

«Утверждаю»

«I certify»



Pulmodyne

Энди Шуриг

Andy Shurig

Президент

President

Пульмодин Инк/

Pulmodyne Inc.

19/04/2022 г.



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Система для неинвазивной вентиляции легких

2022

Редакция 3

1. Наименование изделия

Система для неинвазивной вентиляции легких.

Варианты исполнения:

1. Система для неинвазивной вентиляции легких GO-PAP (модель №1)

Состав:

Система GO-PAP - 1 шт.;

Маска Bitrac ED взрослая, размер S, M, или L - 1 шт.;

Наголовник - 1 шт.;

Трубка кислородная - 1 шт.;

Небулайзер - 1 шт.;

Фильтр вирусобактериальный 02-RESQ (при необходимости) — до 10 шт.

2. Система для неинвазивной вентиляции легких GO-PAP (модель №2)

Состав:

Система GO-PAP - 1 шт.;

Маска Bitrac ED взрослая, размер S, M, или L - 1 шт.;

Наголовник - 1 шт.;

Трубка кислородная - 1 шт.;

Фильтр вирусобактериальный 02-RESQ (при необходимости) — до 10 шт.

3.1. Система для неинвазивной вентиляции легких O2-Max (модель №1.1)

Состав:

Система O2-Max - 1 шт.;

Маска Bitrac ED взрослая, размер M или L - 1 шт.;

Наголовник - 1 шт.;

3-х ступенчатый регулятор ПДКВ- 1 шт.;

Конфигурируемый дыхательный контур с клапаном анти-асфиксии- 1 шт.;

Коннектор DIN - 1 шт.;

Трубка кислородная с фиксированным FiO2 - 1 шт.;

Фильтр вирусобактериальный 02-RESQ (при необходимости) — до 10 шт.

3.2. Система для неинвазивной вентиляции легких O2-Max (модель №1.2)

Состав:

Система O2-Max - 1 шт.;

Маска Bitrac ED взрослая, размер M или L - 1 шт.;

Наголовник - 1 шт.;

3-х ступенчатый регулятор ПДКВ- 1 шт.;

Конфигурируемый дыхательный контур с клапаном анти-асфиксии- 1 шт.;

Коннектор DIN - 1 шт.;

Трубка кислородная с фиксированным FiO2 - 1 шт.;

Небулайзер - 1 шт.;

Фильтр вирусобактериальный 02-RESQ (при необходимости) — до 10 шт.

4. Система для неинвазивной вентиляции легких O2-Max (модель №2)

Состав:

Система O2-Max - 1 шт.;

Маска Bitrac ED взрослая, размер M или L - 1 шт.;

Наголовник - 1 шт.;

5-ти ступенчатый регулятор ПДКВ - 1 шт.;

Конфигурируемый дыхательный контур с клапаном анти-асфиксии - 1 шт.;

Небулайзер - 1 шт.;

Коннектор DIN - 1 шт.;

Трубка кислородная с фиксированным FiO2 - 1 шт.;

Фильтр вирусобактериальный O2-RESQ (при необходимости) — до 10 шт.

5.1 Система для неинвазивной вентиляции легких O2-Max Trio (модель №1.1)

Состав:

Система O2-Max Trio - 1 шт.;

Маска Bitrac ED взрослая, размер M или L - 1 шт.;

Наголовник - 1 шт.;

3-х ступенчатый регулятор ПДКВ - 1 шт.;

Конфигурируемый дыхательный контур с клапаном анти-асфиксии - 1 шт.;

Коннектор DIN - 1 шт.;

Трубка кислородная со ступенчатым регулятором FiO2 - 1 шт.;

Фильтр вирусобактериальный O2-RESQ (при необходимости) — до 10 шт.

5.2 Система для неинвазивной вентиляции легких O2-Max Trio (модель №1.2)

Состав:

Система O2-Max Trio - 1 шт.;

Маска Bitrac ED взрослая, размер M или L - 1 шт.;

Наголовник - 1 шт.;

3-х ступенчатый регулятор ПДКВ - 1 шт.;

Конфигурируемый дыхательный контур с клапаном анти-асфиксии - 1 шт.;

Коннектор DIN - 1 шт.;

Небулайзер - 1 шт.;

Трубка кислородная со ступенчатым регулятором FiO2 - 1 шт.;

Фильтр вирусобактериальный O2-RESQ (при необходимости) — до 10 шт.

6.1. Система для неинвазивной вентиляции легких O2-Max Trio (модель №2.1)

Состав:

Система O2-Max Trio - 1 шт.;

Маска Bitrac ED взрослая, размер M или L - 1 шт.;

Наголовник - 1 шт.;

5-ти ступенчатый регулятор ПДКВ - 1 шт.;

Конфигурируемый дыхательный контур с клапаном анти-асфиксии - 1 шт.;

Коннектор DIN - 1 шт.;

Трубка кислородная со ступенчатым регулятором FiO2 - 1 шт.;

Фильтр вирусобактериальный O2-RESQ (при необходимости) — до 10 шт.

6.2. Система для неинвазивной вентиляции легких O2-Max Trio (модель №2.2)

Инструкция по применению на медицинское изделие

Состав:

Система O2-Max Trio - 1 шт.;

Маска Vitrac ED взрослая, размер M или L - 1 шт.;

Наголовник - 1 шт.;

5-ти ступенчатый регулятор ПДКВ - 1 шт.;

Конфигурируемый дыхательный контур с клапаном анти-асфиксии - 1 шт.;

Коннектор DIN - 1 шт.;

Небулайзер - 1 шт.;

Трубка кислородная со ступенчатым регулятором FiO2 - 1 шт.;

Фильтр вирусобактериальный O2-RESQ (при необходимости) — до 10 шт.

Далее по тексту – изделие, система GO-PAP, система O2-Max, система O2-MAX Trio.

2. Сведения о производителях и разработчиках

Производитель и разработчик

Пульмодин Инк/ Pulmodyne Inc.

Адрес

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.

Класс II согласно FDA США

MDD/92/42/ЕЕС: класс IIa

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;*

Инструкция по применению на медицинское изделие

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

- область применения

- Анестезиология и реаниматология, пульмонология, экстренная неотложная помощь.

- принцип действия:

Система для неинвазивной вентиляции легких не копирует механизм работы дыхательной системы человека. Принцип, по которому работают данные изделия, называется вентиляцией с положительным давлением – воздушная смесь поступает в дыхательную систему пациента под давлением. Изделия осуществляют подачу воздушно-кислородной смеси с помощью неинвазивного способа, т.е. через плотно прилегающую маску.

Постоянное наличие положительного давления позволяет предотвратить сужение и обструкцию респираторного тракта. Этим обеспечивается непрерывное поступление воздуха в легкие.

СИПАП-терапия является эффективным способом доставки кислорода в легкие страдающего гипоксией пациента при увеличении их остаточной емкости. Увеличение остаточной емкости предотвращает спадение дыхательных путей при выдохе; обеспечивает газообмен в течение всего дыхательного цикла и позволяет вовлечь в процесс обычно спавшиеся альвеолы у пациентов со сниженной емкостью легких. Все это, в свою очередь, увеличивает оксигенацию пациента.

Показания

- Кардиогенный отек легких
- Хроническое обструктивное заболевание легких;
- Дыхательная недостаточность

Противопоказания

- Рваные раны на лице
- Травма гортани
- Недавний анастомоз трахеи или пищевода.
- Желудочно-кишечное кровотечение или кишечная непроходимость.
- Недавняя операция на желудке.
- Перелом костей основания черепа
- Пациенты с высоким риском рвоты.
- Эмфизематозные буллы
- Гиповолемия

Возможные осложнения

Растяжение желудка (рвоту), понижение артериального давления в связи с изменениями конечно-диастолического давления/систолического напряжения мышцы желудочка, клапанный пневмоторакс

Предупреждения:

Для пациентов со спонтанным дыханием (взрослые > 30 кг).

Инструкция по применению на медицинское изделие

4. Конструкция.

Описание медицинского изделия.

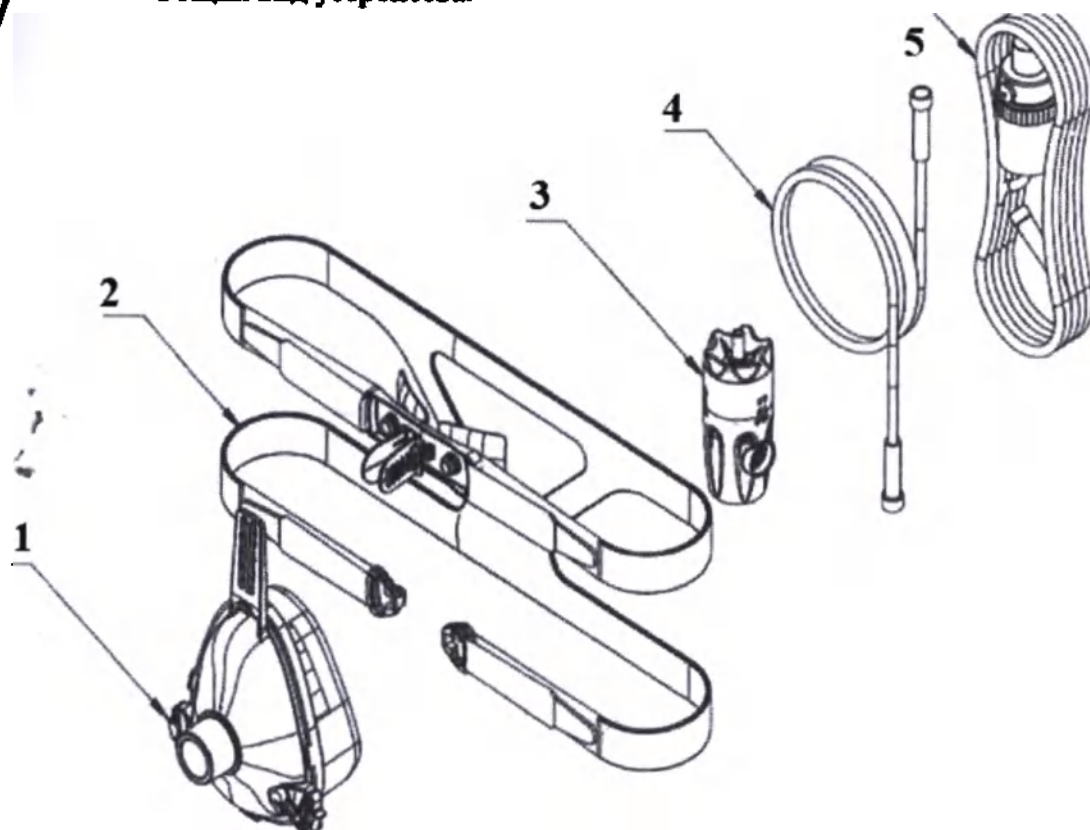
Выпускаются Системы для неинвазивной вентиляции легких GO-PAP, O2-MAX и O2-MAX Trio.

6.1. Система для неинвазивной вентиляции легких GO-PAP



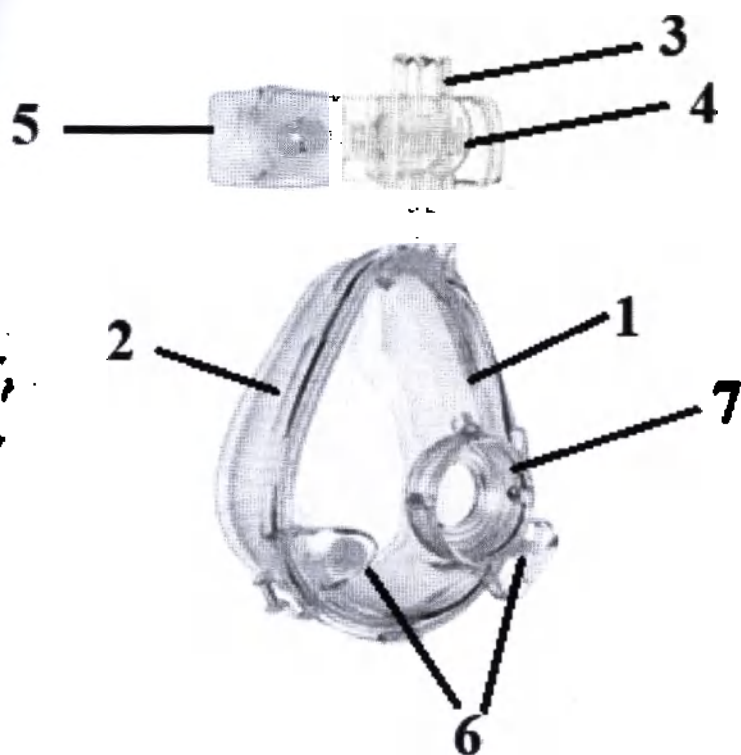
Система для неинвазивной вентиляции легких GO-PAP обеспечивает постоянное положительное давление в дыхательных путях в течение всего дыхательного цикла. Система GO-PAP - это устройство Вентури с фиксированным потоком, который использует подачу кислорода в сочетании с вовлеченным воздухом, чтобы генерировать выходной поток. Изделие подключается к системе подачи кислорода с дозированной подачей 10 л / мин. РЕЕР клапан встроен в корпус устройства и предназначен для создания положительного давления в конце выдоха (клапан ПДКВ). Может комплектоваться небулайзером. Это нестерильное одноразовое устройство.

Общий вид устройства:



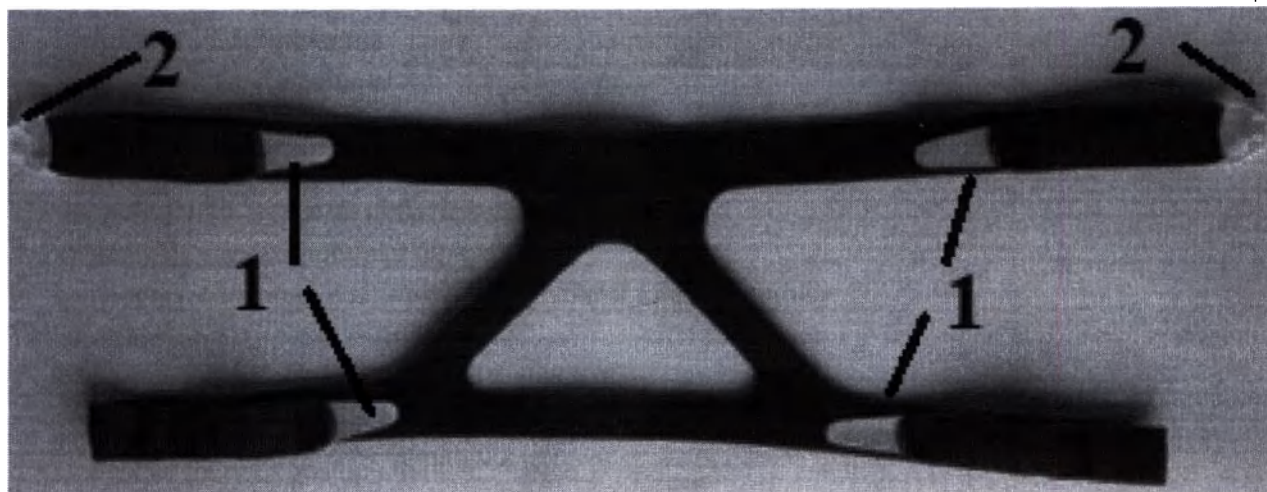
- 1 – маска
- 2 – наголовник
- 3 – система GO-PAP
- 4 – трубка кислородная
- 5 – небулайзер

Описание составных частей



Маска Bitrac ED

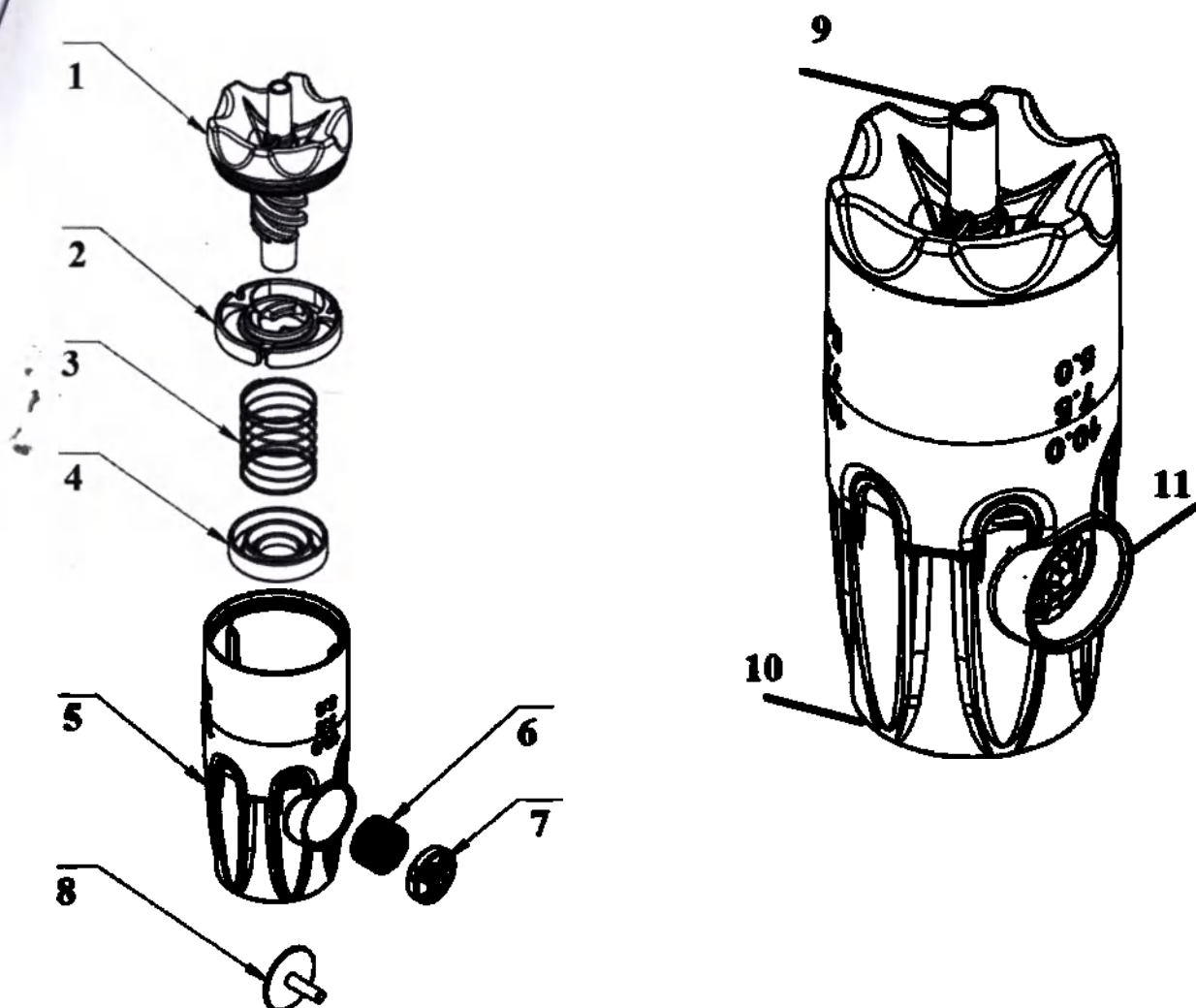
- 1 – корпус маски
- 2 – манжета
- 3 – крепление OmniClip - налобный держатель наголовника
- 4 – адаптер регулируемый
- 5 – силиконовые подушечки
- 6 – порт многофункциональный
- 7 – отвод фиксированный прямой - для подключения устройства



Наголовник

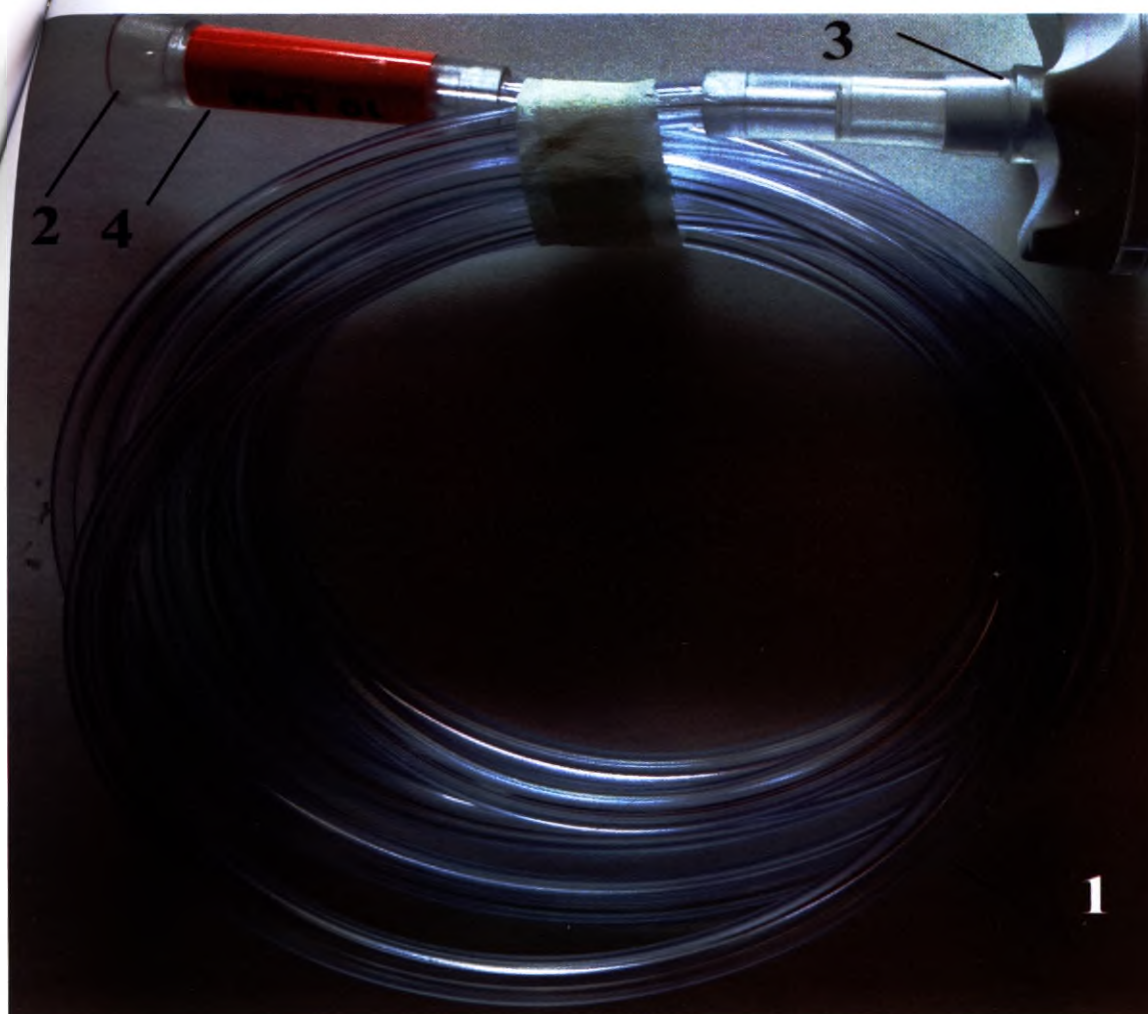
- 1 – липучки
- 2 – разъемные (соединительные) зажимы

Инструкция по применению на медицинское изделие



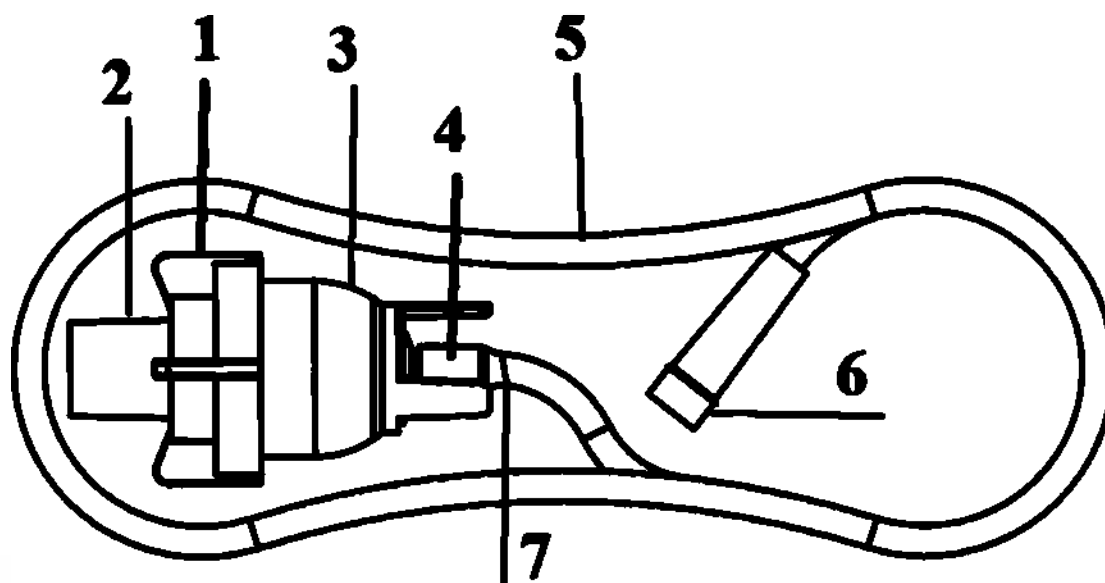
Система GO-PAP

- 1 – головка РЕЕР клапана
- 2 – ограничитель (регулятор) давления (зеленое кольцо) РЕЕР клапана
- 3 – пружина РЕЕР клапана
- 4 – мембрана РЕЕР клапана
- 5 – корпус системы GO-PAP
- 6 – пружина обратного клапана небулайзера
- 7 – ограничитель разъема небулайзера
- 8 – обратный клапан небулайзера
- 9 - коннектор (сторона соединения с трубкой кислородной)
- 10 - коннектор (сторона пациента)
- 11 – порт для подключения небулайзера



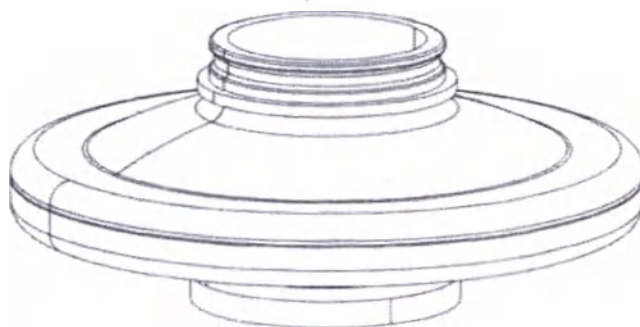
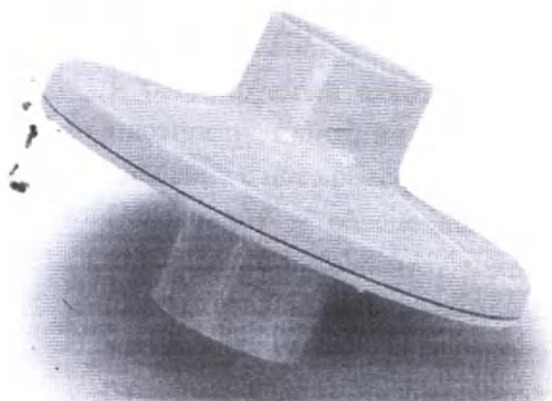
Трубка кислородная

- 1 – трубка
- 2 – коннектор для подключения кислорода
- 3 – коннектор для подключения системы GO-PAP
- 4 – ярлык с маркировкой «10л/мин»



Небулайзер

- 1 – крышка
- 2 – коннектор (сторона пациента)
- 3 – корпус
- 4 – коннектор (сторона соединения с трубкой кислородной)
- 5 – трубка кислородная
- 6,7 – коннекторы трубки кислородной



6. Фильтр вирусобактериальный O2-RESQ

Система для неинвазивной вентиляции легких GO-PAP может включать в себя:

- Система GO-PAP - для поддержания постоянного потока со встроенным клапаном положительного давления в конце выдоха (РЕЕР клапан) и разъемом для подключения небулайзера.

РЕЕР клапан (клапан ПДКВ) служит для обеспечения положительного давления в конце выдоха. Можно регулировать давление изделия от 0 до 10 см H₂O путем вращения головки клапана. Сбоку на корпусе имеется разметка, на которой нанесены деления – 5,0, 7,5, 10,0, что позволяет подобрать необходимое давление для проведения лечения пациентам со сниженным объемом легких, вследствие снижения функционирующей паренхимы легких или числа функционирующих альвеол.

Разъем для подключения небулайзера позволяет быстро подключить небулайзер без необходимости удаления маски. Величина выпускного отверстия разъема для небулайзера, не ограничивает выход потока распыленных медикаментов в основной поток устройства. К тому же, встроенный обратный клапан разъема для небулайзера открывается в достаточной степени для того, чтобы распыленные медикаменты могли попадать в основной воздушный поток без преодоления значительного сопротивления данного клапана.

- Трубка кислородная - для подключения к источнику кислорода (кислородный баллон или кислородная магистраль через ротаметр).
- Полнолицевая маска закрывает нос и рот пациента, выпускаются маски размеров S, M, L.
- Манжета с амортизирующей мембраной – атравматичный мягкий обод манжеты обеспечивает комфортное прилегание с высокой степенью герметичности при

минимальном давлении на прилегающие кожные покровы; Двойная силиконовая манжета позволяет аккуратно установить маску на лицо пациента и создать эффективное и удобное уплотнение.

- Порт многофункциональный – при необходимости может обеспечивать дополнительную подачу кислорода или может использоваться для отбора проб CO₂ без снятия маски;
- Держатель наголовника с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками – обеспечивает правильную установку и быстрое снятие маски; минимизирует точки давления и раздражение кожи. Налобное крепление наголовника осуществляется с помощью конструкции, в которой имеются мягкие силиконовые подушечки для лба и регулируемый адаптер. С помощью адаптера есть возможность регулирования плотности прижатия наголовника без его снятия, таким образом, он снимает давление с носа обеспечивая комфортную фиксацию маски.
- Наголовник – обеспечивает правильную и надежную фиксацию маски. Маски крепятся с помощью наголовника, оснащенного липучками и разъемными (соединительными) зажимами. Эластичный наголовник сделан из дышащего материала. Ремни наголовника можно регулировать, чтобы подогнать маску по размеру и надежно зафиксировать ее.
- Небулайзер - обеспечивает возможность работы внутри линии, позволяет клиницистам проводить ингаляции лекарственных веществ без необходимости удаления маски, имеет в своем составе трубку кислородную.
- Фильтр вирусобактериальный O2-RESQ предназначен для очистки воздуха, поступающего в легкие пациента, от микроорганизмов, способных нанести вред. Вирусобактериальный фильтр обеспечивает эффективность бактериальной фильтрации (B.F.E.) и эффективность вирусной фильтрации (V.F.E.) > 99,9%. Представляет собой гидрофобный фильтр со складчатыми мембранами из нетканого полипропилена и электростатическим полем. Фильтрация осуществляется через прямое столкновение (частицы более 1 мкм физически удаляются из потока, не проникая через мелкие поры фильтрующего материала диаметр пор не более 0,5 мкм) или инерционный удар (частицы размером 0,5-1 мкм сталкиваются с мембраной и изменяют направление движения, оседая внутри мембраны). Кроме того, за счет электростатического поля происходит также диффузный захват (частицы менее 0,5 мкм включаются в броуновское движение, которое усиливается благодаря влиянию сил межмолекулярного взаимодействия между волокнами мембраны, что приводит к изменению направленного движения частиц в потоке воздуха и захвату мембраной). Прозрачный корпус позволяет осуществлять непрерывный мониторинг во время использования.

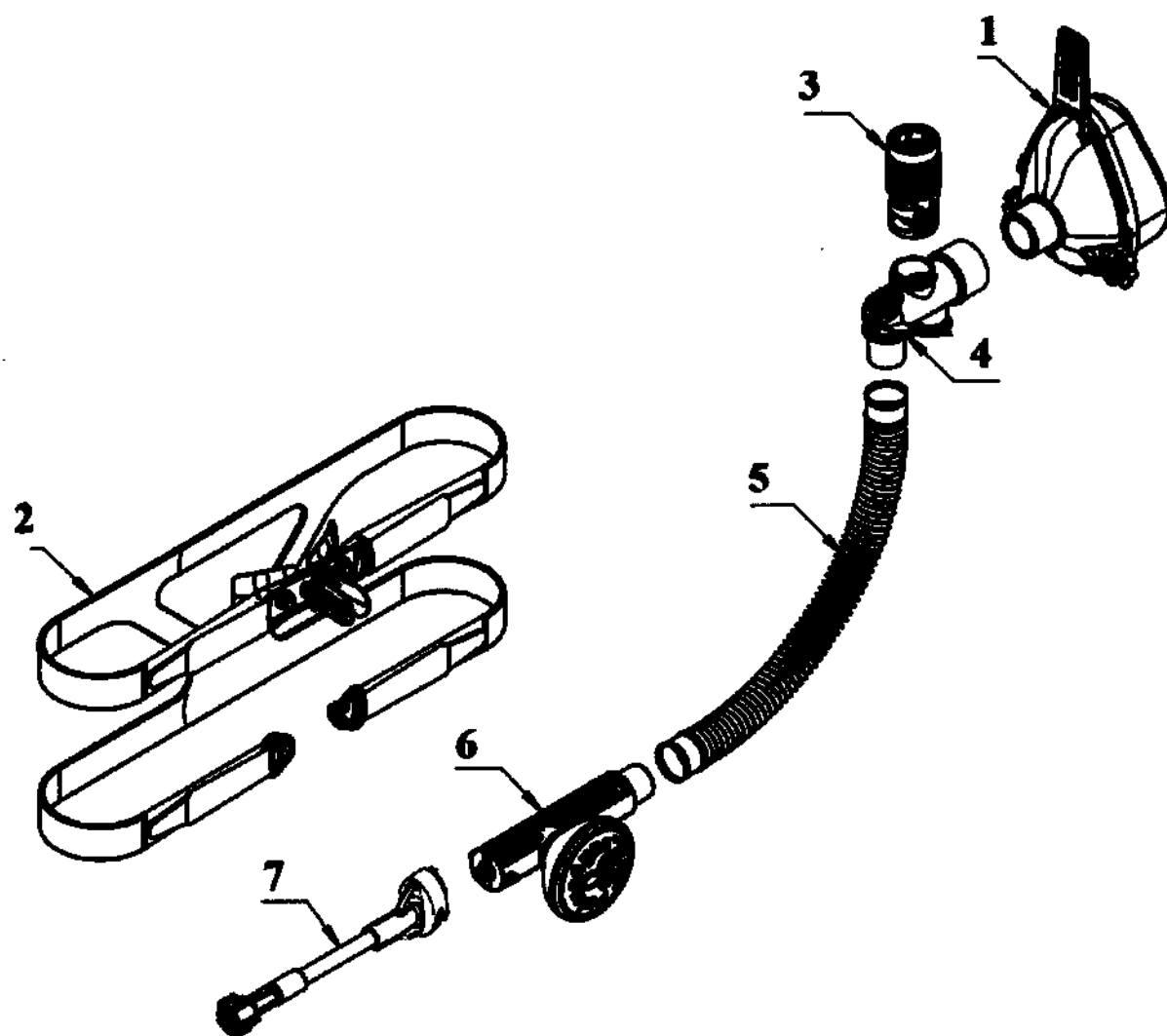
6.2. Система для неинвазивной вентиляции легких O2-Max:



Система для неинвазивной вентиляции легких O2-MAX обеспечивает постоянное положительное давление в дыхательных путях в течение всего дыхательного цикла. Система O2-MAX - это генератор потока с фиксированной концентрацией кислорода на вдохе, который использует подачу кислорода в сочетании с вовлеченным воздухом. Изделие подключается непосредственно к кислородной розетке DISS/DIN для создания потока до 140 л / мин с постоянным и неограниченным потоком на протяжении всего лечения пациента. Система O2-MAX может выдавать до 140 л / мин при примерно 30% FiO₂ (концентрация кислорода на вдохе)..

Изделие подключается к системе подачи кислорода с дозированной подачей 15 л / мин. Это нестерильное одноразовое устройство.

Общий вид изделия



1 – маска

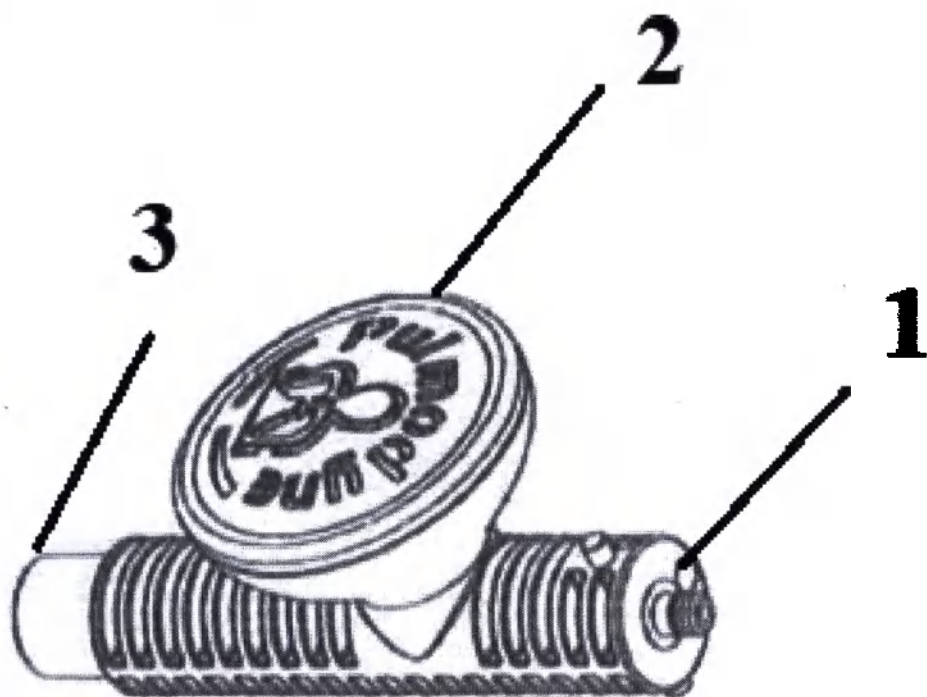
2 – наголовник

3 - 3/5 ступенчатый регулятор ПДКВ

4-5 - конфигурируемый дыхательный контур с клапаном анти-асфиксии

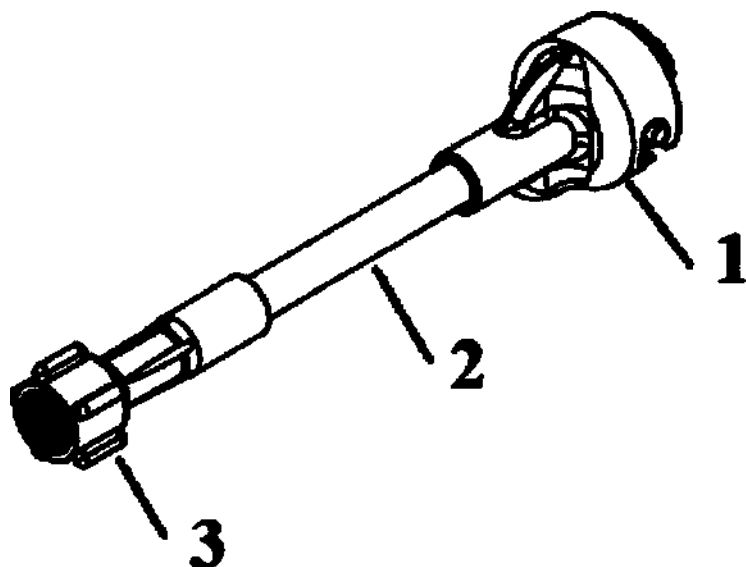
6 – система O2-MAX

7 - трубка кислородная с фиксированным FiO2



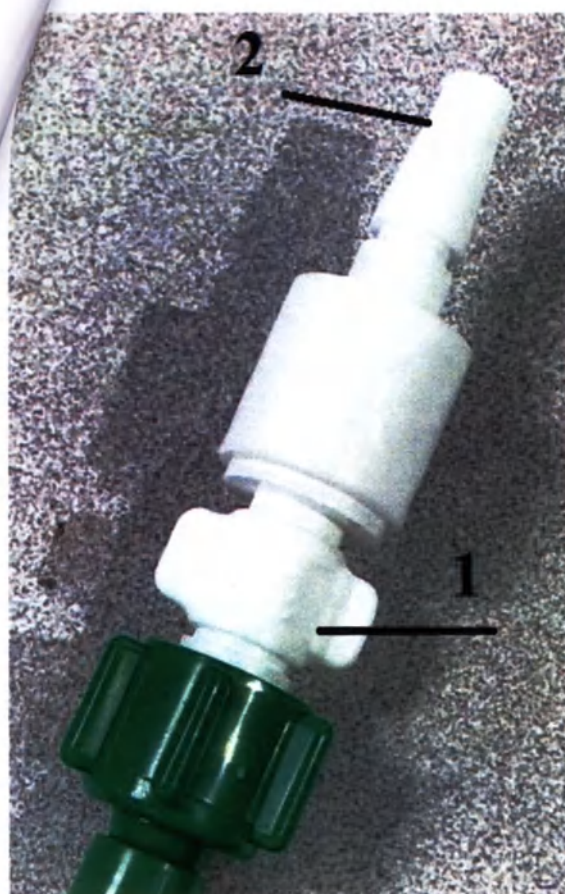
Система O2-Max (генератор потока)

- 1 – входное отверстие O₂
- 2 – входное отверстие воздуха с фильтром вирусобактериальным
- 3 – выходное отверстие



Трубка кислородная с фиксированным FiO₂

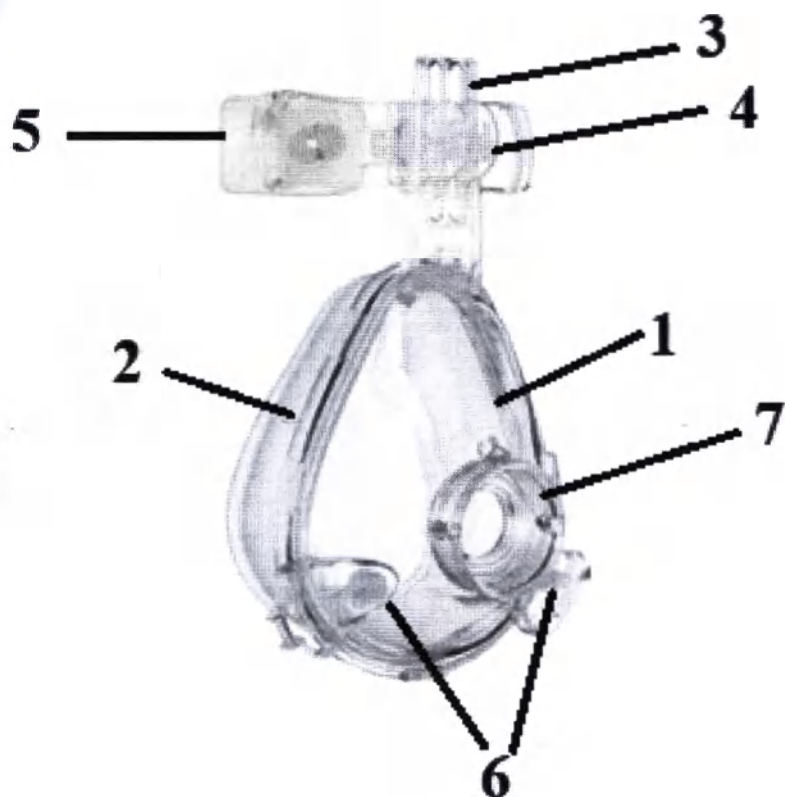
- 1 – коннектор для подключения к генератору потока
- 2 – трубка кислородная
- 3 – коннектор DISS



Коннектор DIN

1 – коннектор (сторона подключения к коннектору DISS)

2 – коннектор (сторона подключения к O2)



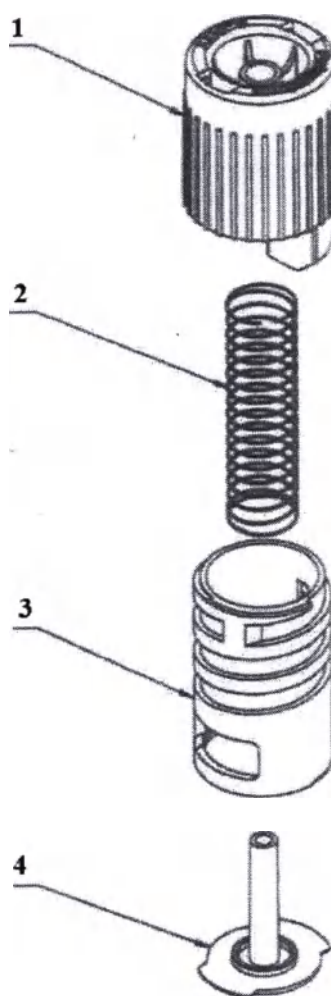
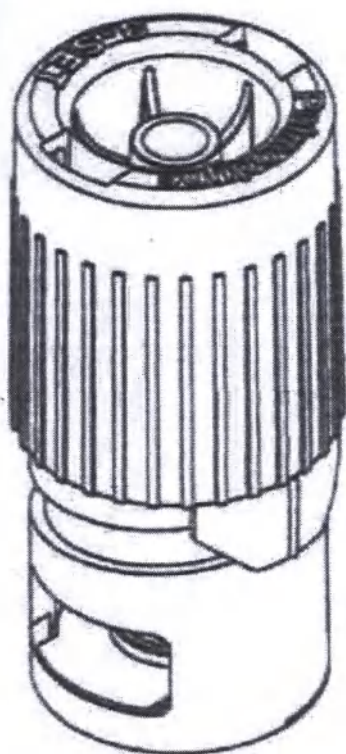
Маска (Bitrac ED)

- 1 – корпус маски
- 2 – манжета
- 3 – крепление OmniClip - налобный держатель наголовника
- 4 – адаптер регулируемый
- 5 – силиконовые подушечки
- 6 – порт многофункциональный
- 7 – отвод фиксированный прямой



Наголовник

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



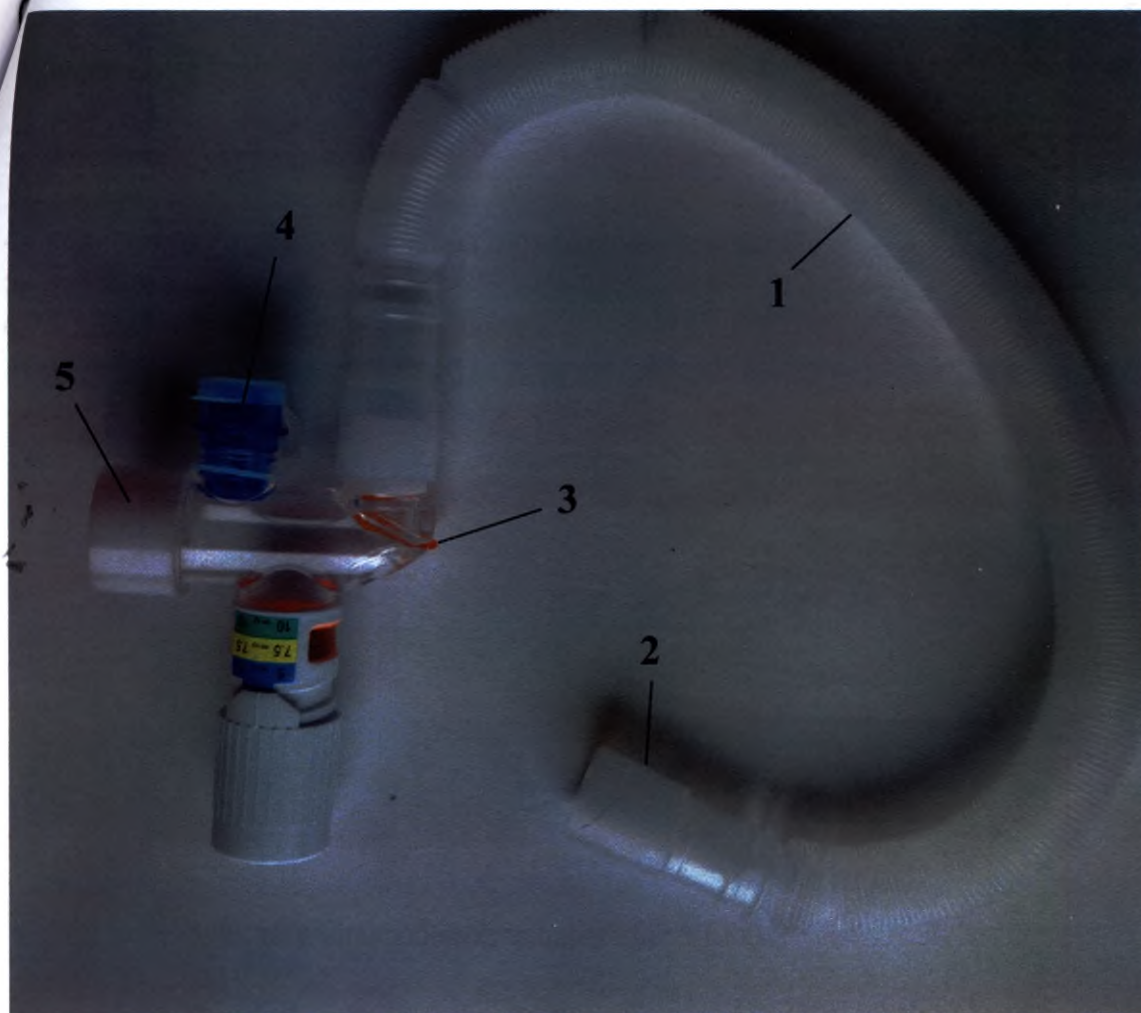
3/5 ступенчатый регулятор ПДКВ

1 - крышка

2 - пружина

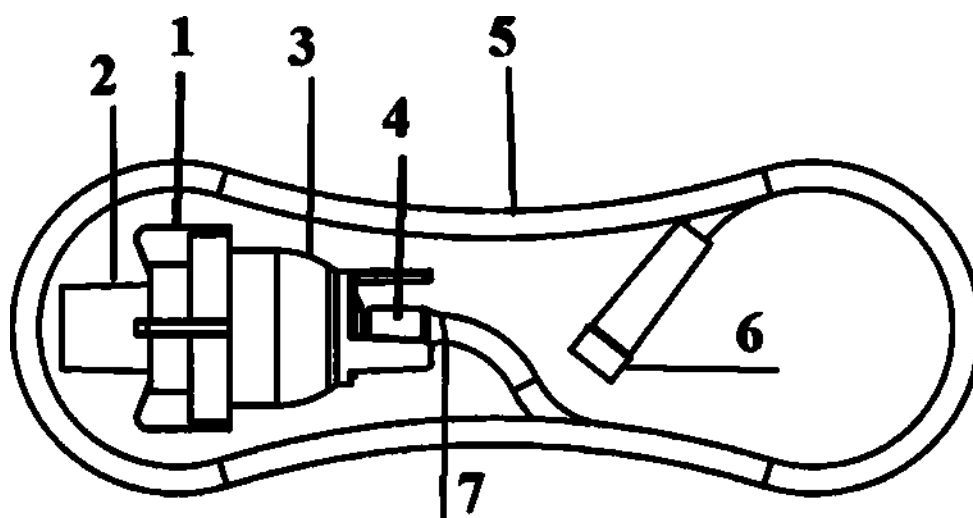
3 - основание

4 - мембрана



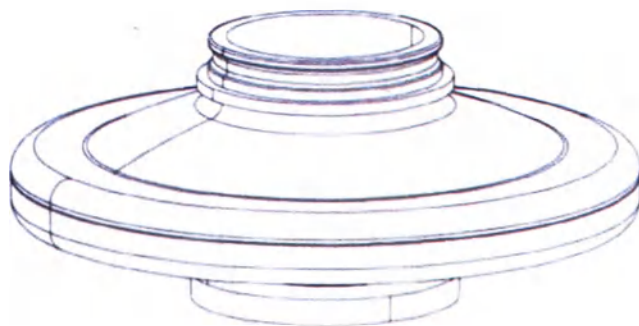
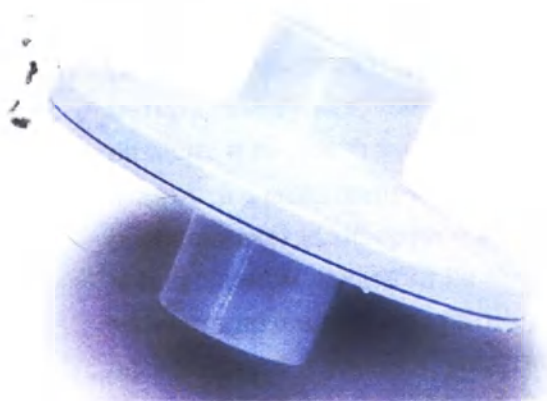
Конфигурируемый дыхательный контур с клапаном анти-асфиксии

- 1 – конфигурируемый дыхательный контур
- 2 – сторона подключения к системе O2-Max
- 3 – клапан анти-асфиксии
- 4 – порт для небулайзера с крышкой
- 5 – отвод угловой с вентиляционными отверстиями, сторона подключения маски (или фильтра)



Небулайзер

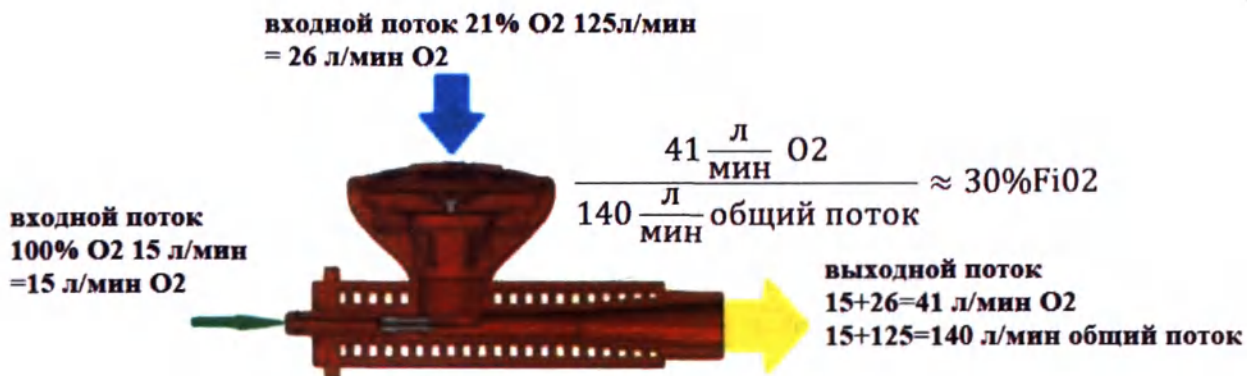
- 1 – крышка
- 2 - коннектор (сторона пациента)
- 3 – корпус
- 4 - коннектор (сторона соединения с трубкой кислородной)
- 5- трубка кислородная
- 6,7 – коннекторы трубки кислородной



6. Фильтр вирусобактериальный O2-RESQ

Система для неинвазивной вентиляции легких O2-MAX может включать в себя:

1. Система O2-MAX - представляет собой конструкцию типа Вентури, которая использует кислород 15 л / мин вместе с вовлеченным воздухом для создания выходного потока примерно 140 л / мин выходного потока, как показано на диаграмме ниже. Концентрация кислорода на вдохе примерно 30% FiO2.



- Трубка кислородная с фиксированным FiO2 - для подключения к источнику кислорода или доставки газовой смеси с высоким содержанием кислорода с коннектором DISS, для подсоединения к DIN разъему, имеется коннектор DIN.

- Полнолицевая маска закрывает нос и рот пациента, выпускаются маски размеров M, L.
 - Держатель наголовника с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками – обеспечивает правильную установку и быстрое снятие маски; минимизирует точки давления и раздражение кожи. Налобное крепление наголовника осуществляется с помощью конструкции, в которой имеются мягкие силиконовые подушечки для лба и регулируемый адаптер. С помощью адаптера есть возможность регулирования плотности прижатия наголовника без его снятия, таким образом, он снимает давление с носа обеспечивая комфортную фиксацию маски.
 - Наголовник – обеспечивает правильную и надежную фиксацию маски. Маски крепятся с помощью наголовника, оснащенного липучками и разъемными (соединительными) зажимами. Эластичный наголовник сделан из дышащего материала. Ремни наголовника можно регулировать, чтобы подогнать маску по размеру и надежно зафиксировать ее.
 - Манжета с амортизирующей мембраной – атравматичный мягкий обод манжеты обеспечивает комфортное прилегание с высокой степенью герметичности при минимальном давлении на прилегающие кожные покровы; Двойная силиконовая манжета позволяет аккуратно установить маску на лицо пациента и создать эффективное и удобное уплотнение.
 - Порт multifunctional – при необходимости может обеспечивать дополнительную подачу кислорода или может использоваться для отбора проб CO₂ без снятия маски;
 - Контур дыхательный конфигурируемый - это гибкая трубка, используемая для подачи газов и (или) паров между компонентами дыхательного контура.
 - Отвод угловой с вентиляционными отверстиями, с клапаном анти-асфиксии, со встроенным клапаном положительного давления в конце выдоха (PEEP клапан) и разъемом для подключения небулайзера.
 - 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;
2. РЕЕР клапан (клапан ПДКВ) служит для обеспечения положительного давления в конце выдоха. Выпускаются изделия с 3-х ступенчатым регулятором ПДКВ (РЕЕР) 5, 7,5 и 10 см вод. ст., 5-и ступенчатым регулятором ПДКВ 5, 7,5, 10, 12,5 и 15 см вод. ст.

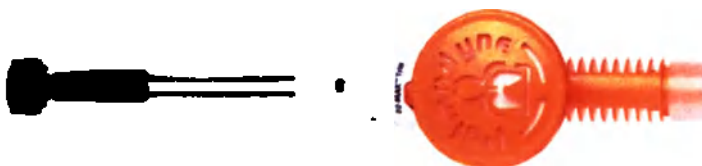
Можно регулировать давление изделия от 0 до 15 см вод. ст. путем вращения головки клапана. Сбоку на корпусе имеется разметка, на которой нанесены деления – 5, 7,5, 10, 12,5 и 15 см вод. ст., что позволяет подобрать необходимое давление для проведения лечения пациентам со сниженным объемом легких, вследствие снижения функционирующей паренхимы легких или числа функционирующих альвеол.

Разъем для подключения небулайзера позволяет быстро подключить небулайзер без необходимости удаления маски. Величина выпускного отверстия разъема для небулайзера, не ограничивает выход потока распыленных медикаментов в основной поток устройства. К тому же, встроенный обратный клапан разъема для небулайзера

открывается в достаточной степени для того, чтобы распыленные медикаменты могли попадать в основной воздушный поток без преодоления значительного сопротивления данного клапана.

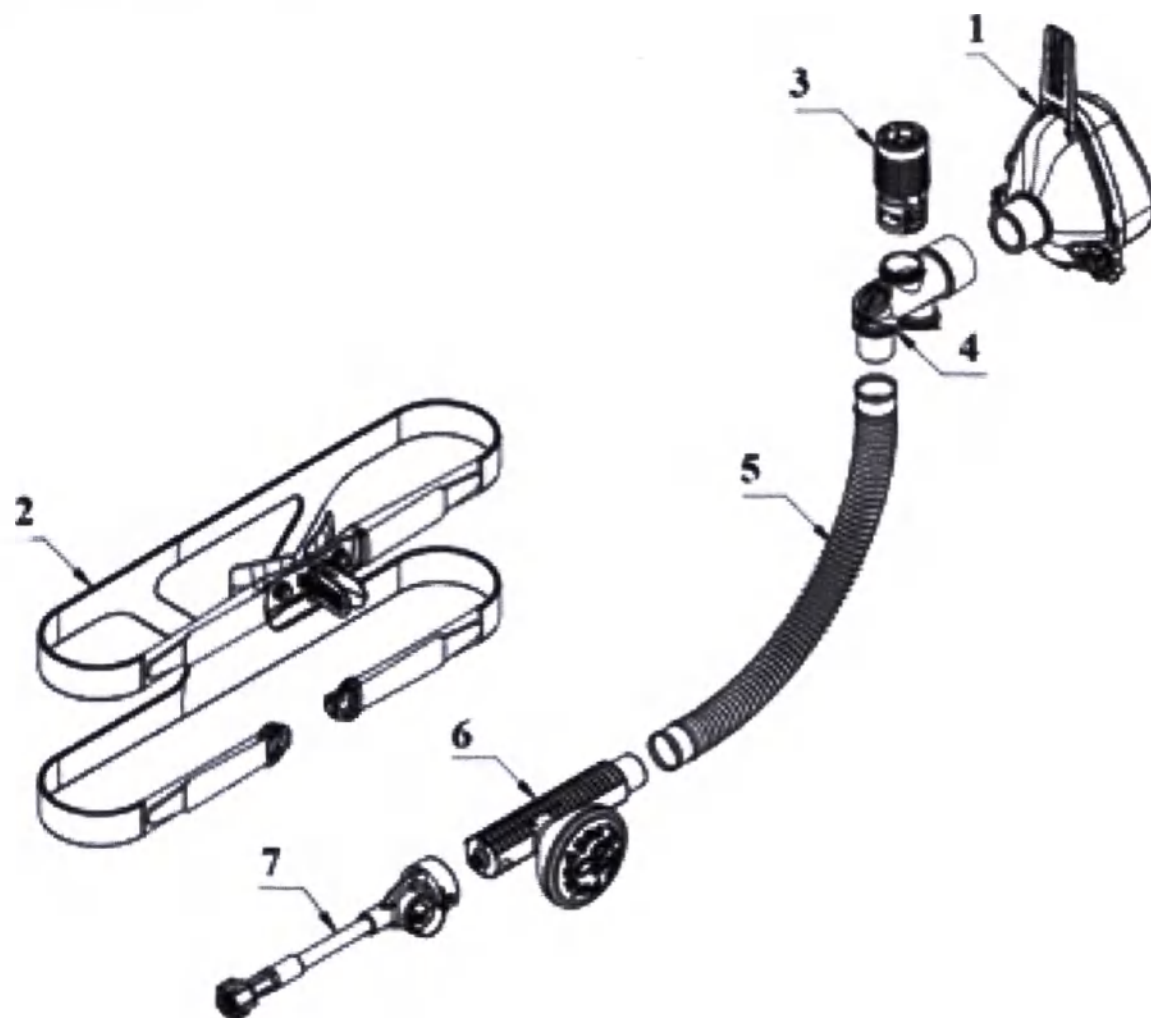
- Небулайзер - обеспечивает возможность работы внутри линии, позволяет клиницистам проводить ингаляции лекарственных веществ без необходимости удаления маски, имеет в своем составе трубку кислородную.
- Фильтр вирусобактериальный O2-RESQ предназначен для очистки воздуха, поступающего в легкие пациента, от микроорганизмов, способных нанести вред. Вирусобактериальный фильтр обеспечивает эффективность бактериальной фильтрации (B.F.E.) и эффективность вирусной фильтрации (V.F.E.) > 99,9%. Представляет собой гидрофобный фильтр со складчатыми мембранами из нетканого полипропилена и электростатическим полем. Фильтрация осуществляется через прямое столкновение (частицы более 1 мкм физически удаляются из потока, не проникая через мелкие поры фильтрующего материала диаметр пор не более 0,5 мкм) или инерционный удар (частицы размером 0,5-1 мкм сталкиваются с мембраной и изменяют направление движения, оседая внутри мембраны). Кроме того, за счет электростатического поля происходит также диффузный захват (частицы менее 0,5 мкм включаются в броуновское движение, которое усиливается благодаря влиянию сил межмолекулярного взаимодействия между волокнами мембраны, что приводит к изменению направленного движения частиц в потоке воздуха и захвату мембраной). Прозрачный корпус позволяет осуществлять непрерывный мониторинг во время использования.

6.3. Система для неинвазивной вентиляции легких O2-Max Trio:

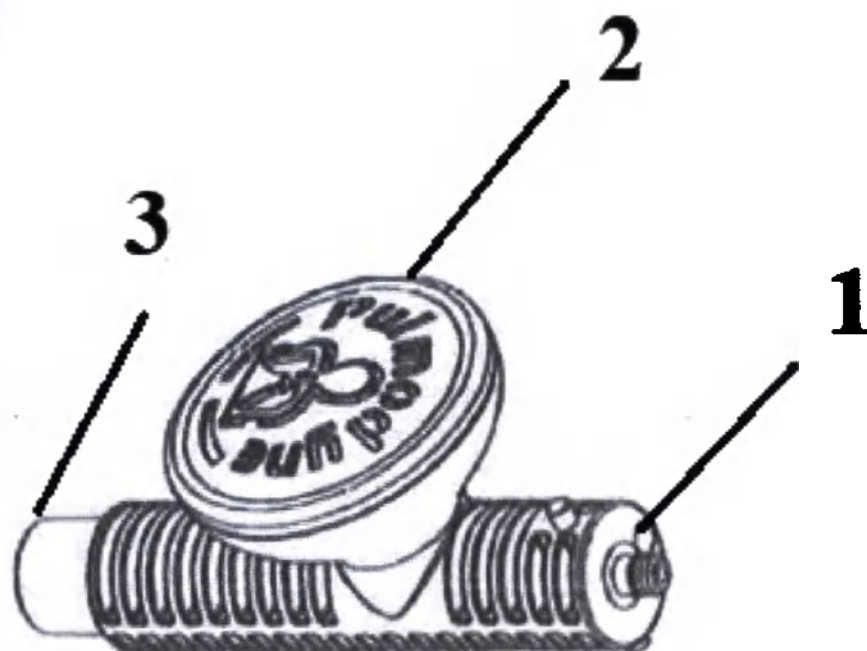


Система O2-Max Trio – это генератор потока с регулируемой концентрацией кислорода на входе. Представляет собой конструкцию типа Вентури, которая использует кислород 15 л / мин вместе с вовлеченным воздухом для создания выходного потока примерно 140 л / мин выходного потока. Можно настроить FiO2 примерно на 30%, 60% или 90%, просто повернув ручку, расположенную непосредственно над генератором. Выпускаются изделия с 3-х ступенчатым регулятором ПДКВ 5, 7,5 и 10 см вод. ст., 5-и ступенчатым регулятором ПДКВ 5, 7,5, 10, 12,5 и 15 см вод. ст., с небулайзером или без. Это нестерильное одноразовое устройство

Общий вид изделия

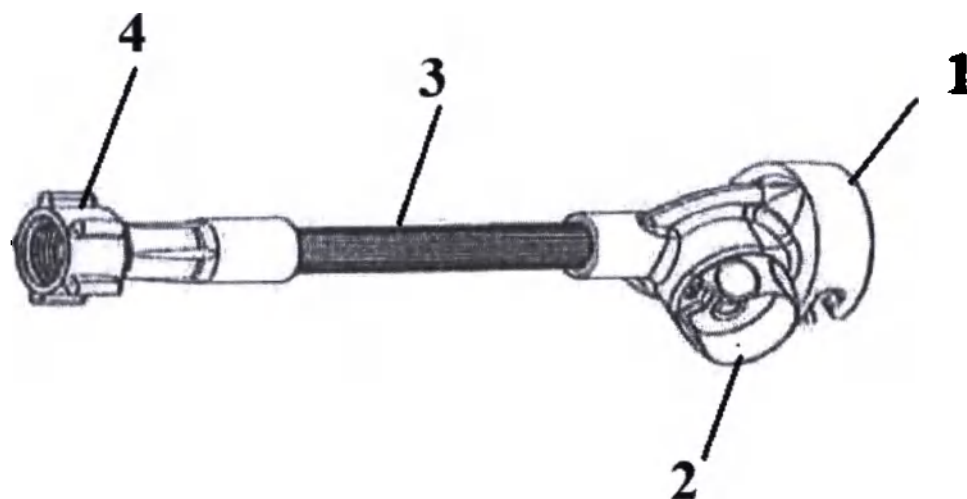


- 1 – маска
- 2 – наголовник
- 3 - 3/5 ступенчатый регулятор ПДКВ
- 4- 5 конфигурируемый дыхательный контур с клапаном анти-асфиксии
- 6 –система O2-Max Trio
- 7 - трубка кислородная со ступенчатым регулятором FiO2



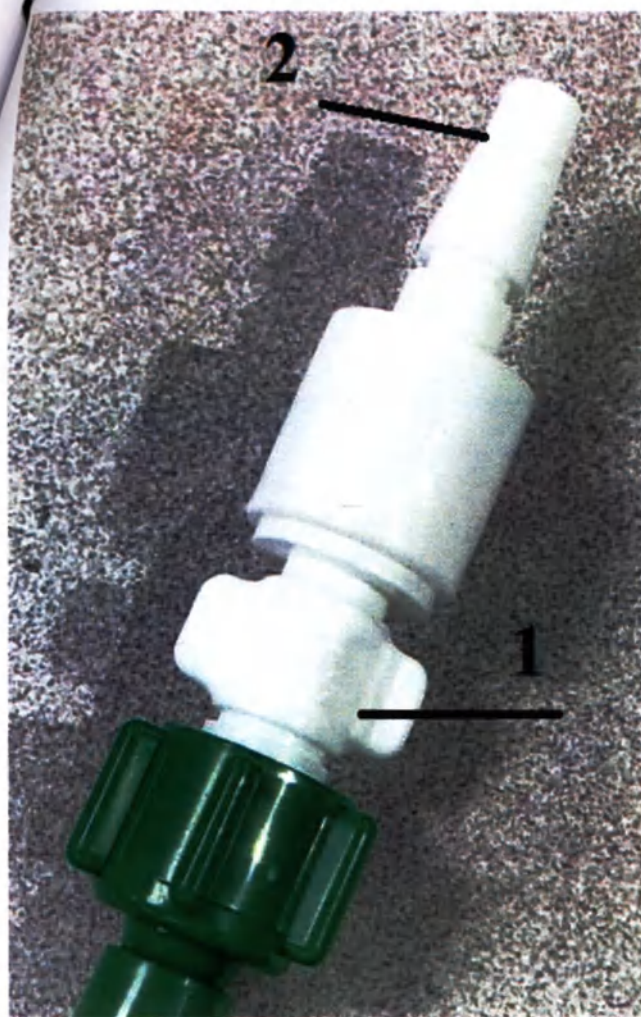
Система O2-Max Trio (генератор потока)

- 1 – входное отверстие O₂
- 2 – входное отверстие воздуха с фильтром вирусобактериальным
- 3 – выходное отверстие



Трубка кислородная со ступенчатым регулятором FiO₂

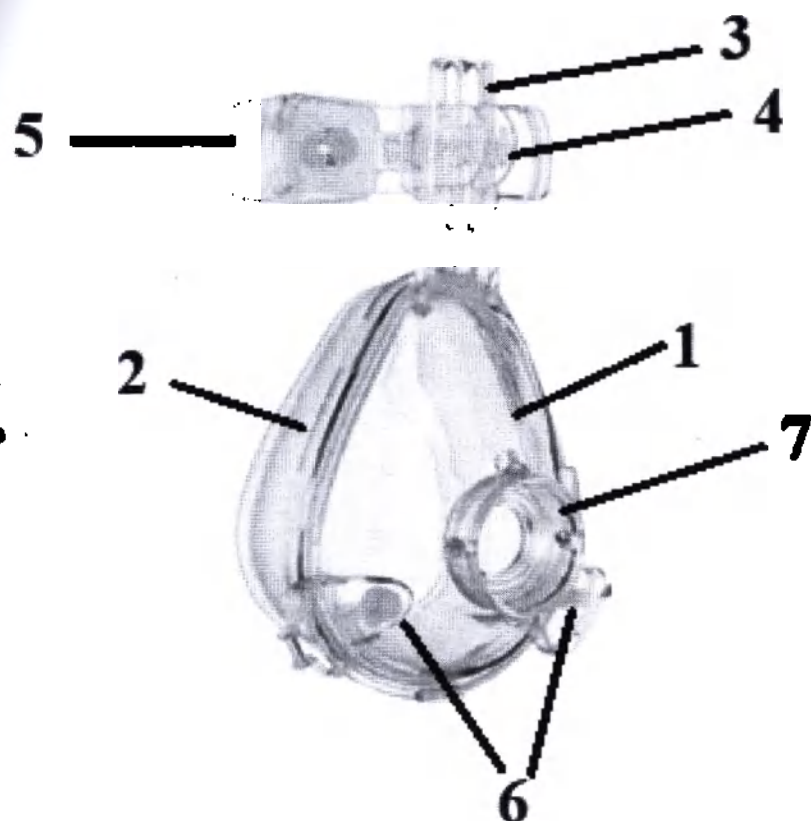
- 1 – коннектор для подключения к генератору потока
- 2 – ступенчатый регулятор FiO₂
- 3 – трубка кислородная
- 4 – коннектор DISS



Коннектор DIN

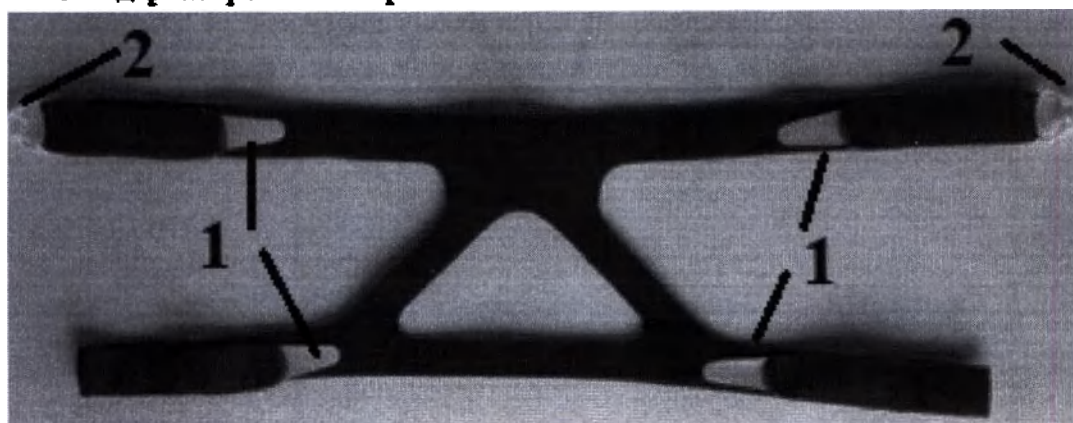
1 – коннектор (сторона подключения к коннектору DISS)

2 – коннектор (сторона подключения к O2)



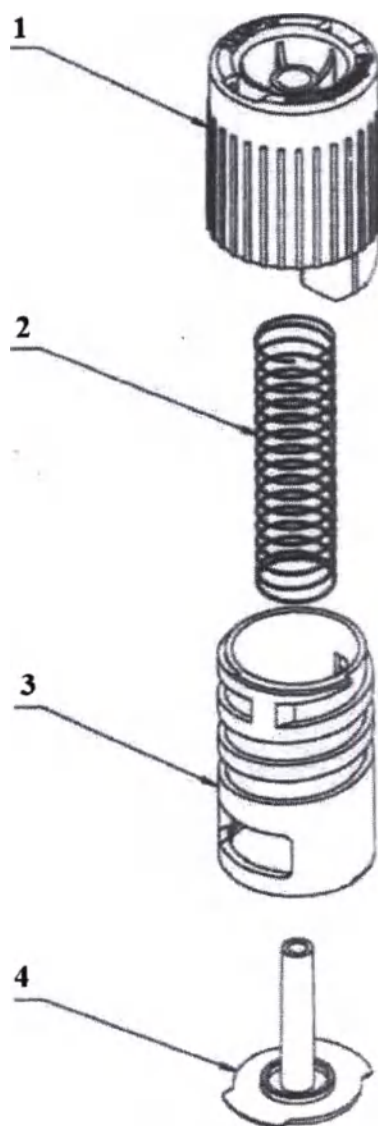
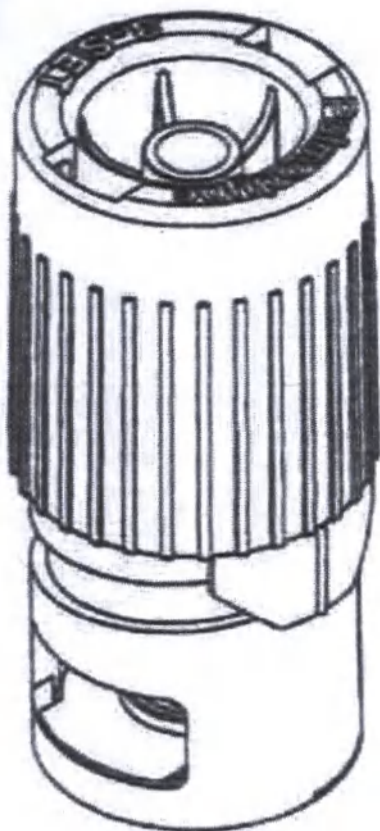
Маска Bitrac ED

- 1 – корпус маски
- 2 – манжета
- 3 – крепление OmniClip - налобный держатель наголовника
- 4 – адаптер регулируемый
- 5 – силиконовые подушечки
- 6 – порт многофункциональный
- 7 – отвод фиксированный прямой



Наголовник

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



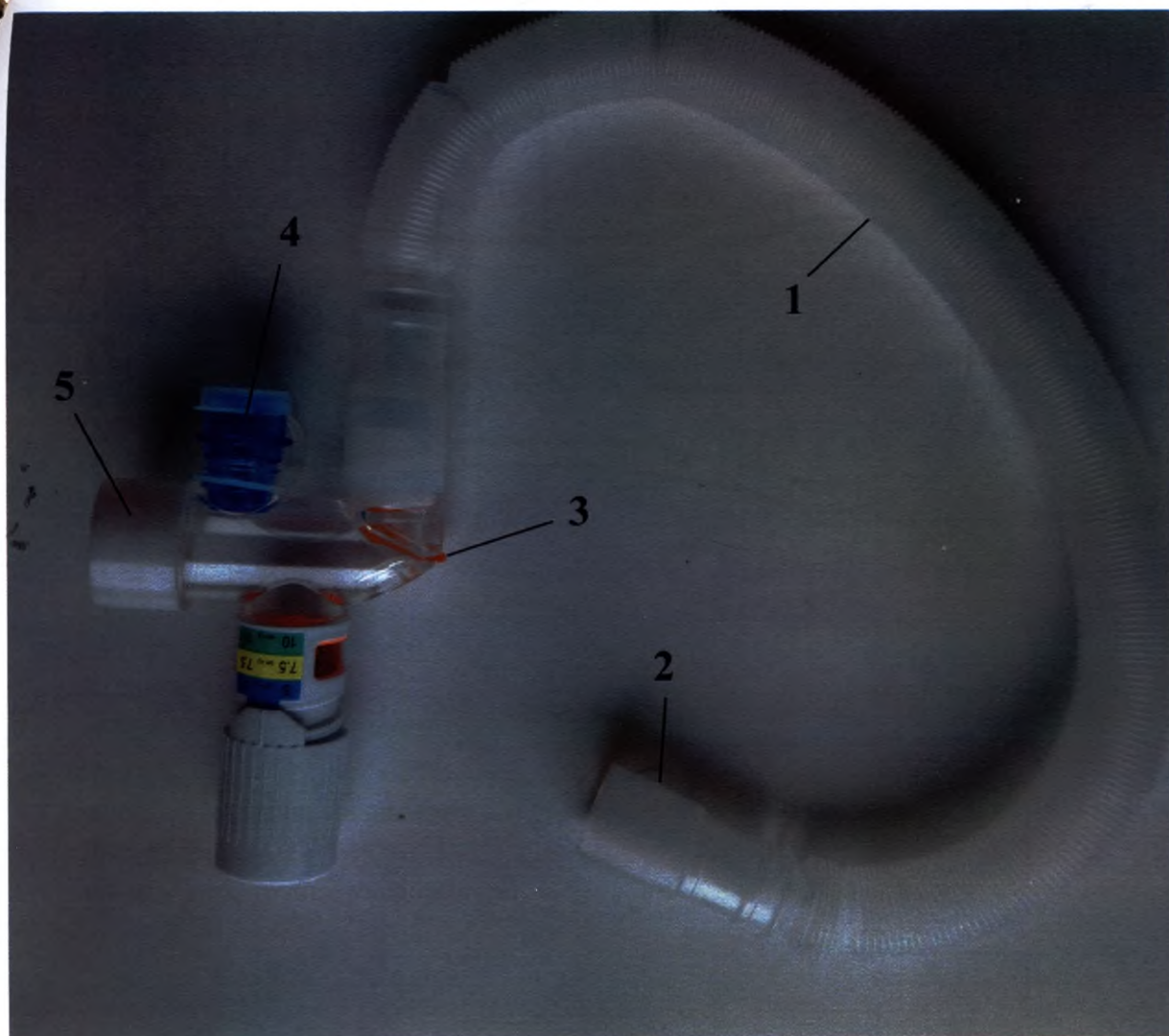
3/5 ступенчатый регулятор ПДКВ

1 - крышка

2 - пружина

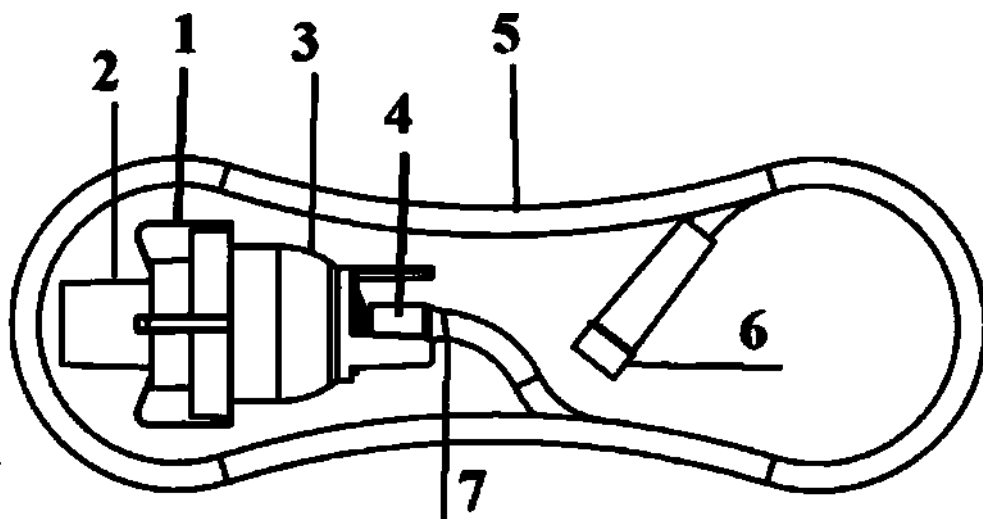
3 - основание

4 - мембрана



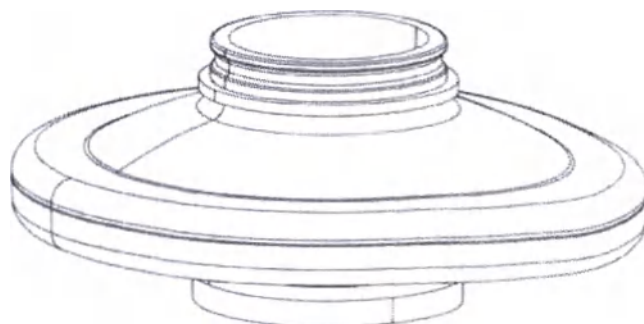
Конфигурируемый дыхательный контур с клапаном анти-асфиксии

- 1 – конфигурируемый дыхательный контур**
- 2 – сторона подключения к системе O2-Max Trio**
- 3 – клапан анти-асфиксии**
- 4 – порт для небулайзера с крышкой**
- 5 – отвод угловой с вентиляционными отверстиями, сторона подключения маски (или фильтра)**



Небулайзер

- 1 – крышка
- 2 – коннектор (сторона пациента)
- 3 – корпус
- 4 – коннектор (сторона соединения с трубкой кислородной)
- 5- трубка кислородная
- 6,7 – коннекторы трубки кислородной



6. Фильтр вирусобактериальный O2-RESQ

Система для неинвазивной вентиляции легких O2-MAX Tg10 может включать в себя:

1. Система O2-Max Tg10 - это генератор потока с регулируемой концентрацией кислорода на входе. Представляет собой конструкцию типа Вентури, которая использует кислород 15 л / мин вместе с вовлеченным воздухом для создания выходного потока примерно 140 л / мин выходного потока.
2. Трубка кислородная со ступенчатым регулятором FiO2 - для подключения к источнику кислорода или доставки газовой смеси с высоким содержанием кислорода с коннектором DISS, для подсоединения к DIN разъему, имеется

коннектор DIN. Можно настроить FiO₂ примерно на 30%, 60% или 90%, просто повернув ручку, расположенную непосредственно над генератором

- Полнолицевая маска закрывает нос и рот пациента, выпускаются маски размеров M, L.
 - Держатель наголовника с креплением OmniClip с силиконовыми подушечками – обеспечивает правильную установку и быстрое снятие маски; минимизирует точки давления и раздражение кожи. Налобное крепление наголовника осуществляется с помощью конструкции, в которой имеются мягкие силиконовые подушечки для лба и регулируемый адаптер. С помощью адаптера есть возможность регулирования плотности прижатия наголовника без его снятия, таким образом, он снимает давление с носа обеспечивая комфортную фиксацию маски.
 - Наголовник – обеспечивает правильную и надежную фиксацию маски. Маски крепятся с помощью наголовника, оснащенного липучками и разъемными (соединительными) зажимами. Эластичный наголовник сделан из дышащего материала. Ремни наголовника можно регулировать, чтобы подогнать маску по размеру и надежно зафиксировать ее.
 - Манжета с амортизирующей мембраной – атравматичный мягкий обод манжеты обеспечивает комфортное прилегание с высокой степенью герметичности при минимальном давлении на прилегающие кожные покровы; Двойная силиконовая манжета позволяет аккуратно установить маску на лицо пациента и создать эффективное и удобное уплотнение.
 - Порт multifunctional – при необходимости может обеспечивать дополнительную подачу кислорода или может использоваться для отбора проб CO₂ без снятия маски;
3. Конфигурируемый дыхательный контур - это гибкая трубка, используемая для подачи газов и (или) паров между компонентами дыхательного контура.
- Отвод угловой с вентиляционными отверстиями, с клапаном анти-асфиксии, со встроенным клапаном положительного давления в конце выдоха (PEEP клапан) и разъемом для подключения небулайзера.
 - 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;
4. PEEP клапан (клапан ПДКВ) служит для обеспечения положительного давления в конце выдоха. Выпускаются изделия с 3-х ступенчатым регулятором ПДКВ (PEEP) 5, 7,5 и 10 см вод. ст., 5-и ступенчатым регулятором ПДКВ 5, 7,5, 10, 12,5 и 15 см вод. ст.

Можно регулировать давление изделия от 0 до 15 см вод. ст. путем вращения головки клапана. Сбоку на корпусе имеется разметка, на которой нанесены деления – 5, 7,5, 10, 12,5 и 15 см вод. ст., что позволяет подобрать необходимое давление для проведения лечения пациентам со сниженным объемом легких, вследствие снижения функционирующей паренхимы легких или числа функционирующих альвеол. Разъем для подключения небулайзера позволяет быстро подключить небулайзер без необходимости удаления маски. Величина выпускного отверстия разъема для небулайзера, не ограничивает выход потока распыленных медикаментов

в основной поток устройства. К тому же, встроенный обратный клапан разъема для небулайзера открывается в достаточной степени для того, чтобы распыленные медикаменты могли попадать в основной воздушный поток без преодоления значительного сопротивления данного клапана.

- Небулайзер - обеспечивает возможность работы внутри линии, позволяет клиницистам проводить ингаляции лекарственных веществ без необходимости удаления маски, имеет в своем составе трубку кислородную.
- Фильтр вирусобактериальный O2-RESQ предназначен для очистки воздуха, поступающего в легкие пациента, от микроорганизмов, способных нанести вред. Вирусобактериальный фильтр и обеспечивает эффективность бактериальной фильтрации (B.F.E.) и эффективность вирусной фильтрации (V.F.E.) > 99,9%. Представляет собой гидрофобный фильтр со складчатыми мембранами из нетканого полипропилена и электростатическим полем. Фильтрация осуществляется через прямое столкновение (частицы более 1 мкм физически удаляются из потока, не проникая через мелкие поры фильтрующего материала диаметр пор не более 0,5 мкм) или инерционный удар (частицы размером 0,5-1 мкм сталкиваются с мембраной и изменяют направление движения, оседая внутри мембраны). Кроме того, за счет электростатического поля происходит также диффузный захват (частицы менее 0,5 мкм включаются в броуновское движение, которое усиливается благодаря влиянию сил межмолекулярного взаимодействия между волокнами мембраны, что приводит к изменению направленного движения частичек в потоке воздуха и захвату мембраной). Прозрачный корпус позволяет осуществлять непрерывный мониторинг во время использования.

1. **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.

Не подключайте к изделию никакой другой газ, кроме кислорода

Для использования только тщательно обученным персоналом

Когда изделие не используется, отсоединяйте кислородную линию.

Перед использованием убедитесь, что в устройстве нет препятствий, и проверьте правильность работы клапана

Следите за регулятором ПДКВ, чтобы убедиться, что он остается открытым во время вдоха.

Не используйте изделие, если оно закупоривается. Закупоренное изделие может препятствовать выдоху пациента и может привести к травме. Если это произойдет, утилизируйте все изделие

Не используйте регулятор ПДКВ, если он закупоривается. Закупоренный регулятор ПДКВ может затруднить выдох пациента и привести к потенциальной травме. Если это произойдет, утилизируйте все изделие или удалите закупоренный регулятор ПДКВ из системы и замените другим регулятор ПДКВ

В изделии есть клапан анти-асфиксии, предотвращающий асфиксию, который предотвращает выдох в трубку в случае отсутствия потока свежего газа. Если прекращается подача свежего газа, клапан антиасфиксии в контуре минимизирует риск асфиксии при отсутствии давления кислорода

Не использовать маску без подачи кислорода.

Порядок применения:

Система для неинвазивной вентиляции легких Go PAP

- Подсоедините трубку O₂ непосредственно к источнику газа.
- Перед использованием убедитесь, что в устройстве нет препятствий, и проверьте правильность работы клапана анти-асфиксии.
- Установите расход газа O₂ на 10 л / мин. Не превышайте 10 л / мин.
- Наденьте маску на лицо пациента.
- Используйте наголовник, чтобы закрепить маску на месте.

Система для неинвазивной вентиляции легких O₂-Max

- Подключайтесь напрямую к источнику газа ~ 4 бар.
- Перед использованием убедитесь, что в устройстве нет препятствий, и проверьте правильность работы клапана анти-асфиксии.
- Наденьте маску на лицо пациента.
- Используйте наголовник, чтобы надежно закрепить маску на месте.

Система для неинвазивной вентиляции легких O₂-Max Trio

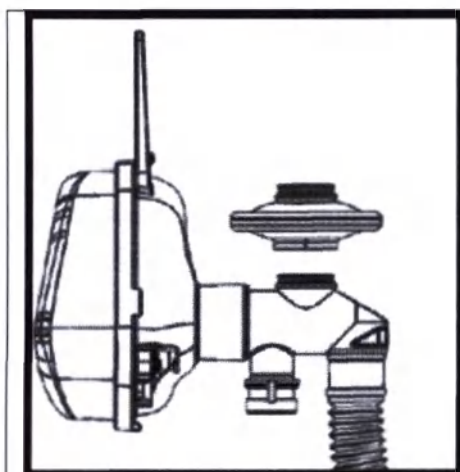
- Подключайтесь напрямую к источнику газа ~ 4 бар

- Перед использованием убедитесь, что в устройстве нет препятствий, и проверьте правильность работы клапана анти-асфиксии
- Система O2-Max Trio поставляется с предустановленным 30% FiO2. Чтобы настроить различные уровни FiO2, поверните ручку до тех пор, пока нужный уровень не станет виден в окне. Напечатанное процентное положение должно быть полностью видимым, чтобы достичь желаемого уровня. Если не полностью видно, будет доставлено примерно 30%.
- SpO2 пациента следует постоянно контролировать с помощью пульсоксиметра. Регулируя FiO2, регулируйте уровень кислорода до улучшения состояния пациента. Всегда следуйте местным протоколам. Для точных измерений FiO2 пользователь может рассмотреть возможность использования анализатора кислорода.
- Наденьте маску на лицо пациента.
- Используйте наголовник, чтобы надежно закрепить маску на месте.

Установка небулайзера:

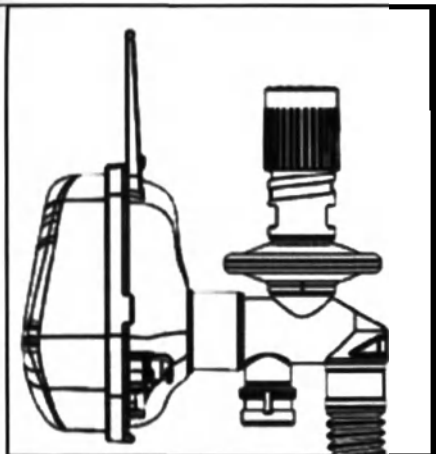
- Откройте крышку небулайзера, повернув ее против часовой стрелки.
- Введите предписанный раствор в небулайзер.
- Закройте крышку небулайзера, повернув ее по часовой стрелке.
- Подсоедините трубку кислородную с небулайзером к источнику кислорода.
- Вставьте небулайзер в порт, повернув на 1/4 оборота до фиксации.
- Для изделий, которые имеют защитную крышку порта небулайзера - Снимите защитную крышку с порта небулайзера и вставьте небулайзер в порт, повернув на 1/4 оборота для фиксации.
- Убедитесь, что клапан открыт.
- Установите расход газа небулайзера на 8 л / мин.
- Проверьте наличие аэрозольного тумана.
- При необходимости постучите по устройству, пока оно не начнет распыляться.

Установка фильтра вирусобактериального O2-RESQ



Первый вариант подключения фильтра:

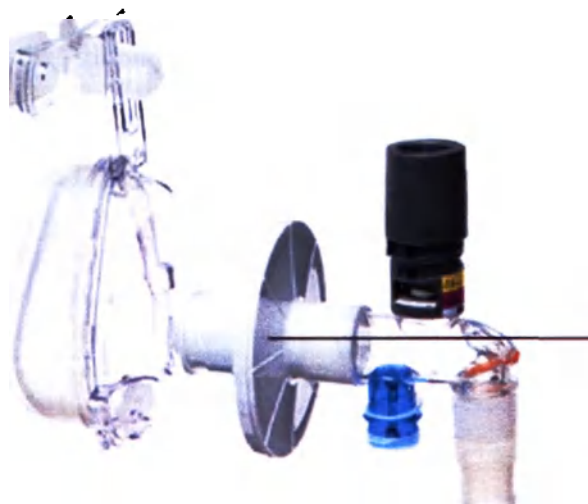
1. Поместите гладкую сторону фильтра вирусобактериального O2-RESQ на отвод угловой.
2. Защелкните на месте



3. Перед началом терапии убедитесь, что регулятор ПДКВ полностью вошел в фильтр.

4. Перед использованием проверьте воздушный поток и работоспособность в рамках процедуры проверки контура.

ВНИМАНИЕ: Заменяйте фильтр не реже одного раза в 24 часа или раньше, если замечено повышенное сопротивление.



Второй вариант подключения фильтра:

Установите фильтр вирусобактериальный O2-RESQ между маской и отводом угловым.

Во время использования изделия постоянно контролируйте состояние пациента.

Наблюдение за пациентом:

- Во время работы обязательно регулярно проверяйте следующее:
- Убедитесь в отсутствии утечек в соединении с пациентом.
- Убедитесь, что во время вдоха идет поток воздуха (это означает, что устройство обеспечивает достаточный поток для удовлетворения потребностей пациента).
- Следите за насыщением кислородом артериальной крови пациента (SaO_2).
- Следите за уровнем CO_2 пациента в конце выдоха.
- Следите за пациентом на предмет признаков обезвоживания и дискомфорта в верхних дыхательных путях.
- Следите за уровнем FiO_2 .

Технические характеристики.

	Размер	Коннектор	Масса, не более, г
Маска Bitrac ED	Высота/ширина/глубина (от подушки до отвода углового) маски в сборе, см	Коннектор	
размер S Длина x Ширина x Высота, мм	17,27/ 8,0/ 11,94	Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм Конусность 1:40	120,0
Размер M Длина x Ширина x Высота, мм	18,03/ 8,38/12,19	Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм Конусность 1:40	130,0
Размер L Длина x Ширина x Высота, мм	19,3/ 9,53/12,45	Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм Конусность 1:40	140,0
Наголовник Длина, см, не более Высота, см, не более	80 см 20 см		50,0
Порт многофункциональный Длина, мм	10,0 мм	Внутренний диаметр 2,0 ±0,04 мм Внешний диаметр 4,0 ±0,04 мм	
Отвод фиксированный прямой		Внешний диаметр 30,5 Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм	
трубка кислородная (для системы Go PAP) / трубка кислородная (для небулайзера)			
Длина, мм	216 см/225 см	Внешний диаметр 6,0 мм Внутренний диаметр 3 мм	
Коннектор трубки кислородной		Внешний диаметр 11, 8 мм Внутренний диаметр 6,3 мм	
Небулайзер			
Объем, мл	8,0		20,0
Коннектор (сторона пациента)		Внешний диаметр 17, 9 мм Внутренний диаметр 14,1 мм	
Коннектор (сторона соединения с трубкой кислородной)		Внешний диаметр 6,2 мм Внутренний диаметр 4,4 мм	

Система GO-PAP			
Размеры, мм		Диаметр 41 мм, длина 91 мм	
Коннектор (сторона пациента)		Внешний диаметр 33,3 Внутренний диаметр 29,9	
Коннектор (сторона соединения с трубкой кислородной)		Внешний диаметр 6,2 мм Внутренний диаметр 4,4 мм	
диаметр выпускного отверстия разъема для небулайзера	17,0 мм		
диаметр обратного клапана	19,0 мм		
Фильтр вирусобактериальный O2-RESQ		Коннектор 25/22 мм Коннектор 22/15 мм Диаметр фильтра 57,0 мм	25,0
Система O2-MAX, O2-MAX Trio			
1 – входное отверстие O2, мм		внешний диаметр 7,2 внутренний диаметр 3,3 мм	
2 – входное отверстие воздуха с фильтром вирусобактериальным, мм		внешний диаметр 68,0 мм	
3 – выходное отверстие, мм	15,5 мм	внешний диаметр 22,0 внутренний диаметр 15,5	
Длина, см	14,0		85,0
Трубка кислородная с фиксированным и ступенчатым FiO2			
1 – коннектор для подключения к генератору потока, мм		Внутренний диаметр 28,5 Внешний диаметр 35,0	
2 – трубка кислородная Длина, см	15, 24		
3 – коннектор DISS, мм Шаг резьбы	1,4	Внутренний диаметр 14,2 Внешний диаметр 18,6	
Коннектор DIN			
Сторона подключения к коннектору DISS, мм Шаг резьбы	1,4	Внутренний диаметр 5,5 Внешний диаметр 13,0	
Сторона подключения к O2, мм		Внутренний диаметр 3,6 Внешний диаметр 9,8	
3 5 ступенчатый регулятор ПДКВ в сборе Высота, мм Диаметр, мм	67,3 30,8		

Конфигурируемый дыхательный контур с клапаном анти-асфиксии			
1 – конфигурируемый дыхательный контур Длина (в сложенном виде), см Длина (в растянутом виде), см	57,0 183,0	Диаметр внешний 25,2 мм	
2 – сторона подключения к генератору потока коннектор, мм		Внутренний диаметр 22,3 Внешний диаметр 26,5	
3 – клапан анти-асфиксии Диаметр, мм Толщина, мм	15 1		
4 – порт для небулайзера с крышкой, мм		Внутренний диаметр 21,3 Внешний диаметр 17,4	
Крышка, мм Высота	6,0	Внешний диаметр 21,9 Внутренний диаметр 20,0	
5 – отвод угловой с вентиляционными отверстиями, сторона подключения маски (или фильтра), мм Вентиляционные отверстия Полуовальные, мм	9,2x4,5	Внешний диаметр 33,1 Внутренний диаметр 30,6	

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

9. Функциональные характеристики

Внутренний объем маски (прибл.), мл:	
Размер S	229
Размер M	311
Размер L	401
Фильтр вирусобактериальный O2-RESQ Мертвое пространство, мл Сопротивление (см. вод. ст.)	30,0 1,0 см. вод. ст. при 60 л/мин
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 $\pm$ 3) $^{\circ}$ C.
РЕЕР клапан (регулируемый)	5,0, 7,5, 10,0 см. вод. ст., 5, 7,5, 10, 12,5 и 15 см вод. ст
Испытание эксплуатационных характеристик	<u>Настройка 5,0</u> ≥ 75 л/мин 5,0 $\pm$ 2,0 см вод. ст. <u>Настройка 7,5</u>

	≥ 75 л/мин $7,5 \pm 2,0$ см вод. ст. <u>Настройка 10,0</u> ≥ 75 л/мин $10,0 \pm 2,0$ см вод. ст. <u>Настройка 12,5</u> ≥ 75 л/мин $12,5 \pm 2,0$ см вод. ст. <u>Настройка 15,0</u> ≥ 75 л/мин $15,0 \pm 2,0$ см вод. ст.
Испытание на свободу вращения во время регулирования РЕЕР клапана	Регулируется
Испытание на фиксацию РЕЕР клапана	Фиксируется
Проверка плотности прилегания небулайзера	$> 17,79\text{Н}$
Испытание разъема для небулайзера на утечку	≤ 5 л/мин
Испытание на отсоединение трубки кислородной	$44,48\text{Н}$
Испытание на отсоединение головки РЕЕР клапана	$88,96\text{Н}$

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

10. 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 - крепление OmniClip, адаптер регулируемый, разъемные (соединительные) зажимы наголовника, крышка и основание 3х ступенчатого регулятора ПДКВ, корпус фильтра вирусобактериального O2-RESQ, крышка и основание 5 ступенчатого регулятора ПДКВ, силиконовые подушечки держателя OmniClip, крышка и ремешок порта многофункционального, манжета, наголовник, липучки ремней наголовника, крышка порта для небулайзера.

Кратковременный контакт с неповрежденными слизистыми оболочками (опосредованно через дыхательную смесь) - корпус маски, порт многофункциональный, корпус системы GO-PAP, корпус небулайзера, отвод угловой с вентиляционными отверстиями, отвод фиксированный прямой, головка РЕЕР клапана, мембрана РЕЕР клапана, коннектор DIN, коннектор для подключения к генератору потока, крышка небулайзера, ограничитель (регулятор) давления РЕЕР клапана, коннектор Diss, мембрана 5 ступенчатого регулятора ПДКВ, коннекторы отвода углового, ограничитель разъема небулайзера, обратный клапан небулайзера, система O2-MAX и O2-MAX Trio, мембрана 3х ступенчатого регулятора ПДКВ, клапан анти-асфиксии, пружина РЕЕР клапана, пружина обратного клапана небулайзера, пружина 3/5 ступенчатого регулятора ПДКВ, трубка кислородная, коннекторы, система распыления небулайзера, порт для небулайзера, фильтр

Инструкция по применению на медицинское изделие

вирусобактериальный, фильтр вирусобактериальный O2-RESQ, конфигурируемый дыхательный контур.

	Название детали	Материал, марка, Производитель
1.	Корпус маски, порт многофункциональный, корпус системы GO-PAP, корпус небулайзера, отвод угловой с вентиляционными отверстиями, крепление OmniClip.	Поликарбонат марки Hylex P1025L2
2.	Адаптер регулируемый, разъемные (соединительные) зажимы наголовника, отвод фиксированный прямой, головка РЕЕР клапана, мембрана РЕЕР клапана, коннектор DIN, коннектор для подключения к генератору потока, крышка и основание 3х ступенчатого регулятора ПДКВ, мембрана 5 ступенчатого регулятора ПДКВ, коннекторы отвода углового, корпус фильтра вирусобактериального O2-RESQ.	Акрилонитрилбутадиенстирол марки Terluran GP22, окрашенный белым красителем марки NIST1898
3.	Крышка небулайзера, корпус фильтра вирусобактериального O2-RESQ.	Акрилонитрилбутадиенстирол марки Terluran GP22
4.	Ограничитель (регулятор) давления РЕЕР клапана, коннектор Diss.	Акрилонитрилбутадиенстирол марки Terluran GP22, окрашенный зеленым красителем марки C.I. Pigment Green 7
5.	Ограничитель разьема небулайзера, обратный клапан небулайзера.	Акрилонитрилбутадиенстирол марки Terluran GP22, окрашенный синим красителем марки C.I. Pigment Blue 15:0
6.	Система O2-MAX и O2-MAX Trio, мембрана 3х ступенчатого регулятора ПДКВ.	Акрилонитрилбутадиенстирол марки Terluran GP22, окрашенный оранжевым красителем марки C.I. Pigment Orange 34
7.	Крышка и основание 5 ступенчатого регулятора ПДКВ	Акрилонитрилбутадиенстирол марки Terluran GP22, окрашенный серым красителем марки C.I.PIGMENT BLACK 11
8.	Силиконовые подушечки держателя OmniClip, крышка и ремешок порта многофункционального	Силикон марки Эластосил R 420/40S
9.	Манжета	Силикон марки Xiameter® RBL-2004-40 LSR A&B
10.	Клапан анти-асфиксии	Силикон марки LIM6050, окрашенный оранжевым красителем марки C.I. Pigment Orange 34

11.	Наголовник	Полиэфирная ткань марки NAP Fabric,), окрашенная черным красителем марки Carbon 699640
12.	Липучки ремней наголовника	Полиэфир марки Тритан MX731, окрашенный белым красителем марки NIST1898
13.	Пружина РЕЕР клапана, пружина обратного клапана небулайзера, пружина 3/5 ступенчатого регулятора ПДКВ.	Нержавеющая сталь марки T302
14.	Трубка кислородная, коннекторы	Поливинилхлорид марки 09-A0494R-74NT-NP CLR, окрашенный фиолетовым красителем BLU B7NP
15.	Трубка кислородная, коннекторы	Поливинилхлорид марки Apex 3202-70NT CLR
16.	Система распыления небулайзера.	Поликарбонат марки Hylex P1025L2, окрашенный фиолетовым красителем марки C.I. Pigment Violet 3
17.	Порт для небулайзера.	Поликарбонат марки MACROLON 2858, окрашенный синим красителем марки C.I. Pigment Blue 15:0
18.	Фильтр вирусобактериальный O2-RESQ, фильтр вирусобактериальный	Нетканый полипропилен марки Pulmodyne NP2
19.	Конфигурируемый дыхательный контур, крышка порта для небулайзера	Полипропилен марки 4017M

11. 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 токсического действия на репродуктивную функцию.

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.

12. 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.

13. 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.

14. Упаковка и маркировка медицинского изделия.

14.1. Упаковка

Потребительская упаковка: Каждое изделие упаковано отдельно в запаянный полиэтиленовый мешок.

Некоторые части изделия, входящие в его состав (маска, небулайзер, коннектор DIN, фильтр вирусобактериальный O2-RESQ) могут упаковываться в отдельные индивидуальные упаковки (полиэтиленовые пакеты, картонные коробки), и вкладываться в потребительскую упаковку – полиэтиленовый пакет. Инструкция 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.

14.2. Маркировка производителя.

- Наименование изделия.
- Наименование изделия на разных языках.
- Размер
- Количество
- Наименование и адрес производителя.
- Штрих-код
- Страна места производства.
- Символ «Производитель»

- 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 «Годен до»
- Символ «Медицинское изделие»
- Надпись «Для применения у одного пациента»

Маркировка транспортной упаковки

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

14.3. Проект маркировки в соответствии с требованиями Российской Федерации.

На стикере полиэтиленового мешка или пакета указаны:

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

14.4. Обозначения и символы

Расшифровка символов:

	Производитель (Изготовитель)
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и

	гармонизированным стандартам Европейского союза, а также то, что продукт прошёл процедуру оценки соответствия директивам
	Не содержит натуральный латекс
	Знак РСТ (при необходимости)
	Медицинское изделие
	Запрет на повторное применение

15. Ввод в эксплуатацию, техническое обслуживание и ремонт.

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

16. Комплект поставки

Системы для неинвазивной вентиляции легких *

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.

17. 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;
- 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 0 °С до +60 °С;
- относительная влажность воздуха 15-95 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Условия эксплуатации при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от -18 °С до +50 °С;

- относительная влажность воздуха 15-95 %;
 - атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.
- Хранить в сухих помещениях в закрытой упаковке.

18. Стерилизация, дезинфекция, очищение.

Изделия нестерильны, для использования одним пациентом в течении срока проведения терапии.

19. 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).

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, занимающимися утилизацией медицинских отходов. Транспортировка мусора из учреждений к месту утилизации, осуществляется специализированными компаниями.

20. Срок годности.

Срок годности изделий при соблюдении условий хранения составляет 5 лет. Хранить в сухих помещениях в закрытой упаковке.

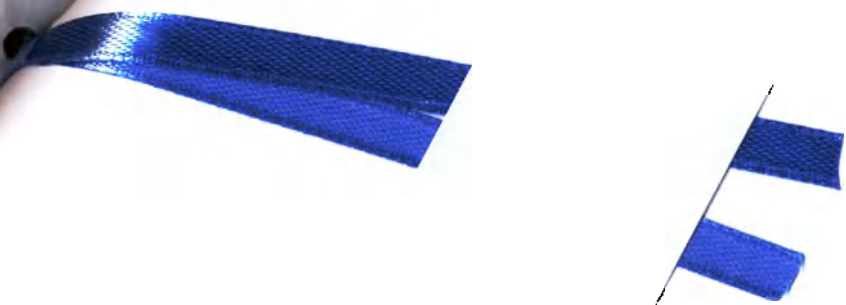
Отчет об исследовании срока годности медицинского изделия изложены в Приложении 2 к данному документу

Инструкция по применению на медицинское изделие

21. Гарантия производителя.

Медицинское изделие 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**

[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.)

19.04.2022 г.

[Штамп: «Пульмодин Инк.»]

/подпись/

[Печать: САММЕР ЛИНЭЙ ДЖОНС (SUMMER LYNAE JONES) * ШТАТ ИНДИАНА

Лицензия № 667669, срок действия полномочий истекает 10.05.2023 г.

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС * ПЕЧАТЬ]

/подпись/ 19.04.2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Система для неинвазивной вентиляции легких

2022 г.

Редакция 3

[Текст документа на русском языке]

На обороте: [Штамп: «Пульмодин Инк.»]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кокиной Марией Олеговной





Российская Федерация
Город Москва
Десятого июня 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 – н/77 – 2022 – 52 – 231

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



Г.Б. Акимов



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

Нотариус:

