

270
КОПИЯ

TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME : I, LAU TAI CHIM

Notary Public duly Admitted, Authorised and Sworn
Residing at the Hong Kong Special Administrative Region of the People's Republic of China
I HEREBY CERTIFY that the document hereunto annexed is the original of the document.

For the text of the attached document, I assume no responsibility.

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued. To verify the issuance of this Apostille, see

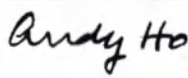
"https://www.judiciary.hk/en/court_services_facilities/apostille_verification.html"

此項文件加簽僅就公共文件上簽署的真確性、簽署人的身分及，如適用的話，文件上的蓋章蓋印予以證明。此項文件加簽並不就文件的內容作出證明。就發出此文件加簽之查證，見 "https://www.judiciary.hk/zh/court_services_facilities/apostille_verification.html"

IN TESTIMONY whereof I have
hereunto subscribed my name and affixed
my Seal of Office this 6th day of July in
the year of Our Lord Two thousand and
twenty.



LAU TAI CHIM
NOTARY PUBLIC,
HONG KONG SAR.

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. Country: 國家/地區	Hong Kong, China 中國香港		
This public document 此公共文件			
2. has been signed by 簽署人為	Lau Tai Chim		
3. acting in the capacity of 其行事的身分為	Notary Public 公證人		
4. bears the seal / stamp of 蓋有的蓋章/蓋印	Lau Tai Chim		
Certified 加簽證明			
5. at 在	High Court 高等法院	6. the 於	07 JUL 2020 2020 年 07 月 07 日
7. by 由	Andy HO Registrar, High Court 何志賢 高等法院司法常務官		
8. No 編號	26828 / 2020		
9. Seal / stamp: 蓋章/蓋印	10. Signature: 簽署 		

Reference Code 參考編號: 3CD8FEA3



Ref.: L/47677/2020(4)

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Сямынь Компауэр Медикал Тек.
Ко. Лтд.

Фрэнк Лин

« 12 » 11 2019г.

Руководство по эксплуатации

**Аппарат искусственной вентиляции легких, ручной,
многоразового использования**

Frank Lin

1. Основные сведения о медицинском изделии

1.1. Наименование медицинского изделия

Аппарат искусственной вентиляции легких, ручной, многоразового использования

Варианты исполнения:

1. Аппарат искусственной вентиляции легких, ручной, многоразового использования, взрослый С-3

в составе:

- мешок дыхательный, объем 1600 мл, с клапаном ограничения давления 60 см H₂O - 1 шт.;
- маска силиконовая двухкомпонентная №4 и/или маска силиконовая двухкомпонентная №5 - не менее 1 шт.;
- трубка кислородная, длина 2 м - 1 шт. (при необходимости);
- мешок резервный, объем 2500 мл - не менее 1 шт. (при необходимости);
- клапан ПДКВ с коннектором - 1 шт. (при необходимости);
- ручка силиконовая - 1 шт. (при необходимости);
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;

2. Аппарат искусственной вентиляции легких, ручной, многоразового использования, детский С -2

в составе:

- мешок дыхательный, объем 500 мл, с клапаном ограничения давления 40 см H₂O - 1 шт.;
- маска силиконовая двухкомпонентная №3 и/или маска силиконовая №2 - не менее 1 шт.;
- трубка кислородная, длина 2 м - 1 шт. (при необходимости);
- мешок резервный, объем 2500 мл - не менее 1 шт. (при необходимости);
- ручка силиконовая - 1 шт. (при необходимости);
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;

3. Аппарат искусственной вентиляции легких, ручной, многоразового использования, неонатальный С -1

в составе:

- мешок дыхательный, объем 280 мл, с клапаном ограничения давления 40 см H₂O - 1 шт.;
- маска силиконовая №0 и/или маска силиконовая №1 - не менее 1 шт.;
- трубка кислородная, длина 2 м - 1 шт. (при необходимости);
- мешок резервный, объем 600 мл - не менее 1 шт. (при необходимости);
- маска силиконовая круглая №000 - от 1 до 5 шт. (при необходимости);
- маска силиконовая круглая №00 - от 1 до 5 шт. (при необходимости);
- маска силиконовая круглая №0 - от 1 до 5 шт. (при необходимости);
- маска силиконовая круглая №1 - от 1 до 5 шт. (при необходимости);
- маска силиконовая круглая №2 - от 1 до 5 шт. (при необходимости);
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Далее по тексту: Аппарат, Аппарат ИВЛ, Изделие.

1.2. Назначение

Изделие предназначено для ручной форсированной искусственной вентиляции лёгких (ИВЛ) во время сердечно-легочной реанимации (СЛР) у новорожденных (масса тела ≤ 10 кг), детей (масса тела от 10 до 40 кг) и взрослых (масса тела ≥ 40 кг) с нестабильным дыханием в соответствии с ограничениями по массе тела.

1.3. Потенциальные потребители

Потенциальными потребителями являются врачи и средний медицинский персонал различных отделений стационарных медицинских организаций, медицинский персонал скорой медицинской помощи.

1.4. Область применения

Предназначены для применения в различных отделениях стационарных медицинских организациях, отделениями реанимации, медицинским персоналом скорой медицинской

Персонал, использующий данное изделие, должен обладать необходимыми навыками сердечно-легочной реанимации

1.5. Классификация медицинского изделия

- 1) По типу потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2а.
- 2) По кратности использования - изделие многоразового использования.
- 3) По виду контакта с организмом человека неинвазивное контактирующее с организмом (телом) человека.

1.6. Требования к оператору (пользователю)

Персонал, использующий данное изделие, должен быть ознакомлен с руководством по эксплуатации и обладать необходимыми навыками сердечно-легочной реанимации.

1.7. Требования к месту эксплуатации

Общие требования к окружающей среде во время эксплуатации	
Температура воздуха, °C	-18... + 50
Влажность воздуха, (относительная), %	15...95

1.8. Показания к применению

Необходимость проведения искусственной вентиляции лёгких во время сердечно-легочной реанимации у лиц с нестабильным дыханием.

При некоторых заболеваниях и патологических состояниях может быть предпочтителен другой способ ИВЛ.

1.9. Противопоказания к применению

- Использование неинвазивного аппарата ИВЛ противопоказано без контроля и предварительного обеспечения проходимости дыхательных путей.
- Челюстно-лицевая травма
- Напряжённый пневмоторакс и медиастинальная эмфизема без декомпрессии и дренажа
- Умеренный или осложненный гемоптизис (кровохарканье)
- Легочная киста или легочная буллезная киста
- Гиповолемический шок без дополнения объема крови
- Острый инфаркт миокарда
- Декомпенсированная дыхательная недостаточность, вызванная аспирацией

1.10. Возможные побочные действия

- Надувание желудка, регургитация и аспирация
- Баротравма легких

2. Комплект поставки

Изделие	Количество
Аппарат искусственной вентиляции легких, ручной, многоразового использования, взрослый С-3	
мешок дыхательный, объем 1600 мл, с клапаном ограничения давления 60 см H ₂ O	1 шт.
маска силиконовая двухкомпонентная №4 и/или маска силиконовая двухкомпонентная №5	не менее 1 шт.

трубка кислородная, длина 2 м	1 шт. (при необходимости)
мешок резервный, объем 2500 мл	не менее 1 шт. (при необходимости)
клапан ПДКВ с коннектором	1 шт. (при необходимости)
ручка силиконовая	1 шт. (при необходимости)
руководство по эксплуатации	1 шт.
Аппарат искусственной вентиляции легких, ручной, многоразового использования, детский С-2	
мешок дыхательный, объем 500 мл, с клапаном ограничения давления 40 см H ₂ O	1 шт.
маска силиконовая двухкомпонентная №3 и/или маска силиконовая №2	не менее 1 шт.;
трубка кислородная, длина 2 м	1 шт. (при необходимости)
мешок резервный, объем 2500 мл	не менее 1 шт. (при необходимости)
ручка силиконовая	1 шт. (при необходимости)
руководство по эксплуатации	1 шт.
Аппарат искусственной вентиляции легких, ручной, многоразового использования, неонатальный С-1	
мешок дыхательный, объем 280мл, с клапаном ограничения давления 40см H ₂ O	1 шт.
-маска силиконовая №0 и/или маска силиконовая №1	не менее 1 шт.;
трубка кислородная, длина 2 м	1 шт. (при необходимости)
мешок резервный, объем 600 мл	не менее 1 шт. (при необходимости)
маска силиконовая круглая №000	от 1 до 5 шт. (при необходимости)
маска силиконовая круглая №00	от 1 до 5 шт. (при необходимости)
маска силиконовая круглая №0	от 1 до 5 шт. (при необходимости)
маска силиконовая круглая №1	от 1 до 5 шт. (при необходимости)
маска силиконовая круглая №2	от 1 до 5 шт. (при необходимости)
руководство по эксплуатации	1 шт.

3. Конструкция медицинского изделия и принцип действия

Аппарат ИВЛ (см. Рис.1) ручной многоразового использования представляет собой мешок дыхательный (7) с впускным клапаном (8) и клапаном пациента (4), на коннектор (2) которого крепится маска (1). Все маски разработаны с учетом разных возрастов пациентов и анатомических особенностей, выполнены из прозрачного материала, что дает дополнительную возможность видеть изменение цвета губ пациентов во время проведения реанимационных мероприятий.

Для снижения риска надувания стенок желудка и во избежание баротравмы давление в дыхательном контуре ограничивается встроенным клапаном ограничения давления (5), сбрасывающим избыточный воздух через имеющееся в нем отверстие.

При необходимости проведения ИВЛ с применением дополнительного объема кислорода, аппарат подсоединяют к кислородному баллону при помощи кислородной трубки (Рис. 3). Один конец трубки подсоединяют к источнику кислорода, другой конец трубки присоединяют к коннектору крышки впускного клапана, а резервный мешок (14) при помощи сопрягаемой пары коннекторов (12) и (13) присоединяют к крышке впускного клапана (15).

Клапан пополнения резервного мешка состоит из двух направляющих затворов - впускного (10) и выпускного (11). Впускной затвор допускает приток внешнего воздуха в мешок, если поступления свежей смеси недостаточно для его заполнения. При

При повышении давления в резервном мешке открывается выпускной затвор, через который сбрасывается избыток газов при чрезмерном потоке свежей смеси.

Принцип действия аппарата заключается в попеременном открытии створок затвора клапана пациента при ручном сжатии эластичного дыхательного мешка при закрытом затворе впускного клапана. Воздух из мешка поступает через лицевую маску в дыхательные пути пациента. Во время расправления эластичного дыхательного мешка автоматически открывается затвор впускного клапана, мешок снова заполняется воздухом, а створки затвора клапана пациента в это время закрыты.

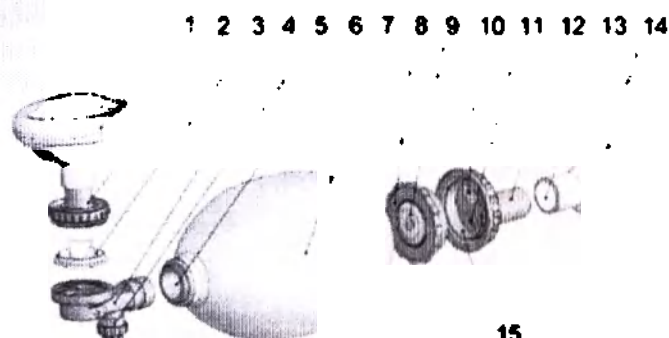


Рисунок 1 Аппарат искусственной вентиляции легких, ручной, многоразового использования. Схема соединений.

1. Маска лицевая
2. Коннектор клапана пациента
3. Затвор клапана пациента типа «утиный нос»
4. Клапан пациента
5. Клапан ограничения давления
6. Коннектор дыхательного мешка
7. Мешок дыхательный
8. Корпус впускного клапана
9. Затвор впускного клапана
10. Впускной затвор клапана пополнения резервного мешка
11. Выпускной затвор клапана пополнения резервного мешка
12. Коннектор впускного клапана
13. Коннектор резервного мешка
14. Резервный мешок
15. Крышка впускного клапана

Трубка кислородная длина представляет собой трубку с коннекторами на концах для присоединения к источнику кислорода (баллону) и к впускному клапану дыхательного мешка.

Клапан ПДКВ (Клапан положительного давления конца выдоха) (рис.2) обеспечивает поддержание давления в дыхательных путях в конце выдоха на определенном уровне. В конце выдоха (после принудительного или вспомогательного вдоха) давление в дыхательных путях не снижается до нулевого уровня, а остается выше атмосферного на определенную величину, установленную врачом. Уровень положительного давления конца выдоха устанавливается при помощи вращения вокруг собственной оси головки клапана до совмещения нижнего бортика головки со значением шкалы, нанесенной на корпусе клапана. Клапан ПДКВ устанавливается на клапан пациента при помощи коннектора, т. е. вначале на клапан пациента устанавливается коннектор, к которому



Рисунок 2 Клапан ПДКВ

присоединяется клапан ПДКВ. После чего на коннектор клапана пациента устанавливается силиконовая маска.

Ручка силиконовая предназначена для более эффективной работы оператора. Прижимает верхнюю поверхность кисти оператора во время сжатия реанимационного мешка и препятствует выскальзыванию мешка из руки оператора.

Маски силиконовая представляют собой конструкцию, состоящую из крышки маски, подложки маски и коннектора для подсоединения клапана пациента. **Маски силиконовые двухкомпонентные** состоят из прозрачной жесткой крышки с прикрепленной к ней эластичной подложки и коннектора для присоединения клапана пациента, внутри которого размещена уплотнительная втулка. **Маски силиконовые круглые** состоят из крышки маски, подложки и коннектора для подсоединения клапана пациента.

4. Технические характеристики*

Техническая характеристика	Аппарат ИВЛ, ручной, многоразового использования		
	взрослый С-3	детский С-2	неонатальный С-1
Диапазон значений массы пациента, для которого предназначен этот аппарат, кг	Свыше 40	От 10 до 40	≤ 10
Техническая возможность подачи дополнительного объема кислорода	Имеется	Имеется	Имеется
Значения концентрации подаваемого кислорода при условиях испытаний, VT: 600 мл, Частота: 12 дыхательных движений/мин (дыхательных движений в минуту), скорость потока: 15 л/мин, % не менее	85	85	85
Диапазон громкости, дБ	30-60	30-60	30-60
Мертвый объем аппарата (обратная и прямая утечки) мл, не более	65	20	7
Мертвый объем (клапан пациента) мл, не более	7	7	7
Сопротивление вдоху, кПа не более	0,5 (5 см H ₂ O)	0,5 (5 см H ₂ O)	0,5 (5 см H ₂ O)
Сопротивление выдоху, кПа, при потоке 25л/мин, не более	0,5 (5см H ₂ O)	0,5 (5см H ₂ O)	0,5 (5см H ₂ O)
Значение давления конца выдоха, создаваемое аппаратом при нормальной работе, см H ₂ O, не более	2	2	2
Ограничение давления в дыхательном контуре, см H ₂ O	60 ± 20	40 ± 15	40 ± 15
Габаритные размеры в рабочем состоянии, мм	710 x 230 x 180	630 x 230 x 150	480 x 135 x 120
Масса аппарата в рабочем состоянии, г, не более	600	500	400

Минимальный объем подаваемого воздуха, мл	≥600	≥150	≥15
Объем дыхательного мешка, мл	1600 ± 300	500 ± 200	280 ± 100
Объем резервного мешка, мл	2500 ± 300	2500 ± 300	600 ± 200
Клапан ПДКВ, положительное давление в конце выдоха, см H ₂ O	От 5 до 20		

Маска силиконовая

Наименование	Габаритный размеры, мм	Масса, г, не более	Размер коннектора
Маска силиконовая №0	65 x 49 x 47	25	15M
Маска силиконовая №1	80 x 60 x 50	40	15M
Маска силиконовая №2	96 x 71 x 61	50	22F
Маска силиконовая двухкомпонентная №3	107 x 84 x 63	60	22F
Маска силиконовая двухкомпонентная №4	124 x 90 x 72	75	22F
Маска силиконовая двухкомпонентная №5	135 x 97 x 80	95	22F
Маска силиконовая круглая №000	∅35; h=35	15	15M
Маска силиконовая круглая №00	∅42; h=36	20	15M
Маска силиконовая круглая №0	∅48; h=38	20	15M
Маска силиконовая круглая №1	∅65; h=48	35	15M
Маска силиконовая круглая №2	∅79; h=52	60	22F

Трубка кислородная

Длина, м	Диаметр наружный, мм	Размер внутренний-шестилучевая звезда с диаметром описанной окружности, мм	Масса, г, не более
2	6	3±0,5	60

Клапан пациента

Размер коннектора	
Соединение с масками	Соединение с дыхательным мешком
22M/15F	25M

Клапан ПДКВ с коннектором

Габаритные размеры, мм	Масса, г, не более
152 x 62 x 37	70

Ручка силиконовая

Габаритные размеры, мм	Масса, г, не более
330 x 60 x (10±3)	30

* - допустимое отклонение от указанных размеров (при отсутствии иных допусков) составляет не более 10%

5. Безопасность использования

В целях безопасности необходимо строго соблюдать все предупреждения, предписания и правила безопасности, которые приводятся в эксплуатационной документации.

В состав медицинского изделия не входят лекарственные средства

Клетки, ткани, органы животных или человека в состав медицинского изделия не входят

Медицинское изделие при применении не оказывает вредного воздействия на окружающую среду.

6. Способ использования

6.1. Сборка

Мешок дыхательный поставляется в сборе с клапаном пациента, клапаном ограничения давления и впускным клапаном.

Подсоедините маску к коннектору клапана пациента. При проведении реанимации с использованием кислорода полностью разверните кислородную трубку и подсоедините один коннектор трубки к источнику кислорода, а другой к кислородному порту на впускном клапане дыхательного мешка. При сборке аппарата рекомендуется провести проверку исправности клапанов.

При необходимости подсоедините клапан ПДКВ

6.2. Предупреждения

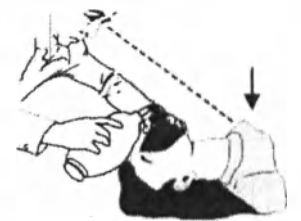
- Данное изделие должно использоваться только специально обученным персоналом
- Проверяйте правильность работы аппарата
- Следите за цветом губ и лица пациента, наблюдайте за чередованием подъемов и опусканий грудной клетки во время реанимации
- Не используйте изделие в токсичной среде
- Не используйте смазочные масляные вещества для аппарата
- Не курите и избегайте использования открытого пламени во время подачи кислорода из-за опасности возгорания
- Блокировка клапана ограничения давления при проведении ИВЛ может привести к баротравме легких
- Не используйте в условиях вредной или взрывоопасной атмосферы: использование аппарата в условиях загрязненной окружающей среды может быть опасным для пациента
- Повышенная частота вентиляции может привести к рвоте у пациента

6.3. Порядок работы

Пострадавшего уложите на твердую ровную поверхность, если нет такой возможности подложите что-то твердое под спину пострадавшего (проекция сердца и легких пациента).

Откройте рот пациента, очистите дыхательные пути от инородных тел и масс. Откиньте голову назад, поднимите подборок вверх, вытягивая шею, открывая тем самым дыхательные пути.



Плотно прижмите маску к лицу пациента, закрывая рот и нос, максимально откиньте голову пациента назад, удерживая одной рукой мешок, а второй рукой маску, одновременной приподнимая подбородок. Сожмите дыхательный мешок -грудь пациента должна подняться.	
Сбросьте давление в мешке, чтобы грудь опустилась. Повторяйте компрессии 12-20 раз минуту или 30 раз в минуту в случае новорожденных. Если имеет место продолжительное сопротивление при подаче воздуха, проверьте дыхательные пути на предмет проходимости или правильность положения головы пациента.	
Текущая частота вентиляции может колебаться. Пожалуйста, следуйте существующим правилам проведения искусственной вентиляции легких, рекомендованными национальными и международными стандартами.	
Если во время проведения вентиляции у пациента началась рвота, незамедлительно очистите дыхательные пути от рвотных масс, затем очистите лицевую маску и клапан пациента и несколько раз слегка сожмите мешок, прежде чем возобновить вентиляцию.	
Для взрослых: клапан ограничения давления открыт при 60 см H₂O.	
Для детей и новорожденных: клапан ограничения давления открыт при 40 см H₂O.	
При срабатывании клапана ограничения давления может быть слышен шипящий звук. Если требуется заблокировать клапан ограничения давления, нажмите на головку клапана и проверните ее в нажатом состоянии в любую сторону до упора.	
Применяйте кислород в соответствии с нормами или медицинскими показателями.	

6.4. Разборка изделия

Разборка изделия: перекройте вентиль источника кислорода; отсоедините кислородную трубку; отсоедините резервный мешок; отсоедините лицевую маску и клапан пациента.

7. Сведения о стерилизации

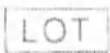
Медицинское изделие поставляется в НЕ СТЕРИЛЬНОМ виде. Изделие подлежит очистке, дезинфекции и стерилизации перед применением.

Любые загрязнения должны быть тщательно удалены перед дезинфекцией. Очистка производится с помощью воды, губки и неагрессивных моющих средств. Дезинфекция проводится с помощью 3%-ного раствора перекиси водорода с добавлением неагрессивного моющего средства. Проведите стерилизацию аппарата способом автоклавирования в течение 15 минут при температуре 134 °C. Использование иных способов стерилизации может привести к повреждениям материала и не допускается. Предельное число циклов стерилизации - 20. Избегайте жесткой механической чистки, которая может повредить поверхность дыхательного мешка. Трубки кислородные и мешки резервные стерилизации не подлежат и подлежат утилизации после применения

8. Сведения об упаковке и маркировке

Все компоненты изделия вместе с руководством упаковываются в пакет. Маркировка изделия предусмотрена на этикетке, наклеенной на пакет с изделием. Для транспортировки изделия могут укладываются в коробку.

Маркировка должна содержать следующую информацию*

Логотип производителя/наименование производителя			
Наименование изделия			
	Наименование производителя, место производства		СЕ-маркировка
	Код партии		Номер по каталогу
	Дата изготовления ГГГГ-ММ		Использовать до ГГГГ-ММ
	Не содержит латекс		Внимание! Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Не выбрасывать. Необходима специальная утилизация		
Надпись «Только для подготовленного персонала»		Знак соответствия при обязательной сертификации (если применимо)	
Номер регистрационного удостоверения и дату его выдачи		Наименование уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации., адрес, телефон и электронная почта.	

* - допускается дополнение маркировки информацией, указанной в технической документации и иных документах

На мешках дыхательных литьевым способом выполняется маркировка:

- AVTOCLAVBLE или «Автоклавируемый»
- для аппаратов взрослых "ADULT RESUSCITATOR" или «Аппарат ИВЛ взрослый»
- для аппаратов для детских "PEDIATRIC RESUSCITATOR" или «Аппарат ИВЛ детский»
- для аппаратов неонатальных "INFANT RESUSCITATOR" или «Аппарат ИВЛ неонатальный»

На клапане ограничения давления указывается номинальное значение давления, при котором срабатывает система.

9. Требования к транспортированию и хранению

Изделия транспортируют в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортный процесс должен предотвращать толчки, интенсивные колебания и влажность.

Срок хранения изделия – 5 лет с даты изготовления при соблюдении условий хранения.

Условия окружающей среды при хранении	
Температура воздуха при хранении, °С	-40С° ...+60 С°
Влажность воздуха, (относительная)	40%...95%
Тип помещения	Хорошо вентилируемое помещение
Условия окружающей среды при транспортировании	

Тип помещения	Хорошо вентилируемое помещение
Температура воздуха при транспортировании, °С	-50С ° ...+50 С°

10. Техническое обслуживание и ремонт

Техническому обслуживанию подвергаются изделия, находящиеся на длительном хранении. Выявляются изделия с истекшим сроком хранения. Изделия проверяются на наличие видимых повреждений. Поврежденные изделия должны быть заменены. Проверяется работоспособность клапанов. Неисправные клапаны подлежат замене. Рекомендуемый срок проведения технического обслуживания – не реже 1 раза в 1 год.

Изделия являются неремонтопригодными изделиями.

Перечень деталей, которые могут быть заменены оператором:

- Маска
- Клапан пациента
- Резервный мешок
- Трубка кислородная

10.1. Проверка клапанов и резервного мешка на исправность

Полностью разверните дыхательный мешок. При отсоединенном клапане пациента сожмите дыхательный мешок одной рукой, после чего ладонью другой руки закройте горловину коннектора дыхательного мешка. Ослабьте давление руки на мешок. Быстрое наполнение мешка воздухом свидетельствует об исправной работе впускного клапана.

Закройте горловину коннектора дыхательного мешка ладонью руки и попытайтесь сжать его другой рукой. То, что мешок не сжимается свидетельствует о том, что впускной клапан эффективно предотвращает утечку воздуха из мешка.

Установите клапан пациента. Проведите проверку работы створок клапана типа «утиный нос» сожмите дыхательный мешок рукой. В момент сжатия мешка створки раскрываются, а в момент расправления мешка - закрываются, что свидетельствует о нормальной работе клапана пациента.

Для проверки работы клапана ограничения давления закройте большим пальцем руки коннектор клапана пациента. Изменение тональности звука указывает о том, что происходит стравливание воздуха через отверстие клапана ограничения давления. При блокировке клапана ограничения давления стравливание воздуха через отверстие в клапане прекращается.

Проверка резервного мешка. Разверните и присоедините резервный мешок. Установите поток кислорода со скоростью 3,0 л/мин в кислородную трубку. Убедитесь, что резервный мешок наполнился. В противном случае, проверьте техническое состояние обоих клапанов либо резервный мешок на предмет разрывов (визуально) и кислородную трубку на предмет закупорки.

11. Методы и средства очистки и дезинфекции

Изделия поставляются в нестерильном состоянии. Изделия подлежат очистке, дезинфекции и стерилизации перед применением.

Любые загрязнения должны быть тщательно удалены перед дезинфекцией. Очистка производится с помощью воды, губки и неагрессивных моющих средств. Дезинфекция проводится с помощью 3%-ного раствора перекиси водорода с добавлением неагрессивного моющего средства.

Проведите стерилизацию аппарата способом автоклавирования в течение 15 минут при температуре 134 °С. Использование иных способов стерилизации может привести к

повреждениям материала и не допускаются. Предельное число циклов стерилизации -20. Избегайте жесткой механической чистки, которая может повредить поверхность дыхательного мешка.

Трубки кислородные и мешки резервные стерилизации не подлежат и подлежат утилизации после применения.

12. Соответствие нормативной документации

В таблице приведён список нормативных документов, которым соответствует изделие

Нормативный документ	Описание
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: Оценка и исследования.
ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO10651-4	Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Часть 4. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких для оживления с ручным приводом
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные Требования

13. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует исправность изделия в течение 12 месяцев со дня продажи при соблюдении правил хранения и эксплуатации.

Гарантия не распространяется на повреждения, вызванные небрежным хранением, транспортированием и эксплуатацией изделия.

При необходимости сервисного обслуживания обращайтесь к уполномоченному представителю по адресу и телефонам, указанным в руководстве по эксплуатации.

14. Требования безопасного уничтожения и утилизации

Неиспользованные изделия по окончании срока хранения подлежат утилизации как неопасные медицинские отходы подлежащие утилизации в соответствии с правилами утилизации, предусмотренными в стране применения.

Использованные изделия подлежат утилизации как опасные медицинские отходы по правилам утилизации опасных медицинских отходов предусмотренными в стране применения.

15. Сведения о производителе медицинского изделия

Сямынь Компауэр Медикал Тек. Ко., Лтд. (Xiamen Compower Medical Tech. Co., Ltd.), Китайская Народная Республика, 361101 Сямынь, Сяньань Торч Индастриал Зона, Сянхун

Род №16, Строеие 301 (Unit 301, No 16, Xianghong Road, Xiang'an Torch Industrial Zone, 361101 Xiamen, People's Republic of China).

Тел.: +86 0592 5799319, E-mail: Sales-compower@cpmedi.com.

16. Сведения об уполномоченном представителе

На территории Российской Федерации уполномоченным представителем производителя, осуществляющим реализацию и гарантийные обязательства, является ООО «МЕДПЛАНТ» 109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, эт. 2, пом. I, ком. 296-318. Тел. +7 (495) 223-6016 mail: medplant@medplant.ru.



**ПЕРЕВОД АПОСТИЛЯ, ФИО, ОТТИСКОВ ПЕЧАТЕЙ
В РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
КОМПАНИИ СЯМЫНЬ КОМПАУЭР МЕДИКАЛ ТЕК. КО.ЛТД**

НАСТОЯЩИМ ДОВОДИМ ДО ВСЕОБЩЕГО СВЕДЕНИЯ: Я, ЛАО ТАЙ ЧИМ

Нотариус, властью Специального Административного Района
Гонконга Китайской Народной Республики

допущенный к практике и приведённый к присяге, настоящим удостоверяю, что прилагаемые документы являются точными копиями подлинных документов.

За содержание прилагаемых документов я не несу ответственности.

В подтверждение чего я скрепляю настоящий документ собственноручной подписью и официальной печатью сегодня 6 июля тысячи двадцатого года.

/подпись/ ЛАО ТАЙ ЧИМ

Нотариус, Специальный Административный Район Гонконг

Тислевая печать. ЛАО ТАЙ ЧИМ * Нотариус * Гонконг

Настоящий апостиль удостоверяет только подлинность подписи и занимаемую должность уполномоченного лица, подписавшего прилагаемые документ, а также подлинность печати или штампа на указанном документе.
Настоящий апостиль не удостоверяет содержание прикреплённого к нему документа.
Проверить выдачу Апостилей можно по ссылке: https://www.judiciary.hk/zh/court_services_facilities/apostille_verification.html

**АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)**

1. Страна Гонконг, Китай
Настоящий официальный документ
2. подписан Лау Тай Чим
3. выступающим в качестве Государственного нотариуса
4. скреплен печатью/штампом: Лау Тай Чим

Удостоверено

5. в Высшем суде
6. 07 ИЮЛЯ 2020 года
7. Энди ХО, РЕГИСТРАТОР ВЫСШЕГО СУДА
8. за № 26828/2020
9. Печать/штамп ПЕЧАТЬ ВЫСШЕГО СУДА ГОНКОНГА
КИТАЙ
10. Подпись: *подпись*

СПРАВОЧНЫЙ КОД: 3CD8FEA3

Исх.:L/47677/2020(4)

Печать:
Сямынь Компауэр Медикал
Тек.Ко.Лтд.* 3502136608729

Печать:
Сямынь Компауэр Медикал
Тек.Ко.Лтд.* 3502136608729

ФИО: ФРЭНК ЛИН

Печать:
Сямынь Компауэр Медикал
Тек.Ко.Лтд.* 3502136608729

Переводчик Соколова Ольга Ивановна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого июля две тысячи двадцатого года

Я, Кровяков Александр Андреевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Денисова Тимофея Геннадьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Соколовой Ольги Ивановны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/1861-н/77-2020-7-194.

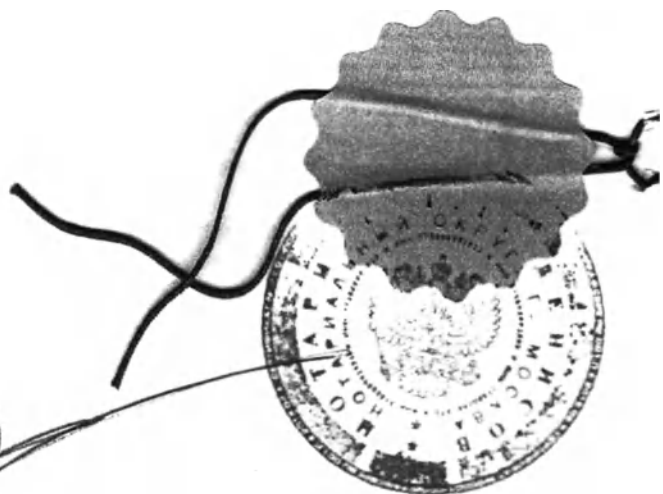
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 500 руб. 00 коп.

А.А. Кровяков



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 16 (Шестнадцать)
_____ листов.
ОРИО нотариуса _____



-6a



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого июля две тысячи двадцатого года

Я, Кровяков Александр Андреевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Денисова Тимофея Геннадьевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/1861-н/77-2020-7-228.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 170 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 850 руб. 00 коп.



А.А. Кровяков

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 17 (семнадцать) листов.

А.А. Кровяков