

«Утверждаю»

«I certify»

Джордж Э. Хоу, мл

George E. Howe, Jr

Исполнительный Вице-президент

Executive Vice President

Меркьюри Медикал

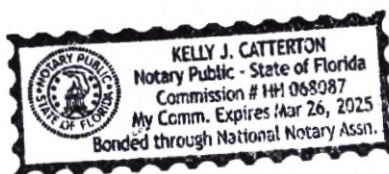
Меркьюри Энтерпрайзиз, Инк

Mercury Medical

Mercury Enterprises Inc



«01» 10 2021 г.



Kelly J. Catterton

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Система Flow-Safe II+ для неинвазивной вентиляции лёгких BiLevel CPAP с
манометром**

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

Система Flow-Safe II+ для неинвазивной вентиляции лёгких BiLevel CPAP с манометром, в составе:

- система Flow-Safe II+ для неинвазивной вентиляции лёгких BiLevel CPAP с манометром;

- маска, размеры S, M, L (при необходимости);
- наголовник (при необходимости);
- трубка кислородная (при необходимости);
- фильтр бактериальный (при необходимости) - не более 20 шт.

Система Flow-Safe II+ для неинвазивной вентиляции лёгких BiLevel CPAP с манометром (далее по тексту – Flow-Safe II+, изделие).

2. Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия

Разработчик и производитель:

МЕРКЬЮРИ МЕДИКАЛ МЕРКЬЮРИ ЭНТЕРПРАЙЗИЗ, ИНК./MERCURY MEDICAL
MERCURY ENTERPRISES INC

Сокращенное наименование

«Меркьюри Медикал» / Mercury Medical

33762, Флорида, г. Клирвотер 49 Стрит Норт, 11300, США /11300 – 49th Street North, Clearwater, FL 33762, USA

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. Уполномоченный представитель

Общество с ограниченной ответственностью

«НОВАЯ МЕДИЦИНСКАЯ КОМПАНИЯ» (ООО «НМК»)

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

Телефон. +7 (499) 110-71-53

e-mail :info@nmcport.com

4. Назначение медицинского изделия.

Система Flow-Safe II+ для неинвазивной вентиляции лёгких BiLevel CPAP с манометром предназначена для создания постоянного положительного давления при спонтанном дыхании пациента.

5. Область применения:

Анестезиология, реаниматология, пульмонология, CPAP -терапия.

6. Принцип действия.

Система Flow-Safe II+ для неинвазивной вентиляции лёгких BiLevel CPAP с манометром не копирует механизм работы дыхательной системы человека. Принцип, по которому работает изделие, называется вентиляцией с положительным давлением –

дыхательная смесь поступает в дыхательную систему пациента под постоянным или переменным давлением, в зависимости от используемого режима. Изделие осуществляет подачу дыхательной смеси с помощью неинвазивного способа, т.е. через плотно прилегающую маску.

В режиме BiLevel CPAP в дыхательные пути подается воздух под давлением, величина которого меняется на вдохе и на выдохе. Flow-Safe II+ оборудован специальным датчиком – триггером, переключающим изделие на подачу дыхательной смеси под повышенным давлением во время вдоха пациента, и возвращающим уровень давления к базовому в момент выдоха. Таким образом Flow-Safe II+ помогает пациенту сделать вдох, создавая более высокое давление, на выдохе же давление уменьшается, чем стабилизируется просвет дыхательных путей и удерживается их проходимость для нового вдоха. Вентиляция легких, осуществляемая таким образом, способствует улучшению газообмена в легких, увеличению их дыхательного объема и снижению нагрузки на дыхательную мускулатуру.

В режиме CPAP, отличие работы системы – это наличие постоянного положительного давления, что позволяет предотвратить сужение и обструкцию респираторного тракта. Этим обеспечивается непрерывное поступление воздуха в легкие. В верхних дыхательных путях пациента создается дополнительное дозированное положительное давление воздуха, поддерживающего в определенном положении ткани мягкого неба и носоглотки. Это препятствует их спадению.

7. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия, побочные эффекты, предупреждения, меры предосторожности.

7.1. Показания

- пациентам с хроническими заболеваниями легких;
- синдром обструктивного апноэ сна.

Относительные:

- пациентам для лечения храпа, артериальной гипертонии, дыхательной недостаточности, сердечно-сосудистых заболеваний с высоким риском инсульта и/или инфаркта миокарда, дневной сонливости, ожирения, некоторые формы импотенции, сахарного диабета, бессонницы, депрессии;
- 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.

7.2. Противопоказания:

- остановка дыхания;
- потеря сознания;
- кардиогенный шок;
- пневмоторакс;

- челюстно-лицевые аномалии;
- травмы лица;
- блокировка дыхательных путей.

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.

7.3. Побочные эффекты

К возможным побочным эффектам относят:

- раздражение кожи лица в области прилегания маски;
- пересыхание слизистой оболочки носа и глотки;
- 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.

7.4. Предупреждения:

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

Рекомендация: для людей массой тела выше 110 – 120 кг для поддержания дыхательных путей постоянно открытыми необходимо большее давление воздуха на вдохе, система CPAP справится с данной проблемой, но пациент будет чувствовать большее сопротивление на выдохе. Рекомендуется использовать изделие в режиме BiLevel CPAP.

7.5. Меры предосторожности:

- Не мыть, не замачивать, не ополаскивать, не стерилизовать.
- Не пытайтесь дезинфицировать какие-либо части данного устройства. При повторном использовании данного устройства может возникнуть риск перекрестного заражения и нарушения в его работе.
- В случае появления нежелательных показателей расхода на источнике кислорода отсоедините устройство и подайте добавочный кислород согласно протоколу или инструкциям по другим приемлемым процедурам.
- Использование изделия Flow-Safe II+ с потоковыми устройствами без компенсации обратного давления может повлиять на расход подаваемого газа (в литрах).
- Не используйте с вентилируемой маской или маской с клапаном анти-асфиксии.
- Устройство не предназначено для длительного использования.

- В случае повреждения, загрязнения или закупорки утилизируйте устройство.
- Никогда не откладывайте начало процедуры CPAP или BiLevel CPAP. Если система Flow-Safe II+ недоступна, не может быть эффективно использована или имеет неисправности, следуйте протоколу своего отделения или инструкциям по другим приемлемым процедурам.
- Данное устройство может использоваться только квалифицированным персоналом, прошедшим обучение по BiLevel/CPAP -терапии.
- Корректировка входной скорости потока влияет на давление в CPAP, а также на положительное давление в дыхательных путях на вдохе/выдохе. ВСЕГДА проверяйте давление в CPAP и положительное давление в дыхательных путях на вдохе/выдохе с помощью манометра.
- Устройство не предназначено для искусственной вентиляции легких и для использования в качестве системы жизнеобеспечения.
- Уровень SaO2 пациента необходимо отслеживать с помощью пульсоксиметра.
- EtCO2 пациента необходимо отслеживать с помощью капнографии.
- Рекомендуемую терапию необходимо начинать в стандартном режиме CPAP.

8. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

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

9. Описание изделия.

Портативный набор изделий, предназначенный для подключения к источнику медицинского газа для обеспечения неинвазивной искусственной вентиляции легких (т.е., без искусственного воздуховода) с использованием постоянного/переменного положительного давления во время спонтанного дыхания. Включает в себя устройство, присоединяемое к линии подачи газа, для искусственной вентиляции легких (небольшой пластиковый блок, предназначенный для установки давления газа пропорционально скорости его потока), лицевую маску и может включать в себя дополнительные компоненты (трубки кислородные, манометр, наголовник, фильтр). Это изделие для одноразового использования.

	1. Система Flow-Safe II+ для неинвазивной вентиляции лёгких BiLevel CPAP с манометром 2. Трубка кислородная. 3. Маска, размеры S, M, L (при необходимости) 4. Наголовник.
	5. Фильтр бактериальный, фильтр бактериальный с портом Луер лок

Конструкция изделия Flow-Safe II+ позволяет применять его в следующих режимах:

Режим BiLevel CPAP, представляет собой двухуровневую вентиляцию и обеспечивает повышенное давление, известное под названием IPAP (положительное давление в дыхательных путях при вдохе), и пониженное давление, известное как EPAP (положительное давление в дыхательных путях при выдохе). Повышенное давление облегчает вдох, а пониженное давление облегчает выдох.

Режим CPAP позволяет использовать изделие в режиме постоянного положительного давления, что позволяет предотвратить сужение и обструкцию респираторного тракта в процессе CPAP-терапии. Этим обеспечивается непрерывное поступление воздуха в легкие.

Выпускается с масками следующих размеров S, M, L:

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

Маски могут быть оснащены портом для отбора проб CO₂ (1-2 шт.).

Маски крепятся с помощью наголовника, оснащенного 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 отвод прямой поворотный позволяет удобно располагать изделие для пациента или потребителя.

Изделие Flow-Safe II+ компактно и не требует сложной подготовки для использования.

Flow-Safe II+ может включать в себя:

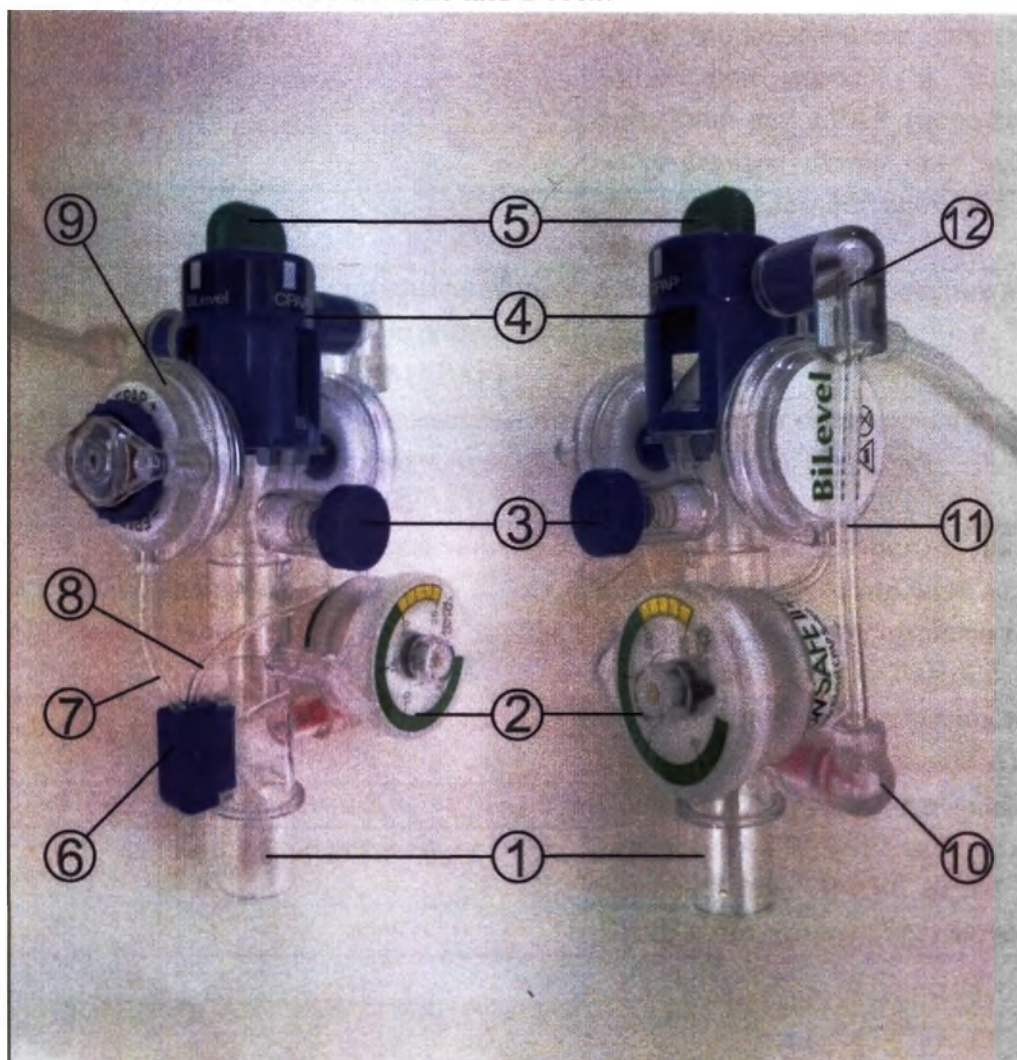


Рис. 1. Устройство для искусственной вентиляции легких с постоянным/переменным положительным давлением (CPAP/BiLevel CPAP) с манометром.

№	Название	Функция
1.	Коннектор пациента	Это деталь, предназначенная для соединения изделия со стороны пациента с маской
2.	Манометр	Контролирует подаваемое давление или Поставленный CPAP/BiLevel CPAP (режим искусственной вентиляции лёгких постоянным положительным давлением).
3.	Предохранительный клапан сброса давления	Автоматически позволяет избежать избыточного давления.
4.	Переключатель режимов CPAP/BiLevel CPAP	Переключает из режима CPAP в режим BiLevel CPAP

5.	Ручка переключателя режимов CPAP/BiLevel CPAP (зеленая)	
6.	Переключатель пневматический IPAP/ EPAP (триггер)	Двухуровневая вентиляция обеспечивает повышенное давление, известное под названием IPAP (положительное давление в дыхательных путях при вдохе), и пониженное давление, известное как EPAP (положительное давление в дыхательных путях при выдохе). Повышенное давление облегчает вдох, а пониженное давление облегчает выдох.
7.	Трубка положительного давления в дыхательных путях на выдохе (EPAP)	Обеспечивает переключение на режим выдоха
8.	Трубка положительного давления в дыхательных путях на вдохе (IPAP)	Обеспечивает переключение на режим вдоха
9.	Камера переключателя EPAP с регулятором	Переключает на режим выдоха. Обеспечивает возможность регулировки давления дыхательной смеси на выдохе с помощью вращающегося диска с нанесенной на него белой точкой.
10.	Датчик дыхания пациента	Определяет фазу вдох/выдох пациента и участвует в переключении режимов IPAP/ EPAP
11.	Трубка датчика	Соединяет трубку датчика и Переключатель режимов CPAP/BiLevel CPAP, обеспечивая переключение IPAP/ EPAP в режиме BiLevel CPAP и отсутствие переключения в режиме CPAP.
12.	Коннектор угловой	

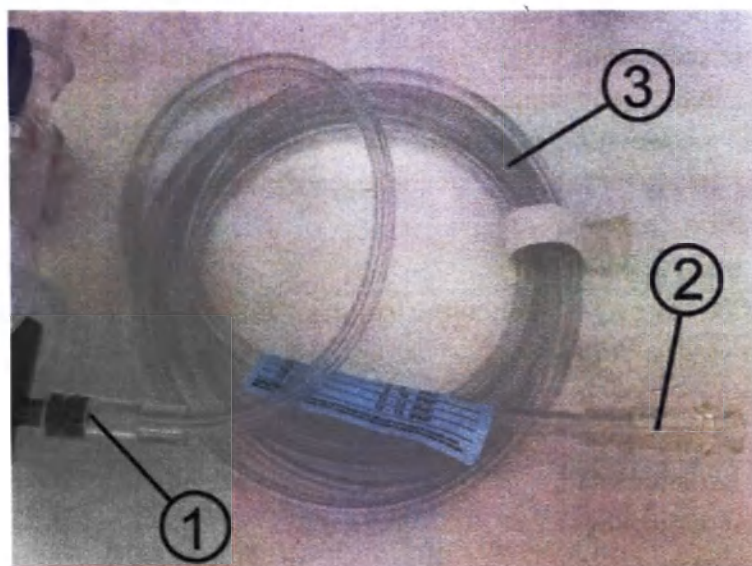


Рис.2. Трубка кислородная.

№	Название	Функция
---	----------	---------

1.	Коннектор трубки подачи кислорода выходной	Соединяет трубку кислородную с изделием
2.	Коннектор трубки подачи кислорода входной	Соединяет трубку кислородную с источником дыхательной смеси
3.	Трубка кислородная	Проведение воздушного потока



Рис. 3. Маска лицевая, Наголовник.

№	Название	Функция
1.	Отвод прямой поворотный	Вращающийся на 360 градусов отвод прямой поворотный позволяет удобно располагать изделие для пациента или потребителя
2.	Порт для отбора проб CO ₂ с крышкой	Позволяет производить отбор проб CO ₂ без снятия маски
3.	Адаптер регулируемый пружинный	Налобное крепление наголовника осуществляется с помощью конструкции, в которой имеются мягкие подставки для лба, регулируемый пружинный адаптер. Есть возможность регулирования плотности прижатия наголовника без его снятия, таким образом, он снимает давление с носа обеспечивая комфортную фиксацию маски.
4.	Налобный держатель наголовника с мягкими подставками для лба	
5.	Манжета с амортизирующей мембраной.	Мягкий обод манжеты обеспечивает комфортное прилегание с высокой степенью герметичности при минимальном давлении на прилегающие кожные покровы.
6.	Наголовник	Наголовник обеспечивает правильную и надежную фиксацию маски. Эластичный наголовник сделан из дышащего материала.
7.	Липучки ремней наголовника	Ремни наголовника можно регулировать, чтобы подогнать маску по размеру и надежно зафиксировать ее.
8.	Разъемные	

(соединительные) зажимы ремней наголовника



Фильтр бактериальный

Фильтр бактериальный с портом Луер лок
(для отбора проб CO₂)

Фильтр бактериальный предназначен для очистки воздуха, поступающего в легкие пациента, от микроорганизмов, способных нанести вред. Выпускается 2 модификаций – с портом Луаер лок для отбора проб CO₂ и без порта Луер лок.

Бактериальный фильтр обеспечивает эффективность бактериальной фильтрации (B.F.E.) и эффективность вирусной фильтрации (V.F.E.) > 99,9%. Представляет гидрофобный фильтр со складчатыми мембранами из нетканого полипропилена и электростатическим полем. Фильтрация осуществляется через прямое столкновение (частицы более 1 мкм физически удаляются из потока, не проникая через мелкие поры фильтрующего материала диаметр пор не более 0,5 мкм) или инерционный удар (частицы размером 0,5-1 мкм сталкиваются с мембраной и изменяют направление движения, оседая внутри мембраны). Кроме того, за счет электростатического поля происходит также диффузный захват (частицы менее 0,5 мкм включаются в броуновское движение, которое усиливается благодаря влиянию сил межмолекулярного взаимодействия между волокнами мембраны, что приводит к изменению направленного движения частичек в потоке воздуха и захвату мембраной)

Встроенный гидрофобный фильтр отталкивает воду, но позволяет водяному пару проходить через него, предотвращая возможность увеличения сопротивления потоку газа, непреднамеренному РЕЕР и окклюзии. Прозрачный корпус позволяет осуществлять непрерывный мониторинг во время использования.

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

Вид контакта с организмом человека: кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

Наименование детали	Материал, марка
Коннектор пациента, корпус манометра, корпус предохранительного клапана сброса давления, камера переключателя ЕРАР, отвод прямой поворотный, порт для отбора проб CO ₂ , адаптер регулируемый пружинный,	Поликарбонат марки Kotex K-30

налобный держатель наголовника.	
Крышка предохранительного клапана сброса давления (синяя), переключатель режимов CPAP/BiLevel CPAP (синий), переключатель пневматический IPAP/ EPAP (триггер) (синий), регулятор камеры переключателя EPAP (синий), коннектор угловой (синий).	Поликарбонат марки Kotex K-30, окрашенный синим красителем марки C.I. Pigment Blue 15:0,
Ручка переключателя режимов CPAP/BiLevel CPAP (зеленая).	Поликарбонат марки Kotex K-30, окрашенный зеленым красителем марки C.I. Pigment Green 7
Датчик дыхания пациента	Нержавеющая сталь марки AISI 304
Датчик дыхания пациента	Силикон марки Elastosil R Plus 4020/40, окрашенный розовым красителем марки C.I. PIGMENT RED 101
Трубка положительного давления в дыхательных путях на выдохе (EPAP), трубка положительного давления в дыхательных путях на вдохе (IPAP), трубка датчика, трубка кислородная (в сборе), маска лицевая	Поливинилхлорид марки OxyVinyls 240
Крышка порта для отбора проб CO2	Силикон марки Elastosil R Plus 4020/40, окрашенный черным красителем марки C.I.PIGMENT BLACK 11
Мягкие подставки для лба (налобный держатель наголовника)	Этиленвинилацетат марки Aldrich 340502
Манжета с амортизирующей мембраной	Силикон марки Elastosil R Plus 4020/40
Наголовник, липучки ремней наголовника	Полиэстер марки B-432, окрашенный черным красителем марки C.I.PIGMENT BLACK 11
Разъемные (соединительные) зажимы ремней наголовника	Акрилонитрилбутадиенстирол марки ABS LG-H1-121, окрашенный синим красителем марки C.I. Pigment Blue 15:0
Фильтр бактериальный, фильтр бактериальный с портом Луер лок (нижняя крышка)	Поликарбонат марки MACROLON 2858
Фильтр бактериальный с портом Луер лок (верхняя крышка)	Поликарбонат марки MACROLON 2858, окрашенный зеленым красителем марки C.I. Pigment Green 7
Крышка порта Луер лок	Поликарбонат марки Kotex K-30, окрашенный белым красителем марки Titanium Dioxide NIST1898

11. Функциональные и технические характеристики*.

Характеристика	Показатель
Коннектор пациента	

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Система Flow-Safe II+ для неинвазивной вентиляции лёгких BiLevel CPAP с манометром

Страница 11 из 21

Соединение с пациентом ISO 5356-1	15/22 мм
Устройство для искусственной вентиляции легких с постоянным/переменным положительным давлением (CPAP/BiLevel CPAP)	
Размеры, длина x высота, мм	14,0x8,5
Масса, не более, г	150,0
Манометр	
Размеры, диаметр x высота, мм	3,5x41,0
Точность манометра	± 294 Па (3 см H ₂ O) до 1470,957 Па (15 см H ₂ O) ± 490 Па (5 см H ₂ O) свыше 1470,957 Па (15 см H ₂ O).
Пределы максимального давления CPAP/CPAP (при 25 л / мин)	2451,595 Па (25 см H ₂ O)
Масса, г	10,0
Предохранительный клапан сброса давления	
Сброс давления (ограничение максимального давления)	до 2451,595 Па (25 см H ₂ O)
Максимальное давление (при расходе 25 л/мин).	834 Па - 981 Па (8,5–10 см H ₂ O)
Размеры, диаметр x высота, мм	16,0x24,0
Переключатель режимов CPAP/BiLevel CPAP	
Размеры, диаметр x высота, мм	27,0x35,0
Переключатель пневматический IPAP/ EPAP	
Размеры, ширина x длина x толщина, мм	15,0x21,0x5,0
Масса, не более, г	15,0
Трубка положительного давления в дыхательных путях на выдохе (EPAP)	
Размеры, диаметр x длина, мм	2,5x38,5
Масса, не более, г	3,0
Трубка положительного давления в дыхательных путях на вдохе (IPAP)	
Размеры, диаметр x длина, мм	2,5x70,0
Масса, не более, г	3,0
Камера переключателя EPAP с регулятором	
Размеры камеры переключателя, диаметр x высота, мм	37,0x25,0
Размеры регулятора камеры переключателя, диаметр x толщина, мм	21,0x5,0
Масса, не более, г	5,0
Датчик дыхания пациента (в сборе)	
Трубка датчика	
Размеры, диаметр x длина, мм	4,0x80 мм
Коннектор угловой	90°
Размеры, диаметр x длина, мм	12,0x40,0
Кислородная трубка	
Размеры, м	2,2

Наружный диаметр, мм	6,0
Внутренний диаметр, мм	4,0
Маски лицевые	
Маска лицевая, детская (размер S)	
Высота x Ширина x Длина, см	7,5 x 9,5 x 10,0 см
Внутренний диаметр, мм	22,37±0,04
Конусность	1:40
Масса, не более, г	100,0
Маска лицевая, средняя, (размер M)	
Высота x Ширина x Длина, см	9,5 x 9,0 x 12,0 см
Внутренний диаметр	22,37±0,04
Конусность	1:40
Масса, не более, г	100,0
Маска лицевая, большая, (размер L)	
Высота x Ширина x Длина, см	10,5 x 10,5 x 12,5
Внутренний диаметр	22,37±0,04
Конусность	1:40
Масса, не более, г	100,0
Прямой поворотный отвод	
Коннектор, мм	22,0
Размеры, длина, мм	20,0
Масса, г	20,0
Наружный диаметр, мм	26 ±0,05 мм
Внутренний диаметр, мм	22±0,04
Порт для отбора проб CO₂ с крышкой	
Внутренний диаметр мм	4,0 ±0,04
Масса крышки, не более, г	2,0
Наголовник	
Размеры, см	32x24x52
Масса, г	31,6
МР-совместимость:	Статическое магнитное поле 3,0 Тесла или ниже Пространственный градиент в 3000 Гс/см или ниже

* Допустимое отклонение ±10%

Фильтр бактериальный/ Фильтр бактериальный с портом Луер лок *	
Размер высота x ширина, мм	68x58
Масса, г	20/29
Коннектор соединительный с клапаном пациента, мм	Внутренний диаметр 22
Коннектор соединительный с маской, мм	Внешний диаметр 22 Внутренний диаметр 15

* - предельные отклонения ±10%

12. Указания по применению:

Предупреждение: перед использованием ознакомьтесь с инструкцией по применению. Обратите внимание на разделы «Предупреждения» и «Меры предосторожности» ИНСТРУКЦИИ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ПРОЦЕДУРЫ CPAP:

Убедитесь, что на устройстве включен режим CPAP — зеленая ручка переключателя установлена в режим CPAP (см. рис. 1).

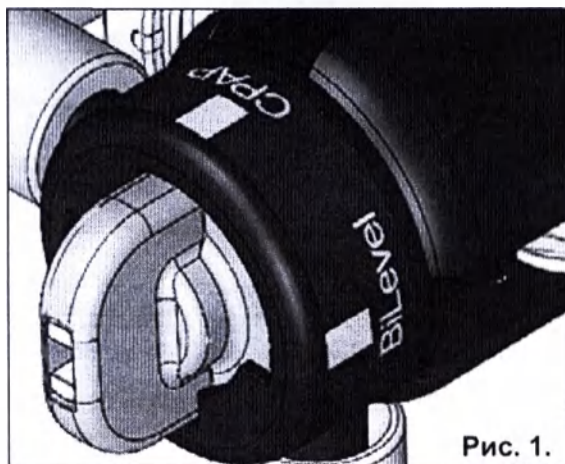


Рис. 1.

1. Подключите коннектор трубки O_2 к источнику газа. Включите источник газа.
2. Плотно закрепите маску на лице пациента с помощью наголовника.
3. Медленно повышайте расход газа до 6 – 8 л/мин. Убедитесь в отсутствии утечек через маску пациента и соединения устройства.
4. Отрегулируйте расходомер до получения желаемого давления. Для получения давления CPAP в 8,5 – 10 см H_2O установите расход 12 – 14 л/мин.

Расход (л/мин)	Режим CPAP (см H_2O)
6	2,0-3,0
10	6,0-7,0
12	8,0-9,0
15	11,0-12,0

Предупреждения: давление CPAP будет повышаться, когда включен режим BiLevel CPAP и понижаться, когда режим BiLevel CPAP выключен. Проверяйте давление CPAP с помощью манометра или флоуметра.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ПРОЦЕДУРЫ BiLEVEL CPAP:

Переключите устройство в режим BiLevel, повернув зеленую ручку переключателя в положение BiLevel (см. рис. 2).

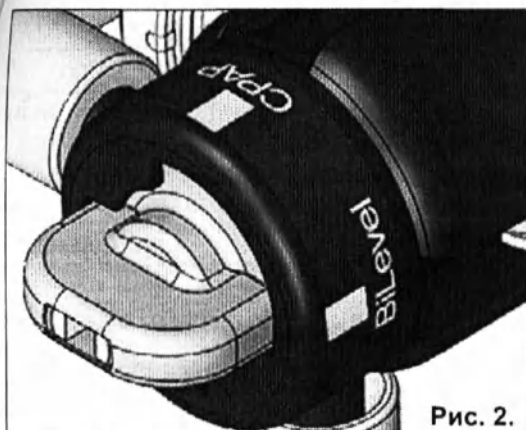


Рис. 2.

1. Подключите коннектор кислородной трубки к источнику газа. Включите источник газа.
2. Плотно закрепите маску на лице пациента с помощью наголовника.
3. Медленно повышайте расход газа до достижения положительного давления в дыхательных путях на вдохе в 8 см H₂O. Это минимальное положительное давление в дыхательных путях на вдохе, необходимое для адекватного функционирования устройства в режиме BiLevel CPAP. Убедитесь в отсутствии утечек через маску пациента и соединения устройства.
 - а. Отрегулируйте расходомер до получения желаемого положительного давления в дыхательных путях на вдохе. Для получения максимального положительного давления в дыхательных путях на вдохе 12 – 13 см H₂O установите расход 17 л/мин.
 - б. Для снижения положительного давления в дыхательных путях на выдохе поворачивайте регулятор переключателя ЕРАР против часовой стрелки. Для повышения положительного давления в дыхательных путях на выдохе поворачивайте регулятор ЕРАР по часовой стрелке. (см. рис. 3).
4. Для переключения устройства из режима IPAP в режим ЕРАР необходимо обеспечить герметичное прилегание маски.

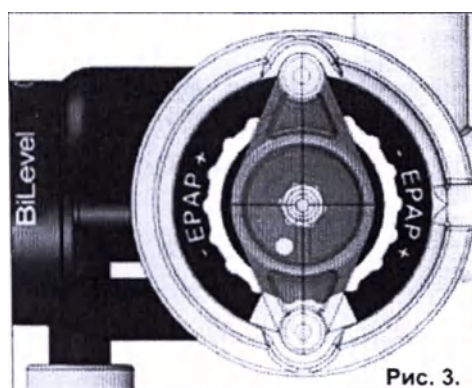


Рис. 3.

ИЗМЕРЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ:

- Клапан сброса внутреннего давления ограничивает максимальное давление CPAP до 25 см H₂O при расходе 25 л/мин.
- Не превышайте максимальное предельное давление на манометре (25 см H₂O).
- Точность манометра составляет ±3 см H₂O при показателях до 15 см H₂O и

±5 см H₂O при показателях более 15 см H₂O.

Расход (л/мин)	Режим BiLevel CPAP (см H ₂ O)
14	8-9 IPAP
15	9-10 IPAP
16	11-12 IPAP
17 (максимум)	12-13 IPAP

Предупреждения: давление CPAP будет повышаться, когда включен режим BiLevel CPAP и понижаться, когда режим BiLevel CPAP выключен. Проверьте давление CPAP с помощью манометра или флоуметра.

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.

13. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке;

Потребительская упаковка: Каждое изделие упаковывается отдельно в полиэтиленовый мешок или пакет с zip-замком. Бактериальный фильтр упаковывается в полиэтиленовый пакет и вкладывается в изделие. Инструкция (вкладыш) вкладывается в потребительскую упаковку.

Транспортная упаковка: Ящик из гофрированного картона для упаковки пяти (5) изделий. Масса транспортной упаковки не превышает 25 кг.

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, уполномоченного представителя ЕС
- Страна места производства.
- Размер лицевой маски.
- Символ Номер по каталогу.
- Символ Лот.
- Штрих-код
- Символ Использовать до
- Символ Не использовать повторно

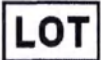
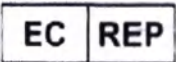
Проект маркировки в соответствии с требованиями Российской Федерации.

На стикере полиэтиленового мешка или пакета указаны:

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

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
	Номер по каталогу		Информация об отсутствии латекса в изделии
	Не стерильно		Присутствие или содержание фталатов
	Запрет на повторное применение		Данное изделие является рецептурным
	Обратитесь к инструкции по применению		МР-совместимый
	Использовать до		Температурный диапазон

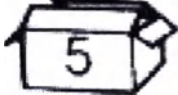
Маркировка транспортной упаковки

- Наименование изделия.
- Наименование и адрес, телефон, факс, E-mail производителя.
- Наименование и адрес, телефон, E-mail уполномоченного представителя
- Страна места производства.
- Символ Количество штук в транспортной упаковке.

- Символ Температурный диапазон (условия транспортировки)
- Символ Не допускать воздействия солнечного света
- Символ Беречь от влаги
- Символ Код партии
- Символ Номер по каталогу

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
	Номер каталогу по		Количество штук в транспортной упаковке
	Беречь от влаги		Не допускать воздействия солнечного света

14. Перечень применяемых национальных и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества медицинского изделия

Медицинское изделие изготовлено в соответствии с применимыми разделами следующих стандартов ISO и европейских согласованных стандартов.

1. ISO 13485:2016: Изделия медицинские. Требования к системам управления качеством.

2. EN 980:2008: Символы, применяемые при маркировке медицинских изделий.

3. ISO 14971:2012: Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям.

4. ISO 10993-1:2009: Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками.

5. ISO 5356-1:2004: Анестезирующее и респираторное оборудование. Конические соединители. Часть 1. Конусы и углубления.

6. ISO 15223:2012: Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Общие требования.

7. EN 1041:2008: Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских приборов.

8. ISO 9001:2015: Система управления качеством.

15. Описание метода стерилизации.

Система Flow-Safe II+ для неинвазивной вентиляции лёгких BiLevel CPAP с манометром нестерилизован, предназначен для однократного применения. Изделия не должны подвергаться чистке, замачиванию, промывке или стерилизации.

16. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Изделия просты в применении, служат для однократного применения. В техническом обслуживании и ремонте не нуждаются.

17. 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 Flow-Safe II+ для неинвазивной вентиляции лёгких BiLevel CPAP с манометром 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 Flow-Safe II+ для неинвазивной вентиляции лёгких BiLevel CPAP с манометром с истекшим сроком годности относятся к эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам (ТБО)

18. Комплект поставки.

«Система Flow-Safe II+ для неинвазивной вентиляции лёгких BiLevel CPAP с манометром».

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 может быть предоставлена в сопроводительной документации по требованию заказчика.

19. 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.

20. 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.

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

Материалы животного и (или) человеческого происхождения отсутствуют.

22. Срок годности.

Срок годности изделия составляет 5 лет

23. Информация о содержащихся в медицинском изделии: лекарственном препарате для медицинского применения или фармацевтической субстанции

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

4. Гарантия производителя.

Медицинское изделие Система Flow-Safe II+ для неинвазивной вентиляции лёгких BiLevel CPAP с манометром 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]

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

«Утверждаю»

/подпись/

[Печать: «Меркьюри Энтерпрайзиз, Инк.» * ПЕЧАТЬ КОМПАНИИ 1979 г. * Флорида]

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

01.10.2021 г.

[Штамп: КЕЛЛИ ДЖ. КАТТЕРТОН

Нотариус – штат Флорида

Лицензия № НН 068087

Срок действия моих полномочий истекает 26 марта 2025 г.

Страхование профессиональной ответственности через Национальную ассоциацию
нотариусов

[Печать: НОТАРИУС * ШТАТ ФЛОРИДА]]

/подпись/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Система Flow-Safe II+ для неинвазивной вентиляции лёгких BiLevel CPAP
с манометром**

[Текст документа на русском языке]

На обороте:

[Печать: «Меркьюри Энтерпрайзиз, Инк.» * ПЕЧАТЬ КОМПАНИИ 1979 г. * Флорида]

Российская Федерация

Город Москва.

Первого декабря две тысячи двадцать первого года.

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 59-1322

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 22 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

