

«Утверждаю»

«I certify»

Джордж Э. Хоу, мл

George E. Howe, Jr

Исполнительный Вице-президент

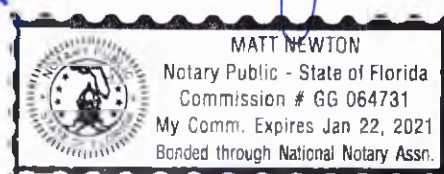
Executive Vice President

«Меркьюри Медикал»

(Mercury Medical)

«Меркьюри Энтерпрайзиз, Инк.»

(Mercury Enterprises Inc)



« 07 » 02 2019 г.

0470

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Система для поддержания постоянного положительного давления в воздушных путях  
(СРАР/СИПАП): Flow-Safe, Flow-Safe II и Flow-Safe II EZ

Версия 2

2019

## 1. Наименование медицинского изделия, варианты модификаций (исполнений) медицинского изделия.

«Система для поддержания постоянного положительного давления в воздушных путях (СРАР/СИПАП): Flow-Safe, Flow-Safe II и Flow-Safe II EZ» (далее по тексту – система, изделия, Flow-Safe, Flow-Safe II, Flow-Safe II EZ):

I. Система для поддержания постоянного положительного давления в воздушных путях (СРАР/СИПАП): Flow-Safe, в составе:

1. Устройство для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением (пластиковая камера) с манометром, предохранительным клапаном сброса давления.
2. Трубка кислородная.
3. Маска лицевая СРАР/СИПАП большая (при необходимости) до 5 шт.
4. Маска лицевая СРАР/СИПАП средняя (при необходимости) до 5 шт.
5. Маска лицевая СРАР/СИПАП детская (при необходимости) до 5 шт.
6. Наголовник с ремнями головными (при необходимости) до 20 шт.
7. Наголовник с ремнями головными с адаптером с подставкой мягкой для лба (черный, синий) (при необходимости) до 5 шт.
8. Ремни головные силиконовые (черный/синий) (при необходимости) до 20 шт.
9. Отвод фиксированный прямой (при необходимости).
10. Отвод прямой поворотный (при необходимости) до 5 шт.
11. Отвод поворотный с углом (коленом) на 90° (при необходимости) до 5 шт.
12. Небулайзер (ингалятор) (при необходимости).
13. Клапан анти-асфиксии (при необходимости).
14. Инструкция.

II. Система для поддержания постоянного положительного давления в воздушных путях (СРАР/СИПАП): Flow-Safe II, в составе:

1. Устройство для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением (пластиковая камера) с манометром, предохранительным клапаном сброса давления.
2. Трубка кислородная.
3. Маска лицевая СРАР/СИПАП большая (при необходимости) до 5 шт.
4. Маска лицевая СРАР/СИПАП средняя (при необходимости) до 5 шт.
5. Маска лицевая СРАР/СИПАП детская (при необходимости) до 5 шт.
6. Наголовник с ремнями головными (при необходимости) до 20 шт.
7. Наголовник с ремнями головными с адаптером с подставкой мягкой для лба (черный, синий) (при необходимости) до 5 шт.
8. Ремни головные силиконовые (черный/синий) (при необходимости) до 20 шт.
9. Отвод фиксированный прямой (при необходимости).
10. Отвод прямой поворотный (при необходимости) до 5 шт.
11. Отвод поворотный с углом (коленом) на 90° (при необходимости) до 5 шт.
12. Небулайзер (ингалятор) (при необходимости).

13. Клапан анти-асфиксии (при необходимости).
14. Т-образная трубка (при необходимости).
15. Инструкция.

III. Система для поддержания постоянного положительного давления воздушных путях (СРАР/СИПАП): Flow-Safe II EZ, в составе:

1. Устройство для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением (пластиковая камера) с манометром, предохранительным клапаном сброса давления.
2. Трубка кислородная.
3. Маска лицевая СРАР/СИПАП большая (при необходимости) до 5 шт.
4. Маска лицевая СРАР/СИПАП средняя (при необходимости) до 5 шт.
5. Маска лицевая СРАР/СИПАП детская (при необходимости) до 5 шт.
6. Наголовник с ремнями головными (при необходимости) до 20 шт.
7. Наголовник с ремнями головными с адаптером с подставкой мягкой для лба (черный, синий) (при необходимости) до 5 шт.
8. Ремни головные силиконовые (черный/синий) (при необходимости) до 20 шт.
9. Отвод фиксированный прямой (при необходимости).
10. Отвод прямой поворотный (при необходимости) до 5 шт.
11. Отвод поворотный с углом (коленом) на 90° (при необходимости) до 5 шт.
12. Порт стандартный для отбора проб CO<sub>2</sub> (при необходимости).
13. Небулайзер (ингалятор) (при необходимости).
14. Клапан анти-асфиксии (при необходимости).
15. Т-образная трубка (при необходимости).
16. Инструкция.

## 2. Сведения о производителях медицинского изделия

### Разработчик:

«Меркьюри Медикал» США, 33762, Флорида, г. Клируотер 49 Стрит Норт, 11300 / Mercury Medical, 11300 – 49th Street North, Clearwater, FL 33762, USA

### Производитель:

«Меркьюри Медикал» США, 33762, Флорида, г. Клируотер 49 Стрит Норт, 11300 / Mercury Medical, 11300 – 49th Street North, Clearwater, FL 33762, USA

### Уполномоченный представитель

Общество с ограниченной ответственностью

«НОВАЯ МЕДИЦИНСКАЯ КОМПАНИЯ» (ООО «НМК» )

Адрес: 121354, Россия, Москва, ул. Дорогобужская, д. 14, стр. 6 ,

Телефон. +7 (499) 110-71-53

e-mail :info@nmcport.com

#### **Места производства:**

- Mercury Medical, 11300 – 49th Street North, Clearwater, FL 33762, USA
- Plaxtron Industrial (M) SDN. BHD., Plot 28, Kawasan Perusahaan Jelapang II, Zon Perdagangan Bebas, Ipoh, Perak, 30020 Malaysia

### **3. Назначение медицинского изделия и принципы действия.**

Система для поддержания постоянного положительного давления в воздушных путях (СРАР/СИПАП): Flow-Safe, Flow-Safe II и Flow-Safe II EZ в составе предназначена для подключения к источнику медицинского газа для обеспечения неинвазивной искусственной вентиляции легких (т.е., без искусственных дыхательных путей) с использованием постоянного положительного давления во время спонтанного дыхания при оказании экстренной помощи (например, при острой легочной эмболии, отеке легких, оказании помощи спасенным утопающим), после экстубации или при СИПАП-терапии, во время перевозки пациентов в автомобилях скорой медицинской помощи, в медицинских учреждениях, таких как больницы, поликлиники и кабинеты врачей, так и в обычных жилых помещениях.

#### **4. Область применения:**

Анестезиология, реаниматология, пульмонология, СИПАП-терапия (режим искусственной вентиляции лёгких постоянным положительным давлением, а также создание в верхних дыхательных путях дополнительного дозированного положительного давления воздуха, поддерживающего в определенном положении ткани мягкого неба и носоглотки).

#### **5. Принцип действия.**

Система для поддержания постоянного положительного давления в воздушных путях (СРАР/СИПАП): Flow-Safe, Flow-Safe II и Flow-Safe II EZ в составе не копирует механизм работы дыхательной системы человека. Принцип, по которому работают данные изделия называется вентиляцией с положительным давлением – воздушная смесь поступает в дыхательную систему пациента под давлением. Изделия осуществляют подачу воздушно-кислородной смеси с помощью неинвазивного способа, т.е. через плотно прилегающую маску.

Отличие данной системы – это постоянное наличие положительного давления, что позволяет предотвратить сужение и обструкцию респираторного тракта. Этим обеспечивается непрерывное поступление воздуха в легкие. Обычно в домашних условиях используется маска, которая крепится к голове пациента. В стационаре вентилируют пациента через маску или через рот.

Принципом СИПАП-терапии является создание в верхних дыхательных путях дополнительного дозированного положительного давления воздуха, поддерживающего в определенном положении ткани мягкого неба и носоглотки. Это препятствует их спадению во время сна и тем самым служит профилактикой временной обструкции с кратковременной остановкой дыхания – так называемого сонного апноэ. Именно для лечения этого состояния и была изобретена СИПАП-терапия. Но в настоящее время ее

вполне успешно используют и при других расстройствах в составе комплексных терапевтических схем.

#### **6. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия, побочные эффекты, меры безопасности.**

##### **Показания**

- пациентам для лечения храпа, синдрома обструктивного апноэ сна, артериальной гипертензии, дыхательной недостаточности, сердечно-сосудистых заболеваний с высоким риском инсульта и/или инфаркта миокарда, дневной сонливости, ожирения, некоторые формы импотенции, сахарного диабета, бессонницы, депрессии;
- пациентам с хроническими заболеваниями легких;
- для искусственной вентиляции легких пациентам в отделениях реанимации и интенсивной терапии;
- людям интенсивного умственного или физического труда;
- во время операций под общим наркозом;
- при утомляемости и раздражительности;
- для повышения иммунитета;
- для улучшения общего состояния и внешнего вида.

Рекомендация: для людей массой тела выше 110 – 120 кг для поддержания дыхательных путей постоянно открытыми необходимо большее давление воздуха на вдохе, система СРАР/СИПАП справится с данной проблемой, но пациент будет чувствовать большее сопротивление на выдохе. Рекомендуется использовать устройства типа БИПАП.

##### **Противопоказания**

- остановка дыхания;
- потеря сознания;
- кардиогенный шок;
- пневмоторакс;
- челюстно-лицевые аномалии;
- травмы лица.

Относительные (в данных случаях решение об использовании МИ принимается после консультации соответствующего узкого специалиста (кардиолога, невролога, ЛОР-врача), который при необходимости проводит коррекцию получаемой терапии):

- выраженные нарушения сердечного ритма;
- хронические офтальмологические и ЛОР-заболевания;
- тяжелая сердечная недостаточность;
- склонность пациента к носовым кровотечениям;
- наличие в анамнезе указаний на перенесенные операции на головном мозге, органах грудной клетки и средостении;
- артериальная гипотония.

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Система для поддержания постоянного положительного давления в воздушных путях

### **Побочные эффекты**

К возможным побочным эффектам относят:

- раздражение кожи лица в области прилегания маски;
- пересыхание слизистой оболочки носа и глотки (обычно при использовании простых моделей системы, без функции полноценного увлажнения и фильтрации);
- раздражение конъюнктивы, что в большинстве случаев связано с неплотным прилеганием маски и попаданием выдыхаемого воздуха на нижние веки;
- склонность к рецидивирующим ринитам и риносинуситам, обычно у пациентов с предшествующей соответствующей хронической ЛОР-патологией.

### **Предупреждения:**

Не допускать курения или использования изделий вблизи искрящегося оборудования, открытого пламени, масла или других легковоспламеняющихся химических веществ.

### **Предостережения:**

- Не чистите, не замачивайте, не промывайте и не стерилизуйте.
- Повторное использование этих изделий может представлять опасность перекрестного загрязнения, и сами изделия могут функционировать не как положено.
- В случае получения нежелательной скорости потока из источника кислорода просто снимите изделие и установите его на другой дополнительный источник кислорода.
- Использование изделий с устройствами, не поддерживающими обратное давление, может влиять на объем потока поступающего газа. Всегда контролируйте показатели поступающего давления СРАР/СИПАП на манометре.
- Включение или отключение небулайзера (ингалятора) может повлиять на поступающее давление СРАР/СИПАП. Всегда сверяйте показатели давления СРАР/СИПАП с манометром.
- Для одновременной эксплуатации устройства СРАР/СИПАП и небулайзера (ингалятора) могут потребоваться расходомеры, способные поставлять до 25 л/мин.
- Использование какого-либо другого небулайзера (ингалятора), кроме поставляемого, может повлиять на рабочие показатели или производительность.
- Пользователь должен понимать основные принципы действия Flow-Safe, Flow-Safe II и Flow-Safe II EZ и содержание инструкции по применению

## **7. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия**

- Квалифицированные медицинские специалисты: врачи, медицинские сестры, бригады скорой медицинской помощи (при оказании экстренной помощи, после экстубации или при СИПАП-терапии).

- Лица, осуществляющие уход за пациентом, или взрослые в домашних условиях (для личного использования или для детей) после консультации с квалифицированным медицинским специалистом.
- Данное изделие не должно использоваться недееспособными пациентами самостоятельно.

## 8. Описание изделия.

### 9.1. Общие сведения.

Система для поддержания постоянного положительного давления в воздушных путях (СРАР/СИПАП): Flow-Safe, Flow-Safe II и Flow-Safe II EZ – это респираторные изделия, включающие в себя устройство для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением (пластиковая камера (1), предназначенная для установки давления газа пропорционально скорости его потока), лицевую маску (2), дополнительные компоненты (например, небулайзер (ингалятор), манометр (3) для контроля давления, трубки кислородные (4), наголовник (5), ремни для маски (6), предохранительный клапан сброса давления (7), клапан анти-асфиксии).



Примечание: возможно использование системы с лицевой маской другого производителя при наличии стандартных размеров соединения 15/22 мм (в соответствии с ISO 5356-1).

Маски могут быть оснащены встроенными клапанами, портом для отбора проб CO<sub>2</sub> (1-2 шт.).

Выбор стилей маски:

большая маска для взрослых с амортизационной мембраной (большая СРАР/СИПАП маска с амортизационной мембраной), малая маска для взрослых с амортизационной мембраной (средняя СРАР/СИПАП маска с амортизационной мембраной), маска для детей с амортизационной мембраной (детская СРАР/СИПАП маска с амортизационной мембраной), большая маска для взрослых с воздушной подушкой, малая маска для взрослых с воздушной подушкой, маска для детей с воздушной подушкой, большая маска на пол-лица для взрослых с воздушной подушкой, малая маска на пол-лица для взрослых с воздушной подушкой, малая маска на пол-лица для взрослых с воздушной подушкой, маска на пол-лица для детей с воздушной подушкой, большая маска на пол-лица для взрослых с амортизационной мембраной, малая маска на пол-лица для взрослых с амортизационной мембраной, маска на пол-лица для детей с амортизационной мембраной.

Маски без латекса, оснащены амортизационной мембраной, а некоторые из них воздушной подушкой, что обеспечивает максимум комфорта, надежную фиксацию (плотное прилегание) и снижает давление на нос и на переносицу, гарантирует минимальную утечку воздуха. Совершенно прозрачный корпус позволяет врачу визуально контролировать состояние пациента.

Маски крепятся с помощью наголовника или головного ремня, оснащенных липучками или разъемными (соединительными) зажимами. Эластичный наголовник из дышащего материала. Ремни можно регулировать, чтобы подогнать маску по размеру и надежно зафиксировать ее.

Вращающийся на 360 градусов патрубок воздуховода позволяет удобно располагать кислородную трубку для пациента или потребителя.

Системы Flow-Safe, Flow-Safe II и Flow-Safe II EZ компактны и не требуют сложной подготовки для их использования.

Системы для поддержания постоянного положительного давления в воздушных путях (СРАР/СИПАП): Flow-Safe, Flow-Safe II и Flow-Safe II EZ могут включать в себя:

### Манометр

С точностью  $\pm 294$  Па (3 см  $H_2O$ ) до 1470,957 Па (15 см  $H_2O$ ) контролирует подаваемое давление или поставленный СРАР/СИПАП (режим искусственной вентиляции лёгких постоянным положительным давлением).



**Предохранительный клапан сброса давления**

автоматически позволяет избежать избыточного давления.



**Трубка кислородная**  
Проведение воздушного потока в маску



**Маска**

Для подбора размера маски необходимо померить линейкой расстояние между переносицей и углублением между нижней губой и подбородком.



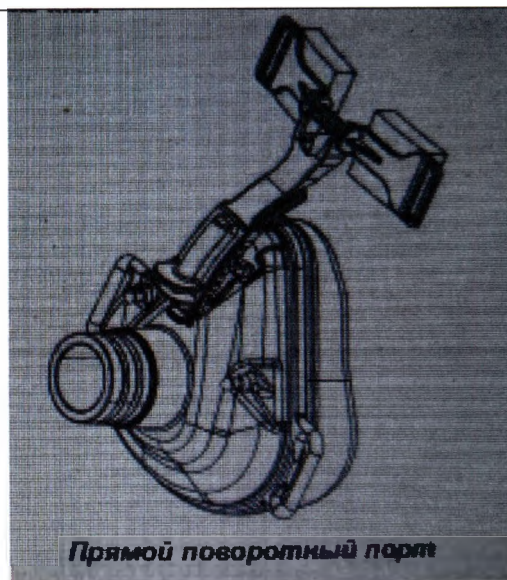
### Клапан анти-асфиксии

Клапан анти-асфиксии автоматически открывается, если давление генератора потока падает, например, во время сбоя питания, позволяя пациенту дышать комнатным воздухом.



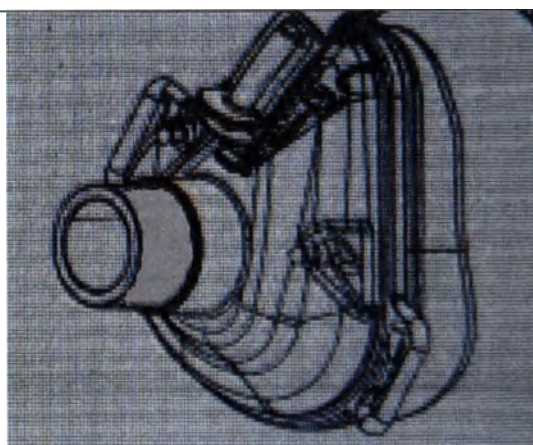
### Отвод прямой поворотный (гнездо 22 мм)

Для присоединения кислородной трубки или клапана анти-асфиксии



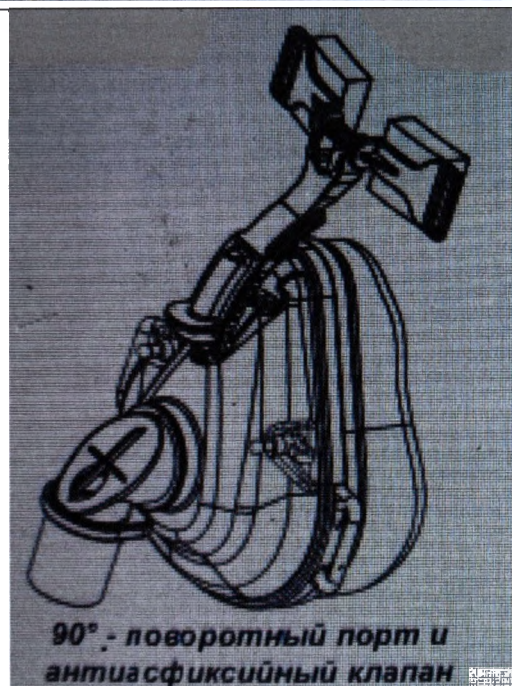
### Отвод фиксированный прямой

Для присоединения кислородной трубки или клапана анти-асфиксии



### Отвод поворотный с углом (коленом) на 90° (гнездо 22 мм)

Для присоединения кислородной трубки или клапана анти-асфиксии



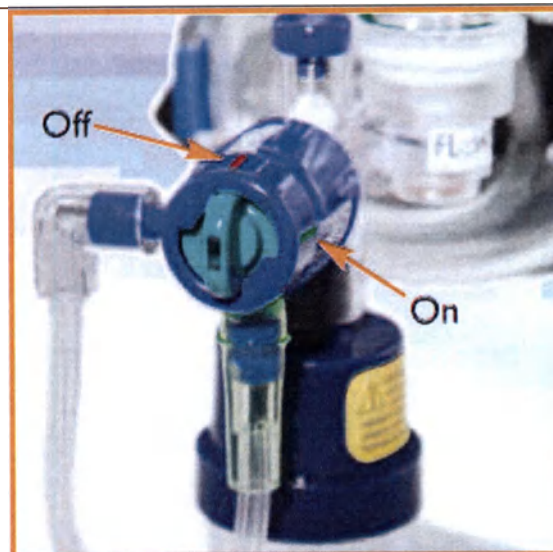
### Небулайзер (ингалятор)

Обеспечивает возможность работы внутри линии, позволяет клиницистам проводить ингаляции лекарственных веществ без необходимости удаления маски



**Небулайзер (ингалятор)  
интегрированный EZflow MAX**

имеет возможность встроенного ингалятора, комбинирующего доставку аэрозоля и СРАР/СИПАП-терапии при использовании только одного источника газа.



**Наголовник с ремнями головными  
(черный, синий)**

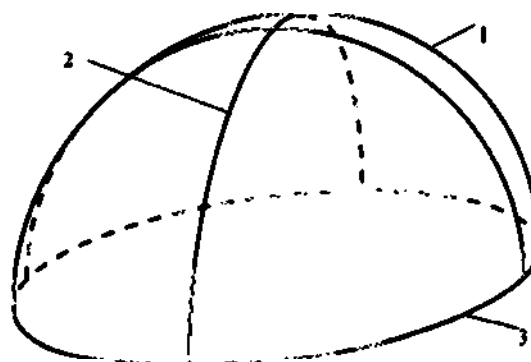
Фиксация маски, обеспечивает плотное прилегание маски к лицу.

1 – 32 см\*;

2 – 24 см\*;

3 – 52 см (окружность)\*

\* $\pm 10\%$



**Ремни головные:**  
**Головной ремень**  
**Головной ремень силиконовый**  
**(черный или синий)**  
 Для фиксации маски.



**Ремни головные:**  
**Головные ремни с подставкой мягкой**  
 для лба снимает давление с носа  
 обеспечивая комфортную фиксацию  
 маски

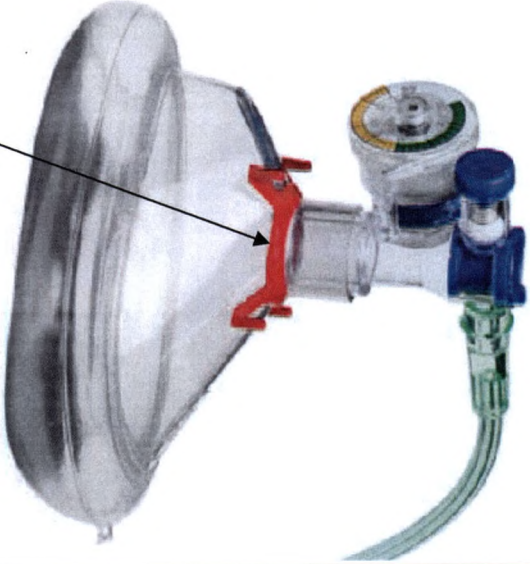


### **Адаптер**

Для поддержания ингалятора в  
 вертикальном положении при  
 поворотных отводах



|                                                                                                                                                                                                       |                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                       |    |
| <p><b>Зажимы разъемные или соединительные</b></p> <p>Обеспечивают легкий доступ к рту пациента, т.е. быстрое убиение маски с лица или ее смещение для введения лекарства, например нитроглицерина</p> |   |
| <p><b>Т-образная трубка</b> соединяет маску, кислородную трубку и ингалятор</p>                                                                                                                       |  |

|                                                                                                                                       |                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Стандартный порт для отбора проб CO<sub>2</sub></b></p> <p>Позволяет производить отбор проб CO<sub>2</sub> без снятия маски</p> |   |
| <p>Кольцо крепежное (красное, синие, зеленое)</p> <p>Для фиксации головного ремня</p>                                                 |  |

Рекомендуемый состав систем для поддержания постоянного положительного давления в воздушных путях (СРАР/СИПАП): Flow-Safe, Flow-Safe II и Flow-Safe II EZ представлен в разделе комплектация.

### 7.1. Система Flow-Safe

Первая индивидуальная система СРАР/СИПАП с минимальным количеством встроенных функций безопасности.

Представляет собой портативную систему с простой настройкой.

Включает кислородные трубки, встроенный манометр, клапан сброса давления и головные ремни для фиксации, только требуется источник O<sub>2</sub> и расходомер для работы.



Инструкция по применению на медицинское изделие:

Система для поддержания постоянного положительного давления в воздушных путях



Возможно использование разных стилей масок.

Основные характеристики:

Без латекса.

Встроенный манометр на каждом устройстве с точностью  $\pm 294$  Па (3 см H<sub>2</sub>O) до 1470,957 Па (15 см H<sub>2</sub>O).

Предохранительный клапан сброса давления с максимальным давлением СРАР/СИПАП до 2451,595 Па (25 см H<sub>2</sub>O)  $\pm 490,319$  Па (5 см H<sub>2</sub>O) при 25 л / мин.

Определяемое СРАР/СИПАП давление (без отдельных фиксированных клапанов СРАР/СИПАП).

Позволяет отсосать любой секрет из ротовой полости без удаления маски.

Допускает возможность добавить небулайзер (ингалятор), сочетающий доставку аэрозолей и терапию СРАР/СИПАП.

Допускает 22-миллиметровый бактериальный фильтр.

Допускает 15 мм / 22 мм линии отбора проб CO<sub>2</sub> без дополнительных адаптеров.

Стандартный размер порта 15 мм / 22 мм.

Возможно использование разных стилей масок.

## 7.2. Система Flow-Safe II

Последние инновации в одноразовой системе СРАР/СИПАП, которая позволяет достигать более 50% снижения потребления кислорода при использовании смеси с высоким содержанием кислорода с использованием стандартных расходомеров. Представляет собой портативную систему с простой настройкой.

Flow-Safe II включает кислородные трубки, встроенный манометр, клапан сброса давления и головные ремни для фиксации, только требуется источник O<sub>2</sub> и расходомер для работы. Возможно использование разных стилей масок, Т-образной трубки, небулайзера (ингалятора).



Основные характеристики:

Без латекса. При использовании стандартных расходомеров показано снижение потребления кислорода на более 50%.

Встроенный манометр на каждом устройстве с точностью  $\pm 294$  Па (3 см H<sub>2</sub>O) до 1470,957 Па (15 см H<sub>2</sub>O).

Предохранительный клапан сброса давления с максимальным давлением СРАР/СИПАП до 2451,595 Па (25 см H<sub>2</sub>O)  $\pm 490,319$  Па (5 см H<sub>2</sub>O) при 25 л / мин.

Постоянное давление СРАР/СИПАП ( $\pm 98,06$  Па (1 см H<sub>2</sub>O) во время «принудительного» дыхания).

Допускает возможность добавить небулайзер (ингалятор), сочетающий доставку аэрозолей и терапию СРАР/СИПАП.

Допускает 22-миллиметровый бактериальный фильтр.  
 Допускает 15 мм / 22 мм линии отбора проб CO<sub>2</sub> без дополнительных адаптеров.  
 Стандартный размер порта 15 мм / 22 мм.  
 Возможно использование разных стилей масок..

### 7.3. Система Flow-Safe II EZ

Более инновационный продукт. Представляет собой портативную систему с простой настройкой.

Система СРАР/СИПАП и небулайзера (ингалятора) в одном. Только один источник O<sub>2</sub>. Меньшее количество деталей, простая настройка. Flow-Safe II EZ включает кислородные трубки, встроенный манометр, интегрированный небулайзер (ингалятор) EZflow MAX, клапан сброса давления и головные ремни для фиксации, только требуется источник O<sub>2</sub> и



расходомер для работы. Небулайзер (ингалятор) EZflow MAX имеет возможность встроенного ингалятора, комбинирующего доставку аэрозоля и СРАР/СИПАП-терапии при использовании только одного источника подачи кислорода.

Основные характеристики:

Без латекса.

При использовании стандартных расходомеров показано снижение потребления кислорода на более 50%.

Встроенный манометр на каждом устройстве с точностью  $\pm 294$  Па (3 см H<sub>2</sub>O) до 1470,957 Па (15 см H<sub>2</sub>O).

Постоянное давление СРАР/СИПАП ( $\pm 98,06$  Па (1 см H<sub>2</sub>O)) во время «принудительного» дыхания).

Предохранительный клапан сброса давления с максимальным давлением СРАР/СИПАП до 2451,595 Па (25 см H<sub>2</sub>O)  $\pm 490,319$  Па (5 см H<sub>2</sub>O) при 25 л / мин.

Допускает 15 мм / 22 мм линии отбора проб CO<sub>2</sub> без дополнительных адаптеров.

Стандартный размер порта 15 мм / 22 мм.

Возможно использование разных стилей масок.

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

| Название детали                                                             | Материал, марка               | Контакт с пациентом |
|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|---------------------|
| Пластиковая камера, форсунка, экран форсунки, адаптер, клапан анти-асфиксии | Поликарбонат (ПК) Kotex K-30  | Отсутствует         |
| Предохранительный клапан                                                    | Поликарбонат (ПК) Kotex K-30, | Отсутствует         |

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Система для поддержания постоянного положительного давления в воздушных путях  
 (СИПАП) Flow-Safe II и Flow-Safe II EZ

| Название детали                                   | Материал, марка                                                                                                                                                                | Контакт с пациентом |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| сброса давления, манометр                         | делрин Delrin,<br>нержавеющая сталь 304, AISI 304                                                                                                                              |                     |
| Уплотнительное микрокольцо                        | NBR 70 (нитрилбутадиеновый каучук)                                                                                                                                             | Отсутствует         |
| Головной ремень                                   | Термоэластопласт (ТЭП) Hifax<br>Краситель (черный) CAS № 6473-13-8<br>Краситель (синий) CAS № - 147-14-8                                                                       | Ограничен           |
| Головной ремень силиконовый                       | Силикон Elastosil R Plus 4020/40,<br>Краситель (черный) CAS № 6473-13-8<br>Краситель (синий) CAS № - 147-14-8                                                                  | Ограничен           |
| Маски лицевые                                     | Поливинилхлорид (ПВХ) OxyVinyls 240,<br>силикон Elastosil R Plus 4020/40                                                                                                       | Ограничен           |
| Кольцо крепежное, крышки                          | Поливинилхлорид (ПВХ) OxyVinyls 240<br>Краситель (синий) CAS № - 147-14-8,<br>Краситель (зеленый) CAS № - 1328-53-6<br>Краситель (красный) CAS № - 5281-04-9                   | Отсутствует         |
| Трубка кислородная, ниппель                       | Поливинилхлорид (ПВХ) OxyVinyls 240                                                                                                                                            | Отсутствует         |
| Небулайзер (ингалятор)                            | ФПВХ Isocom PF,<br>полипропилен Purell,<br>полистирол GPPS Bapolan,<br>сополимер бутадиена и стирола K-Resin® KR-01                                                            | Отсутствует         |
| Небулайзер (ингалятор) интегрированный EZflow MAX | Полиэтилен высокой плотности ПЭВП Marlex® 9659,<br>сополимер бутадиена и стирола K-Resin® KR-01,<br>Краситель (синий) CAS № - 147-14-8<br>Краситель (голубой) CAS № 57455-37-5 | Отсутствует         |
| Наголовник                                        | Полиэстр В-432,<br>Краситель (черный) 6473-13-8<br>Краситель (синий) CAS № - 147-14-8                                                                                          | Ограничен           |
| Мягкая подставка для лба                          | Этиленвинилацетат (EVA) Escorene,                                                                                                                                              | Ограничен           |
| Т-образная трубка                                 | Поликарбонат (ПК) Kotex K-30                                                                                                                                                   | Отсутствует         |
| Колпачок порта                                    | Силикон Elastosil R Plus 4020/40<br>Краситель черный CAS № 6473-13-8                                                                                                           | Отсутствует         |

#### 10. Технические характеристики\*.

| Характеристика                                                 | Показатель                                   |
|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Сброс давления (ограничение максимального давления СРАР/СИПАП) | до 2451,595 Па (25 см H <sub>2</sub> O)      |
| Максимальное давление СРАР/СИПАП (при расходе 25 л/мин).       | 834 Па - 981 Па (8,5–10 см H <sub>2</sub> O) |

Инструкция по применению на медицинское изделие:  
Система для поддержания постоянного положительного давления в воздушных путях  
(СРАР/СИПАП): Flow-Safe, Flow-Safe II и Flow-Safe II EZ

|                                                                     |                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Использование небулайзера (ингалятора)                              | +                                                                                                                                                        |
| Совместимость с условиями отбора CO <sub>2</sub>                    | +                                                                                                                                                        |
| <b>Манометр</b>                                                     |                                                                                                                                                          |
| Размеры, диаметр x высота, мм                                       | 35x41                                                                                                                                                    |
| Точность манометра                                                  | ± 294 Па (3 см H <sub>2</sub> O) до 1470,957 Па (15 см H <sub>2</sub> O)<br>± 490 Па (5 см H <sub>2</sub> O) свыше 1470,957 Па (15 см H <sub>2</sub> O). |
| Пределы максимального давления СРАР/СИПАП (при 25 л / мин)          | 2451,595 Па (25 см H <sub>2</sub> O)                                                                                                                     |
| Масса, г                                                            | 10                                                                                                                                                       |
| <b>Соединения:</b>                                                  |                                                                                                                                                          |
| Стандартный ниппель трубки подачи кислорода, внутренний диаметр, мм | 6                                                                                                                                                        |
| Соединение с пациентом ISO 5356-1                                   | 15 мм внутренний конус и 22 мм наружный конус                                                                                                            |
| Соединение с небулайзером (ингалятором)                             | 18 мм внутренний конус и 22 мм наружный конус                                                                                                            |
| <b>Предохранительный клапан сброса давления</b>                     |                                                                                                                                                          |
| Размеры, диаметр x высота, мм                                       | 16x24                                                                                                                                                    |
| <b>Кислородная трубка</b>                                           |                                                                                                                                                          |
| Размеры, м                                                          | 2,2                                                                                                                                                      |
| Масса, г                                                            | 70 (с пластиковой камерой и предохранительным клапаном, без манометра)                                                                                   |
| Наружный диаметр, мм                                                | 6                                                                                                                                                        |
| Внутренний диаметр, мм                                              | 4                                                                                                                                                        |
| <b>Клапан анти-асфиксии</b>                                         |                                                                                                                                                          |
| Размеры                                                             |                                                                                                                                                          |
| Диаметр, мм                                                         | 15                                                                                                                                                       |
| Толщина, мм                                                         | 1                                                                                                                                                        |
| <b>Прямой поворотный отвод</b>                                      |                                                                                                                                                          |
| Коннектор, мм                                                       | 22                                                                                                                                                       |
| Размеры, длина, мм                                                  | 20                                                                                                                                                       |
| Масса, г                                                            | 10                                                                                                                                                       |
| Наружный диаметр, мм                                                | 26                                                                                                                                                       |
| Внутренний диаметр, мм                                              | 22                                                                                                                                                       |
| <b>Фиксированный прямой отвод</b>                                   |                                                                                                                                                          |
| Коннектор, мм                                                       | 22                                                                                                                                                       |
| Размеры, длина, мм                                                  | 20                                                                                                                                                       |
| Масса, г                                                            | 10                                                                                                                                                       |
| Наружный диаметр, мм                                                | 24                                                                                                                                                       |
| Внутренний диаметр, мм                                              | 22                                                                                                                                                       |
| <b>Поворотный отвод с углом (коленом) на 90°</b>                    |                                                                                                                                                          |

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Система для поддержания постоянного положительного давления в воздушных путях (СРАР/СИПАП): Flow-Safe, Flow-Safe II и Flow-Safe II EZ

|                                                        |                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Коннектор, мм                                          | 22                                                                                                                              |
| Размеры, длина, мм                                     | 60                                                                                                                              |
| Масса, г                                               | 20                                                                                                                              |
| Наружный диаметр, мм                                   | 24                                                                                                                              |
| Внутренний диаметр, мм                                 | 22                                                                                                                              |
| <b>Небулайзер (ингалятор)</b>                          |                                                                                                                                 |
| Объем, мл                                              | 50                                                                                                                              |
| Масса, г                                               | 30                                                                                                                              |
| Размеры, мм                                            | Диаметр 50 мм, длина 80мм                                                                                                       |
| <b>Небулайзер EZflow MAX</b>                           |                                                                                                                                 |
| Объем,мл                                               | 8                                                                                                                               |
| Масса, г                                               | 15                                                                                                                              |
| Размеры, мм                                            | Диаметр 28мм, длина 30мм                                                                                                        |
| <b>Наголовник</b>                                      |                                                                                                                                 |
| Размеры (см. рисунок в таблице), см                    | 32x24x52                                                                                                                        |
| Масса, г                                               | 31,6                                                                                                                            |
| <b>Головной ремень</b>                                 |                                                                                                                                 |
| Размеры, длина x толщина x ширина, мм                  | 250-630x2-3x13-50                                                                                                               |
| Масса, г                                               | 70                                                                                                                              |
| <b>Маски с амортизационной мембраной</b>               |                                                                                                                                 |
| Количество размеров                                    | 3                                                                                                                               |
| Размеры, см                                            | Большая (большая) – высота 7,5 ширина 10 см<br>Малая (средняя) – высота 7 ширина 9<br>Детская (детская) – высота 6,5 ширина 7,5 |
| Масса, г                                               | Не более 150                                                                                                                    |
| <b>Маски на пол-лица с воздушной подушкой</b>          |                                                                                                                                 |
| Количество размеров                                    | 3                                                                                                                               |
| Размеры                                                | Большая (большая) – высота 5,5 ширина 9 см<br>Малая (средняя) – высота 5 ширина 8<br>Детская (детская) – высота 5,5 ширина 6,5  |
| Масса, г                                               | не более 100                                                                                                                    |
| Возможность допуска небулайзера                        | да                                                                                                                              |
| Возможность допуска порта отбора проб CO <sub>2</sub>  | да                                                                                                                              |
| Латекс                                                 | отсутствует                                                                                                                     |
| <b>Т-образная трубка</b>                               |                                                                                                                                 |
| Размеры Длина x диаметр, мм                            | 45x23                                                                                                                           |
| Масса, г                                               | 40г                                                                                                                             |
| <b>Стандартный порт для отбора проб CO<sub>2</sub></b> |                                                                                                                                 |
| Размер                                                 | 15 мм / 22 мм                                                                                                                   |
| Масса, г                                               | 1                                                                                                                               |

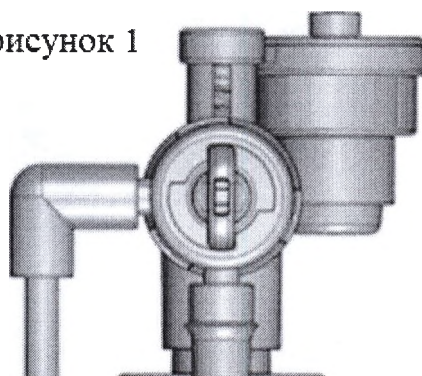
**\*Допустимое отклонение ±10%**

## 11. Указания по применению:

Предупреждение: перед использованием ознакомьтесь с инструкцией по применению. Обратите внимание на разделы «Предупреждения» и «Предостережения»

1. Подсоедините патрубок (ниппель) кислородной трубки к источнику газа.
2. Поместите лицевую маску на лицо пациента при помощи наголовника и ремней. Обеспечьте плотное прилегание маски к лицу пациента посредством регулировки головных ремней.
3. Медленно увеличьте подачу газа до 6 или 8 л/мин (в случае присутствия, небулайзер (ингалятор) должен находиться в положении «ОТКЛ.»/ «Off» (рисунок 1)

рисунок 1

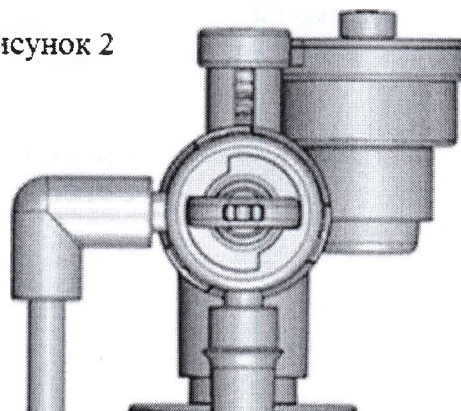


4. Проверьте подсоединение устройства на наличие утечек и убедитесь, что маска подходит пациенту по размеру.
5. Отрегулируйте расходомер до показателя желаемого давления. Для достижения положительного непрерывного давления в дыхательных путях на уровне 0,000834 Мпа или 834 Па – 0,000981 Мпа или 981 Па (8,5-10 см H<sub>2</sub>O) необходима подача при 12-14 л/мин.

Примечание: Не превышайте показатель 30л/мин.

6. С помощью пульсового оксиметра необходимо контролировать насыщение артериальной крови кислородом (SaO<sub>2</sub>) пациента.
7. Чтобы включить небулайзер (ингалятор) вращайте ручку до положения «ВКЛ.»/ «On» (рисунок 2)

рисунок 2



8. При необходимости отрегулируйте расходомер для получения желаемого положительного непрерывного давления в дыхательных путях. Может потребоваться до 25 л/мин

#### Измерение давления

- Предохранитель ограничивает максимальное положительное непрерывное давление в дыхательных путях до 2452 Па (25 см H<sub>2</sub>O) при 25 л/мин.
- Не допускайте превышения предельного давления манометра (25 см H<sub>2</sub>O).
- Точность манометра  $\pm 294$  Па (3 см H<sub>2</sub>O) до 1470,957 Па (15 см H<sub>2</sub>O) и  $\pm 490$  Па (3 см H<sub>2</sub>O) после 1470,957 Па (15 см H<sub>2</sub>O).

#### Рекомендации по подготовке дозирования рецептурного препарата.

| Настройка расходомера, л/мин               | 14-15       |    |    |    |    |    |    |    | 23-24        |     |    |     |    |     |    |     |
|--------------------------------------------|-------------|----|----|----|----|----|----|----|--------------|-----|----|-----|----|-----|----|-----|
| Давление СРАР/СИПАП Па/см H <sub>2</sub> O | 392-490/4-5 |    |    |    |    |    |    |    | 883-981/9-10 |     |    |     |    |     |    |     |
| Поток, не более л/мин                      | 6           |    |    |    |    |    |    |    | 10           |     |    |     |    |     |    |     |
| Мощность, мл/час                           | 12          |    |    |    |    |    |    |    | 16           |     |    |     |    |     |    |     |
| Рецептурный препарат, мг/час               | 5           |    | 10 |    | 15 |    | 20 |    | 5            |     | 10 |     | 15 |     | 20 |     |
| Продолжительность лечения, ч               | 1           | 2  | 1  | 2  | 1  | 2  | 1  | 2  | 1            | 1,5 | 1  | 1,5 | 1  | 1,5 | 1  | 1,5 |
| Препарат при 5 мг/мл                       | 1           | 2  | 2  | 4  | 3  | 6  | 4  | 8  | 1            | 1,5 | 2  | 3   | 3  | 4,5 | 4  | 6   |
| Физиологический раствор, мл*               | 11          | 22 | 10 | 20 | 9  | 18 | 8  | 16 | 15           | 22  | 14 | 21  | 13 | 20  | 12 | 18  |

\* – округлено до ближайшего значения мл

#### Пример:

Чтобы поставить 10 мг/час препарата из 5 мг/мл при 10 л/мин; продолжительность лечения 1,5 часа: Поместите 3 мл препарата +21 мл физиологического раствора в резервуар небулайзер (ингалятор) и включите на 1,5 часа.

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Система для поддержания постоянного положительного давления в воздушных путях (СРАР/СИПАП): Flow-Safe, Flow-Safe II и Flow-Safe II EZ

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Перечисленная мощность является только номинальным значением, фактическая мощность может варьироваться в зависимости от прибора, точности расходомера и наличия утечек в соединениях трубки. Рекомендуется дальнейшая проверка мощности, а также может потребоваться регулировка расходомера.

## 12. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке;

**Потребительская упаковка:** Каждая система упаковывается отдельно в полиэтиленовый мешок или пакет 350x250мм ±10%. Инструкция (вкладыш) упаковывается в полиэтиленовый пакет размером 165x105±10% мм и вкладывается в потребительскую упаковку.

**Транспортная упаковка:** Ящик из гофрированного картона для упаковки пяти (5) устройств Flow-Safe/ Flow-Safe II/ Flow-Safe II EZ размером 500x350x150мм±10%.

### Маркировка потребительской упаковки

На полиэтиленовом мешке или пакете указаны:

- Наименование изделия.
- Наименование изделия на разных языках, включая русский.
- Наименование и адрес, телефон, факс, E-mail производителя.
- Наименование и адрес, телефон, E-mail уполномоченного представителя
- Страна места производства.
- Размер лицевой маски.
- Номер по каталогу.
- Лот.
- Штрих-код
- Дата изготовления.
- Срок годности
- Условия хранения
- Не использовать повторно
- Дата и номер РУ
- Символы, содержащие информацию, важную для надлежащего применения медицинских изделий.

Маркировка символами:

|                                                                                     |               |                                                                                     |                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Производитель |  | Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза, а также то, что продукт прошёл процедуру оценки соответствия директивам |
|  | Код партии    |  | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе, наименование, адрес                                                                                                        |

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Система для поддержания постоянного положительного давления в воздушных путях (СРАР/СИПАП): Flow-Safe, Flow-Safe II и Flow-Safe II EZ

|                                                                                   |                                       |                                                                                           |                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
|  | Номер по каталогу                     |          | Информация об отсутствии латекса в изделии              |
|  | Не стерильно                          | <br>DINP | Присутствие или содержание фталатов<br>диизононилфталат |
|  | Запрет на повторное применение        | <b>Rx</b>                                                                                 | Данное изделие является рецептурным                     |
|  | Обратитесь к инструкции по применению |                                                                                           |                                                         |

#### Маркировка транспортной упаковки

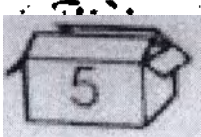
- Наименование изделия.
- Наименование изделия на разных языках, включая русский.
- Наименование и адрес, телефон, факс, E-mail производителя.
- Наименование и адрес, телефон, E-mail уполномоченного представителя
- Страна места производства.
- Количество штук в транспортной упаковке.
- Артикул.
- Лот.
- Штрих-код
- Срок годности
- Условия хранения
- Не использовать повторно
- Дата и номер РУ
- Символы, содержащие информацию, важную для надлежащего применения медицинских изделий.

#### Маркировка символами:

|                                                                                     |               |                                                                                     |                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Производитель |  | Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Система для поддержания постоянного положительного давления в воздушных путях (СРАР/СИПАП): Flow-Safe, Flow-Safe II и Flow-Safe II EZ

|                                                                                     |                                       |                                                                                             |                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                     |                                       |                                                                                             | о союза, а также то, что продукт прошёл процедуру оценки соответствия директивам |
|    | Код партии                            |           | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе, наименование, адрес       |
|    | Номер по каталогу                     |           | Информация об отсутствии латекса в изделии                                       |
|   | Не стерильно                          | <br>DINP | Присутствие или содержание фталатов диизононилфталат                             |
|  | Запрет на повторное применение        |          | Данное изделие является рецептурным                                              |
|  | Обратитесь к инструкции по применению |         | Количество штук в транспортной упаковке                                          |

### 13. Описание метода стерилизации.

Системы СРАР/СИПАП: Flow-Safe, Flow-Safe II и Flow-Safe II EZ нестерильны, предназначены для однократного применения. Изделия не должны подвергаться чистке, замачиванию, промывке или стерилизации.

**14. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.**  
Изделия просты в применении, служат для однократного применения. В техническом обслуживании и ремонте не нуждаются.

## 15. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия

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

Система для поддержания постоянного положительного давления в воздушных путях (СРАР/СИПАП): Flow-Safe, Flow-Safe II и Flow-Safe II EZ в составе в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности относятся к эпидемиологически опасным медицинским отходам: материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

Система для поддержания постоянного положительного давления в воздушных путях (СРАР/СИПАП): Flow-Safe, Flow-Safe II и Flow-Safe II EZ в составе с истекшим сроком годности относятся к эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам (ТБО)

## 16. Комплект поставки.

Система для поддержания постоянного положительного давления в воздушных путях (СРАР/СИПАП): Flow-Safe, в составе:

1. Устройство для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением (пластиковая камера) с манометром, предохранительным клапаном сброса давления.
2. Трубка кислородная.
3. Маска лицевая СРАР/СИПАП большая (при необходимости) до 5 шт.
4. Маска лицевая СРАР/СИПАП средняя (при необходимости) до 5 шт.
5. Маска лицевая СРАР/СИПАП детская (при необходимости) до 5 шт.
6. Наголовник с ремнями головными (при необходимости) до 20 шт.
7. Наголовник с ремнями головными с адаптером с подставкой мягкой для лба (черный, синий) (при необходимости) до 5 шт.
8. Ремни головные силиконовые (черный/синий) (при необходимости) до 20 шт.
9. Отвод фиксированный прямой (при необходимости).
10. Отвод прямой поворотный (при необходимости) до 5 шт.
11. Отвод поворотный с углом (коленом) на 90° (при необходимости) до 5 шт.
12. Небулайзер (ингалятор) (при необходимости).
13. Клапан анти-асфиксии (при необходимости).
14. Инструкция- вкладыш.

Система для поддержания постоянного положительного давления в воздушных путях (СРАР/СИПАП): Flow-Safe II, в составе:

1. Устройство для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением (пластиковая камера) с манометром, предохранительным клапаном сброса давления.

---

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Система для поддержания постоянного положительного давления в воздушных путях (СРАР/СИПАП): Flow-Safe, Flow-Safe II и Flow-Safe II EZ

2. Трубка кислородная.
3. Маска лицевая СРАР/СИПАП большая (при необходимости) до 5 шт.
4. Маска лицевая СРАР/СИПАП средняя (при необходимости) до 5 шт.
5. Маска лицевая СРАР/СИПАП детская (при необходимости) до 5 шт.
6. Наголовник с ремнями головными (при необходимости) до 20 шт.
7. Наголовник с ремнями головными с адаптером с подставкой мягкой для лба (черный, синий) (при необходимости) до 5 шт.
8. Ремни головные силиконовые (черный/синий) (при необходимости) до 20 шт.
9. Отвод фиксированный прямой (при необходимости).
10. Отвод прямой поворотный (при необходимости) до 5 шт.
11. Отвод поворотный с углом (коленом) на 90° (при необходимости) до 5 шт.
12. Небулайзер (ингалятор) (при необходимости).
13. Клапан анти-асфиксии (при необходимости).
14. Т-образная трубка (при необходимости).
15. Инструкция- вкладыш.

Система для поддержания постоянного положительного давления воздушных путях (СРАР/СИПАП): Flow-Safe II EZ, в составе:

1. Устройство для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением (пластиковая камера) с манометром, предохранительным клапаном сброса давления.
2. Трубка кислородная.
3. Маска лицевая СРАР/СИПАП большая (при необходимости) до 5 шт.
4. Маска лицевая СРАР/СИПАП средняя (при необходимости) до 5 шт.
5. Маска лицевая СРАР/СИПАП детская (при необходимости) до 5 шт.
6. Наголовник с ремнями головными (при необходимости) до 20 шт.
7. Наголовник с ремнями головными с адаптером с подставкой мягкой для лба (черный, синий) (при необходимости) до 5 шт.
8. Ремни головные силиконовые (черный/синий) (при необходимости) до 20 шт.
9. Отвод фиксированный прямой (при необходимости).
10. Отвод прямой поворотный (при необходимости) до 5 шт.
11. Отвод поворотный с углом (коленом) на 90° (при необходимости) до 5 шт.
12. Порт стандартный для отбора проб CO<sub>2</sub> (при необходимости).
13. Небулайзер (ингалятор) (при необходимости).
14. Клапан анти-асфиксии (при необходимости).
15. Т-образная трубка (при необходимости).
16. Инструкция- вкладыш.

\*\* – В инструкции-вкладыше предоставлена эксплуатационная документация на разных языках для конкретного варианта исполнения. Объем предоставляемой информации в инструкции-вкладыше достаточен для применения медицинского изделия 2а класса потенциального риска по назначению и такое применение безопасно. Общая Инструкция по применению для изделия Система для поддержания постоянного положительного давления в воздушных путях (СРАР/СИПАП): Flow-Safe, Flow-Safe II и Flow-Safe II EZ находится на сайте уполномоченного представителя <http://nmcport.com/> или может быть предоставлена в сопроводительной документации по требованию заказчика.

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

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

**18. Хранение и условия эксплуатации, срок годности.**

Хранение изделий в упаковке изготовителя при следующих условиях окружающей среды:

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

Условия эксплуатации при следующих условиях окружающей среды:

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

Срок годности изделий составляет 5 лет. Хранить в сухих помещениях в закрытой упаковке.

**19. Гарантия производителя.**

Медицинское изделие Система для поддержания постоянного положительного давления в воздушных путях (СРАР/СИПАП): Flow-Safe, Flow-Safe II и Flow-Safe II EZ в составе было разработано, изготовлено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.

Гарантии производителя распространяются на изделие до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному и правильно транспортирующемуся и хранящемуся изделию. Срок годности при соблюдении условий хранения – 5 лет.

В течение гарантийного срока в случае обнаружения в изделии недостатков, возникших по вине изготовителя, при условии соблюдения правил хранения, транспортировки и эксплуатации, устанавливаемых изготовителем, следует обратиться в уполномоченную организацию фирмы-производителя с требованием обменять изделие.



[Перевод с английского языка на русский язык]

«Утверждаю»

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

/подпись/  
« 07 » 02 2019 г.

[Печать: «МЕРКЮРИ ЭНТЕРПРАЙЗИЗ, ИНК.» \* Печать компании 1979 г. \*  
Штат Флорида]

[Штамп: МЭТТ НЬЮТОН (MATT NEWTON)]

Нотариус – штат Флорида

Лицензия № GG 064731

Срок действия моих полномочий истекает 22 января 2021 г.

Страхование профессиональной ответственности через Национальную ассоциацию  
нотариусов

[Печать: НОТАРИУС \* ШТАТ ФЛОРИДА]]

/подпись/  
07.02.2019 г.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Система для поддержания постоянного положительного давления в воздушных путях  
(CPAP/СИПАП): Flow-Safe, Flow-Safe II и Flow-Safe II EZ

2019

Версия 2

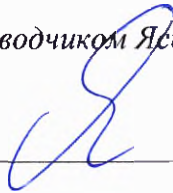
[На обороте документа]

[Печать: «МЕРКЬЮРИ ЭНТЕРПРАЙЗИЗ, ИНК.» \* Печать компании 1979 г.

\* Штат Флорида]

/подпись/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем



Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого февраля две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.

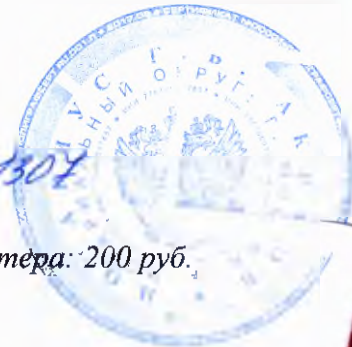
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 – 18-1304

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 30 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

