной маски F&P Eson выполнены процедуры управления рисками, и общий уровень риска признан допустимым.

Документация управления рисками для назальной маски F&P Eson приведена в Приложении А к технической документации.

  
 Henry Anthony Johnson  
 Lawyer & Notary Public  
 Wynnewood, Wales  
 Level 1  
 60 High Street, 1st Floor  
 EBBWVALE, NP23 5TG  
 New Zealand

## 5. Техническое описание

### 5.1 Спецификации назальной маски Eson

| Код изделия, размер                                         | 400449,<br>малый                                                                                           | 400450,<br>средний                               | 400451,<br>большой                               | 400452,<br>средний/большой                                |
|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| <b>Спецификация</b>                                         |                                                                                                            |                                                  |                                                  |                                                           |
| Размер используемой силиконовой накладки                    | S, малая                                                                                                   | M, средняя                                       | L, большая                                       | M, средняя<br>L, большая                                  |
| Количество силиконовых накладок в комплекте с маской        | 1 шт.                                                                                                      | 1 шт.                                            | 1 шт.                                            | 2 шт. (средняя и большая)                                 |
| Размер используемых ремней крепления                        | Малый                                                                                                      | Средний/большой                                  | Средний/большой                                  | Средний/большой                                           |
| Масса (с упаковкой) $\pm 10\%$                              | 160 г                                                                                                      | 170 г                                            | 173 г                                            | 194 г                                                     |
| Масса (без упаковки) $\pm 10\%$                             | 85 г                                                                                                       | 92 г                                             | 93 г                                             | 92 г - со средней накладкой<br>93 г - с большой накладкой |
| Длина (см. рис. 2) $\pm 5\%$                                | 132 мм                                                                                                     | 132 мм                                           | 132 мм                                           | 132 мм                                                    |
| Глубина (см. рис. 2) $\pm 5\%$                              | 252 мм                                                                                                     | 252 мм                                           | 252 мм                                           | 252 мм                                                    |
| Ширина пряжки крепления, $\pm 5\%$                          | 27 мм                                                                                                      | 27 мм                                            | 27 мм                                            | 27 мм                                                     |
| Ширина от пряжки до пряжки крепления (см. рис. 2) $\pm 5\%$ | 64 мм                                                                                                      | 64 мм                                            | 64 мм                                            | 64 мм                                                     |
| Длина верхних ремней крепления (см. рис. 3, А) $\pm 10\%$   | 465 мм                                                                                                     | 565 мм                                           | 565 мм                                           | 565 мм                                                    |
| Длина нижних ремней крепления (см. рис. 3, В) $\pm 10\%$    | 515 мм                                                                                                     | 595 мм                                           | 595 мм                                           | 595 мм                                                    |
| Ширина (силиконовая накладка) – см. рис. 5, А $\pm 5\%$     | 54 мм                                                                                                      | 59 мм                                            | 64 мм                                            | 59 мм - средняя<br>64 мм - большая                        |
| Высота (силиконовая накладка) – см. рис. 5, В $\pm 5\%$     | 55 мм                                                                                                      | 60 мм                                            | 62 мм                                            | 60 мм - средняя<br>62 мм - большая                        |
| Тип разъема - вертлюга для подключения дыхательной трубки   | Охватываемый конусный коннектор 22 мм (ISO 5356)                                                           | Охватываемый конусный коннектор 22 мм (ISO 5356) | Охватываемый конусный коннектор 22 мм (ISO 5356) | Охватываемый конусный коннектор 22 мм (ISO 5356)          |
| Звук:                                                       | Уровень звуковой мощности маски с рассеивающей системой (Н и I) составляет 30 дБА с погрешностью 2,5 дБА.  |                                                  |                                                  |                                                           |
| См. тест-репорт TR-23325 в приложении С.                    | Уровень звукового давления маски с рассеивающей системой (Н и I) составляет 22 дБА с погрешностью 2,5 дБА. |                                                  |                                                  |                                                           |
|                                                             | Уровень звуковой мощности маски без рассеивающей системы составляет 32 дБА с погрешностью 2,5 дБА.         |                                                  |                                                  |                                                           |

|                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                      | Уровень звукового давления маски без рассеивающей системы составляет 24 дБА с погрешностью 2,5 дБА.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Сопротивление потоку<br><br>См. тест-репорт TR-23097 в приложении В. | Падение давления при прохождении через маску с рассеивающей системой (Н и I) при 50 Л/мин: $0,14 \pm 0,1$ см H <sub>2</sub> O<br>Падение давления при прохождении через маску с рассеивающей системой (Н и I) при 100 Л/мин: $0,65 \pm 0,1$ см H <sub>2</sub> O<br>Падение давления при прохождении через маску без рассеивающей системы при 50 л/мин: $0,15 \pm 0,1$ см H <sub>2</sub> O<br>Падение давления при прохождении через маску без рассеивающей системы при 100 л/мин: $0,62 \pm 0,1$ см H <sub>2</sub> O |

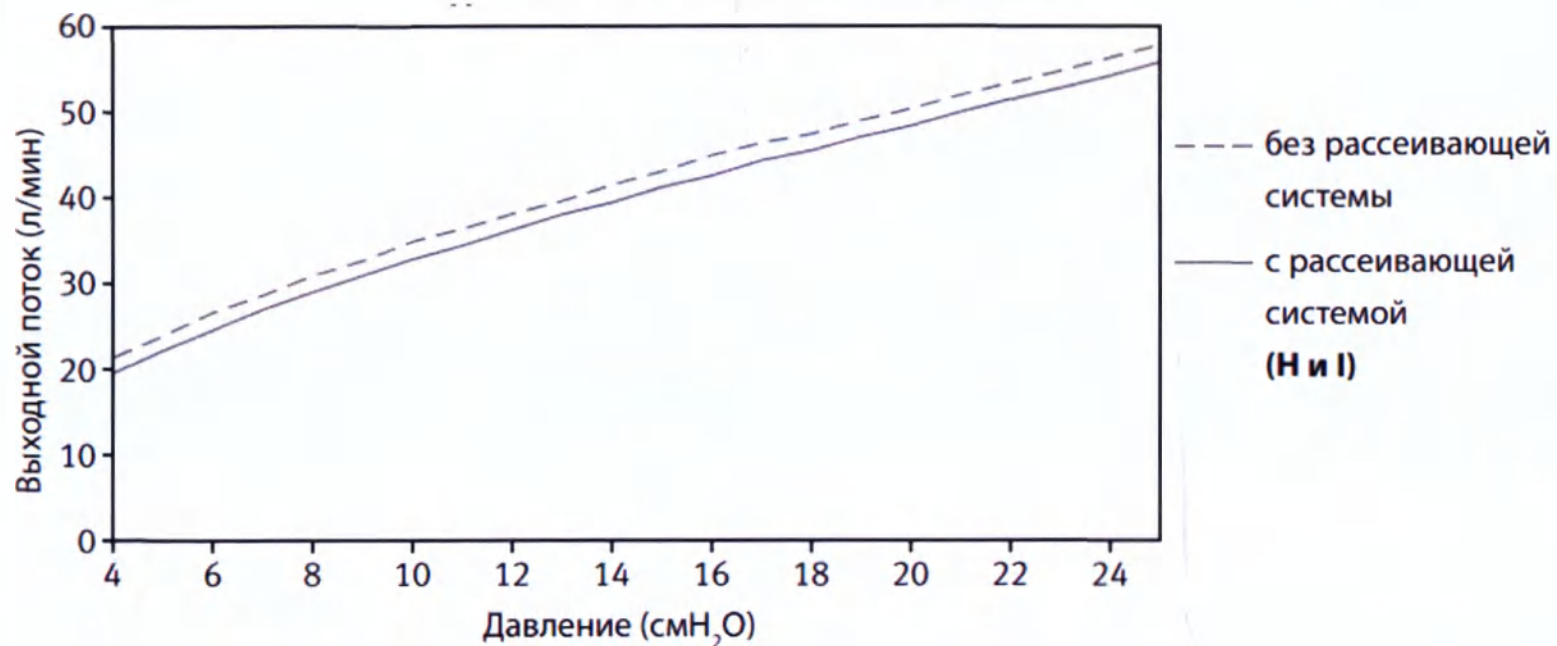
## 5.2. Выходной поток

Назальная маска F&P Eson снабжена уникальной рассеивающей системой, которая предназначена для рассеивания воздуха, выходящего из маски. Это препятствует возникновению направленного потока. Рассеиватель не приводит к существенному изменению объема воздуха, выходящего из маски, поэтому маску можно использовать как с рассеивающей системой (Н и I), так и без нее.

| Давление, см H <sub>2</sub> O                 | 4  | 5  | 7  | 9  | 11 | 13 | 15 | 17 | 19 | 21 | 23 | 25 |
|-----------------------------------------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| Поток с рассеивающей системой (Н и I) (л/мин) | 20 | 22 | 27 | 31 | 34 | 38 | 41 | 44 | 47 | 50 | 53 | 56 |
| Поток без рассеивающей системы (л/мин)        | 21 | 24 | 29 | 33 | 36 | 40 | 43 | 46 | 49 | 52 | 55 | 58 |

Henry Anthony Jansen  
Lawyer & Notary Public  
Wynyard Wood  
Level 1  
60 Highbrook Drive  
Highbrook 2013  
New Zealand

# Выходной поток маски F&P Eson



## 5.3 Спецификации принадлежности

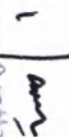
### Коннектор 900HC452

| Параметр                                                                                 | Спецификация                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Масса $\pm 10$ % (без упаковки)                                                          | 8,6 г                                            |
| Масса $\pm 10$ % (в упаковке)                                                            | 25 г                                             |
| Длина $\pm 5$ %                                                                          | 55 мм                                            |
| Тип разъема широкого конца коннектора (вертлюг маски-коннектор 900HC452)                 | Охватывающий конусный коннектор 22 мм (ISO 5356) |
| Тип разъема для подключения дыхательной трубки (коннектор 900HC452 – трубка дыхательная) | Охватываемый конусный коннектор 22 мм (ISO 5356) |

Henry Anthony Jansen  
Lawyer & Notary Public  
Wynyard Wood  
Level 1  
60 Hightbrook Drive  
Highbrook 2013

## 5.4 Комплект поставки

| Код изделия | Наименование изделия                    | Комплект поставки                                                                                                                                                                                                                                                                               | Кол-во в групповой упаковке |
|-------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| 400449      | Маска назальная многоразовая серии Eson | Маска назальная многоразовая серии Eson 400449, в составе:<br>– Маска назальная многоразовая серии Eson – 1 шт.;<br>– Силиконовый уплотнитель малого размера – 1 шт.;<br>– Инструкция по применению – 1 шт.;<br>– Дополнительный фильтр рассеивателя – 1 шт.;<br>– Краткая инструкция – 1 шт.   | 10                          |
| 400450      |                                         | Маска назальная многоразовая серии Eson 400450, в составе:<br>– Маска назальная многоразовая серии Eson – 1 шт.;<br>– Силиконовый уплотнитель среднего размера – 1 шт.;<br>– Дополнительный фильтр рассеивателя – 1 шт.;<br>– Инструкция по применению – 1 шт.;<br>Краткая инструкция – 1 шт.   | 10                          |
| 400451      |                                         | Маска назальная многоразовая серии Eson 400451, в составе:<br>– Маска назальная многоразовая серии Eson – 1 шт.;<br>– Силиконовый уплотнитель большого размера – 1 шт.;<br>– Дополнительный фильтр рассеивателя – 1 шт.;<br>– Инструкция по применению – 1 шт.;<br>– Краткая инструкция – 1 шт. | 10                          |
| 400452      |                                         | Маска назальная многоразовая серии Eson 400452, в составе:<br>– Маска назальная многоразовая серии Eson – 1 шт.;                                                                                                                                                                                | 10                          |

  
 Henry Anthony Jansen  
 Lawyer & Notary Public  
 Wymyard Wood  
 Level 1  
 60 Highbrook Drive  
 Highbrook 2013  
 New Zealand

|          |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | групповой<br>упаковке |
|----------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|          |           | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Силиконовый уплотнитель среднего размера – 1 шт.;</li> <li>- Силиконовый уплотнитель большого размера – 1 шт.;</li> <li>- Инструкция по применению – 1 шт.;</li> <li>- Дополнительный фильтр рассеивателя – 1 шт.;</li> <li>- Краткая инструкция – 1 шт.</li> </ul> |                       |
| 900HC452 | Коннектор | Коннектор – 1 шт.<br>Инструкция по применению – 1 шт.                                                                                                                                                                                                                                                        | 10                    |

Henry Anthony Jansen  
 Lawyer & Notary Public  
 Wynyard Wood  
 Level 1  
 60 Highbrook Drive  
 Highbrook 2013  
 New Zealand

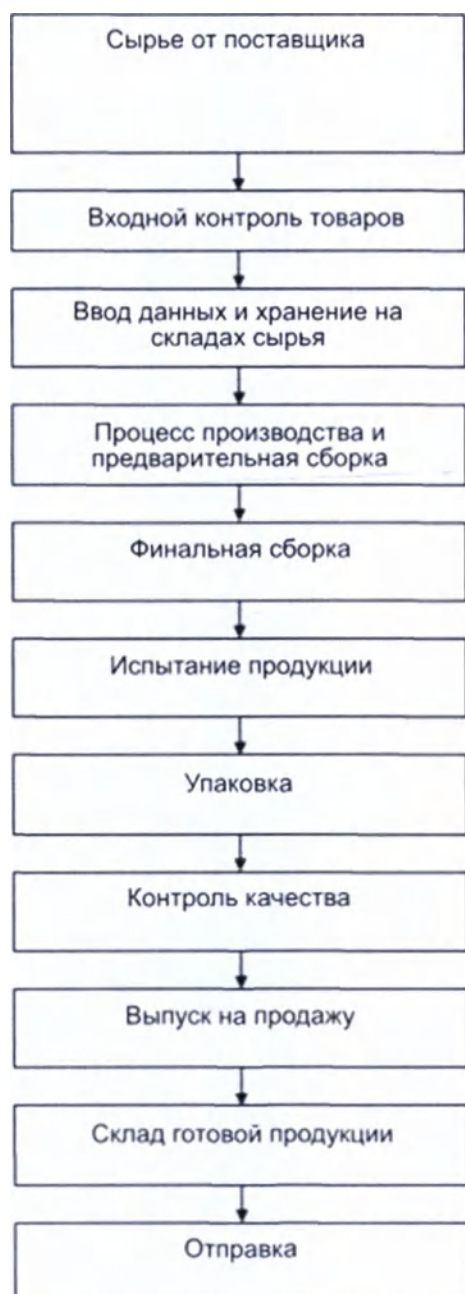
Henry Anthony Jansen  
 Lawyer & Notary Public  
 Wynyard Wood  
 Level 1  
 60 Highbrook Drive  
 Highbrook 2013  
 New Zealand

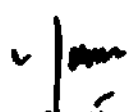
## 5.5 Материалы изготовления

| НАЗВАНИЕ КОМПОНЕНТА                            | НАЗВАНИЯ МАТЕРИАЛОВ                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Маска назальная многоразовая серии Eson</b> |                                                                                                                                                                                                                        |
| Головное крепление                             | Нетканый материал из нейлона(82% - 86%) и лайкры (14% - 18%)<br><br>Тёмно-серый краситель:<br>Tectilon Yellow 3R 200% (CAS 119822-74-1), Tectilon Blue 4R-01 200% (CAS 25797-81-3), Colocid Pink BLRF (CAS 68966-83-6) |
| Корпус маски                                   | Поликарбонат Sabic Lexan 124R 111                                                                                                                                                                                      |
| Патрубок                                       | Поликарбонат Sabic Lexan 124R 111                                                                                                                                                                                      |
| Вертлюг                                        | Поликарбонат Sabic Lexan HP2-1H111                                                                                                                                                                                     |
| Крышка рассеивателя                            | Поликарбонат Sabic Lexan 124R 111                                                                                                                                                                                      |
| Рассеиватель                                   | Фильтр из полиэстрового волокна FILTERCORP FILTALON 45                                                                                                                                                                 |
| Корпус силиконового уплотнителя                | Поликарбонат Sabic Lexan 124R 111                                                                                                                                                                                      |
| Силиконовый уплотнитель                        | Силикон Silopren LSR 4840                                                                                                                                                                                              |
| Пряжка                                         | Нейлон PA6 Nanjing Origin Plastic                                                                                                                                                                                      |
| Защелки головного крепления                    | Сополимер ацетала BASF Ultraform®                                                                                                                                                                                      |
| <b>Коннектор (900HC452).</b>                   |                                                                                                                                                                                                                        |
| Корпус коннектора, порты                       | Поликарбонат Makrolon 2458                                                                                                                                                                                             |
| Заглушки портов                                | Термопластичный эластомер – термоласт Ахео TF6STE                                                                                                                                                                      |

  
 Henry Anthony Jansen  
 Lawyer & Notary Public  
 Victoria Wood  
 Level 1  
 10 High Street Drive  
 Auckland 2013  
 New Zealand

## 6. Схема производственного процесса



  
Henry Anthony Janson  
Lawyer & Notary Public  
Winnipeg, MB  
Canada  
401 Springfield Drive  
Winnipeg, MB R2H 1G3  
Canada

## 8. Методы дезинфекции и очистки

Маска предназначена для использования одним взрослым пациентом в домашних условиях либо несколькими взрослыми пациентами в больничных условиях или иных клинических условиях, при которых возможно обеспечение адекватной дезинфекции после каждого сеанса использования маски различными пациентами.

**Инструкции по чистке при использовании несколькими пациентами**

Назальная маска F&P Eson поставляется в готовом для использования виде.

Если маской будут пользоваться несколько пациентов, следуйте указаниям, приведенным на веб-сайте [www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html](http://www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html)

Если у вас нет доступа к сети Интернет, обратитесь к местному представителю компании Fisher & Paykel Healthcare или смотрите более подробное описание ниже.

При неполном удалении загрязнений невозможно будет провести дезинфекцию на должном уровне.

#### **Головное крепление (C, D и G)**

Вручную промойте головное крепление (C, D и G) в теплом мыльном растворе.

Просушите на воздухе, не допуская попадания прямых солнечных лучей.

#### **Рассеиватель (H)**

Рассеиватель (H) предназначен для использования одним пациентом. Заменять при использовании несколькими пациентами.

#### **Все остальные детали:**

1. Предварительная очистка: Замочите в 1 % растворе моющего средства Alconox при температуре 25 °C в течение 10 минут, очистите компоненты в растворе с помощью неметаллической щетки, после чего дважды промойте питьевой водой и полностью просушите на воздухе, не допуская попадания прямых солнечных лучей.

#### **2. Тщательная дезинфекция или стерилизация**

| Тщательная дезинфекция                                                                                    | ИЛИ | Стерилизация                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Пастеризовать при 75 °C в течение 30 минут, при 80 °C в течение 10 минут или при 90 °C в течение 1 минуты |     | Метод стерилизации<br>низкотемпературная плазма.<br><br>Следуйте указаниям<br>производителя для циклов<br>Sterrad 100 S, NX или 100 NX |

- По результатам испытаний назальная маска F&P Eson выдерживает 20 циклов стерилизации при указанных выше параметрах.
- Не используйте при наличии повреждений.
- Отказ от ответственности. При отклонении от рекомендованных методов ухода и стерилизации ответственность за проверку их надежности ложится на пользователя.
- Для получения дополнительной информации обратитесь к местному поставщику оборудования для домашнего ухода.

*В назальной маске F&P Eson и ее принадлежностях не содержится натурального латекса.*

*У многих людей терапия с применением аппарата СИПАП/БИПАП приводит к появлению сухости в носу и горле.*

*Эти симптомы можно значительно уменьшить благодаря применению увлажнения с подогревом.*

## **9. Информация о стерильности**

Не применимо - изделие поставляется нестерильным.

## **10. Международные стандарты**

### **10.1 Стандарты практической деятельности**

  
Henry Anthony Janson  
Lawyer & Notary Public  
Wynwood Wood  
Level 1  
60 Hightopk Drive  
High Wycombe, 2013  
United Kingdom

Соответствие перечисленным ниже стандартам подтверждается внедрением и соблюдением корпоративных процедур:

| Стандарт               | Название                                                                                          |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 13485:2003         | Медицинские изделия. Системы управления качеством. Требования для целей регулирования             |
| EN ISO 14971:2012      | Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                          |
| EN ISO 14155:2011      | Клинические исследования медицинских изделий на людях. Надлежащая клиническая практика            |
| IEC 62366:2007         | Медицинские изделия. Применение эргономичного проектирования к медицинским изделиям               |
| BS EN ISO 10993-1:2009 | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках управления рисками |
| ISO 14001:2004         | Системы экологического менеджмента. Требования к руководствам по применению                       |
| BS EN ISO 14644-1:1999 | Стерильные помещения и иные контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха          |

10.2 Стандарты функциональных характеристик

Назальная маска F&P Eson прошла испытания согласно следующим стандартам по мере применимости:

| Стандарт               | Название                                                                                                                      |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| BS EN ISO 10993-1:2009 | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках управления рисками                             |
| ISTA 2A: 2011          | Процедура 2A: упакованные изделия массой не более 150 фунтов (68 кг)                                                          |
| ISO 17510-2: 2007      | Респираторная терапия апноэ сна. Часть 2. Маски и дополнительные принадлежности                                               |
| AAMI TIR 12: 2010      | Разработка, испытание и маркировка медицинских изделий многократного применения для переработки в учреждениях здравоохранения |

10.3 Биологическая совместимость

*Примечание:* сведения о материалах приведены в разделе 5.5 данной эксплуатационной документации.

Назальная маска F&P Eson прошла оценку характера и длительности контакта организмом в соответствии с международным стандартом ISO 10993-1.

Классификация назальной маски F&P Eson и/или дополнительных принадлежностей по типу контакта:

| ХАРАКТЕР КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ | ДЛИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА | КОНТАКТ ПАЦИЕНТА С ИЗДЕЛИЕМ |
|--------------------------------|-----------------------|-----------------------------|
|--------------------------------|-----------------------|-----------------------------|

Henry Anthony  
Lawyer & Notary Public  
Wynyard Wood  
Level 1  
60 Highbrook Drive  
Highbrook 2013

1 / m

|                                                               |                                                                                                                                        |                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Изделия, присоединяемые извне: контакт с мягкими тканями,     | Постоянный контакт - изделия, для которых совокупное единичное, повторяющееся или длительное применение или контакт превышает 30 суток | Конденсация влаги может способствовать возникновению опосредованного контакта между некоторыми материалами изготовления изделия и мягкими тканями |
| Изделия, контактирующие с поверхностью тела человека: с кожей | Постоянный контакт - изделия, для которых совокупное единичное, повторяющееся или длительное применение или контакт превышает 30 суток | Материал маски касается лица или головы                                                                                                           |

Части назальной маски F&P Eson, соприкасающиеся с организмом пациента, прошли оценку и испытания согласно применимым разделам стандарта ISO 10993 и потому считаются биологически совместимыми.

| Стандарт     | Название                                                                                                                                           |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 10993-1  | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках управления рисками                                                  |
| ISO 10993-3  | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию |
| ISO 10993-5  | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro                                                           |
| ISO 10993-6  | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6. Исследование местного действия после имплантации                                                |
| ISO 10993-10 | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего воздействия на кожу                            |

#### 10.4 Классификация медицинского электрооборудования

Не применимо – назальная маска F&P Eson не является электроприбором.

### 11. Информация по транспортировке

Данные медицинские изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

### 12. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации

|                         | Хранение, транспортировка                  | Эксплуатация     |
|-------------------------|--------------------------------------------|------------------|
| Температура             | От -20 °C до +50°C                         | От +5°C до +40°C |
| Относительная влажность | от 20% до 85% (без образования конденсата) | -                |

- Диапазон рабочего давления составляет 4 - 25 см H<sub>2</sub>O
- Диапазон рабочих температур составляет 5 - 40 °C.

### 13. Информация по упаковке

См. таблицу ниже

Таблица – спецификация упаковки

| Наименование изделия                    | Описание упаковки                                                                            | Габаритные размеры, мм (±10%) | Масса материала упаковки, г (±10%) |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------|
| Маска назальная многоразовая серии Eson | Групповая (транспортная) упаковка:<br><i>Коробка из трехслойного гофрокартона</i>            | 355 x 230 x 225               | 250                                |
|                                         | Индивидуальная упаковка:<br><i>ламинированный пакет «zip-lock» из полиэтилена/полиэстера</i> | 230 x 250                     | 14,5                               |
| Коннектор (900HC452)                    | Групповая (транспортная) упаковка:<br><i>Коробка из трехслойного гофрокартона</i>            | 260 x 210 x 210               | 221                                |
|                                         | Индивидуальная упаковка:<br><i>Полиэстер / Полиэтилен ламинатный пакет</i>                   | 212 x 240                     | 5,5                                |

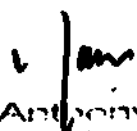
  
Henry Anthony Jansen  
Lawyer & Notary Public  
Winnipeg, Manitoba  
Canada  
100 Phillip Avenue, Suite 100  
Winnipeg, R2L 2G3  
Canada  
Tel: 204.781.1111



Рисунок 10. Фото индивидуальной упаковки маски назальной многоразовой серии Eson



Henry Anthony Jansen  
Lawyer & Notary Public  
Wynyard Wood  
Level 1  
20 Highbrook Drive  
Highbrook 2013  
New Zealand

*v/jms*

Рисунок 11. Фото групповой упаковки маски назальной многоразовой серии Eson



Рисунок 12. Фото индивидуальной упаковки коннектора (900HC452)



Рисунок 13. Фото групповой упаковки коннектора (900HC452)

### 13.1 Маркировка изделия

Маркировка медицинского изделия выполняется на индивидуальной упаковке включает в себя следующую информацию:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес производителя и уполномоченного представителя;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- номер партии;
- дата производства (месяц, год);
- предупреждение «Применение в случае нарушения целостности упаковки недопустимо» (коннектор (900HC452);
- температурный режим хранения;
- Надписи «Сделано в Мексике», «Сделано в Новой Зеландии».

Примеры маркировки индивидуальной и групповой упаковки, а также расшифровка символов, применяемых на маркировке индивидуальной и групповой упаковки – см. ниже:

Henry Anthony Jansen  
Lawyer & Notary Public  
Wynyard Wood  
Level 1  
60 Highbrook Drive  
Highbrook 2013  
New Zealand



Рисунок 14. Маркировка индивидуальной упаковки маски назальной многоразовой серии Eson

**REF 400449**  
F&P Eson Nasal Mask - Small  
For CPAP or bi-level ventilation

 Fisher & Paykel Healthcare Ltd  
15 Maurice Paykel Place, East Tamaki  
Auckland 2013, New Zealand

**EC REP** Fisher & Paykel Healthcare Ltd,  
Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road,  
Maidenhead, Berkshire, SL6 7BU, UK

USA Fisher & Paykel Healthcare, Inc.  
15365 Barranca Parkway, Irvine, CA 92618,  
USA.

**LOT 130419** Made in New Zealand

 2013-04

**F&P Eson™**  
**Fisher & Paykel**  
HEALTHCARE

**CE 0123** 

**Rx only**

  
9 420012 425874

(01) 0 94 200124 2587 4 (10) 130419

Рисунок 15. Маркировка маски назальной многоразовой серии Eson

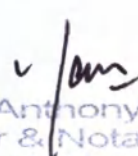
  
 Henry Anthony Jansen  
 Lawyer & Notary Public  
 Wynyard Wood  
 Level 1  
 60 Highbrook Drive  
 Highbrook 2013  
 New Zealand



Рисунок 16. Маркировка коннектора (900HC452)

|                                                       |                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| REF                                                   | 400449                                                                                                                                           |
| Маска назальная многоразовая серии Eson               |                                                                                                                                                  |
| Производитель                                         | Fisher & Paykel Healthcare Ltd.<br>15 Maurice Paykel Place<br>East Tamaki, Auckland, New Zealand                                                 |
| Получатель                                            | ООО "Фишер энд Пэйкел Хелскаэр"<br>109428, город Москва, Рязанский<br>проспект, дом 10 стр. 18, этаж 10,<br>комната №7а<br>Тел. +7 495 782 21 50 |
| Свидетельство о<br>регистрации                        | РЗН № 201X/XXXX ДД.ММ.ГГГГ                                                                                                                       |
| Условия хранения                                      | - 20 до 50 °C                                                                                                                                    |
| Спецификация:                                         | Многоразового применения                                                                                                                         |
| Срок годности до:                                     | XX-XX-XXXX                                                                                                                                       |
| Обратитесь к инструкции по использованию              |                                                                                                                                                  |
| Сделано в Мексике<br>(или «Сделано в Новой Зеландии») |                                                                                                                                                  |

Рисунок 17. Проект маркировки (стикера) продукции на русском языке

Таблица: Расшифровка символов нанесенных на упаковке МИ

| Обозначение<br>символа | Расшифровка символа                     |
|------------------------|-----------------------------------------|
|                        | Обратитесь к Инструкции по эксплуатации |
|                        | Производитель                           |
|                        | Авторизованное представительство в ЕС   |
|                        | Дата изготовления                       |
|                        | Номер партии                            |

Henry Anthony Jansen  
Lawyer & Notary Public  
Wynyard Wood  
Level 1  
60 Highbrook Drive  
Highbrook 2013  
New Zealand

|                                                                                   |                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| <b>REF</b>                                                                        | Каталожный номер                                                  |
| <b>CE</b><br><b>0123</b>                                                          | Соответствие директиве 93/42/ЕЕС                                  |
| <b>Fisher &amp; Paykel</b><br><b>HEALTHCARE</b>                                   | Товарный знак производителя                                       |
| <b>Rx only</b>                                                                    | Изделие предназначено для продажи только врачам или по их заказу. |
|  | Обозначение размера маски: средняя/большая (400452)               |
|  | Обозначение размера маски: большая (400451)                       |
|  | Обозначение размера маски: средняя (400450)                       |
|  | Обозначение размера маски: малая (400449)                         |

## 14. Сроки хранения и эксплуатации

Срок годности: 10 лет.

См. отчет по верификации срока годности изделия TR-33045 в приложении D к технической документации.

## 15. Утилизация

**Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.**

В данном устройстве не содержится никаких вредных веществ. Устройство можно утилизировать в составе бытовых отходов.

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, отходы данного медицинского изделия – отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

## 16. Гарантия

Компания Fisher & Paykel Healthcare гарантирует, что маска (за исключением пористых деталей и рассеивателей) при ее использовании в соответствии с инструкцией по эксплуатации не будет иметь дефектов изготовления и материалов и будет работать в соответствии с официальными техническими характеристиками, опубликованными компанией Fisher & Paykel Healthcare, в течение 90 дней с момента покупки конечным пользователем. Ограничения данного гарантийного обязательства и исключения из него перечислены на веб-сайте [www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html](http://www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html)

## 17. Нормативные правила ремонта и технического обслуживания

### 17.1 Инструкции по очистке

*[Signature]*  
Anthony Jansen  
Notary Public  
Wood  
Brook Drive  
2013

При применении несколькими пациентами требуется очистка назальной маски F&P Eson перед использованием следующим пациентом в больнице или иных клинических условиях. См. раздел 8 настоящей эксплуатационной документации.

## **17.2 Инструкции по ремонту и техническому обслуживанию**

### **Маска назальная многоцветная серии Eson**

За технической поддержкой и/или услугами ремонта следует обращаться в компанию Fisher & Paykel Healthcare.

Ниже приводится порядок эксплуатации и чистки изделия.

**Перед каждым использованием:**

- I. Внимательно осмотрите маску на предмет повреждений. При наличии видимых следов повреждений (трещины, разрывы и т. п.) не используйте коннектор и замените поврежденные детали.
- II. Осмотрите выходные отверстия патрубка (E). Не используйте маску, если отверстия закрыты.
- III. Убедитесь, что воздух свободно проходит через воздухопроводные пути маски.

### **Разборка маски для чистки**

1. Отсоедините защелки головного крепления (D) от корпуса маски (B).
2. Высвободите налобные ремешки головного крепления (C) из корпуса маски (B), потянув их вниз скользящим движением.
3. Выньте силиконовый уплотнитель (A) из корпуса маски (B).
4. Отсоедините вертлюг (F) от патрубка (E).

### **Как чистить маску в домашних условиях**

#### **После каждого использования**

5. Промойте маску за исключением узла головного крепления в теплом мыльном растворе. Не замачивайте маску дольше, чем на 10 минут.
6. Тщательно промойте чистой водой, чтобы удалить все остатки мыла.
7. Перед сборкой дайте всем деталям просохнуть. Избегайте прямых солнечных лучей.
8. Рассеиватель (H) мыть или прополаскивать нельзя. Если рассеиватель (H) начнет издавать шум или изнашиваться, замените его на новый. Срок службы одного рассеивателя составляет от двух до трех месяцев. На поверхности рассеивателя могут появиться небольшие точки. На работоспособность рассеивателя они не влияют. Назальную маску F&P Eson можно использовать как с рассеивающей системой (H и I), так и без нее.

### **Каждые 7 дней**

1. Вручную промойте головное крепление в теплом мыльном растворе. Не замачивайте маску дольше, чем на 10 минут.
2. Тщательно промойте чистой водой, чтобы удалить все остатки мыла.
3. Перед сборкой дайте всем деталям просохнуть. Избегайте прямых солнечных лучей.

## **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ**

- Не отсоединяйте патрубок (E) от корпуса маски (B). Он не предназначен для отсоединения.
- Не чистите маску веществами, содержащими спирт, антибактериальные компоненты, антисептик, отбеливатель, хлор или увлажнитель.
- Не замачивайте маску дольше, чем на 10 минут.
- Не мойте маску в посудомоечной машине.
- Берегите маску от воздействия прямых солнечных лучей.

  
Henry Anthony Jansen  
Lawyer & Notary Public  
1491 Main Road  
Level 1  
10 High Street Drive  
Highwick 2013  
New Zealand

## **Коннектор (900HC452)**

### **Указания по эксплуатации и обслуживанию коннектора (900HC452)**

• Внимательно осмотрите коннектор на наличие повреждений. При наличии видимых следов повреждений (трещины, разрывы и т. п.) не используйте коннектор и замените поврежденные детали.

### **Очистка коннектора в домашних условиях**

После каждого использования.

4. Вымойте коннектор с заглушкой порта (Р) в мыльной теплой воде. Промывайте не дольше 10 минут.

5. Тщательно промойте чистой водой, чтобы удалить все остатки мыла.

6. Перед тем как собирать коннектор, дайте всем деталям просохнуть. Избегайте прямых солнечных лучей.

### **Использование коннектора в лечебном учреждении**

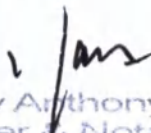
Каждый коннектор следует использовать только для одного пациента.

Продезинфицируйте коннектор в соответствии с инструкциями выше.

## **18. Рекламации – техническая поддержка и ремонт**

За технической поддержкой и/или услугами ремонта следует обращаться в компанию Fisher & Paykel Healthcare.

| ООО «Фишер энд Пэйкел Хелскэр» |                                                                                |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Адрес:                         | 109428, город Москва, Рязанский проспект, дом 10 стр. 18, этаж 10, комната №7а |
| Страна:                        | Российская Федерация                                                           |
| Тел.:                          | +7 495 782 21 50                                                               |
| Факс:                          | Не применяется                                                                 |
| Сайт:                          | <a href="http://www.fphcare.com">www.fphcare.com</a>                           |

  
Henry Anthony Jansen  
Lawyer & Notary Public  
Wynyard Wood  
Level 1  
60 Highbrook Drive  
Highbrook 2013  
New Zealand

**УТВЕРЖДАЮ**

**Fisher & Paykel Healthcare Ltd. / Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лтд., Новая Зеландия**

**Должность: генеральный директор**

**Имя: Стюарт Грант**

**Подпись: /Подпись/**

**Дата: 2 декабря 2020 г.**

**Штамп: Fisher & Paykel Healthcare / Фишер энд Пэйкел Хелскэр**

**Штамп: Я, Генри Энтони Джансен, г. Окленд, Новая Зеландия, Публичный  
нотариус, подтверждаю, что Стюарт Грант подтвердил мне, что действительно  
подписал настоящий документ сегодня, 2 декабря 2020 г.**

**/Подпись/**

**Штамп нотариуса: Генри Энтони Джансен**

**Юрист и публичный нотариус**

**Виниярд Вуд**

**Левел 1**

**60 Хайбрук Драйв**

**Хайбрук 2013**

**Новая Зеландия**

**Печать нотариуса: Генри Энтони Джансен. Публичный нотариус. Новая Зеландия.**

  
Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать первого декабря 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-

42-10004

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 46 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова