

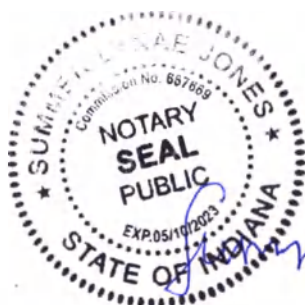
«Утверждаю»
«I certify»



Pulmodyne Ink


Энди Шуриг /
Andy Shurig
Президент
President
Пульмодин Инк/
Pulmodyne Ink.

12/04/2021 г.



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

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

2021

1. Наименование изделия

Маска для искусственной вентиляции легких

Варианты исполнения

1. Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, сменным угловым отводом с клапаном анти-асфиксии, взрослая, размер S, M, L или XL
Стандартный отвод для небулайзера (при необходимости) до 10 шт.
Стандартный отвод для бронхоскопа (при необходимости) до 10 шт.
Отвод для бронхоскопа с клапаном анти-асфиксии (при необходимости) до 10 шт.
2. Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, сменным угловым отводом с клапаном анти-асфиксии и портом утечки, взрослая, размер S, M, L или XL
Стандартный отвод для небулайзера (при необходимости) до 10 шт.
Стандартный отвод для бронхоскопа (при необходимости) до 10 шт.
Отвод для бронхоскопа с клапаном анти-асфиксии (при необходимости) до 10 шт.
3. Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, сменным угловым отводом, взрослая, размер S, M, L или XL
Стандартный отвод для небулайзера (при необходимости) до 10 шт.
Стандартный отвод для бронхоскопа (при необходимости) до 10 шт.
Отвод для бронхоскопа с клапаном анти-асфиксии (при необходимости) до 10 шт.
4. Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, сменным угловым отводом с клапаном анти-асфиксии и портом для небулайзера, взрослая, размер S, M, L или XL
Стандартный отвод для небулайзера (при необходимости) до 10 шт.
Стандартный отвод для бронхоскопа (при необходимости) до 10 шт.
Отвод для бронхоскопа с клапаном анти-асфиксии (при необходимости) до 10 шт.
5. Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, угловым отводом, взрослая, размер S, M, L или XL.
6. Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, угловым отводом с клапаном анти-асфиксии, взрослая, размер S, M, L или XL.
7. Маска назальная для неинвазивной вентиляции легких BiTrac с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, угловым отводом, взрослая, размер S, M, L или XL.

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Маска для искусственной вентиляции легких, варианты исполнения

8. Маска панорамная для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Shield с наголовником, угловым отводом с клапаном анти-асфиксии, взрослая.
9. Маска панорамная для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Shield с наголовником, угловым отводом, взрослая.
10. Маска полнолицевая для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select MaxShield с наголовником, сменным угловым отводом с клапаном анти-асфиксии и портом утечки, взрослая, размер S, L или XL.
11. Маска полнолицевая для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select MaxShield с наголовником, сменным угловым отводом, взрослая, размер S, L или XL.
Стандартный отвод для небулайзера (при необходимости) до 10 шт.
Стандартный отвод для бронхоскопа (при необходимости) до 10 шт.
Отвод для бронхоскопа с клапаном анти-асфиксии (при необходимости) до 10 шт.
12. Маска полнолицевая для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select MaxShield Pediatric с капором, сменным угловым отводом, конфигурируемым дыхательным контуром (при необходимости), детская, размер XXS или XS.
13. Маска полнолицевая для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select MaxShield Pediatric с капором, сменным угловым отводом с клапаном анти-асфиксии и портом утечки, конфигурируемым дыхательным контуром, детская, размер XXS или XS.

Далее по тексту – изделие.

2. Сведения о производителях и разработчиках

Производитель и разработчик

Пульмодин Инк/ Pulmodyne Ink.

Адрес

2055 Икзекутив Драйв, Индианаполис, шт. Индиана 46421 США
2055 Executive Dr. Indianapolis, IN 46241 USA

3. Уполномоченный представитель производителя (изготовителя)

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

121354, Россия, Москва, ул. Дорогобужская, д. 14, стр. 1, помещение 209А.

Тел.: +7 (499) 110-71-53

info@nmcport.com

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Маска для искусственной вентиляции легких, варианты исполнения

4. Классификация

Классификация медицинского изделия в соответствии с Директивой о медицинских изделиях (MDD) 93/42 ЕЕС с изменениями 2007/47/ЕС, Приложение IX, (Правило 2)

1.2. Правило 2:

Все неинвазивное оборудование, предназначенное для передачи или хранения крови, жидкостей или тканей организма, жидкостей или газов с целью окончательного введения и подачи в организм, относится к классу Па:

- если оно может подключаться к активному медицинскому оборудованию класса Па или более высокого класса.

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

- *назначение медицинского изделия*

- Для подачи кислорода, воздуха в верхние дыхательные пути пациента.

- *информацию о потенциальных потребителях медицинского изделия;*

- Квалифицированные медицинские специалисты: врачи, медицинские сестры, бригады скорой медицинской помощи.

- Лица, осуществляющие уход за пациентом, взрослые в домашних условиях (для личного использования или для детей), по назначению врача.

- *область применения*

- Анестезиология и реаниматология, пульмонология, СИПАП-терапия.

- *принцип действия;*

- Маска направляет окружающий воздух, медицинский кислород (O₂) к верхним дыхательным путям и легким пациента.

6. Конструкция.

6.1. Описание медицинского изделия.

Эластичная маска, покрывающая нос и рот пациента или только нос и принимающая соответствующую форму. Маска, сделана из пластика и/или силиконового материала для создания герметичного уплотнения вокруг носа и рта или только вокруг носа.

Изделие подключается непосредственно к реанимационному аппарату или к аппарату поддержания постоянного положительного давления в дыхательных путях или двухфазного положительного давления в дыхательных путях (CPAP/BiPAP (BiPAP, BiLevel) для обеспечения прямого притока окружающего воздуха, или медицинского кислорода (O₂) и воздуха к дыхательным путям, при более высоком давлении, чем давление окружающего воздуха для неинвазивной вентиляции с положительным давлением.

Она доступна в различных конфигурациях и размерах, крепится с помощью ремешков, наголовника. Маски предназначены для многократного применения. Срок эксплуатации изделия 6 мес.

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

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Маска для искусственной вентиляции легких, варианты исполнения

Маски бывают

- лицевая – маска закрывает нос и рот;
- панорамная – маска одного размера обеспечивает полное прилегание по периметру лица, что позволяет быстро вентилировать пациента, не прибегая к подгонке маски. Возможно применение у пациентов с растительностью на лице или клаустрофобией.
- назальная – маска закрывает только область носа;
- невентилируемые – в этих масках в масках отсутствуют встроенные порты утечки (вентиляционные отверстия). Они могут быть использованы с двухконтурными дыхательными системами, с системой CPAP/BIPAP;
- невентилируемые маски с клапаном анти-асфиксии, не имеют встроенных портов утечки (вентиляционных отверстий) и могут быть использованы с одноконтурной дыхательной системой; с системой CPAP/BIPAP ;
- манжета с амортизирующей мембраной – атравматичный мягкий обод манжеты обеспечивает комфортное прилегание с высокой степенью герметичности при минимальном давлении на прилегающие кожные покровы;
- манжета с двойной амортизирующей мембраной - силиконовая манжета имеет двойную кромку, которая позволяет аккуратно положить маску на лицо пациента и при этом создать эффективное, но удобное уплотнение.
- Клапан анти-асфиксии – автоматически открывается в случае непредвиденных ситуаций при вентиляции или при расстыковке дыхательной системы, если давление генератора потока падает, например, во время сбоя питания, позволяя пациенту дышать спонтанно (из атмосферы). Предотвращает повторное вдыхание в случае неадекватной вентиляции;
- Отвод угловой 90° – вращающийся на 360 градусов отвод воздуховода позволяет удобно располагать кислородную трубку для пациента или потребителя, все сменные угловые отводы имеют многофункциональный порт;

Угловой отвод – отвод стандартный, синего цвета. Используется с двухконтурными дыхательными системами, с системой CPAP/BIPAP.	
Угловой отвод с клапаном анти-асфиксии – отвод – прозрачный. Используется с двухконтурными дыхательными системами, с системой CPAP/BIPAP	
Угловой отвод с клапаном анти-асфиксии и портом утечки – отвод оранжевого цвета. Используется с одноконтурной дыхательной системой, с системой CPAP/BIPAP.	

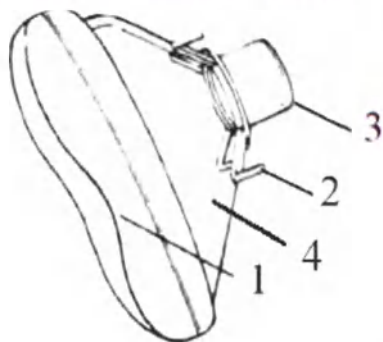
Угловой отвод с портом для небулайзера – отвод стандартный, синего цвета. Используется с двухконтурными дыхательными системами, с системой СРАР/ВРАР.	
Угловой отвод с клапаном анти-асфиксии и портом для небулайзера – отвод прозрачный. Используется с двухконтурными дыхательными системами, с системой СРАР/ВРАР	
Угловой отвод с портом для бронхоскопии – отвод стандартный, зеленого цвета. Используется с двухконтурными дыхательными системами, с системой СРАР/ВРАР.	
Угловой отвод с портом для бронхоскопии с клапаном анти-асфиксии. Используется с двухконтурными дыхательными системами, с системой СРАР/ВРАР.	

- Многофункциональный порт – обеспечивает дополнительную подачу кислорода; позволяет производить отбор проб СО₂ без снятия маски;
- Держатель наголовника (разных конструкций) – обеспечивает правильную установку и быстрое снятие маски;
- Наголовник – обеспечивает правильную и надежную фиксацию маски. Выпускается в виде ремней с липучками или разъемными (соединительными) зажимами, в виде капора. Эластичный наголовник сделан из дышащего материала. Наголовник можно регулировать, чтобы надежно зафиксировать маску.

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

6.2. Описание частей медицинского изделия;

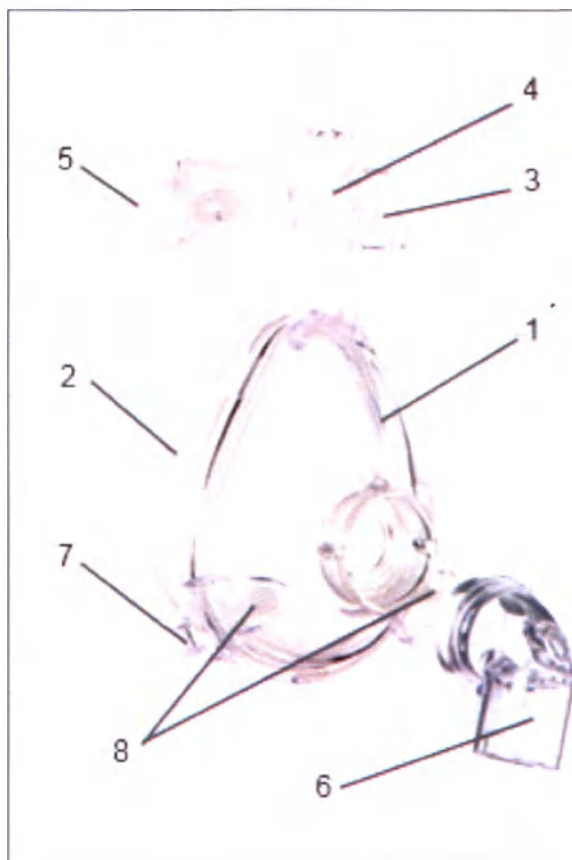
Рисунок. Общий вид изделия



- 1 – манжета
- 2 – держатель наголовника (выпускаются разной формы)
- 3 – коннектор 15 мм или 22 мм
- 4 – корпус маски

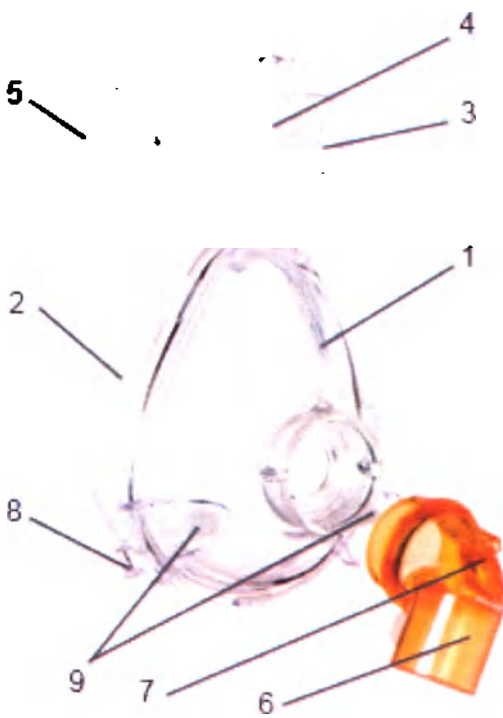
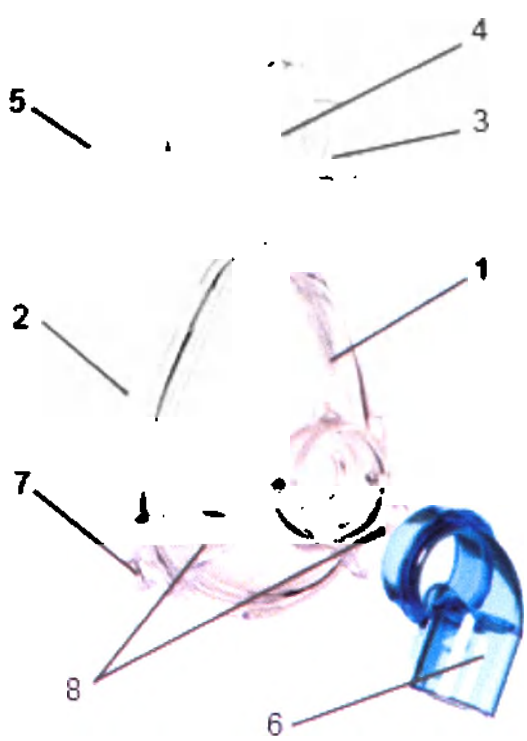
7. Варианты исполнения:

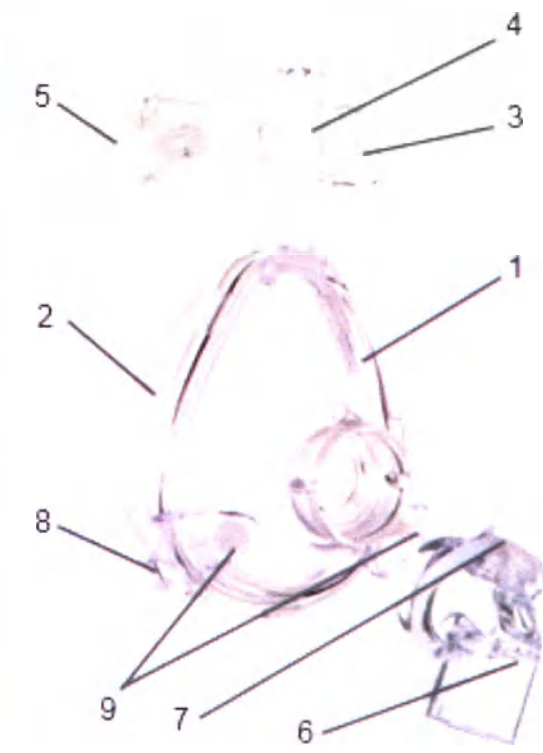
7.1. Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select



Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, сменным угловым отводом с клапаном анти-асфиксии

- 1. Корпус маски
- 2. Манжета
- 3. Налобный держатель наголовника – крепление OmniClip
- 4. Адаптер регулируемый держателя OmniClip
- 5. Силиконовые подушечки
- 6. Сменный угловой отвод с клапаном анти-асфиксии
- 7. Держатель наголовника
- 8. Многофункциональный порт

	Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, сменным угловым отводом с клапаном анти-асфиксии и портом утечки 1. Корпус маски 2. Манжета 3. Налобный держатель наголовника – крепление OmniClip 4. Адаптер регулируемый держателя OmniClip 5. Силиконовые подушечки 6. Сменный угловой отвод с клапаном анти-асфиксии 7. Порт утечки 8. Держатель наголовника 9. Многофункциональный порт
	Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, сменным угловым отводом 1. Корпус маски 2. Манжета 3. Налобный держатель наголовника – крепление OmniClip 4. Адаптер регулируемый держателя OmniClip 5. Силиконовые подушечки 6. Сменный угловой отвод 7. Держатель наголовника 8. Многофункциональный порт

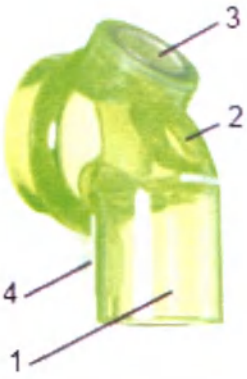
	Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, сменным угловым отводом с клапаном анти-асфиксии и портом для небулайзера 1. Корпус маски 2. Манжета 3. Налобный держатель наголовника –Крепление OmniClip 4. Адаптер регулируемый держателя OmniClip 5. Силиконовые подушечки 6. Сменный угловой отвод с клапаном анти-асфиксии 7. Порт для небулайзера 8. Держатель наголовника 9. Многофункциональный порт
	Наголовник 1 – липучки 2 – разъемные (соединительные) зажимы

Данные маски могут иметь в своем составе

	Стандартный отвод для небулайзера - угловой отвод с портом для небулайзера 1. Отвод угловой 2. Крышка порта для небулайзера 3. Многофункциональный порт
	Стандартный отвод для бронхоскопа - угловой отвод с портом для бронхоскопии 1. Отвод угловой 2. Крышка порта для бронхоскопии 3. Многофункциональный порт

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Маска для искусственной вентиляции легких, варианты исполнения

	Отвод для бронхоскопа с клапаном анти-асфиксии - угловой отвод с портом для бронхоскопии с клапаном анти-асфиксии. 1.Отвод угловой 2.Клапан анти-асфиксии 3.Крышка порта для бронхоскопии 4.Многофункциональный порт
---	--

Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select - эластичная лицевая маска, покрывающая нос и рот пациента, Изготавливается, из электроизолирующих, пластичных и плотно облегающих лицо материалов. Выпускается следующих размеров: S, M, L или XL.

Прозрачный корпус маски позволяет врачу визуально контролировать состояние пациента.

Манжета с двойной амортизирующей мембраной - силиконовая манжета имеет двойную кромку, которая позволяет аккуратно положить маску на лицо пациента и при этом создать эффективное, но удобное уплотнение.

Многофункциональный порт обеспечивает дополнительную подачу кислорода; позволяет производить отбор проб CO₂ без снятия маски.

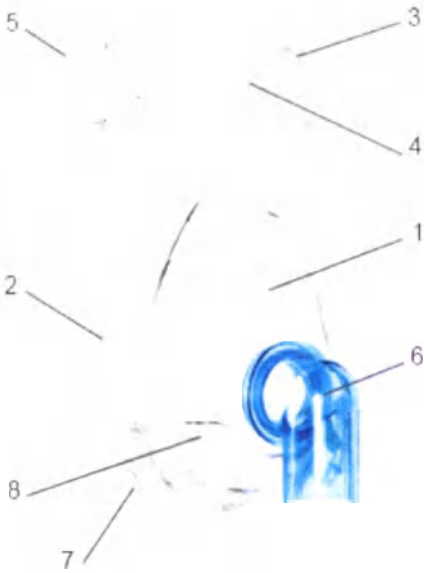
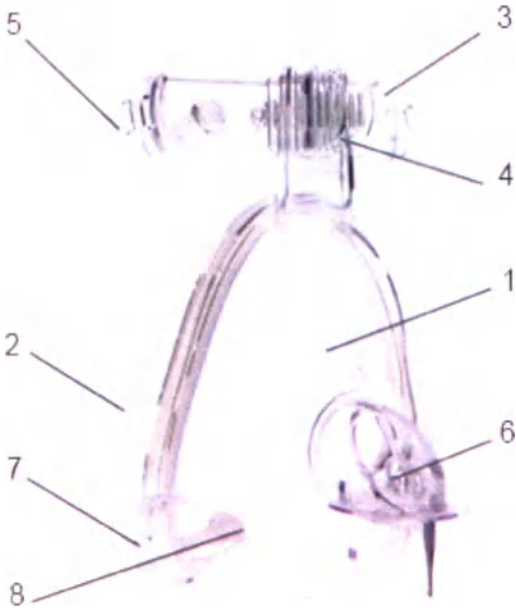
Надобный держатель наголовника – крепление осуществляется с помощью конструкции OmniClip, в которой имеются мягкие силиконовые подушечки для лба и адаптер регулируемый держателя OmniClip. Это позволяет регулировать высоту и плотность прижатия наголовника без его снятия, обеспечивает комфортную фиксацию и плотное прилегание маски.

Сменный угловой отвод на 90°, – вращается на 360 градусов и позволяет удобно располагать кислородную трубку для пациента или потребителя. Наличие сменных угловых отводов позволяет проводить бронхоскопию или ингаляцию без необходимости замены маски.

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

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

7.2. Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac

	Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, угловым отводом 1. Корпус маски 2. Манжета 3. Налобный держатель наголовника – крепление OmniClip 4. Адаптер регулируемый держателя OmniClip 5. Силиконовые подушечки 6. Угловой отвод 7. Держатель наголовника 8. Многофункциональный порт
	Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, угловым отводом с клапаном анти-асфиксии 1. Корпус маски 2. Манжета 3. Налобный держатель наголовника – крепление OmniClip 4. Адаптер регулируемый держателя OmniClip 5. Силиконовые подушечки 6. Угловой отвод с клапаном анти-асфиксии 7. Держатель наголовника 8. Многофункциональный порт
	Наголовник 1 – липучки 2 – разъемные (соединительные) зажимы

Маска для неинвазивной вентиляции легких ViTgas - эластичная лицевая маска, покрывающая нос и рот пациента, Изготавливается, из электроизолирующих, пластичных и плотно облегающих лицо материалов. Выпускается следующих размеров: S, M, L или XL.

Прозрачный корпус маски позволяет врачу визуально контролировать состояние пациента.

Манжета с двойной амортизирующей мембраной - силиконовая манжета имеет двойную кромку, которая позволяет аккуратно положить маску на лицо пациента и при этом создать эффективное, но удобное уплотнение.

Многофункциональный порт обеспечивает дополнительную подачу кислорода; позволяет производить отбор проб CO₂ без снятия маски.

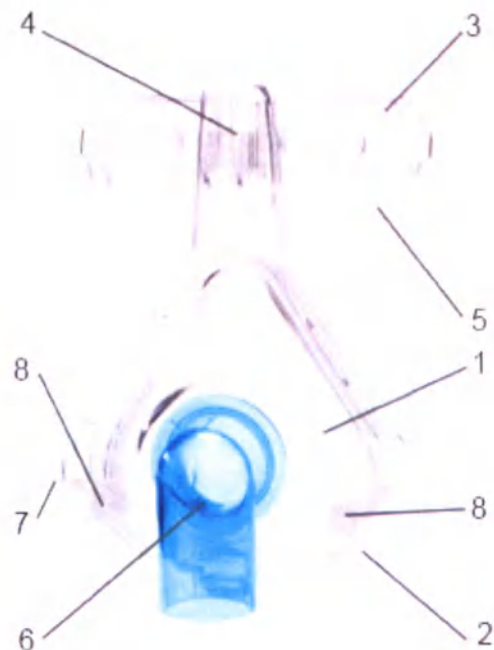
Налобный держатель наголовника – крепление осуществляется с помощью конструкции OmniClip, в которой имеются мягкие силиконовые подушечки для лба и адаптер регулируемый держателя OmniClip. Это позволяет регулировать высоту и плотность прижатия наголовника без его снятия, обеспечивает комфортную фиксацию и плотное прилегание маски.

Отвод угловой на 90°, – вращается на 360 градусов и позволяет удобно располагать кислородную трубку для пациента или потребителя.

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

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

7.3. Маска назальная для неинвазивной вентиляции легких ViTrac

	Маска назальная для неинвазивной вентиляции легких ViTrac с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, угловым отводом 1. Корпус маски 2. Манжета 3. Налобный держатель наголовника – крепление OmniClip 4. Адаптер регулируемый держателя OmniClip 5. Силиконовые подушечки 6. Угловой отвод 7. Держатель наголовника 8. Многофункциональный порт
	Наголовник 1 – липучки 2 – разъемные (соединительные) зажимы

Маска назальная для неинвазивной вентиляции легких ViTrac устанавливаются только на нос пациента. Выпускаются размеров S, M, L или XL. Их конструкция была разработана таким образом, чтобы не приходилось закрывать лоб, что обеспечивает возможность широкого поля зрения.

Манжета с двойной амортизирующей мембраной - силиконовая манжета имеет двойную кромку, которая позволяет аккуратно положить маску на лицо пациента и при этом создать эффективное, но удобное уплотнение.

Многофункциональный порт обеспечивает дополнительную подачу кислорода; позволяет производить отбор проб CO₂ без снятия маски.

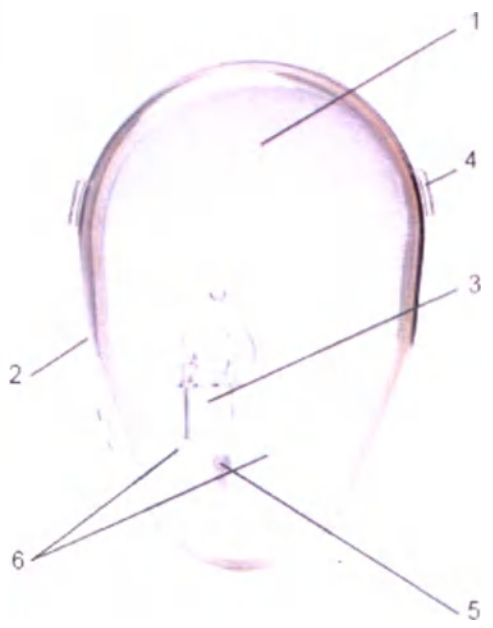
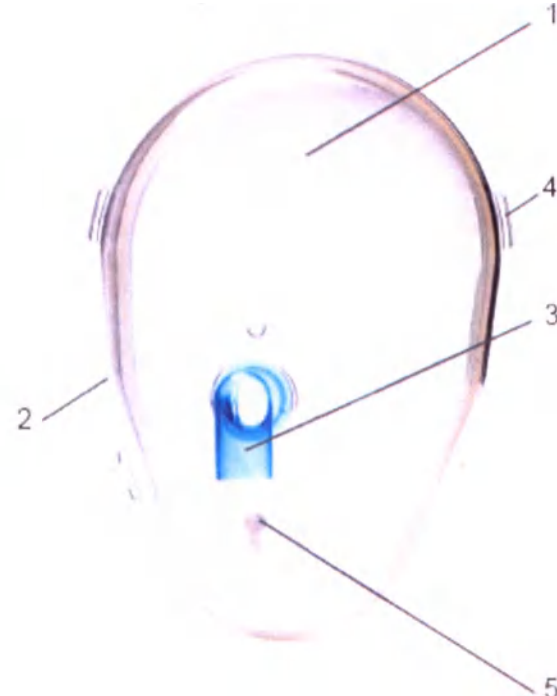
Налобный держатель наголовника – крепление осуществляется с помощью конструкции OmniClip, в которой имеются мягкие силиконовые подушечки для лба и адаптер регулируемый держателя OmniClip. Это позволяет регулировать высоту и плотность прижатия наголовника без его снятия, обеспечивает комфортную фиксацию и плотное прилегание маски.

Отвод угловой на 90°, – вращается на 360 градусов и позволяет удобно располагать кислородную трубку для пациента или потребителя.

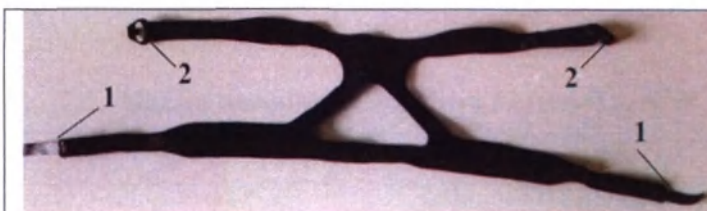
Маски крепятся с помощью наголовника, оснащенного липучками и разъемными (соединительными) зажимами. Наголовник обеспечивает правильную и надежную

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

7.4. Маска панорамная для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Shield

	Маска панорамная для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Shield с наголовником, угловым отводом с клапаном анти-асфиксии 1. Корпус маски 2. Манжета 3. Угловой отвод с клапаном анти-асфиксии 4. Держатель наголовника 5. Многофункциональный порт 6. Вентиляционные отверстия
	Маска панорамная для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Shield с наголовником, угловым отводом 1. Корпус маски 2. Манжета 3. Угловой отвод 4. Держатель наголовника 5. Многофункциональный порт

Инструкция по применению на медицинское изделие:
Маска для искусственной вентиляции легких, варианты исполнения



Наголовник

1 – липучки

2 – разъемные (соединительные)
зажимы

Маска панорамная для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Shield маска одного размера обеспечивает полное прилегание по периметру лица, что позволяет быстро вентилировать пациента, не прибегая к подгонке маски. Возможно применение у пациентов с растительностью на лице или клаустрофобией. Прозрачный корпус маски позволяет врачу визуально контролировать состояние пациента.

Манжета с амортизирующей мембраной сводит к минимуму давление и раздражение кожи, эргономичная форма манжеты обеспечивает эффективное уплотнение для максимально удобной посадки.

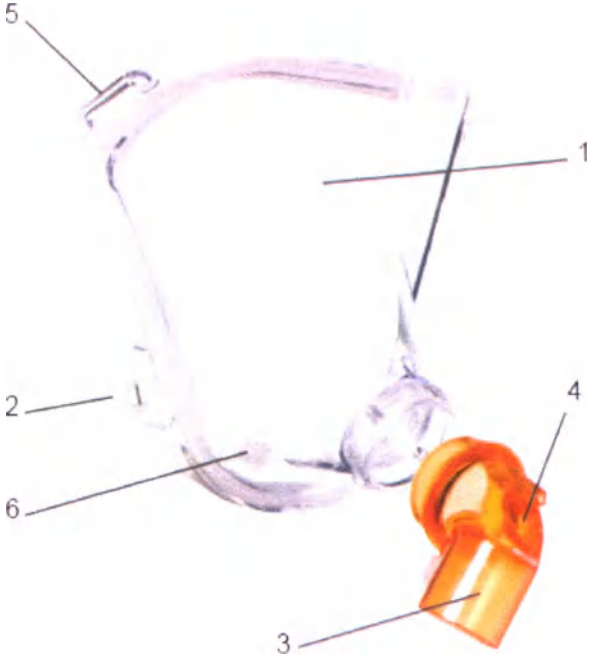
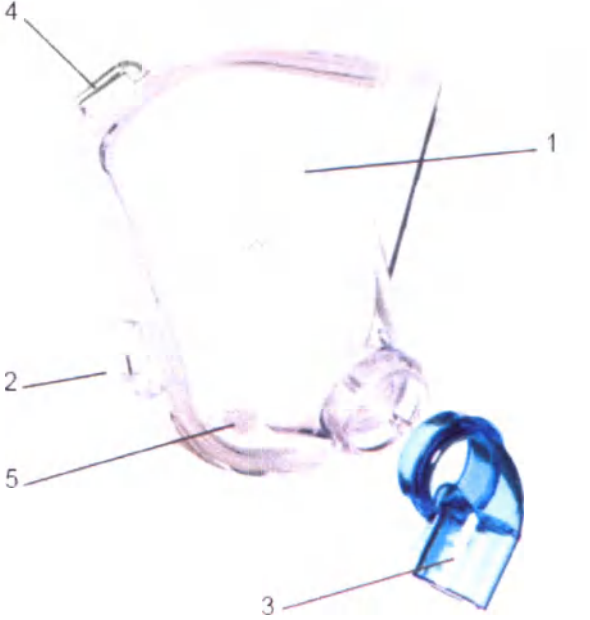
Многофункциональный порт обеспечивает дополнительную подачу кислорода; позволяет производить отбор проб CO₂ без снятия маски.

Отвод угловой на 90°, – вращается на 360 градусов и позволяет удобно располагать кислородную трубку для пациента или потребителя.

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

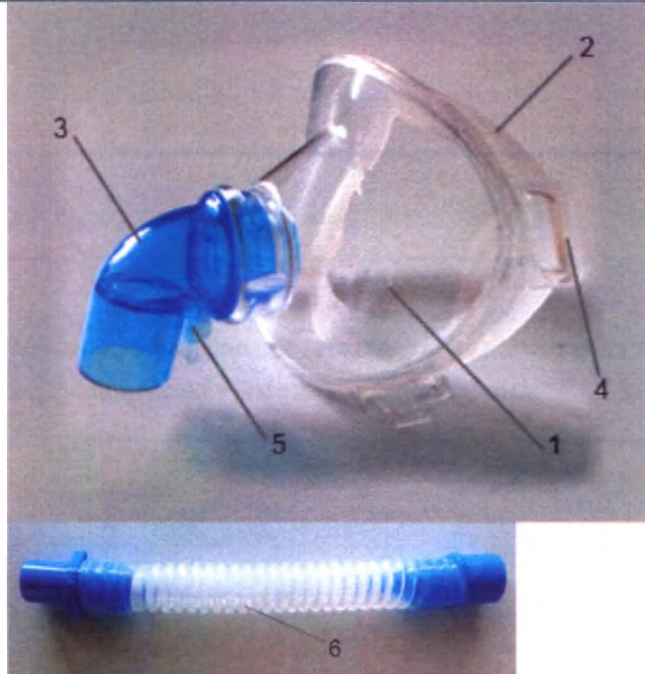
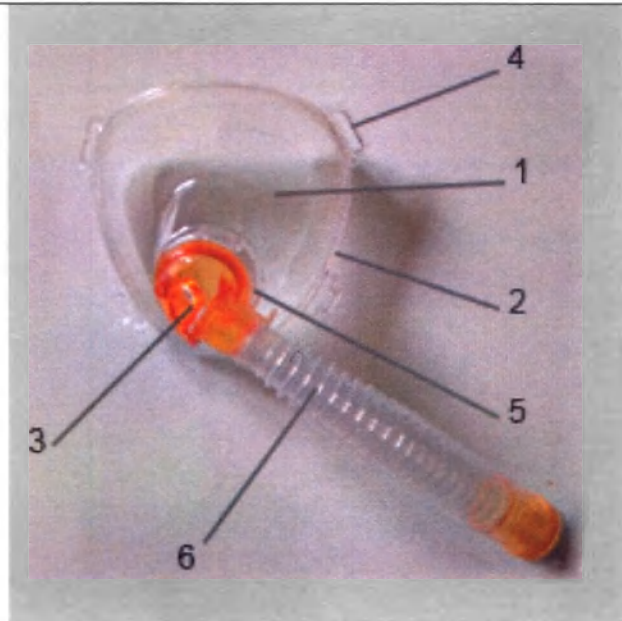
Маски крепятся с помощью наголовника, оснащенного липучками и разъемными (соединительными) зажимами. Наголовник обеспечивает правильную и надежную фиксацию маски. Эластичный наголовник сделан из дышащего материала. Ремни наголовника можно регулировать, чтобы подогнать маску по размеру и надежно зафиксировать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

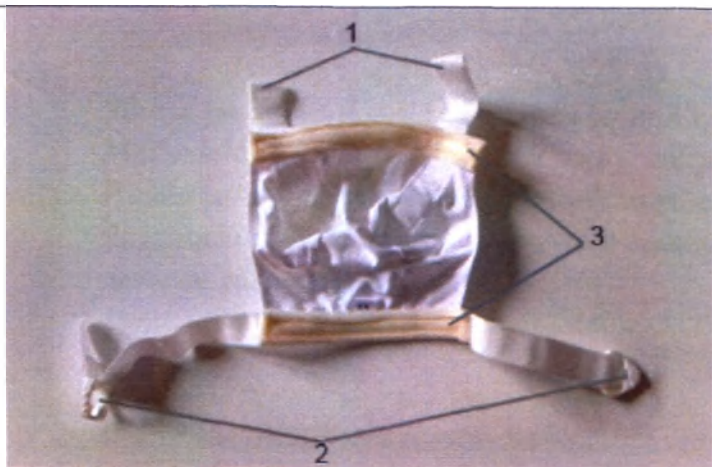
7.5. Маска полнолицевая для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select MaxShield

 The diagram shows a full-face mask with a purple body and a pink headband. A yellow exhalation valve with an orange leak port is attached to the side. Numbered labels point to: 1. Mask body, 2. Cuff, 3. Removable angled exhalation valve with anti-asphyxiation valve, 4. Leak port, 5. Headband holder, 6. Multifunctional port.	Маска полнолицевая для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select MaxShield с наголовником, сменным угловым отводом с клапаном анти-асфиксии и портом утечки 1. Корпус маски 2. Манжета 3. Сменный угловой отвод с клапаном анти-асфиксии 4.Порт утечки 5. Держатель наголовника 6. Многофункциональный порт
 The diagram shows the same full-face mask, but with a blue exhalation valve. Numbered labels point to: 1. Mask body, 2. Cuff, 3. Removable angled exhalation valve, 4. Headband holder, 5. Multifunctional port.	Маска полнолицевая для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select MaxShield с наголовником, сменным угловым отводом 1. Корпус маски 2. Манжета 3. Сменный угловой отвод 4. Держатель наголовника 5. Многофункциональный порт

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Маска для искусственной вентиляции легких, варианты исполнения

	Наголовник 1 – липучки 2 – разъемные (соединительные) зажимы
	Маска полнолицевая для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select MaxShield Pediatric с капором, сменным угловым отводом, конфигурируемым дыхательным контуром 1. Корпус маски 2. Манжета 3. Сменный угловой отвод 4. Держатель наголовника 5. Многофункциональный порт 6. Конфигурируемый дыхательный контур
	Маска полнолицевая для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select MaxShield Pediatric с капором, сменным угловым отводом с клапаном анти-асфиксии и портом утечки, конфигурируемым дыхательным контуром 1. Корпус маски 2. Манжета 3. Сменный угловой отвод с клапаном анти-асфиксии и портом утечки 4. Держатель наголовника 5. Многофункциональный порт 6. Конфигурируемый дыхательный контур



Капор

- 1 – липучки
- 2 – разъемные (соединительные) зажимы
- 3 – подушечки капора

Маска полнолицевая для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select MaxShield взрослая, может иметь в своем составе



Стандартный отвод для небулайзера - угловой отвод с портом для небулайзера

- 1. Отвод угловой
- 2. Крышка порта для небулайзера
- 3. Многофункциональный порт



Стандартный отвод для бронхоскопа - угловой отвод с портом для бронхоскопии

- 1. Отвод угловой
- 2. Крышка порта для бронхоскопии
- 3. Многофункциональный порт



Отвод для бронхоскопа с клапаном анти-асфиксии - угловой отвод с портом для бронхоскопии с клапаном анти-асфиксии.

- 1. Отвод угловой
- 2. Клапан анти-асфиксии
- 3. Крышка порта для бронхоскопии
- 4. Многофункциональный порт

Маска полнолицевая для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select

MaxShield - эластичная лицевая маска, покрывающая нос и рот пациента, Изготавливается, из электроизолирующих, пластичных и плотно облегающих лицо материалов. Выпускается следующих размеров: взрослая, размер S, L или XL и детская, размер XXS или XS.

Прозрачный корпус маски позволяет врачу визуально контролировать состояние пациента.

Манжета с амортизирующей мембраной - силиконовая манжета позволяет аккуратно положить маску на лицо пациента и при этом создать эффективное, но удобное уплотнение.

Многофункциональный порт обеспечивает дополнительную подачу кислорода; позволяет производить отбор проб CO₂ без снятия маски.

Отвод угловой на 90°, – вращается на 360 градусов и позволяет удобно располагать кислородную трубку для пациента или потребителя.

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

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

8. Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты.

Показания

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

Противопоказания

- Это устройство не следует использовать для пациентов, которые отказываются сотрудничать или находятся в бессознательном состоянии.
- Это устройство не подходит для использования пациентами, которые не могут снять маску или принимают лекарства, которые могут вызвать рвоту, ночную рвоту, грыжу пищеводного отверстия диафрагмы или нарушение функции кардиального сфинктера.
- Это устройство может не подходить для использования пациентами со следующими состояниями: глаукома, недавняя операция на глазах или сухость глаз (для масок со встроенным портом утечки и панорамных масок).

Побочные эффекты

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

9. Меры предосторожности

1. Маска без встроенного порта утечки; может использоваться только вместе с устройствами, оснащенными клапанами выдоха.

2. Маска со встроенным портом утечки и вентиляционными отверстиями (имеется непрерывный путь утечки в контуре пациента) - рекомендуется, чтобы в контуре было дополнительное устройство для выдоха. Возможно, потребуется отрегулировать уровень давления и кислородную терапию, чтобы компенсировать дополнительную утечку.

3. О любом необычном дискомфорте в груди, одышке, вздутии живота, отрыжке, сильной головной боли, сухости глаз, боли в глазах, глазных инфекциях или нечеткости зрения при положительном давлении в дыхательных путях или после пробуждения следует сообщать врачу.

4. Чтобы свести к минимуму риск рвоты во время сна, избегайте еды и питья за три (3) часа до использования.

5. Раздражение кожи может быть вызвано чрезмерным давлением, кожной реакцией или их комбинацией. Ослабьте наголовник и / или попробуйте другой размер маски или наголовника.

6. Эту маску CPAP следует использовать только с системами CPAP, рекомендованными вашим врачом или респираторным терапевтом. Маску не следует использовать, если система CPAP не включена и не работает должным образом. Вентиляционное отверстие или отверстия, связанные с маской, никогда не должны быть заблокированы.

Пояснение к предупреждению. Системы CPAP предназначены для использования со специальными масками с отводами, имеющими вентиляционные отверстия, обеспечивающие непрерывный поток воздуха из маски. Когда аппарат CPAP включен и работает должным образом, новый воздух из аппарата CPAP вымывает выдыхаемый воздух через присоединенное отверстие для выдоха маски. Однако, когда аппарат CPAP не работает, через маску не будет поступать достаточное количество свежего воздуха, и выдыхаемый воздух может быть повторно выдохнут. Вдыхание выдыхаемого воздуха дольше нескольких минут в некоторых случаях может привести к удушью. Это предупреждение относится к большинству моделей систем CPAP.

Не используйте маску при базовом давлении ниже 3 см водяного столба

10. Порядок применения.

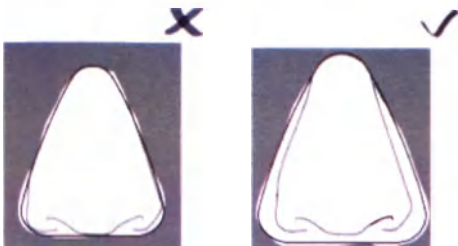
Во время процедуры следует пользоваться одноразовыми медицинскими перчатками. По окончании процедуры перчатки следует утилизировать во избежание передачи инфекции.

Перед использованием изделия проверить срок хранения и целостность упаковки.

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Во время использования изделия постоянно контролируйте состояние пациента.

Выбор размеров маски:

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

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

Выбор размеров полнолицевой маски  Манжета должна располагаться над бровью и непосредственно под нижней губой. См. Рисунок 3.

Перед использованием

Проверьте функцию клапана анти-асфиксии:

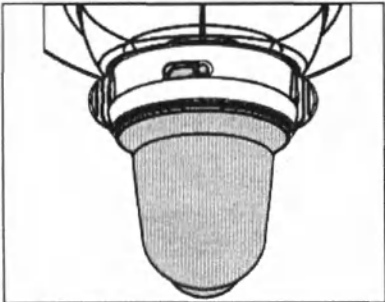
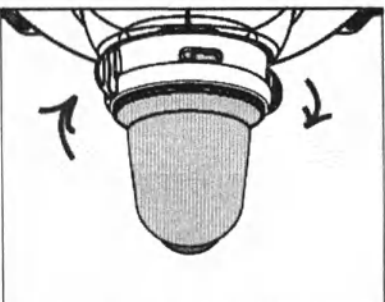
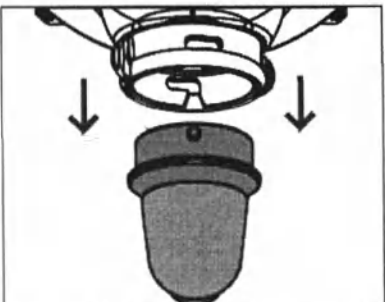
- Когда блок выключен, заслонка клапана анти-асфиксии должна быть открыта, позволяя пользователю дышать комнатным воздухом.
- Включите аппарат.

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Маска для искусственной вентиляции легких, варианты исполнения

- Клапан анти-асфиксии должен закрываться, позволяя пользователю получать поток воздуха от устройства.
- Если клапан анти-асфиксии не работает таким образом, замените маску.
- Не закрывайте заборное отверстие на угловом отводе.
- Проверяйте клапан анти-асфиксии перед каждым использованием на предмет неисправности или закупорки выделениями пациента.

При использовании отвода углового сменного:

	Сменный угловой отвод.
	Снимите угловой отвод с маски, удерживая переходное кольцо и повернув отвод угловой против часовой стрелки, чтобы освободить байонетный замок
	Осторожно вытащите отвод угловой из маски
	Осторожно вставьте нужный сменный совместимый отвод угловой в переходное кольцо маски и поверните по часовой стрелке до полной фиксации. Не применяйте чрезмерную силу.

Когда не используется порт небулайзера или бронхоскопа, убедитесь, что порт закрыт.

Маска для искусственной вентиляции легких

1. Подключить к аппарату, используя соответствующий коннектор.
2. Наденьте наголовник и маску на пациента.
3. Соедините ремни наголовника с держателем наголовника на маске.
4. Отрегулируйте ремни крючков и липучек наголовника, и положение налобного держателя наголовника.

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Маска для искусственной вентиляции легких, варианты исполнения

5. Проверьте все коннекторы для обеспечения надежности соединения.

11. Технические характеристики.

Маска для искусственной вентиляции легких, варианты исполнения *

	Высота/ширина/ глубина (от подушки до отвода углового) маски в сборе, см	Коннектор	Масса, не более, г
Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select			
размер S	17,27/ 8,0/ 11,94	Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм Конусность 1:40	120,0
размер M	18,03/ 8,38/12,19	Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм Конусность 1:40	130,0
размер L	19,3/ 9,53/12,45	Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм Конусность 1:40	140,0
размер XL	19,3/ 9,53/12,45	Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм Конусность 1:40	150,0
Порт многофункциональный Длина, мм	10,0	Внутренний диаметр 2,0 ±0,5 мм	-
Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac			
размер S	17,27/ 8,13/10,16	Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм Конусность 1:40	120,0
размер M	18,03/ 8,64/10,16	Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм Конусность 1:40	130,0
размер L	19,3/ 9,65/10,16	Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм Конусность 1:40	140,0
размер XL	19,3/ 9,65/10,16	Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм Конусность 1:40	150,0
Порт многофункциональный Длина, мм	10,0	Внутренний диаметр 2,0 ±0,5 мм	-
Маска назальная для неинвазивной вентиляции легких BiTrac			
размер S	13,21/ 5,84/8,13	Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм Конусность 1:40	80,0

	Высота/ширина/ глубина (от подушки до отвода углового) маски в сборе, см	Коннектор	Масса, не более, г
размер M	13,97/ 6,73/8,51	Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм Конусность 1:40	80,0
размер L	14,48/ 6,86/8,64	Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм Конусность 1:40	80,0
размер XL	14,99/ 7,62/8,89	Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм Конусность 1:40	80,0
Порт многофункциональный Длина, мм	10,0	Внутренний диаметр 2,0 ±0,5 мм	-
Маска панорамная для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Shield Размеры, мм	27,5/ 18,54/11,43	Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм Конусность 1:40	
Порт многофункциональный Длина, мм	10,0	Внутренний диаметр 2,0 ±0,5 мм	-
Вентиляционные отверстия, мм		Внутренний диаметр 4,0 ±0,5 мм	-
Маска полнолицевая для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select MaxShield			
размер S	13,97/ 13,97/11,43	Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм Конусность 1:40	150
размер L	16,26/ 16,26/14,35	Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм Конусность 1:40	150
размер XL	16,38/ 16,38/14,99	Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм Конусность 1:40	150
Порт многофункциональный Длина, мм	10,0	Внутренний диаметр 2,0 ±0,5 мм	-
размер XXS	10,0x11,0x8,5	Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм Конусность 1:40	80
размер XS	11,5x11,0x9,0	Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм Конусность 1:40	80

		Коннектор	Масса, не более, г
Угловой отвод		Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм	20
Сменный угловой отвод			
Угловой отвод с клапаном		Внутренний диаметр	20

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Маска для искусственной вентиляции легких, варианты исполнения

анти-асфиксии		22,37±0,04 мм	
Сменный угловой отвод с клапаном анти-асфиксии			
Клапан анти-асфиксии Диаметр x Толщина, мм	15,0 x 1,0		-
Вентиляционные отверстия, овал,мм	10,0 x 9,0		
Сменный угловой отвод с клапаном анти-асфиксии и портом утечки		Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм	20
Клапан анти-асфиксии Диаметр x Толщина, мм	15,0 x 1,0		
Вентиляционные отверстия, овал,мм	10,0 x 9,0		
Портом утечки, диаметр, мм	0,23		
Стандартный отвод для небулайзера		Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм	20
Порт для небулайзера, диаметр, мм	Внутренний диаметр 11,1±0,5 мм		
Стандартный отвод для бронхоскопа		Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм	20
Порт для бронхоскопа, диаметр, мм	Внутренний диаметр 14,0±0,5 мм		
Отвод для бронхоскопа с клапаном анти-асфиксии		Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм	20
Клапан анти-асфиксии Диаметр x Толщина, мм	15,0 x 1,0		
Вентиляционные отверстия, овал,мм	10,0 x 9,0		
Порт для бронхоскопа, диаметр, мм	Внутренний диаметр 14,0±0,5 мм		
Сменный угловой отвод с клапаном анти-асфиксии и портом для небулайзера		Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм	20
Клапан анти-асфиксии Диаметр x Толщина, мм	15,0 x 1,0		
Вентиляционные отверстия, овал,мм	10,0 x 9,0		
Порт для небулайзера, диаметр, мм	Внутренний диаметр 11,1±0,5 мм		
Наголовник			50
Длина, см, не более	80 20		

Высота, см, не более			
Капор	50		40
Длина, см, не более	20		
Высота, см, не более			
Конфигурируемый дыхательный контур	16,0		
Длина, см			
Сторона подключения к аппарату		Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм	
Сторона соединения с отводом угловым		Внешний диаметр 15,47±0,04 мм	

Функциональные характеристики

Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select	Внутренний объем, мл
размер S	229
размер M	311
размер L	401
размер XL	426
Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac	
размер S	229
размер M	311
размер L	401
размер XL	426
Маска назальная для неинвазивной вентиляции легких BiTrac	
размер S	90
размер M	114
размер L	131
размер XL	168
Маска панорамная для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Shield	2210
Маска полнолицевая для неинвазивной	

Инструкция по применению на медицинское изделие

Маска для искусственной вентиляции легких, варианты использования

вентиляции легких BiTrac Select MaxShield	
размер S	422
размер L	682
размер XL	790
размер XXS	166
размер XS	298
Прочность соединения трубки с маской:	Не менее 20 Н.
Герметичность соединения трубки с маской:	Утечка газа через соединение не более 5 мл/мин при давлении 101,3 кПа и температуре окружающей среды (20+/-3)°C.
Угловые отводы с клапаном анти-асфиксии	Закрывается при атмосферном давлении меньше или равно 3,0 см.вод.ст.

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

12. Перечень и описание материалов медицинского изделия.

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

Кратковременный контакт с неповрежденной кожей – манжета, наголовник, силиконовые подушечки держателя OmniClip, капор, подушечки капора, липучки ремней капора, липучки ремней наголовника, зажимы наголовника, адаптер регулируемый держателя omniclip, коннектор контура дыхательного (внешний), зажимы ремней капора, крышка порта для небулайзера, крышка порта для бронхоскопии, крышка и ремешок многофункционального порта. Кратковременный контакт с неповрежденными слизистыми оболочками (опосредованно через дыхательную смесь) – трубка воздухопроводная контура дыхательного, отвод угловой с портом (светло-зеленый), отвод угловой с портом (зеленый), отвод угловой (оранжевый), коннектор контура конфигурируемого (внутренний) (оранжевый), отвод угловой (синий), отвод угловой с портом (синий), клапан анти-асфиксии, корпус маски, порт многофункциональный, угловой отвод (прозрачный), отвод угловой с портом (прозрачный).

Название детали	Материал, марка
Корпус маски, порт многофункциональный, угловой отвод (прозрачный), отвод угловой с портом (прозрачный).	Поликарбонат марки Hylex P1025L2
Манжета, крышка и ремешок многофункционального порта, клапан анти-асфиксии, силиконовые подушечки держателя OmniClip, крышка порта для небулайзера, крышка порта для бронхоскопии	Силикон марки Эластосил R 420/40 S
Отвод угловой (синий), отвод угловой с портом (синий).	Поликарбонат марки Hylex P1025L2C.I.; окрашенный синим красителем марки Pigment Blue 15:0

Инструкция по применению на медицинское изделие

Маска для искусственной вентиляции легких, вариант по показаниям

Название детали	Материал, марка
Отвод угловой (оранжевый), коннектор контура конфигурируемого (внутренний) (оранжевый).	Поликарбонат марки Hylex P1025L2C.I., окрашенный оранжевым красителем марки Pigment Orange 34
Отвод угловой с портом (зеленый).	Поликарбонат марки Hylex P1025L2C.I.; окрашенный зеленым красителем марки P1025L2 Farsperse Green PG 709
Отвод угловой с портом (светло-зеленый).	Поликарбонат марки Hylex P1025L2C.I.; окрашенный зеленым красителем марки Pigment Green 7
Адаптер регулируемый держателя OmniClip, коннектор контура дыхательного (внешний), зажимы ремней капора.	Полиацеталь (полиформальдегид) марки Селкон М-90, окрашенный белым красителем марки NIST1898
Наголовник	Ткань марки NAP Fabric/ SBR, изготовленная из наружных полиэфирных слоев и внутреннего слоя из бутадиенстирольного каучука; окрашенная черным красителем марки Carbon 699640
Зажимы наголовника	Полиацеталь (полиформальдегид) марки Селкон М-90 POM; окрашенный черным красителем марки Carbon 699640
Липучки ремней наголовника	Полиэфир марки Тритан MX731; окрашенный черным красителем марки Carbon 699640
Капор	Ткань марки Fabric следующего состава: хлопок и полиуретан; окрашенная белым красителем марки NIST1898
Липучки ремней капора	Полиэфир марки Тритан MX731; окрашенная белым красителем марки NIST1898
Трубка воздухопроводная контура дыхательного	Полипропилен марки 4017M
Подушечки капора	Полиуретан марки 1-Ethylure

13. Перечень используемых европейских и международных стандартов.

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

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

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

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

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

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

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

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

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Маска для искусственной вентиляции легких, варианты исполнения

токсического действия на репродуктивную функцию⁵.

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

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

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

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

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

14. 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.

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

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

16. Упаковка и маркировка медицинского изделия.

16.1. Упаковка

Потребительская упаковка: Каждое изделие упаковано отдельно в запаянный полиэтиленовый мешок. Некоторые части изделия, входящие в его состав могут упаковываться в отдельные индивидуальные упаковки (полиэтиленовые пакеты), и вкладываться в потребительскую упаковку. Инструкция (вкладыш) в полиэтиленовом пакете или без него вкладывается в потребительскую упаковку.

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

16.2. Маркировка производителя.

- Наименование изделия.
- Наименование изделия на разных языках.
- Размер
- Количество
- Наименование и адрес производителя.
- Штрих-код
- Страна места производства.
- Символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Маска для искусственной вентиляции легких, варианты исполнения

- Символ «Изготовитель»
- Символ «Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС»
- Символ «Осторожно!»
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- Символ «Информация об отсутствии латекса в изделии»
- Символ «Номер по каталогу»
- Символ «Лот».
- Символ «Голен до»
- Символ «Медицинское изделие»

Маркировка транспортной упаковки

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

16.3. Проект маркировки в соответствии с требованиями Российской Федерации.

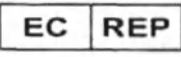
На стикере полиэтиленового мешка или пакета указаны:

- Наименование изделия.
- Наименование и адрес, телефон, E-mail уполномоченного представителя в РФ.
- Дата и номер регистрационного удостоверения
- Символ «Знак РСТ» (при необходимости)

16.4. Обозначения и символы

Расшифровка символов:

	Изготовитель
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза, а также то, что продукт прошёл процедуру оценки соответствия директивам
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не содержит натуральный латекс

	Код партии
	Номер по каталогу
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак PCT (при необходимости)
	Использовать до
	Медицинское изделие

17. Ввод в эксплуатацию, техническое обслуживание и ремонт.

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

18. Комплект поставки

Маска для искусственной вентиляции легких, варианты исполнения *

Инструкция

* – Исполнение выбирается из числа вариантов исполнения

** – В инструкции предоставлена эксплуатационная документация на разных языках для конкретного варианта исполнения. Объем предоставляемой информации в инструкции 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. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.

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;

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Маска для искусственной вентиляции легких, варианты исполнения

- относительная влажность воздуха 15-95 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Хранение изделий в упаковке изготовителя при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от -20 °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 +5 °С до +40 °С;
- относительная влажность воздуха 15-95 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Хранить в сухих помещениях в закрытой упаковке.

20. Стерилизация, дезинфекция, очищение.

Изделия многократного применения, нестерильны. Для предотвращения роста и размножения инфекционных микроорганизмов замените маску, если ее невозможно надлежащим образом очистить или дезинфицировать.

После каждой процедуры очистки или дезинфекции необходимо осуществлять визуальный осмотр маски, ее компонентов и наголовника. В случае видимых повреждений маски, ее компонентов или головной повязки замените маску или наголовник.

Тщательно выполняйте инструкции производителя по чистке и дезинфекции.

1 способ очистки

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

2 способ очистки

Чистка вручную

Отсоедините наголовник от маски.

Очистка маски

1. Полностью погрузите маску в теплую воду (прибл. 35 °С/95 °F) с растворенным энзиматическим чистящим средством (например, Сайдезим, Адаптаклин, ЗЕ-ЗИМ, Санизим) и оставьте замачиваться на 2 минуты. Убедитесь, что все поверхности и углубления должным образом очищены. При необходимости используйте соответствующие щетки.
2. Перед полным погружением маски в теплую воду прополощите ее под струей теплой воды (прибл. 35 °С/95 °F) и оставьте замачиваться на 2 минуты. Затем тщательно промойте все углубления с помощью пистолета-распылителя. Просушите маску на воздухе, избегая попадания прямых солнечных лучей.
3. Проверьте компоненты на предмет видимых загрязнений или повреждений. При необходимости выполните повторную чистку вручную

ПРИМЕЧАНИЕ

Не следует использовать чистящие средства, в состав которых входят щадящие или

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Маска для искусственной вентиляции легких, варианты исполнения

увлажняющие добавки, так как они не удаляются полностью.
Если клейкие вещества не удаляются, маску необходимо заменить

Стирка наголовника вручную

1. Отсоедините наголовник от маски.
2. Вручную постирайте наголовник в теплой воде (прибл. 35 °C/95 °F) с использованием мыла.
3. Тщательно прополощите в холодной воде и просушите на воздухе, избегая попадания прямых солнечных лучей

Машинная стирка наголовника

Наголовник можно стирать в стиральной машине при температуре 60 °C (140 °F) в течение 1 часа с использованием мягкого моющего средства. После этого просушите наголовник на воздухе, избегая попадания прямых солнечных лучей.

Дезинфекция вручную

Наголовник нельзя дезинфицировать или стерилизовать химическими средствами. Придерживайтесь вышеизложенной инструкции по стирке.

Дезинфекция маски

1. Полностью погрузите маску в дезинфицирующий раствор и тщательно очистите все поверхности и углубления специальной щеткой. Можно использовать дезинфицирующие растворы, относящиеся к категории дезинфектантов (действующие вещества) в нижеприведенной таблице. Рекомендуемое время контакта с конкретным дезинфицирующим средством см. в инструкциях изготовителя дезинфицирующего средства.
2. Перед полным погружением маски в теплую воду прополощите ее под струей теплой воды (прибл. 35 °C/95 °F) и оставьте замачиваться на 10 минут. Тщательно прополощите маску в холодной воде. Просушите маску на воздухе, избегая попадания прямых солнечных лучей.

Дезинфицирующие средства

Как правило, дезинфекция вручную выполняется с использованием дезинфицирующих средств на основе альдегидов или четвертичных соединений аммиака. Пользователь должен тщательно соблюдать инструкции производителя чистящего средства.

Действующее вещество	Дезинфектант
Альдегид, чистящие средства на основе альдегида	Gigasept FF®
Альдегиды	Korsolex® extra
Производное алкиламина	Sekusept® Plus
Дихлоризоцианурат натрия	Biospot®
Гидроперекись ацетила	Anioxyde™ 1000
Перекисное соединение	Virkon®; Dismozon® pur
Полигексаметилен гуанидин	DesiSoft®
Четвертичное соединение, алкиламин	Korsolex® plus
Четвертичное соединение, производное гуанидина	Deconex® 53 Plus
Перборат натрия	PeraSave®

3 способ очистки

Машинная мойка и термодезинфекция

Оборудование (например)	Машина для мойки и дезинфекции Miele G7836CD
Чистящее средство (например)	Neodisher FA от Weigert, Neodisher Mediclean Forte от Weigert
Нейтрализатор (например)	Neodisher Z от Weigert

Процедура:

- Ополоснуть в холодной воде в течение 4 минут.
- Промыть чистящим средством в теплой воде (55 °C/131 °F) в течение 5 минут.
- Обработать нейтрализатором в течение 5 минут.
- Ополоснуть в теплой воде (от 40 до 53 °C/от 104 до 127 °F).
- Подвергнуть термодезинфекции в горячем пару при одной из следующих температур:

Температура	Длительность
70 °C (158 °F)	100 мин
75 °C (167 °F)	32 мин
80 °C (176 °F)	10 мин
90 °C (194 °F)	10 мин
93 °C (199 °F)	10 мин

- Обеспечить достаточную просушку (напр., циркулирующим воздухом 80 °C/176 °F, 1 час)

После машинной мойки и термодезинфекции маска может частично запотеть из-за свойств материала. Это нормально и быстро проходит.

4 способ очистки

Автоклавирование

(применяется только для масок BiTrac Select MaxShield и BiTrac Select MaxShield Pediatric)

1. Отсоедините маску от оборудования и наголовника.
2. Дважды оберните маску стерилизационным оберточным материалом CSR.
3. Поместите маску на инструментальный столик.
4. Стерилизуйте маску с использованием щадящего цикла автоклава при 120 °C давление 1,1 атм. в течение 45 минут.

Автоклавирование проводить после каждого использования маски.

21. Утилизация и/или уничтожение.

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

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Маска для искусственной вентиляции легких, варианты исполнения

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

После обеззараживания и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, медицинские отходы класса Б собираются в упаковку любого цвета, кроме желтого и красного, которая должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов и содержать следующую информацию: "Отходы класса Б, обеззараженные", наименование организации и ее адрес, дата обеззараживания медицинских отходов.

Потребительская упаковка, бракованные изделия и неиспользованные изделия с истекшим сроком годности не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными относятся к эпидемиологически безопасным отходам, по составу приближенные к ТКО (класс А). Сбор медицинских отходов класса А должен осуществляться в многоразовые емкости или одноразовые пакеты. Цвет пакетов может быть любой, за исключением желтого и красного. Емкости для сбора медицинских отходов и тележки должны быть промаркированы "Отходы. Класс А".

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

22. Срок годности.

Срок годности изделий при соблюдении условий хранения составляет 10 лет. Хранить в сухих помещениях в закрытой упаковке.

23. Гарантия производителя.

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

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

 Pulmodyne Inc

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

«Утверждаю»

Энди Шуриг (Andy Shurig)
Президент
«Пульмодин Инк.» (Pulmodyne Ink.)

12.04.2021 г.

[Штамп: «Пульмодин Инк.»]
/подпись/

[Печать: САММЕР ЛИНЭЙ ДЖОНС (SUMMER LYNAE JONES) * ШТАТ ИНDIANA
Лицензия № 667689, срок действия полномочий истекает 10.05.2023 г.
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС * ПЕЧАТЬ]
/подпись/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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

2021 г.

[Текст документа на русском языке]

[Штамп: «Пульмодин Инк.»]

Sw

Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого августа две тысячи двадцать первого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сироткиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2021 – 68

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



Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 38 лист(-а, -ов).

Нотариус:

[Handwritten signature]



Pulmodyne

«Утверждаю»
«I certify»

Энди Шуриг /
Andy Shurig
Президент
President

Пульмодин Инк/
Pulmodyne Inc.



10/12/2021 г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

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

Редакция 2

2021

1. Наименование изделия

Маска для искусственной вентиляции легких
Варианты исполнения

- 1.1. Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, сменным угловым отводом с клапаном анти-асфиксии, взрослая, размер S, в составе:
Стандартный отвод для небулайзера (при необходимости) до 10 шт.
Стандартный отвод для бронхоскопа (при необходимости) до 10 шт.
Отвод для бронхоскопа с клапаном анти-асфиксии (при необходимости) до 10 шт.
Инструкция по применению.
- 1.2. Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, сменным угловым отводом с клапаном анти-асфиксии, взрослая, размер M, в составе:
Стандартный отвод для небулайзера (при необходимости) до 10 шт.
Стандартный отвод для бронхоскопа (при необходимости) до 10 шт.
Отвод для бронхоскопа с клапаном анти-асфиксии (при необходимости) до 10 шт.
Инструкция по применению.
- 1.3. Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, сменным угловым отводом с клапаном анти-асфиксии, взрослая, размер L, в составе:
Стандартный отвод для небулайзера (при необходимости) до 10 шт.
Стандартный отвод для бронхоскопа (при необходимости) до 10 шт.
Отвод для бронхоскопа с клапаном анти-асфиксии (при необходимости) до 10 шт.
Инструкция по применению.
- 1.4. Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, сменным угловым отводом с клапаном анти-асфиксии, взрослая, размер XL, в составе:
Стандартный отвод для небулайзера (при необходимости) до 10 шт.
Стандартный отвод для бронхоскопа (при необходимости) до 10 шт.
Отвод для бронхоскопа с клапаном анти-асфиксии (при необходимости) до 10 шт.
Инструкция по применению.
- 2.1. Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, сменным угловым отводом с клапаном анти-асфиксии и портом утечки, взрослая, размер S, в составе:
Стандартный отвод для небулайзера (при необходимости) до 10 шт.
Стандартный отвод для бронхоскопа (при необходимости) до 10 шт.
Отвод для бронхоскопа с клапаном анти-асфиксии (при необходимости) до 10 шт.
Инструкция по применению.

- 2.2. Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, сменным угловым отводом с клапаном анти-асфиксии и портом утечки, взрослая, размер M, в составе:**
Стандартный отвод для небулайзера (при необходимости) до 10 шт.
Стандартный отвод для бронхоскопа (при необходимости) до 10 шт.
Отвод для бронхоскопа с клапаном анти-асфиксии (при необходимости) до 10 шт.
Инструкция по применению.
- 2.3. Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, сменным угловым отводом с клапаном анти-асфиксии и портом утечки, взрослая, размер L, в составе:**
Стандартный отвод для небулайзера (при необходимости) до 10 шт.
Стандартный отвод для бронхоскопа (при необходимости) до 10 шт.
Отвод для бронхоскопа с клапаном анти-асфиксии (при необходимости) до 10 шт.
Инструкция по применению.
- 2.4. Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, сменным угловым отводом с клапаном анти-асфиксии и портом утечки, взрослая, размер XL, в составе:**
Стандартный отвод для небулайзера (при необходимости) до 10 шт.
Стандартный отвод для бронхоскопа (при необходимости) до 10 шт.
Отвод для бронхоскопа с клапаном анти-асфиксии (при необходимости) до 10 шт.
Инструкция по применению.
- 3.1. Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, сменным угловым отводом, взрослая, размер S, в составе:**
Стандартный отвод для небулайзера (при необходимости) до 10 шт.
Стандартный отвод для бронхоскопа (при необходимости) до 10 шт.
Отвод для бронхоскопа с клапаном анти-асфиксии (при необходимости) до 10 шт.
Инструкция по применению.
- 3.2. Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, сменным угловым отводом, взрослая, размер M, в составе:**
Стандартный отвод для небулайзера (при необходимости) до 10 шт.
Стандартный отвод для бронхоскопа (при необходимости) до 10 шт.
Отвод для бронхоскопа с клапаном анти-асфиксии (при необходимости) до 10 шт.
Инструкция по применению.
- 3.3. Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, сменным угловым отводом, взрослая, размер L, в составе:**

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Стандартный отвод для небулайзера (при необходимости) до 10 шт.
Стандартный отвод для бронхоскопа (при необходимости) до 10 шт.
Отвод для бронхоскопа с клапаном анти-асфиксии (при необходимости) до 10 шт.
Инструкция по применению.

- 3.4. Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, сменным угловым отводом, взрослая, размер XL, в составе:
Стандартный отвод для небулайзера (при необходимости) до 10 шт.
Стандартный отвод для бронхоскопа (при необходимости) до 10 шт.
Отвод для бронхоскопа с клапаном анти-асфиксии (при необходимости) до 10 шт.
Инструкция по применению.

- 4.1. Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, сменным угловым отводом с клапаном анти-асфиксии и портом для небулайзера, взрослая, размер S, в составе:
Стандартный отвод для небулайзера (при необходимости) до 10 шт.
Стандартный отвод для бронхоскопа (при необходимости) до 10 шт.
Отвод для бронхоскопа с клапаном анти-асфиксии (при необходимости) до 10 шт.
Инструкция по применению.

- 4.2. Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, сменным угловым отводом с клапаном анти-асфиксии и портом для небулайзера, взрослая, размер M, в составе:
Стандартный отвод для небулайзера (при необходимости) до 10 шт.
Стандартный отвод для бронхоскопа (при необходимости) до 10 шт.
Отвод для бронхоскопа с клапаном анти-асфиксии (при необходимости) до 10 шт.
Инструкция по применению.

- 4.3. Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, сменным угловым отводом с клапаном анти-асфиксии и портом для небулайзера, взрослая, размер L, в составе:
Стандартный отвод для небулайзера (при необходимости) до 10 шт.
Стандартный отвод для бронхоскопа (при необходимости) до 10 шт.
Отвод для бронхоскопа с клапаном анти-асфиксии (при необходимости) до 10 шт.
Инструкция по применению.

- 4.4. Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, сменным угловым отводом с клапаном анти-асфиксии и портом для небулайзера, взрослая, размер XL, в составе:
Стандартный отвод для небулайзера (при необходимости) до 10 шт.
Стандартный отвод для бронхоскопа (при необходимости) до 10 шт.

Отвод для бронхоскопа с клапаном анти-асфиксии (при необходимости) до 10 шт.

Инструкция по применению.

- 5.1. Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, угловым отводом, взрослая, размер S:

Инструкция по применению.

- 5.2. Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, угловым отводом, взрослая, размер M:

Инструкция по применению.

- 5.3. Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, угловым отводом, взрослая, размер L:

Инструкция по применению.

- 5.4. Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, угловым отводом, взрослая, размер XL:

Инструкция по применению.

- 6.1. Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, угловым отводом с клапаном анти-асфиксии, взрослая, размер S.

Инструкция по применению.

- 6.2. Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, угловым отводом с клапаном анти-асфиксии, взрослая, размер M.

Инструкция по применению.

- 6.3. Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, угловым отводом с клапаном анти-асфиксии, взрослая, размер L.

Инструкция по применению.

- 6.4. Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, угловым отводом с клапаном анти-асфиксии, взрослая, размер XL.

Инструкция по применению.

- 7.1. Маска назальная для неинвазивной вентиляции легких BiTrac с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, угловым отводом, взрослая, размер S.

Инструкция по применению.

- 7.2. Маска назальная для неинвазивной вентиляции легких BiTrac с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, угловым отводом, взрослая, размер M.
Инструкция по применению.
- 7.3. Маска назальная для неинвазивной вентиляции легких BiTrac с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, угловым отводом, взрослая, размер L.
Инструкция по применению.
- 7.4. Маска назальная для неинвазивной вентиляции легких BiTrac с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, угловым отводом, взрослая, размер XL.
Инструкция по применению.
8. Маска панорамная для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Shield с наголовником, угловым отводом с клапаном анти-асфиксии, взрослая.
Инструкция по применению.
9. Маска панорамная для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Shield с наголовником, угловым отводом, взрослая
Инструкция по применению.
- 10.1. Маска полнолицевая для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select MaxShield с наголовником, сменным угловым отводом с клапаном анти-асфиксии и портом утечки, взрослая, размер S, в составе:
Стандартный отвод для небулайзера (при необходимости) до 10 шт.
Стандартный отвод для бронхоскопа (при необходимости) до 10 шт.
Отвод для бронхоскопа с клапаном анти-асфиксии (при необходимости) до 10 шт.
Инструкция по применению.
- 10.2. Маска полнолицевая для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select MaxShield с наголовником, сменным угловым отводом с клапаном анти-асфиксии и портом утечки, взрослая, размер L, в составе:
Стандартный отвод для небулайзера (при необходимости) до 10 шт.
Стандартный отвод для бронхоскопа (при необходимости) до 10 шт.
Отвод для бронхоскопа с клапаном анти-асфиксии (при необходимости) до 10 шт.
Инструкция по применению.
- 10.3. Маска полнолицевая для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select MaxShield с наголовником, сменным угловым отводом с клапаном анти-асфиксии и портом утечки, взрослая, размер XL, в составе:
Стандартный отвод для небулайзера (при необходимости) до 10 шт.
Стандартный отвод для бронхоскопа (при необходимости) до 10 шт.
Отвод для бронхоскопа с клапаном анти-асфиксии (при необходимости) до 10 шт.
Инструкция по применению.

- 11.1. Маска полнолицевая для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select MaxShield с наголовником, сменным угловым отводом, взрослая, размер S, в составе:
Стандартный отвод для небулайзера (при необходимости) до 10 шт.
Стандартный отвод для бронхоскопа (при необходимости) до 10 шт.
Отвод для бронхоскопа с клапаном анти-асфиксии (при необходимости) до 10 шт.
Инструкция по применению.
- 11.2. Маска полнолицевая для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select MaxShield с наголовником, сменным угловым отводом, взрослая, размер L, в составе:
Стандартный отвод для небулайзера (при необходимости) до 10 шт.
Стандартный отвод для бронхоскопа (при необходимости) до 10 шт.
Отвод для бронхоскопа с клапаном анти-асфиксии (при необходимости) до 10 шт.
Инструкция по применению.
- 11.3. Маска полнолицевая для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select MaxShield с наголовником, сменным угловым отводом, взрослая, размер XL, в составе:
Стандартный отвод для небулайзера (при необходимости) до 10 шт.
Стандартный отвод для бронхоскопа (при необходимости) до 10 шт.
Отвод для бронхоскопа с клапаном анти-асфиксии (при необходимости) до 10 шт.
Инструкция по применению.
- 12.1. Маска полнолицевая для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select MaxShield Pediatric с капором, сменным угловым отводом, конфигурируемым дыхательным контуром (при необходимости), детская, размер XXS.
Инструкция по применению.
- 12.2. Маска полнолицевая для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select MaxShield Pediatric с капором, сменным угловым отводом, конфигурируемым дыхательным контуром (при необходимости), детская, размер XS.
Инструкция по применению.
- 13.1. Маска полнолицевая для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select MaxShield Pediatric с капором, сменным угловым отводом с клапаном анти-асфиксии и портом утечки, конфигурируемым дыхательным контуром, детская, размер XXS.
Инструкция по применению.
- 13.2. Маска полнолицевая для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select MaxShield Pediatric с капором, сменным угловым отводом с клапаном анти-асфиксии и портом утечки, конфигурируемым дыхательным контуром, детская, размер XS.
Инструкция по применению.

Далее по тексту – изделие.

Инструкция по применению на медицинское изделие:

2. Сведения о производителях и разработчиках

Производитель и разработчик

Пульмодин Инк/ Pulmodyne Inc.

Адрес

2055 Икзекутив Драйв, Индианаполис, шт. Индиана 46421 США

2055 Executive Dr. Indianapolis, IN 46241 USA

3. Уполномоченный представитель производителя (изготовителя)

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

121354, Россия, Москва, ул. Дорогобужская, д. 14, стр. 1, помещение 209А.

Тел.: +7 (499) 110-71-53

info@nmcport.com

4. Классификация

Классификация медицинского изделия в соответствии с Директивой о медицинских изделиях (MDD) 93/42 ЕЕС с изменениями 2007/47/ЕС, Приложение IX, (Правило 2)

1.2. Правило 2:

Все неинвазивное оборудование, предназначенное для передачи или хранения крови, жидкостей или тканей организма, жидкостей или газов с целью окончательного введения и подачи в организм, относится к классу IIa:

- если оно может подключаться к активному медицинскому оборудованию класса IIa или более высокого класса.

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

- *назначение медицинского изделия*

- Для подачи кислорода, воздуха в верхние дыхательные пути пациента.

- *информацию о потенциальных потребителях медицинского изделия;*

- Квалифицированные медицинские специалисты: врачи, медицинские сестры, бригады скорой медицинской помощи.

- Лица, осуществляющие уход за пациентом, взрослые в домашних условиях (для личного использования или для детей), по назначению врача.

- *область применения*

- Анестезиология и реаниматология, пульмонология, СИПАП-терапия.

- *принцип действия;*

- Маска направляет окружающий воздух, медицинский кислород (O₂) к верхним дыхательным путям и легким пациента.

6. Конструкция.

6.1. Описание медицинского изделия.

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Эластичная маска, покрывающая нос и рот пациента или только нос и принимающая соответствующую форму. Маска, сделана из пластика и/или силиконового материала для создания герметичного уплотнения вокруг носа и рта или только вокруг носа.

Изделие подключается непосредственно к реанимационному аппарату или к аппарату поддержания постоянного положительного давления в дыхательных путях или двухфазного положительного давления в дыхательных путях (CPAP/BIPAP (BiPAP, BiLevel) для обеспечения прямого притока окружающего воздуха, или медицинского кислорода (O₂) и воздуха к дыхательным путям, при более высоком давлении, чем давление окружающего воздуха для неинвазивной вентиляции с положительным давлением.

Она доступна в различных конфигурациях и размерах, крепится с помощью ремешков, наголовника. Маски предназначены для многократного применения. Срок эксплуатации изделия 6 мес.

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

Маски бывают

- лицевая – маска закрывает нос и рот;
- панорамная – маска одного размера обеспечивает полное прилегание по периметру лица, что позволяет быстро вентилировать пациента, не прибегая к подгонке маски. Возможно применение у пациентов с растительностью на лице или клаустрофобией.
- назальная – маска закрывает только область носа;
- невентилируемые – в этих масках отсутствуют встроенные порты утечки (вентиляционные отверстия). Они могут быть использованы с двухконтурными дыхательными системами, с системой CPAP/BIPAP;
- невентилируемые маски с клапаном анти-асфиксии, не имеют встроенных портов утечки (вентиляционных отверстий) и могут быть использованы с одноконтурной дыхательной системой; с системой CPAP/BIPAP ;
- манжета с амортизирующей мембраной – атравматичный мягкий обод манжеты обеспечивает комфортное прилегание с высокой степенью герметичности при минимальном давлении на прилегающие кожные покровы;
- манжета с двойной амортизирующей мембраной - силиконовая манжета имеет двойную кромку, которая позволяет аккуратно положить маску на лицо пациента и при этом создать эффективное, но удобное уплотнение.
- Клапан анти-асфиксии – автоматически открывается в случае непредвиденных ситуаций при вентиляции или при расстыковке дыхательной системы, если давление генератора потока падает, например, во время сбоя питания, позволяя пациенту дышать спонтанно (из атмосферы). Предотвращает повторное вдыхание в случае неадекватной вентиляции;
- Отвод угловой 90° – вращающийся на 360 градусов отвод воздуховода позволяет удобно располагать кислородную трубку для пациента или потребителя, все сменные угловые отводы имеют multifunctional порт;

Угловой отвод – отвод стандартный, синего цвета. Используется с двухконтурными дыхательными системами, с системой СРАР/ВРАР.	
Угловой отвод с клапаном анти-асфиксии – отвод – прозрачный. Используется с двухконтурными дыхательными системами, с системой СРАР/ВРАР	
Угловой отвод с клапаном анти-асфиксии и портом утечки – отвод оранжевого цвета. Используется с одноконтурной дыхательной системой, с системой СРАР/ВРАР.	
Угловой отвод с портом для небулайзера – отвод стандартный, синего цвета. Используется с двухконтурными дыхательными системами, с системой СРАР/ВРАР.	
Угловой отвод с клапаном анти-асфиксии и портом для небулайзера – отвод прозрачный. Используется с двухконтурными дыхательными системами, с системой СРАР/ВРАР	
Угловой отвод с портом для бронхоскопии – отвод стандартный, зеленого цвета. Используется с двухконтурными дыхательными системами, с системой СРАР/ВРАР.	
Угловой отвод с портом для бронхоскопии с клапаном анти-асфиксии,. Используется с двухконтурными дыхательными системами, с системой СРАР/ВРАР.	

- Многофункциональный порт – обеспечивает дополнительную подачу кислорода; позволяет производить отбор проб CO₂ без снятия маски;
- Держатель наголовника (разных конструкций) – обеспечивает правильную

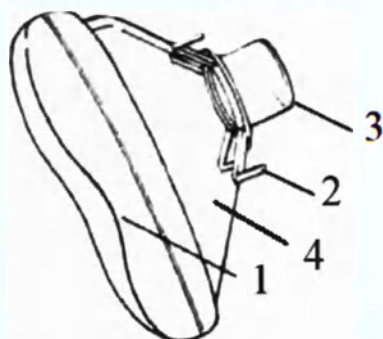
установку и быстрое снятие маски;

- Наголовник – обеспечивает правильную и надежную фиксацию маски. Выпускается в виде ремней с липучками или разъемными (соединительными) зажимами, в виде капора. Эластичный наголовник сделан из дышащего материала. Наголовник можно регулировать, чтобы надежно зафиксировать маску.

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

6.2. Описание частей медицинского изделия;

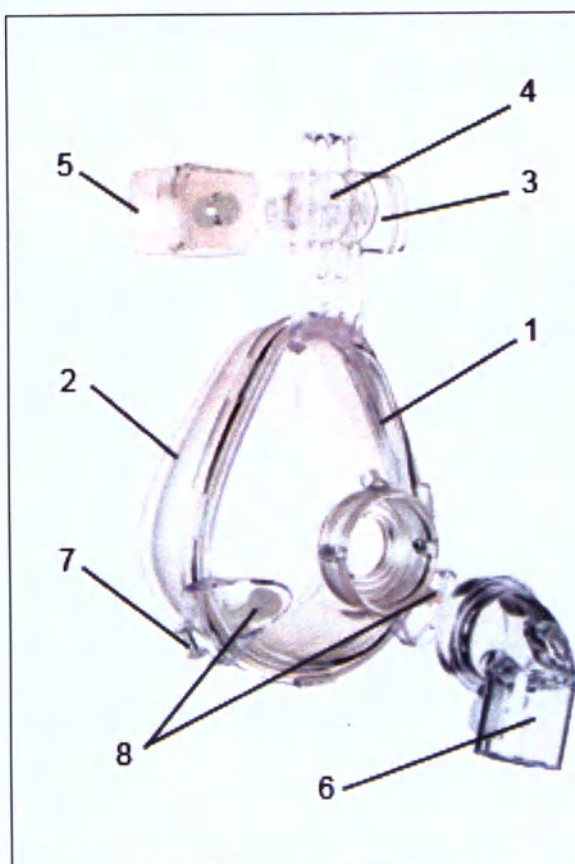
Рисунок. Общий вид изделия



- 1 – манжета
- 2 – держатель наголовника (выпускаются разной формы)
- 3 – коннектор 15 мм или 22 мм
- 4 – корпус маски

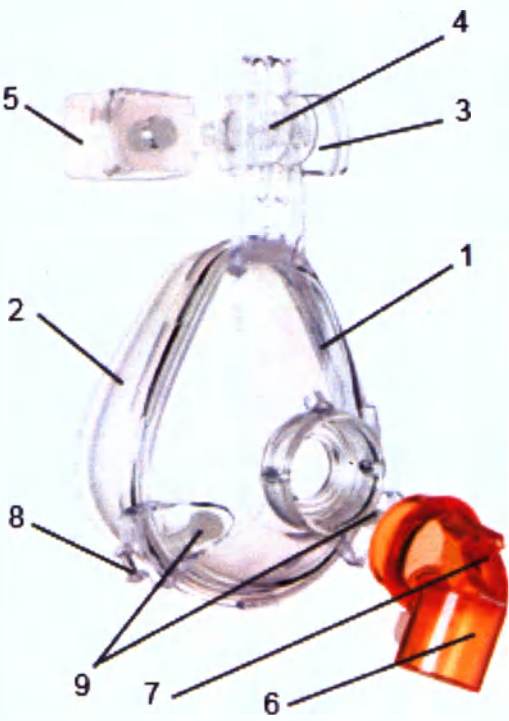
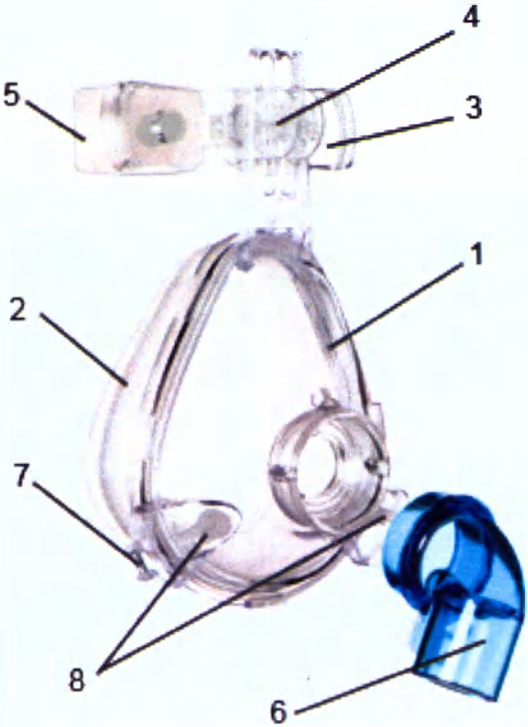
7. Варианты исполнения:

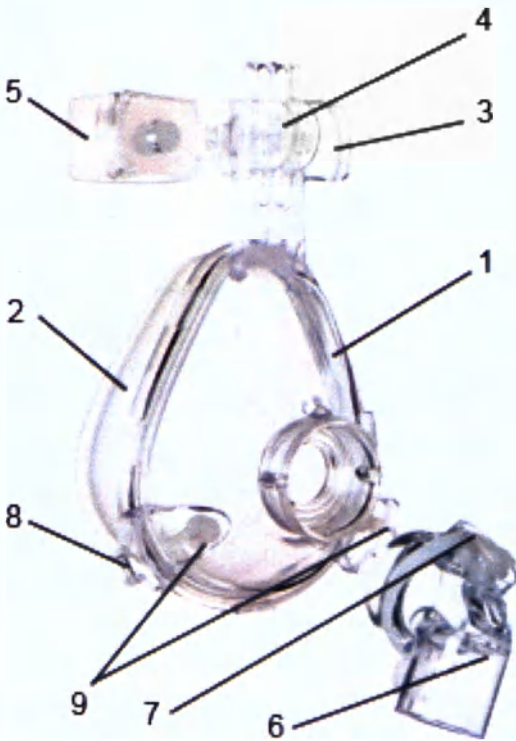
7.1. Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select



Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, сменным угловым отводом с клапаном анти-асфиксии

- 1. Корпус маски
- 2. Манжета
- 3. Налобный держатель наголовника – крепление OmniClip
- 4. Адаптер регулируемый держателя OmniClip
- 5. Силиконовые подушечки
- 6. Сменный угловой отвод с клапаном анти-асфиксии
- 7. Держатель наголовника
- 8. Многофункциональный порт

	Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, сменным угловым отводом с клапаном анти-асфиксии и портом утечки 1. Корпус маски 2. Манжета 3. Налобный держатель наголовника – крепление OmniClip 4. Адаптер регулируемый держателя OmniClip 5. Силиконовые подушечки 6. Сменный угловой отвод с клапаном анти-асфиксии 7. Порт утечки 8. Держатель наголовника 9. Многофункциональный порт
	Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, сменным угловым отводом 1. Корпус маски 2. Манжета 3. Налобный держатель наголовника – крепление OmniClip 4. Адаптер регулируемый держателя OmniClip 5. Силиконовые подушечки 6. Сменный угловой отвод 7. Держатель наголовника 8. Многофункциональный порт

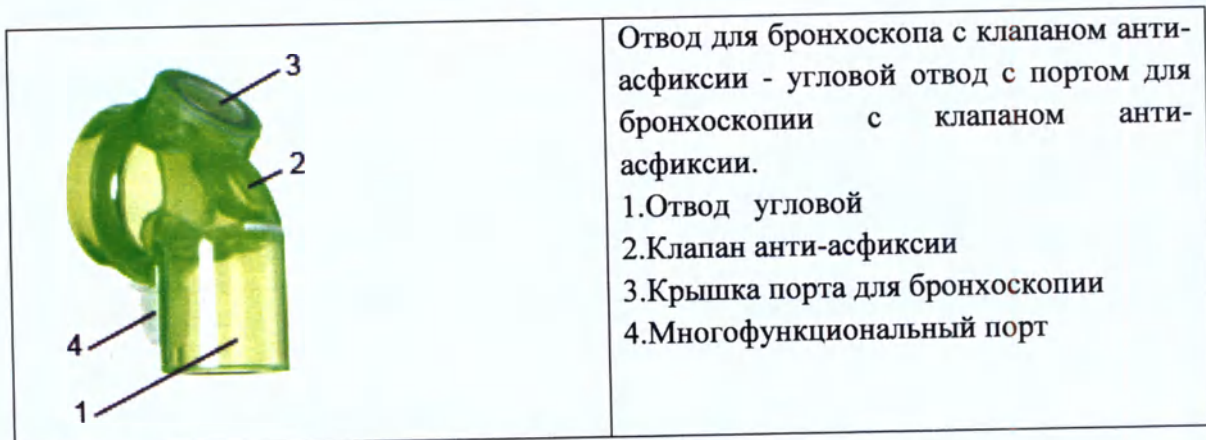
	Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, сменным угловым отводом с клапаном анти-асфиксии и портом для небулайзера 1. Корпус маски 2. Манжета 3. Налобный держатель наголовника –Крепление OmniClip 4. Адаптер регулируемый держателя OmniClip 5. Силиконовые подушечки 6. Сменный угловой отвод с клапаном анти-асфиксии 7. Порт для небулайзера 8. Держатель наголовника 9. Многофункциональный порт
	Наголовник 1 – липучки 2 – разъемные (соединительные) зажимы

Данные маски могут иметь в своем составе

	Стандартный отвод для небулайзера - угловой отвод с портом для небулайзера 1. Отвод угловой 2. Крышка порта для небулайзера 3. Многофункциональный порт
	Стандартный отвод для бронхоскопа - угловой отвод с портом для бронхоскопии 1. Отвод угловой 2. Крышка порта для бронхоскопии 3. Многофункциональный порт

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Маска для искусственной вентиляции легких, варианты исполнения (Ред.2)



Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select - эластичная лицевая маска, покрывающая нос и рот пациента, Изготавливается, из электроизолирующих, пластичных и плотно облегающих лицо материалов. Выпускается следующих размеров: S, M, L или XL.

Прозрачный корпус маски позволяет врачу визуально контролировать состояние пациента.

Манжета с двойной амортизирующей мембраной - силиконовая манжета имеет двойную кромку, которая позволяет аккуратно положить маску на лицо пациента и при этом создать эффективное, но удобное уплотнение.

Многофункциональный порт обеспечивает дополнительную подачу кислорода; позволяет производить отбор проб CO₂ без снятия маски.

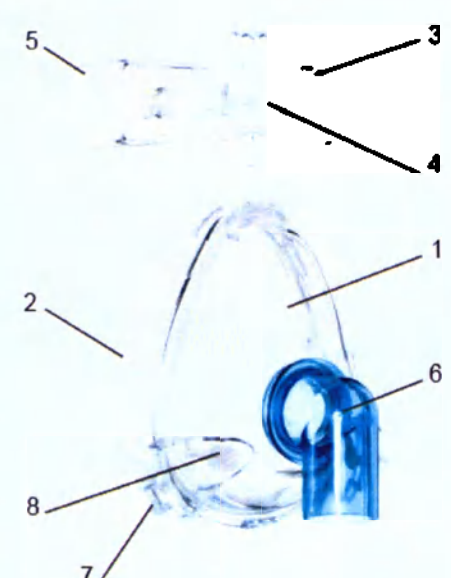
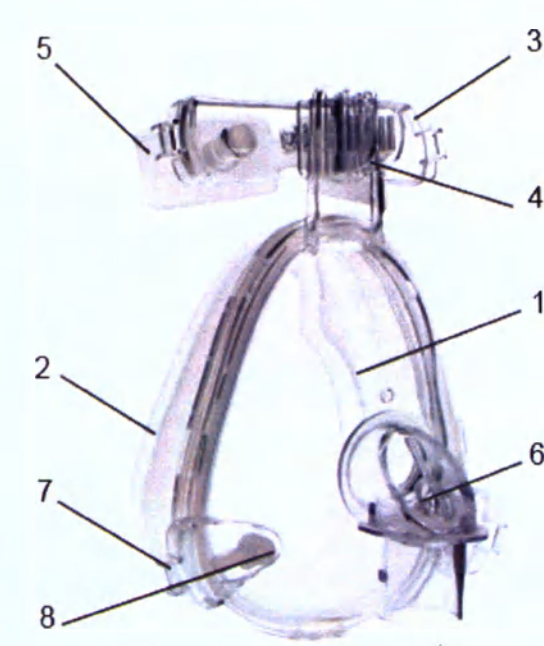
Надобный держатель наголовника – крепление осуществляется с помощью конструкции OmniClip, в которой имеются мягкие силиконовые подушечки для лба и адаптер регулируемый держателя OmniClip. Это позволяет регулировать высоту и плотность прижатия наголовника без его снятия, обеспечивает комфортную фиксацию и плотное прилегание маски.

Сменный угловой отвод на 90°, – вращается на 360 градусов и позволяет удобно располагать кислородную трубку для пациента или потребителя. Наличие сменных угловых отводов позволяет проводить бронхоскопию или ингаляцию без необходимости замены маски.

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

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

7.2. Маска для неинвазивной вентиляции легких ViTrac

 Diagram of the ViTrac mask with OmniClip attachment. The mask is shown from a side profile. The components are labeled as follows: 1. Mask body, 2. Cuff, 3. Forehead holder for the headband - OmniClip attachment, 4. Adjustable holder adapter for the OmniClip, 5. Silicone cushions, 6. Angled outlet, 7. Headband holder, 8. Multifunctional port.	Маска для неинвазивной вентиляции легких ViTrac с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, угловым отводом 1. Корпус маски 2. Манжета 3. Налобный держатель наголовника – крепление OmniClip 4. Адаптер регулируемый держателя OmniClip 5. Силиконовые подушечки 6. Угловой отвод 7. Держатель наголовника 8. Многофункциональный порт
 Diagram of the ViTrac mask with OmniClip attachment and anti-asphyxia valve. The mask is shown from a side profile. The components are labeled as follows: 1. Mask body, 2. Cuff, 3. Forehead holder for the headband - OmniClip attachment, 4. Adjustable holder adapter for the OmniClip, 5. Silicone cushions, 6. Angled outlet with anti-asphyxia valve, 7. Headband holder, 8. Multifunctional port.	Маска для неинвазивной вентиляции легких ViTrac с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, угловым отводом с клапаном анти-асфиксии 1. Корпус маски 2. Манжета 3. Налобный держатель наголовника – крепление OmniClip 4. Адаптер регулируемый держателя OmniClip 5. Силиконовые подушечки 6. Угловой отвод с клапаном анти-асфиксии 7. Держатель наголовника 8. Многофункциональный порт



Наголовник

1 – липучки

2 – разъемные (соединительные)
зажимы

Маска для неинвазивной вентиляции легких ViTrac - эластичная лицевая маска, покрывающая нос и рот пациента, Изготавливается, из электроизолирующих, пластичных и плотно облегающих лицо материалов. Выпускается следующих размеров: S, M, L или XL.

Прозрачный корпус маски позволяет врачу визуально контролировать состояние пациента.

Манжета с двойной амортизирующей мембраной - силиконовая манжета имеет двойную кромку, которая позволяет аккуратно положить маску на лицо пациента и при этом создать эффективное, но удобное уплотнение.

Многофункциональный порт обеспечивает дополнительную подачу кислорода; позволяет производить отбор проб CO₂ без снятия маски.

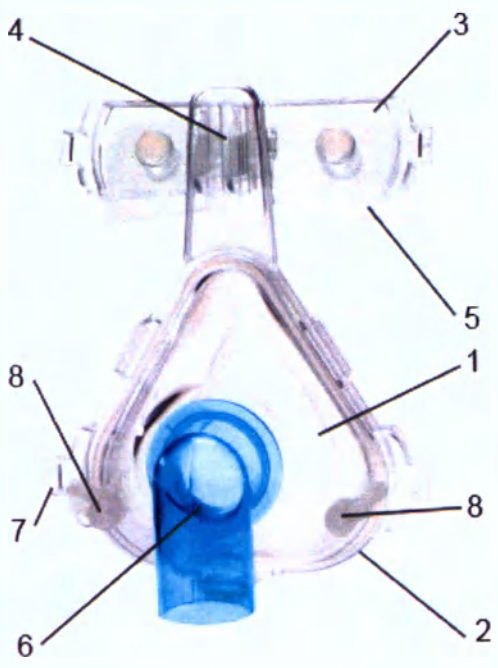
Налобный держатель наголовника – крепление осуществляется с помощью конструкции OmniClip, в которой имеются мягкие силиконовые подушечки для лба и адаптер регулируемый держателя OmniClip. Это позволяет регулировать высоту и плотность прижатия наголовника без его снятия, обеспечивает комфортную фиксацию и плотное прилегание маски.

Отвод угловой на 90°, – вращается на 360 градусов и позволяет удобно располагать кислородную трубку для пациента или потребителя.

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

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

7.3. Маска назальная для неинвазивной вентиляции легких ViTrac

	Маска назальная для неинвазивной вентиляции легких ViTrac с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками, наголовником, угловым отводом 1. Корпус маски 2. Манжета 3. Налобный держатель наголовника – крепление OmniClip 4. Адаптер регулируемый держателя OmniClip 5. Силиконовые подушечки 6. Угловой отвод 7. Держатель наголовника 8. Многофункциональный порт
	Наголовник 1 – липучки 2 – разъемные (соединительные) зажимы

Маска назальная для неинвазивной вентиляции легких ViTrac устанавливаются только на нос пациента. Выпускаются размеров S, M, L или XL. Их конструкция была разработана таким образом, чтобы не приходилось закрывать лоб, что обеспечивает возможность широкого поля зрения.

Манжета с двойной амортизирующей мембраной - силиконовая манжета имеет двойную кромку, которая позволяет аккуратно положить маску на лицо пациента и при этом создать эффективное, но удобное уплотнение.

Многофункциональный порт обеспечивает дополнительную подачу кислорода; позволяет производить отбор проб CO₂ без снятия маски.

Налобный держатель наголовника – крепление осуществляется с помощью конструкции OmniClip, в которой имеются мягкие силиконовые подушечки для лба и адаптер регулируемый держателя OmniClip. Это позволяет регулировать высоту и плотность прижатия наголовника без его снятия, обеспечивает комфортную фиксацию и плотное прилегание маски.

Отвод угловой на 90°, – вращается на 360 градусов и позволяет удобно располагать кислородную трубку для пациента или потребителя.

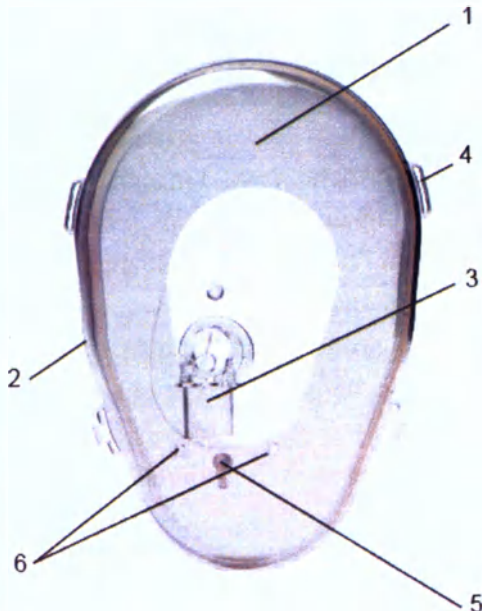
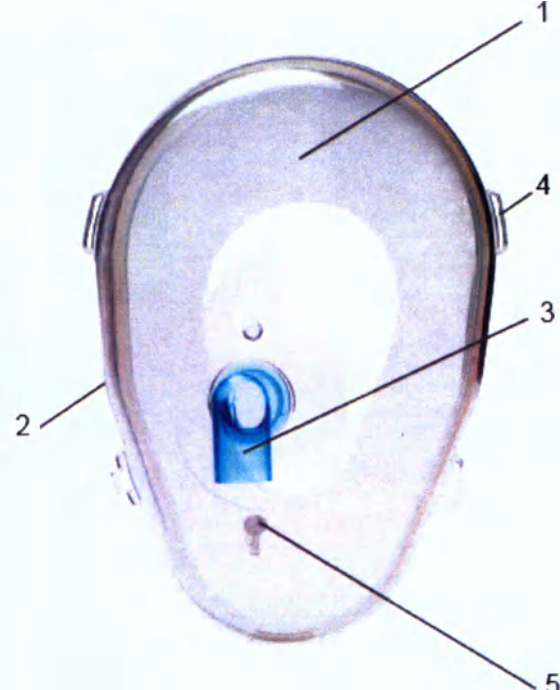
Маски крепятся с помощью наголовника, оснащенного липучками и разъемными (соединительными) зажимами. Наголовник обеспечивает правильную и надежную

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Маска для искусственной вентиляции легких, варианты исполнения (Ред.2)

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

7.4. Маска панорамная для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Shield

	Маска панорамная для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Shield с наголовником, угловым отводом с клапаном анти-асфиксии 1. Корпус маски 2. Манжета 3. Угловой отвод с клапаном анти-асфиксии 4. Держатель наголовника 5. Многофункциональный порт 6. Вентиляционные отверстия
	Маска панорамная для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Shield с наголовником, угловым отводом 1. Корпус маски 2. Манжета 3. Угловой отвод 4. Держатель наголовника 5. Многофункциональный порт

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Маска для искусственной вентиляции легких, варианты исполнения (Ред.2)



Наголовник

1 – липучки

2 – разъемные (соединительные)
зажимы

Маска панорамная для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Shield маска одного размера обеспечивает полное прилегание по периметру лица, что позволяет быстро вентилировать пациента, не прибегая к подгонке маски. Возможно применение у пациентов с растительностью на лице или клаустрофобией. Прозрачный корпус маски позволяет врачу визуально контролировать состояние пациента.

Манжета с амортизирующей мембраной сводит к минимуму давление и раздражение кожи, эргономичная форма манжеты обеспечивает эффективное уплотнение для максимально удобной посадки.

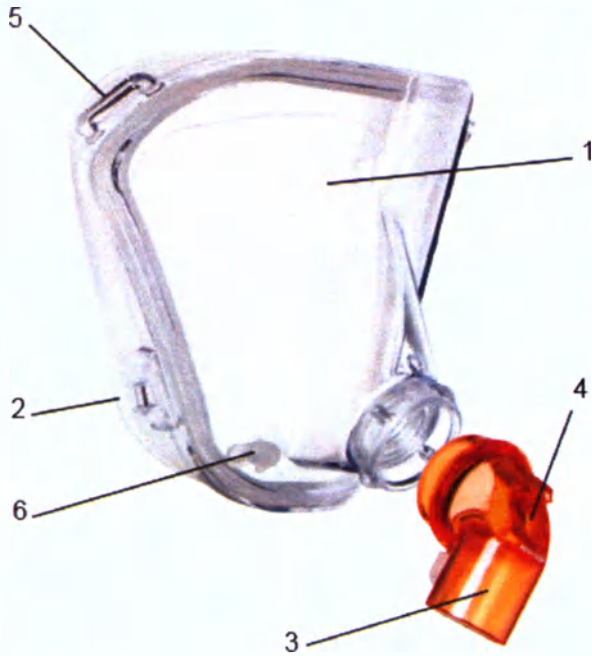
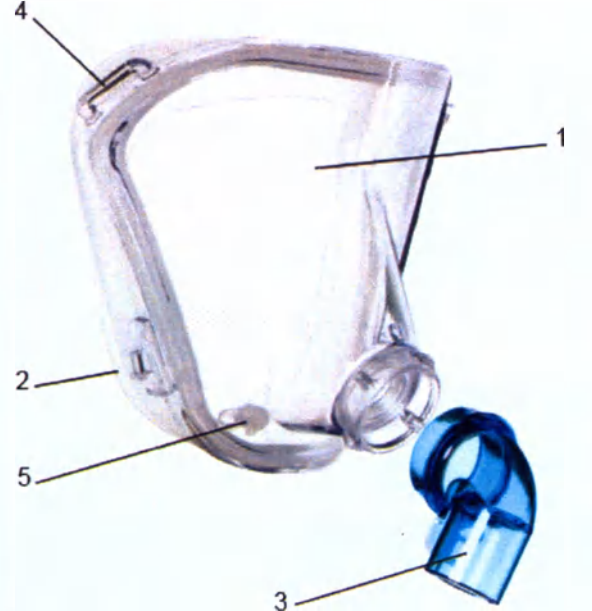
Многофункциональный порт обеспечивает дополнительную подачу кислорода; позволяет производить отбор проб CO₂ без снятия маски.

Отвод угловой на 90°, – вращается на 360 градусов и позволяет удобно располагать кислородную трубку для пациента или потребителя.

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

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

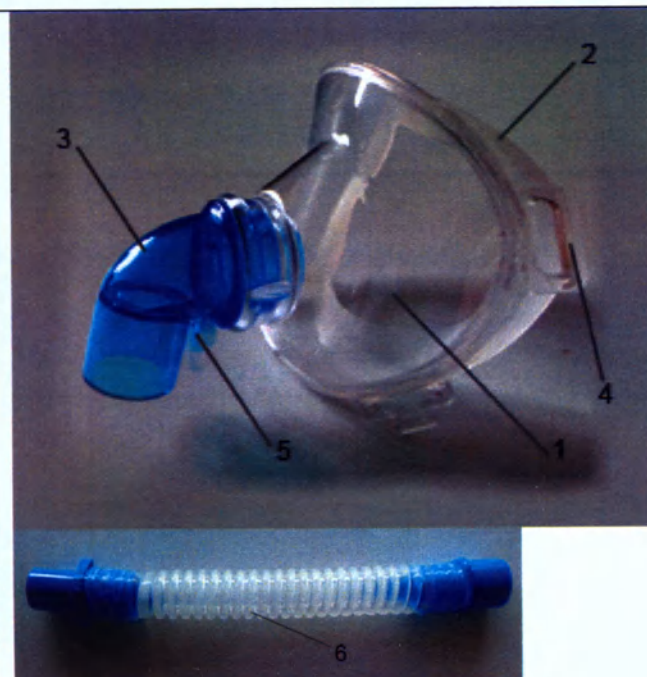
7.5. Маска полнолицевая для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select MaxShield

	Маска полнолицевая для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select MaxShield с наголовником, сменным угловым отводом с клапаном анти-асфиксии и портом утечки 1. Корпус маски 2. Манжета 3. Сменный угловой отвод с клапаном анти-асфиксии 4. Порт утечки 5. Держатель наголовника 6. Многофункциональный порт
	Маска полнолицевая для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select MaxShield с наголовником, сменным угловым отводом 1. Корпус маски 2. Манжета 3. Сменный угловой отвод 4. Держатель наголовника 5. Многофункциональный порт



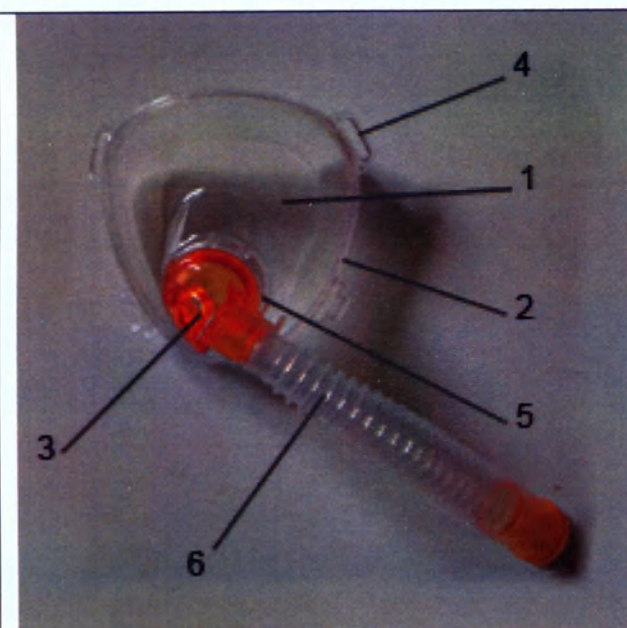
Наголовник

- 1 – липучки
- 2 – разъемные (соединительные) зажимы



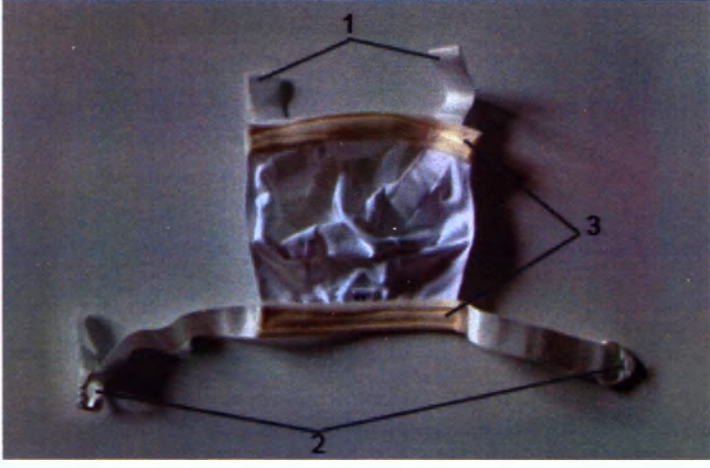
Маска полнолицевая для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select MaxShield Pediatric с капором, сменным угловым отводом, конфигурируемым дыхательным контуром

- 1. Корпус маски
- 2. Манжета
- 3. Сменный угловой отвод
- 4. Держатель наголовника
- 5. Многофункциональный порт
- 6. Конфигурируемый дыхательный контур

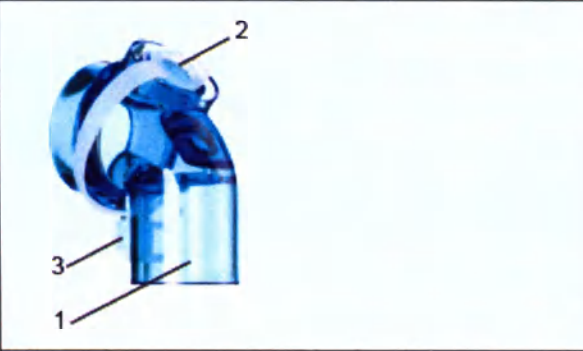
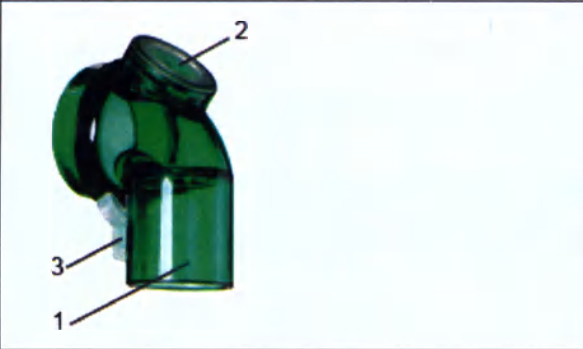
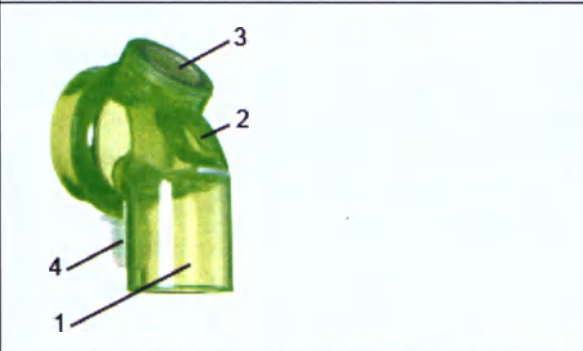


Маска полнолицевая для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select MaxShield Pediatric с капором, сменным угловым отводом с клапаном анти-асфиксии и портом утечки, конфигурируемым дыхательным контуром

- 1. Корпус маски
- 2. Манжета
- 3. Сменный угловой отвод с клапаном анти-асфиксии и портом утечки
- 4. Держатель наголовника
- 5. Многофункциональный порт
- 6. Конфигурируемый дыхательный контур

	Капор 1 – липучки 2 – разъемные (соединительные) зажимы 3 – подушечки капора
---	--

Маска полнолицевая для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select MaxShield
взрослая, может иметь в своем составе

	Стандартный отвод для небулайзера - угловой отвод с портом для небулайзера 1. Отвод угловой 2. Крышка порта для небулайзера 3. Многофункциональный порт
	Стандартный отвод для бронхоскопа - угловой отвод с портом для бронхоскопии 1. Отвод угловой 2. Крышка порта для бронхоскопии 3. Многофункциональный порт
	Отвод для бронхоскопа с клапаном анти- асфиксии - угловой отвод с портом для бронхоскопии с клапаном анти- асфиксии. 1. Отвод угловой 2. Клапан анти-асфиксии 3. Крышка порта для бронхоскопии 4. Многофункциональный порт

Маска полнолицевая для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select MaxShield - эластичная лицевая маска, покрывающая нос и рот пациента, Изготавливается, из электроизолирующих, пластичных и плотно облегающих лицо материалов. Выпускается следующих размеров: взрослая, размер S, L или XL и детская, размер XXS или XS.

Прозрачный корпус маски позволяет врачу визуально контролировать состояние пациента.

Манжета с амортизирующей мембраной - силиконовая манжета позволяет аккуратно положить маску на лицо пациента и при этом создать эффективное, но удобное уплотнение.

Многофункциональный порт обеспечивает дополнительную подачу кислорода; позволяет производить отбор проб CO₂ без снятия маски.

Отвод угловой на 90°, – вращается на 360 градусов и позволяет удобно располагать кислородную трубку для пациента или потребителя.

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

Маски крепятся с помощью наголовника или капора, оснащенного липучками и разъёмными (соединительными) зажимами. Наголовник/капор обеспечивает правильную и надёжную фиксацию маски. Эластичный наголовник/капор сделан из дышащего материала. Ремни можно регулировать, чтобы подогнать маску по размеру и надёжно зафиксировать ее.

8. Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты.

Показания

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

Противопоказания

- Это устройство не следует использовать для пациентов, которые отказываются сотрудничать или находятся в бессознательном состоянии.
- Это устройство не подходит для использования пациентами, которые не могут снять маску или принимают лекарства, которые могут вызвать рвоту, ночную рвоту, грыжу пищеводного отверстия диафрагмы или нарушение функции кардиального сфинктера.
- Это устройство может не подходить для использования пациентами со следующими состояниями: глаукома, недавняя операция на глазах или сухость глаз (для масок со встроенным портом утечки и панорамных масок).

Побочные эффекты

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

9. Меры предосторожности

1. Маска без встроенного порта утечки; может использоваться только вместе с устройствами, оснащенными клапанами выдоха.

2. Маска со встроенным портом утечки и вентиляционными отверстиями (имеется непрерывный путь утечки в контуре пациента) - рекомендуется, чтобы в контуре было дополнительное устройство для выдоха. Возможно, потребуется отрегулировать уровень давления и кислородную терапию, чтобы компенсировать дополнительную утечку.

3. О любом необычном дискомфорте в груди, одышке, вздутии живота, отрыжке, сильной головной боли, сухости глаз, боли в глазах, глазных инфекциях или нечеткости зрения при положительном давлении в дыхательных путях или после пробуждения следует сообщать врачу.

4. Чтобы свести к минимуму риск рвоты во время сна, избегайте еды и питья за три (3) часа до использования.

5. Раздражение кожи может быть вызвано чрезмерным давлением, кожной реакцией или их комбинацией. Ослабьте наголовник и / или попробуйте другой размер маски или наголовника.

6. Эту маску CPAP следует использовать только с системами CPAP, рекомендованными вашим врачом или респираторным терапевтом. Маску не следует использовать, если система CPAP не включена и не работает должным образом. Вентиляционное отверстие или отверстия, связанные с маской, никогда не должны быть заблокированы.

Пояснение к предупреждению. Системы CPAP предназначены для использования со специальными масками с отводами, имеющими вентиляционные отверстия, обеспечивающие непрерывный поток воздуха из маски. Когда аппарат CPAP включен и работает должным образом, новый воздух из аппарата CPAP вымывает выдыхаемый воздух через присоединенное отверстие для выдоха маски. Однако, когда аппарат CPAP не работает, через маску не будет поступать достаточное количество свежего воздуха, и выдыхаемый воздух может быть повторно выдохнут. Вдыхание выдыхаемого воздуха дольше нескольких минут в некоторых случаях может привести к удушью. Это предупреждение относится к большинству моделей систем CPAP.

Не используйте маску при базовом давлении ниже 3 см водяного столба

10. Порядок применения.

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

Перед использованием изделия проверить срок хранения и целостность упаковки.

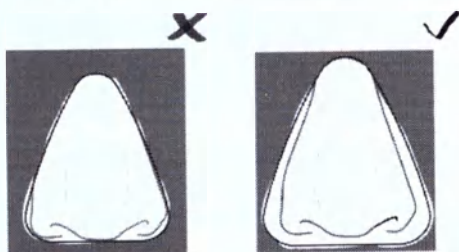
Инструкция по применению на медицинское изделие:

Во время использования изделия постоянно контролируйте состояние пациента.

Выбор размеров маски:

Выбор размеров назальной маски

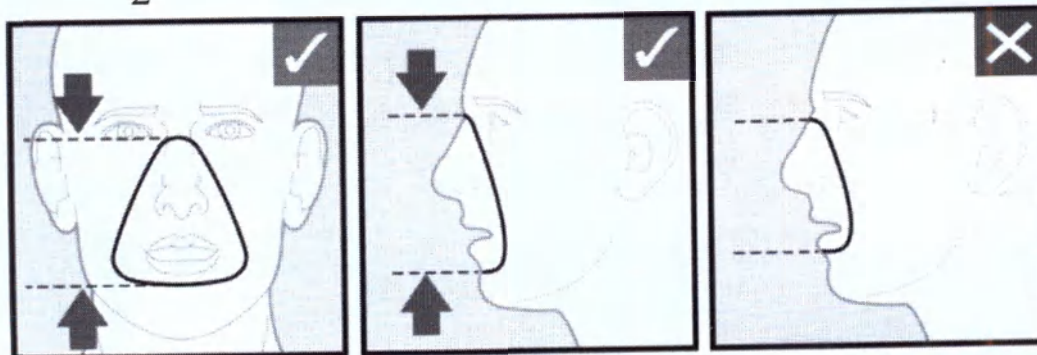
1



Выберите размер манжеты, который закрывает ноздри, и не мешает дыханию. (Рисунок 1)

Выбор размеров лицевой маски

2



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

Выбор размеров полнолицевой маски



Манжета должна располагаться над бровью и непосредственно под нижней губой. См. Рисунок 3.

Перед использованием

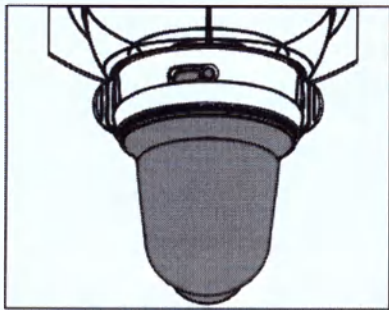
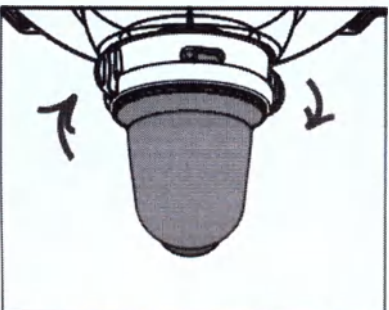
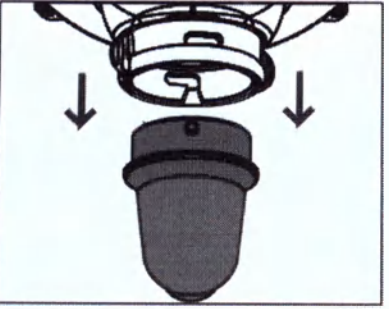
Проверьте функцию клапана анти-асфиксии:

- Когда блок выключен, заслонка клапана анти-асфиксии должна быть открыта, позволяя пользователю дышать комнатным воздухом.
- Включите аппарат.

Инструкция по применению на медицинское изделие:

- Клапан анти-асфиксии должен закрываться, позволяя пользователю получать поток воздуха от устройства.
- Если клапан анти-асфиксии не работает таким образом, замените маску.
- Не закрывайте заборное отверстие на угловом отводе.
- Проверяйте клапан анти-асфиксии перед каждым использованием на предмет неисправности или закупорки выделениями пациента.

При использовании отвода углового сменного:

	Сменный угловой отвод.
	Снимите угловой отвод с маски, удерживая переходное кольцо и повернув отвод угловой против часовой стрелки, чтобы освободить байонетный замок
	Осторожно вытащите отвод угловой из маски
	Осторожно вставьте нужный сменный совместимый отвод угловой в переходное кольцо маски и поверните по часовой стрелке до полной фиксации. Не применяйте чрезмерную силу.

Когда не используется порт небулайзера или бронхоскопа, убедитесь, что порт закрыт.

Маска для искусственной вентиляции легких

1. Подключить к аппарату, используя соответствующий коннектор.
2. Наденьте наголовник и маску на пациента.
3. Соедините ремни наголовника с держателем наголовника на маске.
4. Отрегулируйте ремни крючков и липучек наголовника, и положение налобного держателя наголовника.

Инструкция по применению на медицинское изделие:

5. Проверьте все коннекторы для обеспечения надежности соединения.

11. Технические характеристики.

Маска для искусственной вентиляции легких, варианты исполнения *

	Высота/ширина/ глубина (от подушки до отвода углового) маски в сборе, см	Коннектор	Масса, не более, г
Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select			
размер S	17,27/ 8,0/ 11,94	Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм Конусность 1:40	120,0
размер M	18,03/ 8,38/12,19	Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм Конусность 1:40	130,0
размер L	19,3/ 9,53/12,45	Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм Конусность 1:40	140,0
размер XL	19,3/ 9,53/12,45	Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм Конусность 1:40	150,0
Порт многофункциональный Длина, мм	10,0	Внутренний диаметр 2,0 ±0,5 мм	-
Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac			
размер S	17,27/ 8,13/10,16	Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм Конусность 1:40	120,0
размер M	18,03/ 8,64/10,16	Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм Конусность 1:40	130,0
размер L	19,3/ 9,65/10,16	Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм Конусность 1:40	140,0
размер XL	19,3/ 9,65/10,16	Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм Конусность 1:40	150,0
Порт многофункциональный Длина, мм	10,0	Внутренний диаметр 2,0 ±0,5 мм	-
Маска назальная для неинвазивной вентиляции легких BiTrac			
размер S	13,21/ 5,84/8,13	Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм Конусность 1:40	80,0

Инструкция по применению на медицинское изделие:

	Высота/ширина/ глубина (от подушки до отвода углового) маски в сборе, см	Коннектор	Масса, не более, г
размер M	13,97/ 6,73/8,51	Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм Конусность 1:40	80,0
размер L	14,48/ 6,86/8,64	Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм Конусность 1:40	80,0
размер XL	14,99/ 7,62/8,89	Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм Конусность 1:40	80,0
Порт многофункциональный Длина, мм	10,0	Внутренний диаметр 2,0 ±0,5 мм	-
Маска панорамная для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Shield Размеры, мм	27,5/ 18,54/11,43	Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм Конусность 1:40	
Порт многофункциональный Длина, мм	10,0	Внутренний диаметр 2,0 ±0,5 мм	-
Вентиляционные отверстия, мм		Внутренний диаметр 4,0 ±0,5 мм	-
Маска полнолицевая для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select MaxShield			
размер S	13,97/ 13,97/11,43	Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм Конусность 1:40	150
размер L	16,26/ 16,26/14,35	Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм Конусность 1:40	150
размер XL	16,38/ 16,38/14,99	Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм Конусность 1:40	150
Порт многофункциональный Длина, мм	10,0	Внутренний диаметр 2,0 ±0,5 мм	-
размер XXS	10,0x11,0x8,5	Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм Конусность 1:40	80
размер XS	11,5x11,0x9,0	Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм Конусность 1:40	80

		Коннектор	Масса, не более, г
Угловой отвод		Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм	20
Сменный угловой отвод			
Угловой отвод с клапаном		Внутренний диаметр	20

Инструкция по применению на медицинское изделие:

анти-асфиксии		22,37±0,04 мм	
Сменный угловой отвод с клапаном анти-асфиксии			
Клапан анти-асфиксии Диаметр x Толщина, мм	15,0 x 1,0		-
Вентиляционные отверстия, овал, мм	10,0 x 9,0		
Сменный угловой отвод с клапаном анти-асфиксии и портом утечки		Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм	20
Клапан анти-асфиксии Диаметр x Толщина, мм	15,0 x 1,0		
Вентиляционные отверстия, овал, мм	10,0 x 9,0		
Портом утечки, диаметр, мм	0,23		
Стандартный отвод для небулайзера		Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм	20
Порт для небулайзера, диаметр, мм	Внутренний диаметр 11,1±0,5 мм		
Стандартный отвод для бронхоскопа		Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм	20
Порт для бронхоскопа, диаметр, мм	Внутренний диаметр 14,0±0,5 мм		
Отвод для бронхоскопа с клапаном анти-асфиксии		Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм	20
Клапан анти-асфиксии Диаметр x Толщина, мм	15,0 x 1,0		
Вентиляционные отверстия, овал, мм	10,0 x 9,0		
Порт для бронхоскопа, диаметр, мм	Внутренний диаметр 14,0±0,5 мм		
Сменный угловой отвод с клапаном анти-асфиксии и портом для небулайзера		Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм	20
Клапан анти-асфиксии Диаметр x Толщина, мм	15,0 x 1,0		
Вентиляционные отверстия, овал, мм	10,0 x 9,0		
Порт для небулайзера, диаметр, мм	Внутренний диаметр 11,1±0,5 мм		
Наголовник			50
Длина, см, не более	80 20		

Высота, см, не более			
Капор	50		40
Длина, см, не более	20		
Высота, см, не более			
Конфигурируемый дыхательный контур	16,0		
Длина, см			
Сторона подключения к аппарату		Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм	
Сторона соединения с отводом угловым		Внешний диаметр 15,47±0,04 мм	

Функциональные характеристики

Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Select	Внутренний объем, мл
размер S	229
размер M	311
размер L	401
размер XL	426
Маска для неинвазивной вентиляции легких BiTrac	
размер S	229
размер M	311
размер L	401
размер XL	426
Маска назальная для неинвазивной вентиляции легких BiTrac	
размер S	90
размер M	114
размер L	131
размер XL	168
Маска панорамная для неинвазивной вентиляции легких BiTrac Shield	2210
Маска полнолицевая для неинвазивной	

Инструкция по применению на медицинское изделие:

вентиляции легких BiTrac Select MaxShield	
размер S	422
размер L	682
размер XL	790
размер XXS	166
размер XS	298
Прочность соединения трубки с маской:	Не менее 20 Н.
Герметичность соединения трубки с маской:	Утечка газа через соединение не более 5 мл/мин при давлении 101,3 кПа и температуре окружающей среды (20+/-3)°С.
Угловые отводы с клапаном анти-асфиксии	Закрывается при атмосферном давлении меньше или равно 3,0 см.вод.ст.

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

12. Перечень и описание материалов медицинского изделия.

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

Кратковременный контакт с неповрежденной кожей – манжета, наголовник, силиконовые подушечки держателя OmniClip, капор, подушечки капора, липучки ремней капора, липучки ремней наголовника, зажимы наголовника, адаптер регулируемый держателя omniclip, коннектор контура дыхательного (внешний), зажимы ремней капора, крышка порта для небулайзера, крышка порта для бронхоскопии, крышка и ремешок многофункционального порта. Кратковременный контакт с неповрежденными слизистыми оболочками (опосредованно через дыхательную смесь) – трубка воздухопроводная контура дыхательного, отвод угловой с портом (светло-зеленый), отвод угловой с портом (зеленый), отвод угловой (оранжевый), коннектор контура конфигурируемого (внутренний) (оранжевый), отвод угловой (синий), отвод угловой с портом (синий), клапан анти-асфиксии, корпус маски, порт многофункциональный, угловой отвод (прозрачный), отвод угловой с портом (прозрачный).

Название детали	Материал, марка
Корпус маски, порт многофункциональный, угловой отвод (прозрачный), отвод угловой с портом (прозрачный).	Поликарбонат марки Hylex P1025L2
Манжета, крышка и ремешок многофункционального порта, клапан анти-асфиксии, силиконовые подушечки держателя OmniClip, крышка порта для небулайзера, крышка порта для бронхоскопии	Силикон марки Эластосил R 420/40 S
Отвод угловой (синий), отвод угловой с портом (синий).	Поликарбонат марки Hylex P1025L2C.I.; окрашенный синим красителем марки Pigment Blue 15:0

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Название детали	Материал, марка
Отвод угловой (оранжевый), коннектор контура конфигурируемого (внутренний) (оранжевый).	Поликарбонат марки Hylex P1025L2C.I., окрашенный оранжевым красителем марки Pigment Orange 34
Отвод угловой с портом (зеленый).	Поликарбонат марки Hylex P1025L2C.I.; окрашенный зеленым красителем марки P1025L2 Farsperse Green PG 709
Отвод угловой с портом (светло-зеленый).	Поликарбонат марки Hylex P1025L2C.I.; окрашенный зеленым красителем марки Pigment Green 7
Адаптер регулируемый держателя OmniClip, коннектор контура дыхательного (внешний), зажимы ремней капора.	Полиацеталь (полиформальдегид) марки Селкон М-90, окрашенный белым красителем марки NIST1898
Наголовник	Ткань марки NAP Fabric/ SBR, изготовленная из наружных полиэфирных слоев и внутреннего слоя из бутадиенстирольного каучука; окрашенная черным красителем марки Carbon 699640
Зажимы наголовника	Полиацеталь (полиформальдегид) марки Селкон М-90 POM; окрашенный черным красителем марки Carbon 699640
Липучки ремней наголовника	Полиэфир марки Тритан MX731; окрашенный черным красителем марки Carbon 699640
Капор	Ткань марки Fabric следующего состава: хлопок и полиуретан; окрашенная белым красителем марки NIST1898
Липучки ремней капора	Полиэфир марки Тритан MX731; окрашенная белым красителем марки NIST1898
Трубка воздухопроводная контура дыхательного	Полипропилен марки 4017M
Подушечки капора	Полиуретан марки 1-Ethylure

13. Перечень используемых европейских и международных стандартов.

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

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

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

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

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

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

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

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

Инструкция по применению на медицинское изделие:

токсического действия на репродуктивную функцию⁵.

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

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

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

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

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

14. 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.

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

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

16. Упаковка и маркировка медицинского изделия.

16.1. Упаковка

Потребительская упаковка: Каждое изделие упаковано отдельно в запаянный полиэтиленовый мешок. Некоторые части изделия, входящие в его состав могут упаковываться в отдельные индивидуальные упаковки (полиэтиленовые пакеты), и вкладываться в потребительскую упаковку. Инструкция (вкладыш) в полиэтиленовом пакете или без него вкладывается в потребительскую упаковку.

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

16.2. Маркировка производителя.

- Наименование изделия.
- Наименование изделия на разных языках.
- Размер
- Количество
- Наименование и адрес производителя.
- Штрих-код
- Страна места производства.
- Символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»

- Символ «Изготовитель»
- Символ «Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС»
- Символ «Осторожно!»
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- Символ «Информация об отсутствии латекса в изделии»
- Символ «Номер по каталогу»
- Символ «Лот».
- Символ «Годеи до»
- Символ «Медицинское изделие»

Маркировка транспортной упаковки

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

16.3. Проект маркировки в соответствии с требованиями Российской Федерации.

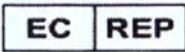
На стикере полиэтиленового мешка или пакета указаны:

- Наименование изделия.
- Наименование и адрес, телефон, E-mail уполномоченного представителя в РФ.
- Дата и номер регистрационного удостоверения
- Символ «Знак РСТ» (при необходимости)

16.4. Обозначения и символы

Расшифровка символов:

	Изготовитель
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза, а также то, что продукт прошёл процедуру оценки соответствия директивам
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не содержит натуральный латекс

	Код партии
	Номер по каталогу
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак РСТ (при необходимости)
	Использовать до
	Медицинское изделие

17. Ввод в эксплуатацию, техническое обслуживание и ремонт.

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

18. Комплект поставки

Маска для искусственной вентиляции легких, варианты исполнения *

Инструкция

* – Исполнение выбирается из числа вариантов исполнения

** – В инструкции предоставлена эксплуатационная документация на разных языках для конкретного варианта исполнения. Объем предоставляемой информации в инструкции 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. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.

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;

Инструкция по применению на медицинское изделие:

- относительная влажность воздуха 15-95 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Хранение изделий в упаковке изготовителя при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от -20 °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 +5 °С до +40 °С;
- относительная влажность воздуха 15-95 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Хранить в сухих помещениях в закрытой упаковке.

20. Стерилизация, дезинфекция, очищение.

Изделия многократного применения, нестерильны. Для предотвращения роста и размножения инфекционных микроорганизмов замените маску, если ее невозможно надлежащим образом очистить или дезинфицировать.

После каждой процедуры очистки или дезинфекции необходимо осуществлять визуальный осмотр маски, ее компонентов и наголовника. В случае видимых повреждений маски, ее компонентов или головной повязки замените маску или наголовник.

Тщательно выполняйте инструкции производителя по чистке и дезинфекции.

1 способ очистки

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

2 способ очистки

Чистка вручную

Отсоедините наголовник от маски.

Очистка маски

1. Полностью погрузите маску в теплую воду (прибл. 35 °C/95 °F) с растворенным энзиматическим чистящим средством (например, Сайдезим, Адаптаклин, 3Е-ЗИМ, Санизим) и оставьте замачиваться на 2 минуты. Убедитесь, что все поверхности и углубления должным образом очищены. При необходимости используйте соответствующие щетки.
2. Перед полным погружением маски в теплую воду прополощите ее под струей теплой воды (прибл. 35 °C/95 °F) и оставьте замачиваться на 2 минуты. Затем тщательно промойте все углубления с помощью пистолета-распылителя. Просушите маску на воздухе, избегая попадания прямых солнечных лучей.
3. Проверьте компоненты на предмет видимых загрязнений или повреждений. При необходимости выполните повторную чистку вручную

ПРИМЕЧАНИЕ

Не следует использовать чистящие средства, в состав которых входят щадящие или

увлажняющие добавки, так как они не удаляются полностью.
Если клейкие вещества не удаляются, маску необходимо заменить

Стирка наголовника вручную

1. Отсоедините наголовник от маски.
2. Вручную постирайте наголовник в теплой воде (прибл. 35 °C/95 °F) с использованием мыла.
3. Тщательно прополощите в холодной воде и просушите на воздухе, избегая попадания прямых солнечных лучей

Машинная стирка наголовника

Наголовник можно стирать в стиральной машине при температуре 60 °C (140 °F) в течение 1 часа с использованием мягкого моющего средства. После этого просушите наголовник на воздухе, избегая попадания прямых солнечных лучей.

Дезинфекция вручную

Наголовник нельзя дезинфицировать или стерилизовать химическими средствами. Придерживайтесь вышеизложенной инструкции по стирке.

Дезинфекция маски

1. Полностью погрузите маску в дезинфицирующий раствор и тщательно очистите все поверхности и углубления специальной щеткой. Можно использовать дезинфицирующие растворы, относящиеся к категории дезинфектантов (действующие вещества) в нижеприведенной таблице. Рекомендуемое время контакта с конкретным дезинфицирующим средством см. в инструкциях изготовителя дезинфицирующего средства.
2. Перед полным погружением маски в теплую воду прополощите ее под струей теплой воды (прибл. 35 °C/95 °F) и оставьте замачиваться на 10 минут. Тщательно прополощите маску в холодной воде. Просушите маску на воздухе, избегая попадания прямых солнечных лучей.

Дезинфицирующие средства

Как правило, дезинфекция вручную выполняется с использованием дезинфицирующих средств на основе альдегидов или четвертичных соединений аммиака. Пользователь должен тщательно соблюдать инструкции производителя чистящего средства.

Действующее вещество	Дезинфектант
Альдегид, чистящие средства на основе альдегида	Gigasept FF®
Альдегиды	Korsolex® extra
Производное алкиламина	Sekusept® Plus
Дихлоризоцианурат натрия	Biospot®
Гидроперекись ацетила	Anioxyde™ 1000
Перекисное соединение	Virkon®; Dismozon® pur
Полигексаметилен гуанидин	DesiSoft®
Четвертичное соединение, алкиламин	Korsolex® plus
Четвертичное соединение, производное гуанидина	Deconex® 53 Plus
Перборат натрия	PeraSave®

3 способ очистки

Машинная мойка и термодезинфекция

Оборудование (например)	Машина для мойки и дезинфекции Miele G7836CD
Чистящее средство (например)	Neodisher FA от Weigert, Neodisher Mediclean Forte от Weigert
Нейтрализатор (например)	Neodisher Z от Weigert

Процедура:

- Ополоснуть в холодной воде в течение 4 минут.
- Промыть чистящим средством в теплой воде (55 °C/131 °F) в течение 5 минут.
- Обработать нейтрализатором в течение 5 минут.
- Ополоснуть в теплой воде (от 40 до 53 °C/от 104 до 127 °F).
- Подвергнуть термодезинфекции в горячем пару при одной из следующих температур:

Температура	Длительность
70 °C (158 °F)	100 мин
75 °C (167 °F)	32 мин
80 °C (176 °F)	10 мин
90 °C (194 °F)	10 мин
93 °C (199 °F)	10 мин

- Обеспечить достаточную просушку (напр., циркулирующим воздухом 80 °C/176 °F, 1 час)

После машинной мойки и термодезинфекции маска может частично запотеть из-за свойств материала. Это нормально и быстро проходит.

4 способ очистки

Автоклавирование

(применяется только для масок BiTrac Select MaxShield и BiTrac Select MaxShield Pediatric)

1. Отсоедините маску от оборудования и наголовника.
2. Дважды оберните маску стерилизационным оберточным материалом CSR.
3. Поместите маску на инструментальный столик.
4. Стерилизуйте маску с использованием щадящего цикла автоклава при 120 °C давление 1,1 атм. в течение 45 минут.

Автоклавирование проводить после каждого использования маски.

21. Утилизация и/или уничтожение.

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

Инструкция по применению на медицинское изделие:

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

После обеззараживания и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, медицинские отходы класса Б собираются в упаковку любого цвета, кроме желтого и красного, которая должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов и содержать следующую информацию: "Отходы класса Б, обеззараженные", наименование организации и ее адрес, дата обеззараживания медицинских отходов.

Потребительская упаковка, бракованные изделия и неиспользованные изделия с истекшим сроком годности не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными относятся к эпидемиологически безопасным отходам, по составу приближенные к ТКО (класс А). Сбор медицинских отходов класса А должен осуществляться в многоразовые емкости или одноразовые пакеты. Цвет пакетов может быть любой, за исключением желтого и красного. Емкости для сбора медицинских отходов и тележки должны быть промаркированы "Отходы. Класс А".

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

22. Срок годности.

Срок годности изделий при соблюдении условий хранения составляет 10 лет. Хранить в сухих помещениях в закрытой упаковке.

23. Гарантия производителя.

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

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

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

«Утверждаю»

Энди Шуриг (Andy Shurig)
Президент
«Пульмодин Инк.» (Pulmodyne Ink.)

10.12.2021 г.

[Штамп: «Пульмодин Инк.»]
/подпись/

[Печать: САММЕР ЛИНЭЙ ДЖОНС (SUMMER LYNAE JONES) * ШТАТ ИНДИАНА
Лицензия № 667689, срок действия полномочий истекает 10.05.2023 г.
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС * ПЕЧАТЬ]
/подпись/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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

Редакция 2

2021 г.

[Текст документа на русском языке]

На обороте: [Штамп: «Пульмодин Инк.»]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кокиной Марией Олеговной

olk



Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого февраля две тысячи двадцать второго года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кокиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – и/77 – 2022 – 19-1484

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



Г.Б. Акимов

Проинуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 41 лист(-а,-ов).

Нотариус:

[Signature]