



MANUFACTURER:

Hans Rudolph, inc.

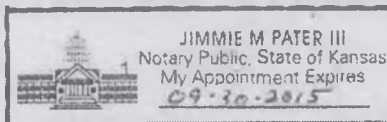
8325 Cole Parkway

Shawnee, KS 66227 USA

Kelly Rudolph, President



INSTRUCTIONS FOR USE:



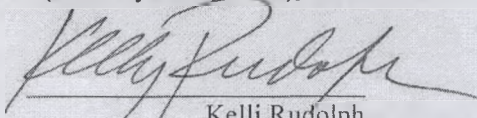
Masks for noninvasive "ventilation of lungs of
reusable application with accessories"

Manufacturer:

Hans Rudolph, inc., USA

"Утверждаю"
"I certify"

от Hans Rudolph Inc.
(Ханс Рудольф Инк.), США


Kelli Rudolph
President

" " September 10, 2014

Маски для неинвазивной вентиляции легких многократного применения с принадлежностями

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

производства Hans Rudolph Inc. (Ханс Рудольф Инк., США), USA

1. ВВЕДЕНИЕ
 2. ОПИСАНИЕ
 3. УПАКОВКА, МАРКИРОВКА
 4. УТИЛИЗАЦИЯ
 5. ТРАНСПОРТИРОВКА
 6. ПРЕДПРИЯТИЕ – ИЗГОТОВИТЕЛЬ
- Приложение

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Настоящее руководство разработано для использования в качестве справочного документа при выполнении работ по эксплуатации, обслуживанию и ремонту оборудования.

2. ОПИСАНИЕ

2.1. Данное руководство разработано для использования в качестве справочного документа при выполнении работ по эксплуатации, обслуживанию и ремонту оборудования.

3. УПАКОВКА, МАРКИРОВКА

3.1. Упаковка должна обеспечивать сохранность оборудования при транспортировании и хранении. Маркировка должна быть нанесена на упаковку в соответствии с требованиями стандарта.

4. УТИЛИЗАЦИЯ

- 4.1. Оборудование должно быть утилизировано в соответствии с требованиями стандарта.
- 4.2. Оборудование должно быть утилизировано в соответствии с требованиями стандарта.
- 4.3. Оборудование должно быть утилизировано в соответствии с требованиями стандарта.
- 4.4. Оборудование должно быть утилизировано в соответствии с требованиями стандарта.
- 4.5. Оборудование должно быть утилизировано в соответствии с требованиями стандарта.
- 4.6. Оборудование должно быть утилизировано в соответствии с требованиями стандарта.
- 4.7. Оборудование должно быть утилизировано в соответствии с требованиями стандарта.
- 4.8. Оборудование должно быть утилизировано в соответствии с требованиями стандарта.
- 4.9. Оборудование должно быть утилизировано в соответствии с требованиями стандарта.
- 4.10. Оборудование должно быть утилизировано в соответствии с требованиями стандарта.

1. Введение.

Маски для неинвазивной вентиляции легких многократного применения с принадлежностями, производства фирмы Hans Rudolph Inc. (Ханс Рудольф Инк.) США предназначены для неинвазивной дыхательной поддержки – CPAP (Continuous Positive Airway Pressure – постоянное положительное давление в дыхательных путях) и BiPAP (Bilevel Positive Airway Pressure – двухуровневое положительное давление в дыхательных путях) и другими подобными аппаратами, используемые для неинвазивной вентиляции легких. Область применения: отделения интенсивной терапии.

2. Описание.

2.1 МАСКА ПОЛНОЛИЦЕВАЯ МНОГОРАЗОВАЯ 7500 С НАГОЛОВНИКОМ И БЕЗ НАГОЛОВНИКА РАЗЛИЧНЫХ РАЗМЕРОВ: L, M, S, XS, P.

Принадлежности:

- Наголовники различных размеров: L, M, S (Headgear)
- Порты поворотные с крутым изгибом и без изгиба (Swivel Port, Elbow shaped, Straight type)
- Колпачки порта для забора проб (Cap Plugs for sampling port)

Предназначение:

Маска полнолицевая многоразовая 7500 с наголовником и без наголовника различных размеров: L, M, S, XS, P (далее по тексту - маска) представляет собой многоразовую многофункциональную ротоносовую маску для неинвазивной искусственной вентиляции легких, применяемую для нескольких пациентов и предназначенную для неинвазивной вентиляции для пациента. Маска предназначена для взрослых (> 30 кг) пациентов в учреждениях, больницах и других медицинских заведениях в качестве дополнительной принадлежности к аппаратам искусственной вентиляции легких, которые имеют надлежащие сигналы тревоги и системы безопасности в отношении отказа такого аппарата, и которые предназначены для управления вентиляцией с положительным давлением для лечения дыхательной недостаточности.

Характеристики изделия:

- Пять размеров для охвата различных пациентов широкой популяции.
- Лицевая часть маски с новым лицевым уплотнительным фланцем представляет собой неразборную маску из прозрачного мягкого силиконового каучука.
- Конструкция лицевой маски с анатомическим контуром и ребристой опорой для поддержания удобной посадки без утечки.
- Поворотные порты с крутым изгибом или без изгиба, оба с внешним диаметром 22 см или внутренним диаметром 22 см для увеличения свободы передвижения пациента. Цвет - прозрачный зеленый.
- Легкорегулируемый, легковесный наголовник с 4 ремнями для комфорта пациента поставляется в трех размерах: L, M, S.
- Новые быстросъемные клипсы для быстрого и простого одевания и снятия наголовника. Легковесные, простые в использовании, высококачественные маска и наголовник.

Основные технические характеристики:

№ пп	Наименование параметра или характеристики	Значение
1	Модель	7500
2	Тип изделия	Многократного применения
3	Метод обработки	Могут обрабатываться в посудомоечной машине и подвергаться стерилизации методами: паровым автоклавированием и холодной химической стерилизацией

№ пп	Наименование параметра или характеристики	Значение
4	Условия эксплуатации	
	Температура	$5 \div 40 \text{ }^{\circ}\text{C}$
	Влажность	$0 \div 95 \%$
5	Условия хранения, транспортировки	Сухое место
	Температура	Минус $40 \div 70 \text{ }^{\circ}\text{C}$
6	Материалы	
	Лицевая часть с конструктивными скобами	Силиконовый каучук, термопластический
	Поворотный порт – переходник для маски	Термопластический поликарбонат, прозрачный
	Поворотный порт – порт с клапаном	
	Мембрана	Силиконовый каучук
	Наголовник	Вспененный пенополиуретан черный, нейлон UBL серый и нейлоновая ткань красная
	Ремни наголовника	Нейлон черный
	Клипсы для ремней наголовника	Полипропилен, черный
7	Диаметр трубки маски, мм	22
8	Отличие моделей	
	Наличие съемного антиасфиксического клапана (AVV)	-
	Наличие вентиляционных микроотверстий для рассеивания выдыхаемого CO ₂	-
9	Размеры маски	
	Форма поворотного порта	Без изгиба С крутым изгибом

№ пп	Наименование параметра или характеристики		Значение	
	Большая (L), мм	A	150	150
		B	107	107
		C	115	120
	Средняя (M), мм	A	140	140
		B	105	105
		C	108	113
	Малая (S), мм	A	132	132
		B	103	103
		C	105	109
	Очень маленькая (XS), мм	A	122	122
		B	100	100
		C	103	107
	Миниатюрная (P), мм	A	117	117
		B	99	99
		C	100	103
10	Мертвый объем маски (мл) с поворотным портом с крутым изгибом внутренним диаметром 22 мм	Большая (L)	169	
		Средняя (M)	151	
		Малая (S)	125	
		Очень маленькая (XS)	114	
		Миниатюрная (P)	104	
11	Рабочее давление, см H ₂ O		0-40	
12	Сопротивление потоку, см H ₂ O	50 л/мин	0,3	
		100 л/мин	0,7	
13	Сопротивление клапана для предотвращения асфиксии потоку (открытый порт), см H ₂ O	50 л/мин	-	
14	Давление открытия/закрытия клапана для предотвращения асфиксии, см H ₂ O		-	
15	Масса (маска, наголовник, ремни наголовника, клипсы наголовника), г	Большая (L)	209,1	
		Средняя (M)	194,4	
		Малая (S)	189,9	

№ пп	Наименование параметра или характеристики	Значение
	Очень маленькая (XS)	101
	Миниатюрная (P)	82,2

Показания к применению

Маски специально предназначены для использования взрослыми пациентами (более 30 килограмм веса), в целях применения приточно-притяжной вентиляции для лечения сбоев в дыхании или дыхательной недостаточности. Они предназначены для применения пациентами, которые являются потенциальными кандидатами для неинвазивной вентиляции в учреждениях, больницах и других клинических заведениях физическими лицами, которые получили, по крайней мере, минимальные указания или прошли обучение использованию маски, а также устройств и систем, к которым маска предназначена для подключения.

Противопоказания

1. Открытые раны, склонные к инфекции.
2. Гемодинамическая или кардиореспираторная нестабильность.
3. Потеря сознания или невозможность пациента снять маску.
4. Клаустрофобия, беспокойство или другой дискомфорт, связанный с применением ротоносовой маски.
5. Деформация лица или носоглотки или другая невозможность закрепить маску должным образом.
6. Чрезмерный рефлюкс, желудочная кровь или другие выделения.
7. Нарушение кашлевого рефлекса, грыжа пищеводного отверстия диафрагмы, неспособность глотать или прозрачные выделения.
8. Баротравма, обструкция верхних дыхательных путей или лицевая травма.
9. Потребность в искусственной вентиляции легких или во вспомогательной вентиляции > 12 часов в день.
10. Недавняя хирургическая операция на лице, пищеводе или желудке.
11. Пациенты, получающие лекарственные препараты, которые могут вызвать рвоту.
12. Пациенты, нуждающиеся в немедленной интубации.

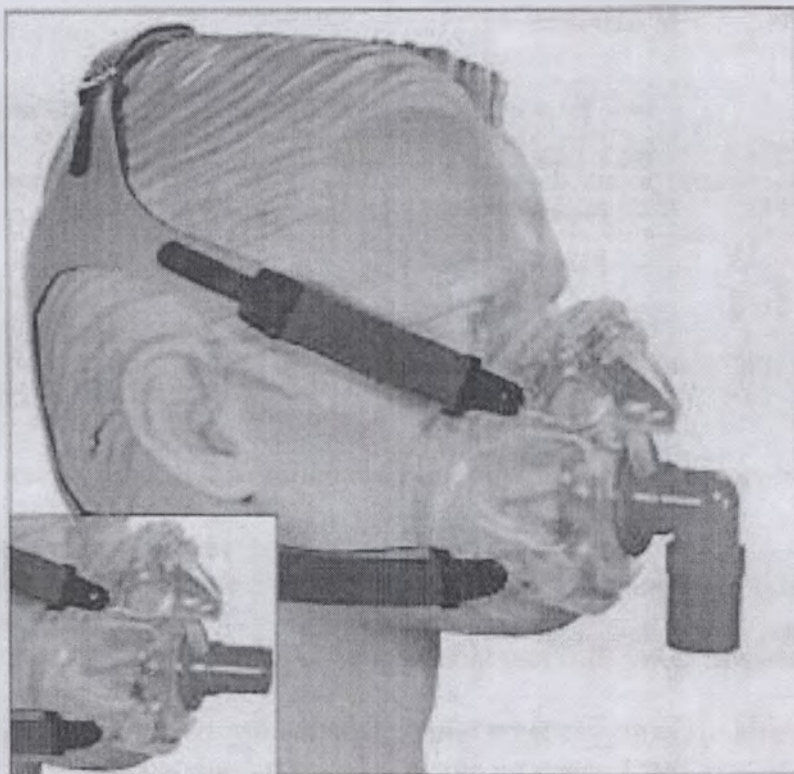
Осложнения

1. Раздражение кожи после длительного использования, вызванного трением маски.
2. Носовые или зубные боли или деформация.
3. Высыхание фарингальной и слизистой оболочки носа.
4. Раздражение глаз или конъюнктивит.
5. Вздутие желудка и боли в животе или метеоризм от проглоченного воздуха.
6. Снижение клиренса секрета, особенно во время инфекций верхних дыхательных путей.
7. Отсасывание выделений.

Установка и сборка

1. Поместите маску на нос и рот пациента. Подбородок должен войти в чашеобразную часть маски для подбородка, а верхняя часть зоны уплотнения маски должна размещаться на переносице.
2. Разместите наголовник над головой пациента с одной не застегнутой нижней быстроразъемной клипсой. Застегните клипсу после размещения наголовника. Нижние ремни должны быть расположены ниже ушей, а верхние ремни выше ушей и ниже глаз.
3. Отрегулируйте натяжение ремней наголовника, потянув немного назад верхние и нижние ремни. Отрегулируйте ремни на темени, потянув каждый в противоположном направлении до достижения требуемого натяжения, а затем повторно присоедините наголовник.
4. Подключите маску к дыхательному контуру пациента, следуя инструкции по эксплуатации аппарата ИВЛ.
5. Включите аппарат ИВЛ. При обнаружении утечки переместите маску или отрегулируйте натяжение ремней. Если утечка продолжается, независимо от регулировок, попробуйте другой размер маски.

Рис. 1. Общий вид



Предупреждения:

1. Поставляется в чистом, нестерильном виде. При необходимости дезинфицированного или стерильного использования выполните указания, предоставленные в данном документе до применения маски.
2. Для того чтобы избежать раздражения кожи никогда не используйте чистящие средства или химические вещества при очищении данной маски или наголовника, кроме мягкого моющего средства и воды.
3. У пациентов с волосами на лице могут возникнуть утечки из маски.
4. Не перекрывайте маску или дыхательный контур пациента.
5. В данной маске отсутствует клапан для предотвращения асфиксии, который позволил бы пациенту дышать при отказе аппарата искусственной вентиляции легких. Используйте только

аппараты искусственной вентиляции легких, которые имеют механизм защиты от удушья и надлежащие сигналы тревоги и системы безопасности в случае отказа аппарата.

6. Не используйте с однонаправленными устройствами непрерывного потока или непрерывного положительного давления, которые требуют наличия в маске клапана выдоха, отверстий для отвода воздуха или клапана для предотвращения удушья.
7. Прекратите использование маски при развитии раздражения или аллергической реакции вследствие использования маски.
8. Невозможность пациента проснуться и снять маску после рвоты может привести к вдыханию рвотных масс.
9. При использовании дополнительного кислорода вдыхаемый процент кислорода будет варьироваться в зависимости от настроек давления, шаблона дыхания пациента, размера маски и скорости утечки.
10. Поток кислорода должен быть выключен, если не работает система искусственной вентиляции легких.
11. Применение данной маски с другими устройствами, для которых данная маска не предназначена, может привести к изменению безопасности и рабочих характеристик маски, сделав ее опасной или угрожающей жизни пациента.

Проверка безопасности:

Снятие маски с быстросъемным наголовником.

Для снятия маски переместите одну быстросъемную клипсу нижнего ремня немного вперед к передней части маски. Это отсоединит наголовник от маски; потяните маску и наголовник в противоположную сторону или вверх над головой пациента.

Разборка для чистки:

1. Отделите наголовник от маски.
2. Отделите блок поворотного порта от маски и снимите силиконовый колпачек с канала для отбора проб маски.

Очистка лицевой части маски, компонентов поворотного порта и наголовника.

Маска и блок поворотного порта:

1. Замочите компоненты в течение 5 минут в теплой воде с мягким моющим средством (нейтральный pH).
2. Вымойте компоненты вручную губкой или мягкой щеткой; затем промойте теплой водой из-под крана.
3. Поместите компоненты на теплую водяную баню и перемешивайте в течение двух минут.
4. Промойте чистой водопроводной водой в течение не менее 1 минуты.
5. Просушите компоненты на воздухе или вытрите их насухо чистой тканью без ворса.

Наголовник:

1. Погрузите наголовник в теплую мыльную воду из-под крана; аккуратно протрите все области.
2. Промойте чистой водопроводной водой в течение 1 минуты или до удаления всего мыла; просушите на воздухе.
3. Мера предосторожности: Не используйте растворы на основе отбеливателя, хлора или спирта для очистки маски или наголовника. Это может повредить компоненты. Прямое воздействие солнечных лучей на компоненты маски и наголовника может привести к повреждению и уменьшить срок службы изделия.

Дезинфекция высокого уровня (компоненты маски и поворотного порта, кроме наголовника)

1. Тщательно очистите маску до дезинфекции или стерилизации.
2. Для дезинфекции используйте жидкий глутаральдегид Cidex™ или пастеризацию горячей водой.

Дезинфекция при помощи жидких дезинфицирующих средств. Замочите компоненты в жидком растворе химических средств в соответствии с инструкцией изготовителя. Извлеките компоненты и замочите в 1500 мл стерильной воды в течение не менее 1 минуты. Повторите шаг 2, а затем высушите при помощи чистой салфетки без ворса (желательно стерильной).

Пастеризация горячей водой:

1. Погрузите все компоненты в горячую воду при температуре 71,1 °C - 76,6 °C на 30 минут, высушите при помощи чистой салфетки без ворса (желательно стерильной).
2. Осмотрите все компоненты на предмет чистоты, работоспособности и наличия дефектов. При наличии каких-либо признаков оставшихся пятен или органических загрязнений повторите предыдущие шаги. Утилизируйте и замените все дефектные детали.

Сборка:

1. Нажмите и установите силиконовый колпачок на канал для отбора проб на переходнике маски.
2. Установите назад блок поворотного порта в отверстие лицевой маски с канавкой. Фланец переходника маски должен войти в канавку отверстия маски.
3. Установите наголовник на лицевую часть при помощи быстросъемных клипс.

Проверка функций:

Свободно вращайте колено поворотного порта; блок поворотного порта полностью находится в лицевой части маски. Не используйте, если он не работает.

Хранение

1. Полностью высушите компоненты перед хранением в герметичном полиэтиленовом пакете.
2. Наклейте на полиэтиленовый пакет этикетку с отметкой состояния дезинфекции / чистоты, описанием маски, датой и инициалами.

Стерилизация паром (лицевая маска, без наголовника)

1. Тщательно очистите маску до дезинфекции или стерилизации
2. Маска должна быть полностью собрана (без наголовника).

Циклы стерилизации паром

Цикл предварительного вакуумирования

Температура: 132,2 +3/-1 °C

Время стерилизации: 4 минуты

Время высыхания: 10 минут

Упаковка: Двойной мешок или завернутая в CSR (целлюлозная упаковка для стерилизации)

Цикл смещения силы тяжести

Температура: 132,2 +3/-1 °C

Время стерилизации: 30 минут

Время высыхания: 10 минут

Упаковка: Стерилизационный мешок Tyvek®

Техническая спецификация

1. Рабочее давление 0 - 40 см H₂O
2. Сопротивление маски потоку: 0,3 см H₂O при 50 л/мин., 0,7 см H₂O при 100 л/мин
3. Непреднамеренная утечка маски (утечка в соединениях поворотного порта)

Давление (см H ₂ O)	10	20	30
Утечка (л/мин)	3	4	5

4. Мертвый объем (мл):

L(169)	M(151)	S(125)	XS(114)	P(104)
--------	--------	--------	---------	--------

Срок службы маски и наголовника:

Компоненты маски и поворотного порта остаются в эксплуатации в течение не менее 25 циклов дезинфекции или стерилизации паром или 6 месяцев использования при нормальных условиях в зависимости от того, какое из указанных условий наступит раньше. Наголовник остается в эксплуатации в течение 6 месяцев использования.

Условия эксплуатации блок маски и наголовника:

1. Рабочая температура: 5-40 °С, Влажность: 0 - 95% относительной влажности
2. Хранение: Температуры: От -40 до 70 °С, Влажность: 0 - 95% относительной влажности

2.2 МАСКА ПОЛНОЛИЦЕВАЯ МНОГОРАЗОВАЯ 7600 С НАГОЛОВНИКОМ И БЕЗ НАГОЛОВНИКА РАЗЛИЧНЫХ РАЗМЕРОВ: L, M, S, XS, P.

Принадлежности:

- Клапаны респираторные односторонние (One Way Respiratory)
- Наголовники различных размеров: L, M, S (Headgear)
- Порты поворотные с крутым изгибом и без изгиба (Swivel Port, Elbow shaped, Straight type)
- Колпачки порта для забора проб (Cap Plugs for sampling port)

Предназначение:

Маска полнолицевая многоразовая 7600 с наголовником и без наголовника различных размеров: L, M, S, XS, P (далее по тексту - маска) является многоразовой для использования несколькими взрослыми пациентами ротоносовыми двухуровневыми масками с устройством непрерывного положительного давления в дыхательных путях, в состав которых входит порт пассивного непрерывного сброса воздуха, встроенный в маску. Они предназначены для использования с двухуровневыми устройствами с непрерывным положительным давлением в дыхательных путях для лечения обструктивного ночного апноэ, а также для использования с другими аналогичными дыхательными аппаратами, которые включают такую конфигурацию порта сброса воздуха и обеспечивают давление H₂O не менее 3 см в маске.

Характеристики изделия

- Пять размеров для охвата различных пациентов широкой популяции.
- Лицевая часть маски с новым лицевым уплотнительным фланцем представляет собой неразборную маску из прозрачного мягкого силиконового каучука.
- Конструкция лицевой маски с анатомическим контуром и ребристой опорой для поддержания удобной посадки без утечки.
- Клапан для предотвращения асфиксии (AAV) для безопасности пациента позволяет пациенту дышать комнатным воздухом при возникновении неисправностей устройства подачи воздуха. Клапан открывается при достижении давления в маске менее 3 см H₂O.
- Микроотверстия для выхода воздуха на поворотном порте рассеивает CO₂.

- 360° двойной поворотный порт, изогнутый под прямым углом, со съёмным поворотным портом для увеличения свободы передвижения пациента. Цвет - прозрачный синий.
- Легкорегулируемый, легковесный наголовник с 4 ремнями для комфорта пациента поставляется в трех размерах: L, M, S.
- Новые быстросъёмные клипсы для быстрого и простого одевания и снятия наголовника. Легковесные, простые в использовании, высококачественные маска и наголовник.

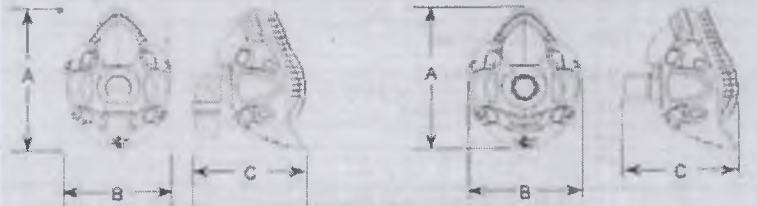
Основные технические характеристики:

№ пп	Наименование параметра или характеристики	Значение
1	Модель	7600
2	Тип изделия	Многократного применения
3	Метод обработки	Могут обрабатываться в посудомоечной машине и подвергаться стерилизации методами: паровым автоклавированием и холодной химической стерилизацией

Продолжение таблицы

№ пп	Наименование параметра или характеристики	Значение
4	Условия эксплуатации	
	Температура	5 ÷ 40 °C
	Влажность	0 ÷ 95 %
5	Условия хранения, транспортировки	Сухое место
	Температура	Минус 40 ÷ 70 °C
6	Материалы	
	Лицевая часть с конструктивными скобами	Силиконовый каучук, термопластический
	Поворотный порт – переходник для маски	Термопластический поликарбонат, прозрачный
	Поворотный порт – порт с клапаном	
	Мембрана	Силиконовый каучук
	Наголовник	Вспененный пенополиуретан черный, нейлон UBL серый и нейлоновая ткань красная
	Ремни наголовника	Нейлон черный
	Клипсы для ремней наголовника	Полипропилен, черный
7	Диаметр трубки маски, мм	22
8	Отличие моделей	
	Наличие съёмного антиасфиксического клапана (AVV)	+
	Наличие вентиляционных микроотверстий для рассеивания выдыхаемого CO ₂	+

Продолжение таблицы

№ пп	Наименование параметра или характеристики	Значение
9	Размеры маски	
	Форма поворотного порта	С крутым изгибом
	Большая (L), мм	A 150
		B 107
		C 119
	Средняя (M), мм	A 140
		B 105
		C 113
	Малая (S), мм	A 132
		B 103
		C 110
	Очень маленькая (XS), мм	A 122
		B 100
		C 107
	Миниатюрная (P), мм	A 117
		B 99
		C 103
10	Мертвый объем маски (мл) с поворотным портом с крутым изгибом внутренним диаметром 22 мм	Большая (L) 170
		Средняя (M) 152
		Малая (S) 126
		Очень маленькая (XS) 115
		Миниатюрная (P) 105
11	Рабочее давление, см H ₂ O	4-40
12	Сопротивление потоку, см H ₂ O	50 л/мин 0,5
		100 л/мин 1,0
13	Сопротивление клапана для предотвращения асфиксии потоку (открытый порт), см H ₂ O	50 л/мин 3,5
14	Давление открытия/закрытия клапана для предотвращения асфиксии, см H ₂ O	1,5-3

Продолжение таблицы

№ пп	Наименование параметра или характеристики	Значение
15	Масса (маска, наголовник, ремни наголовника, клипсы наголовника), г	Большая (L) 209,1
		Средняя (M) 194,4
		Малая (S) 189,9
		Очень маленькая (XS) 101
		Миниатюрная (P) 82,2

Показания к применению

Маска 7600 предназначена для использования взрослыми пациентами (более 30 килограмм веса) для лечения обструктивного ночного апноэ или любых других состояний, требующих двухуровневой или неинвазивной дыхательной поддержки с устройством непрерывного положительного давления в дыхательных путях, при давлении свыше или равном 3,0 см H₂O в маске, в учреждениях, больницах и других клинических заведениях.

Противопоказания:

1. Открытые раны, склонные к инфекции.
2. Гемодинамическая или кардиореспираторная нестабильность.
3. Потеря сознания или невозможность пациента снять маску.
4. Клаустрофобия, беспокойство или другой дискомфорт, связанный с применением ротоносовой маски.
5. Деформация лица или носоглотки или другая невозможность закрепить маску должным образом.
6. Чрезмерный рефлюкс, желудочная кровь или другие выделения.
7. Нарушение кашлевого рефлекса, грыжа пищеводного отверстия диафрагмы, неспособность глотать или прозрачные выделения.
8. Баротравма, обструкция верхних дыхательных путей или лицевая травма.
9. Потребность в искусственной вентиляции легких или во вспомогательной вентиляции > 12 часов в день.
10. Недавняя хирургическая операция на лице, пищеводе или желудке.
11. Пациенты, получающие лекарственные препараты, которые могут вызвать рвоту.
12. Пациенты, нуждающиеся в немедленной интубации.

Осложнения:

1. Раздражение кожи после длительного использования, вызванного трением маски.
2. Носовые или зубная боли или деформация.
3. Высыхание фарингальной и слизистой оболочки носа.
4. Раздражение глаз или конъюнктивит.
5. Вздутие желудка и боли в животе или метеоризм от проглоченного воздуха.

Снижение клиренса секрета, особенно во время инфекций верхних дыхательных путей, Отсасывание выделений.

Наложение и сборка:

1. Поместите маску на нос и рот пациента. Подбородок должен войти в чашеобразную часть маски для подбородка, а верхняя часть зоны уплотнения маски должна размещаться на переносице.
2. Разместите наголовник над головой пациента с одной не застегнутой нижней быстросъемной клипсой. Застегните клипсу после размещения наголовника. Нижние ремни должны быть расположены ниже ушей, а верхние ремни выше ушей и ниже глаз.
3. Отрегулируйте натяжение ремней наголовника, потянув немного назад верхние и нижние ремни. Отрегулируйте ремни на темени, потянув каждый в противоположном направлении до достижения требуемого натяжения, а затем повторно присоедините наголовник.
4. Подключите маску к дыхательному контуру пациента, следуя инструкции по эксплуатации аппарата ИВЛ.
5. Включите аппарат ИВЛ. При обнаружении утечки переместите маску или отрегулируйте натяжение ремней. Если утечка продолжается, независимо от регулировок, попробуйте другой размер маски.

Рис. 2 Общий вид.



Предупреждения:

1. Поставляется в чистом, нестерильном виде. При необходимости дезинфицированного или стерильного использования выполните указания, предоставленные в данном документе до применения маски.

2. Для того чтобы избежать раздражения кожи никогда не используйте чистящие средства или химические вещества при очищении данной маски или наголовника, кроме мягкого моющего средства и воды.
3. У пациентов с волосами на лице могут возникнуть утечки из маски.
4. Не перекрывайте вентиляционные отверстия маски или дыхательный контур пациента.
5. Не используйте с аппаратами искусственной вентиляции, для которых требуется двунаправленный контур пациента.
6. Не подлежит использованию с двухуровневыми устройствами / устройствами с непрерывным положительным давлением в дыхательных путях, в состав которых входит отдельный выводной порт контура пациента.
7. Если двухуровневое устройство / устройство с непрерывным положительным давлением в дыхательных путях отключено, или работает некорректно, то поток через вентиляционные отверстия маски может оказаться недостаточным для очистки всего выдыхаемого газа, и может возникнуть возвратное дыхание, которое может привести к асфиксии.
8. Прекратите использование маски при развитии раздражения или аллергической реакции вследствие использования маски.
9. Невозможность пациента проснуться и снять маску после рвоты может привести к вдыханию рвотных масс.
10. При использовании дополнительного кислорода вдыхаемый процент кислорода будет варьироваться в зависимости от настроек давления, шаблона дыхания пациента, размера маски и скорости утечки.
11. Поток кислорода должен быть выключен, если не работает система с двухуровневыми устройствами / устройствами с непрерывным положительным давлением в дыхательных путях.
12. Применение данной маски с другими устройствами, для которых данная маска не предназначена, может привести к изменению безопасности и рабочих характеристик маски, сделав ее опасной или угрожающей жизни пациента.

Проверка безопасности:

1. Клапан для предотвращения асфиксии (AAV) в целях безопасности пациента позволяет пациенту дышать комнатным воздухом при возникновении неисправностей устройства подачи воздуха. Диафрагма клапана для предотвращения асфиксии ЗАКРЫВАЕТ (>3 см H₂O) порт для комнатного воздуха в маске во время вентиляции. Маску нельзя использовать, если клапан для предотвращения асфиксии отсутствует, поврежден или функционирует некорректно.

2. Снятие маски с быстросъемным наголовником.

Для снятия маски переместите одну быстросъемную клипсу нижнего ремня немного вперед к передней части маски. Это отсоединит наголовник от маски; потяните маску и наголовник в противоположную сторону или вверх над головой пациента.

Разборка для чистки:

1. Отделите наголовник от маски.
2. Отделите блок поворотного порта от маски, клапан для предотвращения асфиксии от поворотного порта (отстегните два стопорных ушка и вытащите клапан для предотвращения асфиксии) и снимите силиконовый колпачок с канала для отбора проб маски.

Очистка лицевой части маски, компонентов поворотного порта и наголовника.

Маска и блок поворотного порта:

1. Замочите компоненты в течение 5 минут в теплой воде с мягким моющим средством (нейтральный pH).

2. Вымойте компоненты вручную губкой или мягкой щеткой; затем промойте теплой водой из-под крана.
3. Поместите компоненты на теплую водяную баню и перемешивайте в течение двух минут.
4. Промойте чистой водопроводной водой в течение не менее 1 минуты.
5. Просушите компоненты на воздухе или вытрите их насухо чистой тканью без ворса.

Наголовник:

1. Погрузите наголовник в теплую мыльную воду из-под крана; аккуратно протрите все области.
2. Промойте чистой водопроводной водой в течение 1 минуты или до удаления всего мыла; просушите на воздухе.
3. Мера предосторожности: Не используйте растворы на основе отбеливателя, хлора или спирта для очистки маски или наголовника. Это может повредить компоненты. Прямое воздействие солнечных лучей на компоненты маски и наголовника может привести к повреждению и уменьшить срок службы изделия.

Дезинфекция высокого уровня (компоненты маски и поворотного порта, кроме наголовника)

3. Тщательно очистите маску до дезинфекции или стерилизации.
4. Для дезинфекции используйте жидкий глутаральдегид Cidex™ или пастеризацию горячей водой.

Дезинфекция при помощи жидких дезинфицирующих средств.

Замочите компоненты в жидком растворе химических средств в соответствии с инструкцией изготовителя. Извлеките компоненты и замочите в 1500 мл стерильной воды в течение не менее 1 минуты. Повторите шаг 2, а затем высушите при помощи чистой салфетки без ворса (желательно стерильной).

Пастеризация горячей водой:

1. Погрузите все компоненты в горячую воду при температуре 71,1 °C - 76,6 °C на 30 минут, высушите при помощи чистой салфетки без ворса (желательно стерильной).
2. Осмотрите все компоненты на предмет чистоты, работоспособности и наличия дефектов. При наличии каких-либо признаков оставшихся пятен или органических загрязнений повторите предыдущие шаги. Утилизируйте и замените все дефектные детали.

Сборка:

1. Заведите клапан для предотвращения асфиксии в блок поворотного порта и убедитесь в том, что оба стопорных ушка порта полностью вошли в пазы клапана для предотвращения асфиксии.
2. Нажмите и установите силиконовый колпачок на канал для отбора проб на переходнике маски.
3. Установите блок поворотного порта в отверстие лицевой маски с канавкой. Фланец переходника маски должен войти в канавку отверстия маски.
4. Установите наголовник на лицевую часть при помощи быстросъемных клипс.

Проверка функций:

1. Свободно вращайте колена поворотного порта; блок поворотного порта полностью находится в лицевой части маски.
2. Клапан для предотвращения асфиксии полностью устанавливается в порт при помощи полностью задействованных стопорных ушек, с диафрагмой свободно изгибающейся без помех, и функционирует так, как описано в разделе характеристик безопасности. Не используйте прибор, если он в нерабочем состоянии.

Хранение

1. Полностью высушите компоненты перед хранением в герметичном полиэтиленовом пакете.

Наклейте на полиэтиленовый пакет этикетку с отметкой состояния дезинфекции / чистоты, описанием маски, датой и инициалами.

Стерилизация паром (лицевая маска, без наголовника):

1. Тщательно очистите маску до дезинфекции или стерилизации
2. Маска должна быть полностью собрана (без наголовника).

Циклы стерилизации паром

Цикл предварительного вакуумирования

Температура: $132,2 \pm 3/-1^{\circ}\text{C}$

Время стерилизации: 4 минуты

Время высыхания: 10 минут

Упаковка: Двойной мешок или завернутая в CSR (целлюлозная упаковка для стерилизации)

Цикл смещения силы тяжести

Температура: $132,2 \pm 3/-1^{\circ}\text{C}$

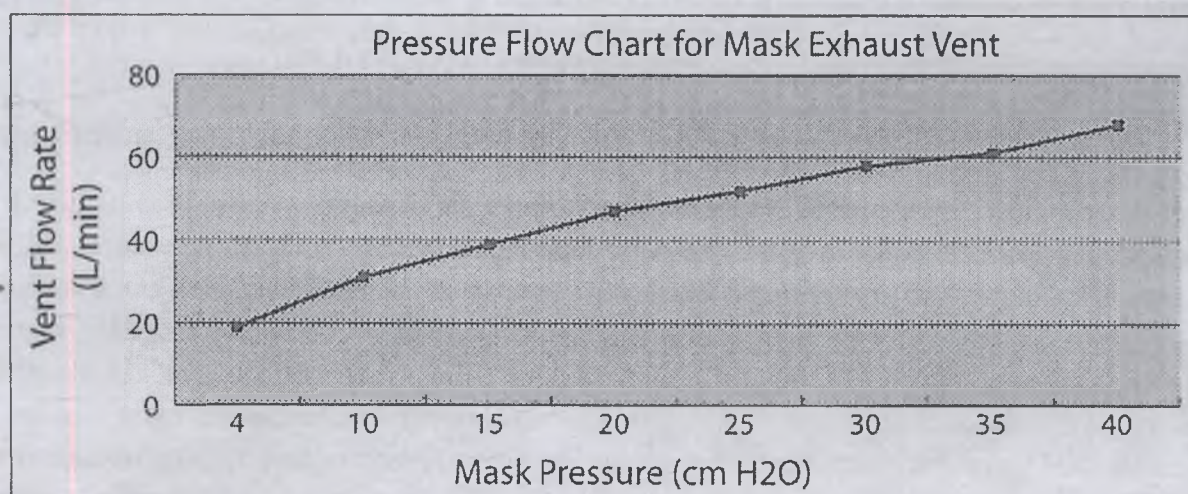
Время стерилизации: 30 минут

Время высыхания: 10 минут

Упаковка: Стерилизационный мешок Tyvek®

Техническая спецификация

Схема изменения давления для выходного отверстия



Vent Flow Rate (L/min) – Скорость потока воздуха (л/мин)

Mask Pressure (cm H₂O) – Давление в маске (см H₂O)

1. Рабочее давление 4 - 40 см H₂O
 2. Сопротивление маски потоку: 0,5 см H₂O при 50 л/мин., 1,0 см H₂O при 100 л/мин
 3. Сопротивление клапана для предотвращения асфиксии потоку (открытый порт): 3,5 см H₂O при 50 л/мин
 4. Давление открытия / закрытия клапана для предотвращения асфиксии: 1,5- 3 см H₂O
 5. Непреднамеренная утечка маски (утечка в соединениях поворотного порта):
- | | | | |
|--------------------------------|----|----|----|
| Давление (см H ₂ O) | 10 | 20 | 30 |
| Утечка (л/мин) | 5 | 8 | 10 |

Мертвый объем (мл):

154) M(136) S(110) XS(99) P(89)

7. Уровень звукового давления: <25 дБ (А), измеренный в 15 см от маски.

Срок службы маски и наголовника:

Компоненты маски и поворотного порта остаются в эксплуатации в течение не менее 25 циклов дезинфекции или стерилизации паром или 6 месяцев использования при нормальных условиях в зависимости от того, какое из указанных условий наступит раньше. Наголовник остается в эксплуатации в течение 6 месяцев использования.

Условия эксплуатации, блок маски и наголовника:

Рабочая температура: 5-40 °С, Влажность: 0 - 95% относительной влажности

Хранение: Температуры: От -40 до 70 °С, Влажность: 0 - 95% относительной влажности

2.3 МАСКА ПОЛНОЛИЦЕВАЯ МНОГОРАЗОВАЯ 7700 С НАГОЛОВНИКОМ И БЕЗ НАГОЛОВНИКА РАЗЛИЧНЫХ РАЗМЕРОВ: L, M, S, XS, P.

Принадлежности:

- Клапаны респираторные односторонние (One Way Respiratory)
- Наголовники различных размеров: L, M, S (Headgear)
- Порты поворотные с крутым изгибом и без изгиба (Swivel Port, Elbow shaped, Straight type)
- Колпачки порта для забора проб (Cap Plugs for sampling port).

Предназначение:

Маска полнолицевая многоразовая 7700 с наголовником и без наголовника различных размеров: L, M, S, XS, P (далее по тексту - маска) является многоразовой ротоносовой двухуровневой маской, предназначена для использования несколькими взрослыми пациентами, без пассивного порта непрерывного сброса воздуха. Она предназначена для использования с двухуровневыми устройствами для лечения обструктивного ночного апноэ, а также для использования с другими аналогичными дыхательными аппаратами, которые включают аппарат искусственного дыхания пациента в дыхательный контур пациента вместо маски и обеспечивают давление H₂O не менее 3 см в маске.

Характеристики изделия:

- Пять размеров для охвата различных пациентов широкой популяции.
- Лицевая часть маски с новым лицевым уплотнительным фланцем представляет собой неразборную маску из прозрачного мягкого силиконового каучука.
- Конструкция лицевой маски с анатомическим контуром и ребристой опорой для поддержания удобной посадки без утечки.
- Клапан для предотвращения асфиксии (AAV) для безопасности пациента позволяет пациенту дышать комнатным воздухом при возникновении неисправностей устройства подачи воздуха. Клапан открывается при достижении давления в маске менее 3 см H₂O.
- 360° двойной поворотный порт, изогнутый под прямым углом, со съемным поворотным портом для увеличения свободы передвижения пациента. Цвет - прозрачный желтый.

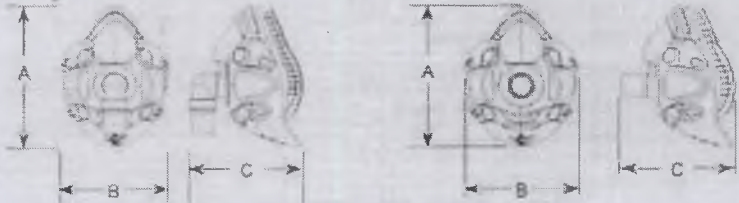
Легкорегулируемый, легковесный наголовник с 4 ремнями для комфорта пациента
состоит в трех размерах: L, M, S.

Новые быстроразъемные клипсы для быстрого и простого одевания и снятия наголовника.
Легковесные, простые в использовании, высококачественные маска и наголовник.

Основные технические характеристики:

№ пп	Наименование параметра или характеристики	Значение
1	Модель	7700
2	Тип изделия	Многократного применения
3	Метод обработки	Могут обрабатываться в посудомоечной машине и подвергаться стерилизации методами: паровым автоклавированием и холодной химической стерилизацией

№ пп	Наименование параметра или характеристики	Значение
4	Условия эксплуатации	
	Температура	5 ÷ 40 °C
	Влажность	0 ÷ 95 %
5	Условия хранения, транспортировки	Сухое место
	Температура	Минус 40 ÷ 70 °C
6	Материалы	
	Лицевая часть с конструктивными скобами	Силиконовый каучук, термопластический
	Поворотный порт – переходник для маски	Термопластический поликарбонат, прозрачный
	Поворотный порт – порт с клапаном	
	Мембрана	Силиконовый каучук
	Наголовник	Вспененный пенополиуретан черный, нейлон UBL серый и нейлоновая ткань красная
	Ремни наголовника	Нейлон черный
	Клипсы для ремней наголовника	Полипропилен, черный
7	Диаметр трубки маски, мм	22
8	Отличие моделей	
	Наличие съемного антиасфиксического клапана (AVV)	+
	Наличие вентиляционных микроотверстий для рассеивания выдыхаемого CO ₂	-

№ п/п	Наименование параметра или характеристики	Значение	
9	Размеры маски		
	Форма поворотного порта	С крутым изгибом	
	Большая (L), мм	A	150
		B	107
		C	119
	Средняя (M), мм	A	140
		B	105
		C	113
	Малая (S), мм	A	132
		B	103
		C	110
	Очень маленькая (XS), мм	A	122
		B	100
		C	107
	Миниатюрная (P), мм	A	117
		B	99
		C	103
10	Мертвый объем маски (мл) с поворотным портом с крутым изгибом внутренним диаметром 22 мм	Большая (L)	170
		Средняя (M)	152
		Малая (S)	126
		Очень маленькая (XS)	115
		Миниатюрная (P)	105
11	Рабочее давление, см H ₂ O		4-40
12	Сопротивление потоку, см H ₂ O	50 л/мин	0,5
		100 л/мин	1,0
13	Сопротивление клапана для предотвращения асфиксии потоку (открытый порт), см H ₂ O	50 л/мин	3,5
14	Давление открытия/закрытия клапана для предотвращения асфиксии, см H ₂ O		1,5-3

пп	Наименование параметра или характеристики	Значение
15	Масса (маска, наголовник, ремни наголовника, клипсы наголовника), г	Большая (L)
		209,1
		Средняя (M)
		194,4
		Малая (S)
		189,9
		Очень маленькая (XS)
		101
		Миниатюрная (P)
		82,2

Показания к применению:

Маска 7700 предназначена для использования взрослыми пациентами (более 30 килограмм веса) для лечения обструктивного ночного апноэ или любых других состояний, требующих двухуровневой или неинвазивной дыхательной поддержки при давлении свыше или равном 3,0 см Н₂O в маске, в учреждениях, больницах и других клинических заведениях.

Противопоказания:

1. Открытые раны, склонные к инфекции.
2. Гемодинамическая или кардиореспираторная нестабильность.
3. Потеря сознания или невозможность пациента снять маску.
4. Клаустрофобия, беспокойство или другой дискомфорт, связанный с применением ротоносовой маски.
5. Деформация лица или носоглотки или другая невозможность закрепить маску должным образом.
6. Чрезмерный рефлюкс, желудочная кровь или другие выделения.
7. Нарушение кашлевого рефлекса, грыжа пищеводного отверстия диафрагмы, неспособность глотать или прозрачные выделения.
8. Баротравма, обструкция верхних дыхательных путей или лицевая травма.
9. Потребность в искусственной вентиляции легких или во вспомогательной вентиляции > 12 часов в день.
10. Недавняя хирургическая операция на лице, пищеводе или желудке.
11. Пациенты, получающие лекарственные препараты, которые могут вызвать рвоту.
12. Пациенты, нуждающиеся в немедленной интубации.

Осложнения:

1. Раздражение кожи после длительного использования, вызванного трением маски.
2. Носовые или зубной боли или деформация.
3. Высыхание фарингальной и слизистой оболочки носа.
4. Раздражение глаз или конъюнктивит.
5. Вздутие желудка и боли в животе или метеоризм от проглоченного воздуха.
6. Снижение клиренса секрета, особенно во время инфекций верхних дыхательных путей.
7. Отсасывание выделений.

Установка и сборка:

- Поместите маску на нос и рот пациента. Подбородок должен войти в чашеобразную часть маски для подбородка, а верхняя часть зоны уплотнения маски должна размещаться на переносице.
- Разместите наголовник над головой пациента с одной не застегнутой нижней быстросъемной клипсой. Застегните клипсу после размещения наголовника. Нижние ремни должны быть расположены ниже ушей, а верхние ремни выше ушей и ниже глаз.
- Отрегулируйте натяжение ремней наголовника, потянув немного назад верхние и нижние ремни. Отрегулируйте ремни на темени, потянув каждый в противоположном направлении до достижения требуемого натяжения, а затем повторно присоедините наголовник.
- Подключите маску к дыхательному контуру пациента, следуя инструкции по эксплуатации аппарата ИВЛ.
- Включите аппарат ИВЛ. При обнаружении утечки переместите маску или отрегулируйте натяжение ремней. Если утечка продолжается, независимо от регулировок, попробуйте другой размер маски.

Проверка безопасности:

- Клапан для предотвращения асфиксии (AAV) в целях безопасности пациента позволяет пациенту дышать комнатным воздухом при возникновении неисправностей устройства подачи воздуха. Диафрагма клапана для предотвращения асфиксии **ЗАКРЫВАЕТ** (>3 см H₂O) порт для комнатного воздуха в маске во время вентиляции. Маску нельзя использовать, если клапан для предотвращения асфиксии отсутствует, поврежден или функционирует некорректно.
- Снятие маски с быстросъемным наголовником.
Для снятия маски переместите одну быстросъемную клипсу нижнего ремня немного вперед к передней части маски. Это отсоединит наголовник от маски; потяните маску и наголовник в противоположную сторону или вверх над головой пациента.

Рис. 3 Общий вид.



Сборка для чистки:

1. Отделите наголовник от маски.
2. Отделите блок поворотного порта от маски, клапан для предотвращения асфиксии от поворотного порта (отстегните два стопорных ушка и вытащите клапан для предотвращения асфиксии) и снимите силиконовый колпачок с канала для отбора проб маски.

Очистка лицевой части маски, компонентов поворотного порта и наголовника:

Маска и блок поворотного порта:

1. Замочите компоненты в течение 5 минут в теплой воде с мягким моющим средством (нейтральный pH).
2. Вымойте компоненты вручную губкой или мягкой щеткой; затем промойте теплой водой из-под крана.
3. Поместите компоненты на теплую водяную баню и перемешивайте в течение двух минут.
4. Промойте чистой водопроводной водой в течение не менее 1 минуты.
5. Просушите компоненты на воздухе или вытрите их насухо чистой тканью без ворса.

Наголовник:

1. Погрузите наголовник в теплую мыльную воду из-под крана; аккуратно протрите все области.
2. Промойте чистой водопроводной водой в течение 1 минуты или до удаления всего мыла; просушите на воздухе.
3. Мера предосторожности: Не используйте растворы на основе отбеливателя, хлора или спирта для очистки маски или наголовника. Это может повредить компоненты. Прямое воздействие солнечных лучей на компоненты маски и наголовника может привести к повреждению и уменьшить срок службы изделия.

Дезинфекция высокого уровня (компоненты маски и поворотного порта, кроме наголовника)

1. Тщательно очистите маску до дезинфекции или стерилизации.
2. Для дезинфекции используйте жидкий глутаральдегид Cidex™ или пастеризацию горячей водой.

Дезинфекция при помощи жидких дезинфицирующих средств.

Замочите компоненты в жидком растворе химических средств в соответствии с инструкцией изготовителя. Извлеките компоненты и замочите в 1500 мл стерильной воды в течение не менее 1 минуты. Повторите шаг 2, а затем высушите при помощи чистой салфетки без ворса (желательно стерильной).

Пастеризация горячей водой:

1. Погрузите все компоненты в горячую воду при температуре 71,1 °C - 76,6 °C на 30 минут, высушите при помощи чистой салфетки без ворса (желательно стерильной).
2. Осмотрите все компоненты на предмет чистоты, работоспособности и наличия дефектов. При наличии каких-либо признаков оставшихся пятен или органических загрязнений повторите предыдущие шаги. Утилизируйте и замените все дефектные детали.

ерка:

- Заведите клапан для предотвращения асфиксии в блок поворотного порта и убедитесь в том, что оба стопорных ушка порта полностью вошли в пазы клапана для предотвращения асфиксии.
- Нажмите и установите силиконовый колпачок на канал для отбора проб на переходнике маски.
- Установите блок поворотного порта в отверстие лицевой маски с канавкой. Фланец переходника маски должен войти в канавку отверстия маски.
- Установите наголовник на лицевую часть при помощи быстросъемных клипс.

Проверка функций:

- Свободно вращайте колена поворотного порта; блок поворотного порта полностью находится в лицевой части маски.
- Клапан для предотвращения асфиксии полностью устанавливается в порт при помощи полностью задействованных стопорных ушек, с диафрагмой свободно изгибающейся без помех, и функционирует так, как описано в разделе характеристик безопасности. Не используйте прибор, если он в нерабочем состоянии.

Хранение

- Полностью высушите компоненты перед хранением в герметичном полиэтиленовом пакете.
- Наклейте на полиэтиленовый пакет этикетку с отметкой состояния дезинфекции / чистоты, описанием маски, датой и инициалами.

Стерилизация паром (лицевая маска, без наголовника):

- Тщательно очистите маску до дезинфекции или стерилизации
- Маска должна быть полностью собрана (без наголовника).

Циклы стерилизации паром

Цикл предварительного вакуумирования

Температура: $132,2 \pm 3/-1^{\circ}\text{C}$

Время стерилизации: 4 минуты

Время высыхания: 10 минут

Упаковка: Двойной мешок или завернутая в CSR (целлюлозная упаковка для стерилизации)

Цикл смещения силы тяжести

Температура: $132,2 \pm 3/-1^{\circ}\text{C}$

Время стерилизации: 30 минут

Время высыхания: 10 минут

Упаковка: Стерилизационный мешок Tyvek®

Техническая спецификация

- Рабочее давление 4 - 40 см H_2O
- Соппротивление маски потоку: 0,5 см H_2O при 50 л/мин., 1,0 см H_2O при 100 л/мин
- Соппротивление клапана для предотвращения асфиксии потоку (открытый порт): 3,5 см H_2O при 50 л/мин
- Давление открытия / закрытия клапана для предотвращения асфиксии: 1,5- 3 см H_2O
- Непреднамеренная утечка маска (утечка в соединениях поворотного порта):

давление (см H ₂ O)	10	20	30
утечка (л/мин)	5	8	10
6. Мертвый объем (мл):			
L(170)	M(152)	S(126)	XS(115) P(105)

Срок службы маски и наголовника:

Компоненты маски и поворотного порта остаются в эксплуатации в течение не менее 25 циклов дезинфекции или стерилизации паром или 6 месяцев использования при нормальных условиях в зависимости от того, какое из указанных условий наступит раньше. Наголовник остается в эксплуатации в течение 6 месяцев использования.

Условия эксплуатации, блок маски и наголовника:

1. Рабочая температура: 5-40 °С, Влажность: 0 - 95% относительной влажности
2. Хранение: Температуры: От -40 до 70 °С, Влажность: 0 - 95% относительной влажности

2.4. Клапаны респираторные односторонние.

Краткая характеристика:

- Работает в любом положении независимо от силы тяжести
- Низкое сопротивление потоку - очень чувствительны к низким потокам
- Незалипающая конструкция мембраны - винтовые пружинные ножки с призматическим уплотнительным кольцом
- Прозрачное выходное отверстие для наблюдения за работой мембраны
- Конструкция с резьбой для удобного демонтажа.

Рис. 4а

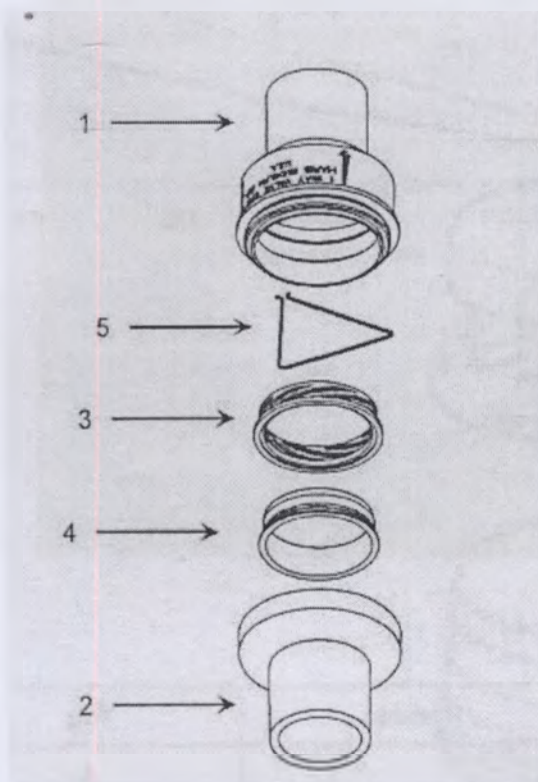
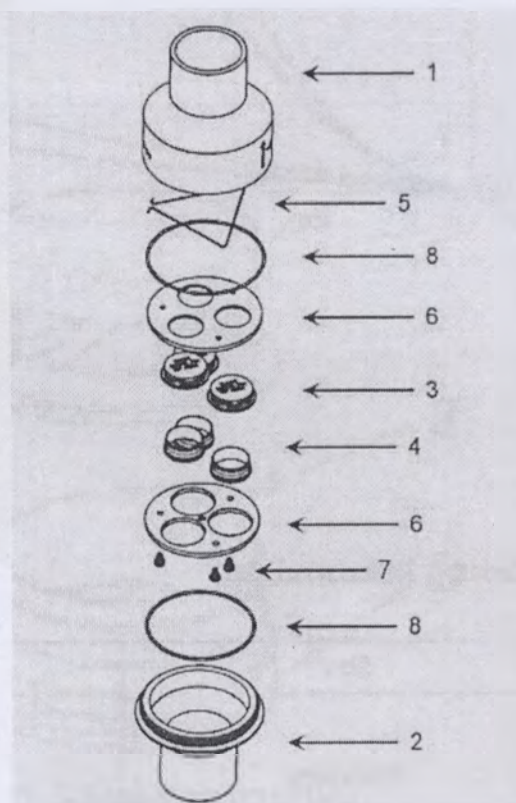


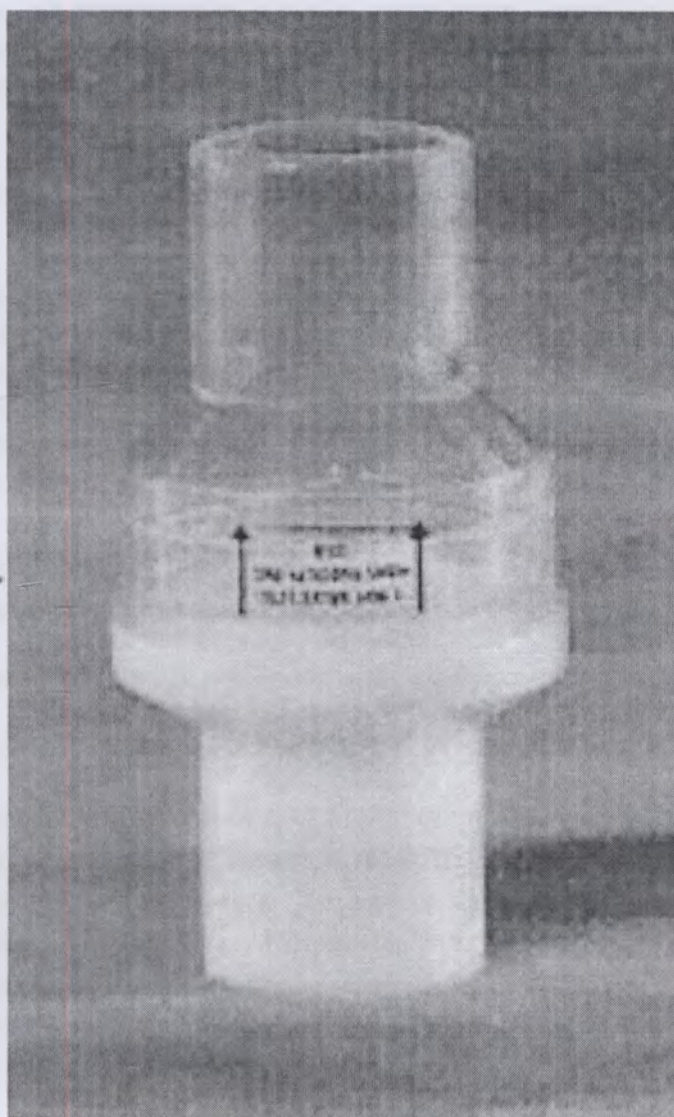
Рис. 4б



описание рис. 4а, б

ИЗДЕЛИЕ	ОПИСАНИЕ	ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ
1	Выходное отверстие или канал для выдоха	Акрил, полиамид
2	Входное отверстие или канал для вдоха	Акрил
3	Мембрана	Силикон
4	Кольцо мембраны	Полиамид
5	Упор мембраны	Нержавеющая сталь AISI 316
6	Диск мембраны	Алюминий
7	Винт	Нержавеющая сталь AISI 316
8	Уплотнительное кольцо	Полиамид

Рис. 5. Общий вид.



Физические свойства	Единица	Размеры
Наружный диаметр отверстия канала	мм	10,5
Внутренний диаметр отверстия канала	мм	7,5
Вес	г	4,6
Длина	мм	45
Диаметр	мм	17,6

Применение:

Односторонние респираторные клапаны предназначены для использования в дыхательных цепях для спонтанного дыхания пациентов с целью направления потока только в одну сторону. Направление потока через клапаны показано при помощи стрелок, обозначенных на корпусе клапана. Эти клапаны предназначены для применения при проверке легочной функции.

Данное изделие упаковано и отправлено чистым, нестерильным.

Инструкция по применению

Установите односторонний клапан как необходимо в дыхательный контур, состоящий из гибкой трубки, которая соединяет внешний диаметр каналов клапана или, соединяя недеформируемые каналы, которые сконструированы, чтобы соединяться с медицинскими коническими каналами, как предусмотрено в данных односторонних клапанах. Направление потока через клапан обозначено стрелками на клапане. Правильное использование этих клапанов обеспечит их эффективность. Клапаны, которые функционируют неэффективно, могут привести к задержкам при выполнении процедуры и увеличить риск инфекции и травмы пациента.

Указания по повторной обработке

Клапаны относятся к устройствам многократного использования.

Клапаны поставляются чистыми, нестерильными.

Клапаны попадают в категорию полукритических устройств на основе потенциального риска развития инфекции. Данное устройство входит в контакт с интактными слизистыми оболочками, но не проникает внутрь тела. Хотя стерилизация рекомендована по возможности, дезинфекция высокого уровня является приемлемой. Дезинфекция высокого уровня и стерилизация рекомендуются посредством использования жидких глутаральдегидных дезинфицирующих средств, утвержденных в качестве стерилизатора / дезинфицирующего средства.

Меры предосторожности

Односторонние респираторные клапаны могут быть загрязнены выделениями больного во время использования, таким образом, они подлежат очистке и дезинфекции высокого уровня или стерилизации после применения разными пациентами.

2. До стерилизации или дезинфекции требуется проведение тщательной очистки этих клапанов.
3. После дезинфекции произведите необходимую промывку, сушку и упаковку без загрязнения клапанов в процессе выполнения работ.
4. Используйте стерильную воду для промывки многоразовых полукритических устройств, используемых для дыхательных путей после их химической дезинфекции. Введение моющих средств в дезинфицирующий раствор, что может произойти при ненадлежащей промывке устройства после очистки, может изменить pH раствора и снизить его эффективность. Случайное разбавление дезинфицирующего раствора водой для мытья или промывки, находящейся на мокром устройстве, также снизит концентрацию дезинфицирующего средства. Органическое вещество, оставшееся на устройстве, может защитить микроорганизмы или инактивировать активное химическое вещество в дезинфицирующем средстве.
5. Мойте руки до и после контакта со слизистой оболочкой, дыхательными путями или объектами, загрязненными выделениями из дыхательных путей независимо от применения перчаток.
6. Ответственность за обработку, очистку и обеззараживание изделий медицинского назначения многократного пользования должна быть возложена на подготовленных, квалифицированных специалистов.
7. Соответствующая защитная одежда (перчатки, маски, защитные очки, халаты) сведут к минимуму возможность личного контакта с кровью и другими болезнетворными организмами.
8. Немедленно отделите и содержите загрязненные многоразовые устройства в месте использования и перенесите в зону обеззараживания для сведения риска личного контакта с загрязнителями к минимуму.
9. Этикетка на химических дезинфицирующих средствах должна включать информацию об использовании, сроке использования и сроке хранения продукта. Убедитесь в том, что вы понимаете эти условия и следуйте инструкциям производителя. Эти факторы относятся к эффективности дезинфицирующего раствора.
10. Дезинфицирующий раствор является эффективным только тогда, когда он может контактировать со всеми поверхностями предметов, подлежащих дезинфекции или стерилизации.
11. В зоне дезинфекции необходима надлежащая вентиляция для отвода химических паров глутаральдегида. Используйте контейнеры с крышкой для дезинфицирующего раствора при необходимости.

Указания по дезинфекции

Данный рекомендованный порядок предоставляет указания для оказания помощи медицинскому персоналу в ходе обеззараживания, очистки, обслуживания, обработки, хранения и / или стерилизации компонентов респираторных клапанов.

Обеззараживание является многоэтапным процессом, который включает в себя подготовку на месте использования, тщательную очистку и ополаскивание, и бактерицидную обработку. Тщательная очистка и промывка являются первыми и самыми важными шагами в обработке любого многоразового медицинского устройства. Без тщательной очистки и промывки невозможно произвести дезинфекцию высокого уровня и стерилизацию устройства. Целью очистки и промывки является удаление каких-либо прилипших загрязнений для снижения количества твердых частиц и микроорганизмов, а также для уменьшения количества пирогенного и антигенного материала. Любой органический материал, смазки или остатки чистящего средства на устройстве могут инактивировать жидкие химические дезинфицирующие средства / стерилизаторы, а также защищают микроорганизмы от уничтожения.

Вторым этапом дезинфекции является бактерицидная обработка, которая определяется как процесс, обеспечивающий определенный уровень уничтожения микроорганизмов. Респираторные клапаны классифицируются как «полукритические» изделия, т.е. устройства, которые вступают в контакт с неповрежденными слизистыми оболочками. Полукритические устройства требуют применения процедуры дезинфекции высокого уровня. Стерилизация не является абсолютно необходимой.

Все респираторные клапаны требуют полной или частичной разборки для очистки и дезинфекции.

Качество воды: Водопроводная вода является приемлемой для использования в ходе очистке многоразовых респираторных клапанов. Клапаны должны быть размочены, очищены и промыты в проточной воде при температуре 22 °- 43 °C для предотвращения коагуляции твердых веществ на устройстве, и для облегчения удаления загрязнения.

Ферментные моющие средства с нейтральным pH (7) рекомендуются при обработке сложных в уходе устройств с высохшими загрязнениями. Выдерживание компонентов клапанов в растворе ферментного моющего средства может эффективно удалить видимые загрязнения, кроме смазки, что обеспечивает приемлемую альтернативу ручной очистке. Промывка необходима для удаления всех следов моющего средства и посторонних загрязнений.

Методы очистки

Шаг 1. Подготовка в месте использования

Очистка многоразовых устройств обычно начинается немедленно после использования. В месте использования персонал в перчатках и при помощи других защитных средств отделяет одноразовые предметы или компоненты от многоразовых устройств и выбрасывает их в соответствующие емкости. Загрязнения стираются с поверхности устройств влажной губкой или полотенцем. Грязные / загрязненные элементы затем хранятся таким образом, который позволит снизить риск воздействия патогенных микроорганизмов. Респираторные клапаны, как правило, помещают в

ину, на лоток или жесткий контейнер для транспортировки на участок обработки на тележке, как не рекомендуется перенесение загрязненных изделий в руках.

Шаг 2. Проверка

Осмотрите компоненты клапанов на предмет наличия повреждений на всех этапах обработки. При обнаружении повреждения какого-либо компонента определите его и оформите документально. Завершите процесс дезинфекции / стерилизации и свяжитесь с компанией Hans Rudolph для получения указаний в отношении запасных компонентов.

Шаг 3. Замачивание

Персонал, работающий с загрязненными устройствами, должен надевать защитную одежду. В зоне обработки замочите или промойте устройство в водопроводной воде 22° - 43 °С. При необходимости в ферментном средстве в течение одной-двух минут. Извлеките и проверьте, продлите время замачивания для компонентов с высохшими загрязнениями. Длительное замачивание компонентов может иметь пагубные последствия, вызывая повреждение поверхностей компонентов.

Шаг 4. Разборка

Обратиться к схемам клапанов (рис. 4а, б).

Персонал, работающий с загрязненными устройствами, должен надевать защитную одежду. Лицо (лица), занимающиеся очисткой респираторных клапанов, должны быть полностью знакомы с механическими аспектами этих клапанов. Респираторные клапаны подлежат полной разборке для того, чтобы все поверхности подверглись процессу очистки.

Шаг 5. Ручная очистка

Персонал, работающий с загрязненными устройствами, должен надевать защитную одежду. Ручная очистка должна производиться таким образом, чтобы защитить персонал от вдыхания и разбрызгивания инфекционного материала.

1. Ручная очистка из компонентов клапанов производится холодной или теплой водой (максимум 43 °С). Используйте мягкое моющее средство с нейтральным pH (7). Типичная концентрация моющего средства - одну унцию (30 мл) в 3,8 л воды. Жесткость воды, температуру и тип загрязнения влияют на эффективность моющих средств; обратитесь к указаниям изготовителя моющего средства. Используйте маленькую мягкую кисть для очистки всех съемных частей. Резиновые диафрагмы следует осторожно мыть, вытирая поверхности пальцами в перчатках. Абразивные чистящие средства и инструменты могут повредить эти компоненты клапана и не должны использоваться. Дополнительные моющие средства могут потребоваться для очистки стойких пятен или труднодоступных зон.
2. Компоненты клапанов должны быть тщательно промыты чистой водой для удаления моющей жидкости и загрязнений с компонентов. Используйте тройной цикл полоскания в водопроводной воде.

Тщательно высушите все компоненты при помощи мягкой чистой ткани или одноразовых бумажных полотенец. Компоненты должны быть сухими для предотвращения разбавления дезинфицирующего средства на последующих этапах.

Шаг 6. Ручная дезинфекция

Дезинфекция высокого уровня всех компонентов дыхательных клапанов должна выполняться после каждого использования. Дезинфицирующее / стерилизационное средство должно соприкасаться с любыми поверхностями для обеспечения дезинфекции или стерилизации. Дезинфекция высокого уровня всех компонентов дыхательных клапанов обеспечивает безопасность пациента и сводит к минимуму риск заражения.

Используйте только жидкие дезинфицирующие растворы глутаральдегида, утвержденные в качестве стерилизующих / дезинфицирующих средств Агентством по охране окружающей среды и разрешенного для продажи на рынке и для использования с медицинскими инструментами со стороны Управлением по оценке устройств, Центром по контролю над оборудованием и радиационной безопасностью, Администрацией по контролю за продуктами питания и лекарствами. Для получения списка разрешенных продуктов свяжитесь с компанией Hans Rudolph, inc.

При использовании в соответствии с инструкциями изготовителя дезинфицирующее средство высокого уровня уничтожает все микроорганизмы, но не обязательно все бактериальные споры. Химическое средство должно быть спорицидным при использовании в рекомендованных концентрациях, температурах и времени воздействия. Указания производителя должны включать в себя информацию о контроле химической концентрации дезинфицирующего раствора для эффективности использования. Дезинфицирующие средства могут разбавляться водой, которая сохраняется в компонентах клапанов или в аксессуарах.

Пары глутаральдегида могут раздражать слизистые оболочки глаз, носа и горла. У некоторых людей развивается аллергическая реакция на глутаральдегид, который может вызвать кожную сыпь, головные боли и трудности с дыханием. Контейнеры глутаральдегида должны храниться закрытыми в хорошо проветриваемом помещении. Следует надевать перчатки, изготовленные из бутилового или нитрилового каучука. Не используйте латексные резиновые перчатки. Концентрация глутаральдегида в воздухе не должна превышать 0,2 промилле.

1. Определите необходимую для замачивания температуру и время для стерилизующего / дезинфицирующего средства и проверьте выполнение этих требований.
2. Активируйте раствор глутаральдегида путем смешивания компонентов в соответствии с инструкциями изготовителя. Используйте устройства для проверки концентрации, продаваемые производителем для определения необходимой эффективной концентрации.
3. Вылейте активированный раствор глутаральдегида в емкость соответствующего размера.
4. Полностью погрузите компоненты дыхательного клапана в емкость. Убедитесь в том, что все каналы и полости заполнены дезинфицирующим средством, а воздушные карманы отсутствуют внутри компонентов.

Накройте емкость с дезинфицирующим средством плотно закрывающейся крышкой для уменьшения воздействия химических паров до минимума.

б. Замочите компоненты клапанов в течение времени, указанного производителем дезинфицирующего раствора для достижения дезинфекции высокого уровня. Используйте таймер для контроля достаточного времени для замачивания.

Шаг 7. Промывка после ручной дезинфекции

Надлежащая промывка должна проходить дезинфекцию для удаления всех следов токсичных остатков дезинфицирующего средства, оставшегося на компонентах клапанов. Стерильная вода для полоскания предпочтительнее, чем водопроводная вода. Водопроводная вода может содержать различные микроорганизмы, которые могут повторно загрязнить компоненты клапана.

1. Промывка 1: Заполните емкость 7-8 литрами воды (желательно стерильной воды). Поместите компоненты клапанов в емкость и тщательно промойте все компоненты в течение не менее одной минуты. Вылейте воду из емкости.

2. Промывка 2: Заполните емкость 7-8 литрами воды (желательно стерильной воды). Поместите компоненты клапанов в емкость и тщательно промойте все компоненты в течение не менее одной минуты. Вылейте воду из емкости.

Шаг 8. Сушка

Для предотвращения роста организмов в воде компоненты клапанов должны быть тщательно высушены перед сборкой и хранением.

Тщательно высушите с помощью мягкой ткани (желательно стерильной) или одноразовых бумажных полотенец.

Шаг 9. Проверка

Все компоненты должны быть визуально осмотрены на предмет чистоты, правильного функционирования и отсутствия дефектов. Визуальный осмотр подтверждает тщательную очистку и надлежащее функционирование всех компонентов клапана. Клапаны в плохом рабочем состоянии опасны для персонала и пациентов.

1. Осмотрите все компоненты на предмет чистоты. При наличии признаков остатков моющего или дезинфицирующего средства повторите предыдущие шаги. При наличии каких-либо признаков оставшихся пятен или органических загрязнений повторите предыдущие шаги. Если после повторения шагов по очистке и дезинфекции шага остаточные загрязнения или пятна не были удалены, то утилизируйте компоненты и замените их.

2. Осмотрите все компоненты на предмет наличия дефектов. Проверьте детали на предмет износа, наличия вмятин, затвердения или жесткости, деформации или перекашивания. Проверьте пластмассовые детали на предмет наличия трещин или поврежденной резьбы. Любые поврежденные детали должны быть утилизированы и заменены.

Осмотрите все металлические компоненты на предмет наличия коррозии. Замените все металлические компоненты со следами ржавчины или сколами гальванически покрытых поверхностей.

Шаг 10. Сборка

Обратиться к схемам клапанов. Используйте соответствующую индивидуальную защитную одежду для обеспечения отсутствия повторного загрязнения компонентов.

1. Установите мембрану на кольцо. Соответствующие канавки на мембране и кольце должны подходить друг другу. Убедитесь в том, что мембрана полностью вошла в паз на кольце. Плоская сторона мембраны должна контактировать с краем кольца равномерно без видимых зазоров.
2. Защелкните упор мембраны в канавку канала для выдоха, свернув один конец проволочного упора при размещении противоположного конца в паз.
3. Вставьте блок мембраны / кольца в канал для вдоха. Открытый конец блока мембраны / кольца с толстым фланцем должен быть расположен прямо против сопряженного отверстия канала входа.
4. Удерживая канал для входа вертикально, вкрутите канал для выхода в канал для входа. Затяните вручную. Не затягивайте, это может повредить резьбу.

Шаг 11. Хранение

Убедитесь в том, что клапан полностью сухой перед хранением. Клапаны должны храниться таким образом, который предотвращает повторное загрязнение или повреждение между применениями.

1. Поместите блок клапана в чистый полиэтиленовый пакет и запаяйте конец.
2. Наклейте этикетку с указанием проведения процесса дезинфекции, даты, инициалов, номера клапана и описания.

Срок повторного использования

Односторонние респираторные клапаны при надлежащем уходе и обработке в соответствии с данными указаниями будут работать в пределах спецификации при 100-кратном использовании. Визуальный контроль всех компонентов в течение каждого цикла обработки будет выявлять любые недостатки.

Предупреждения

1. Не стерилизуйте при помощи окиси этилена, пара или не пастеризуйте эти клапаны.
2. Не подвергайте эти изделия нагреванию или воздействию температуры свыше 45 °C (113 °F).
3. Применяйте только рекомендованные жидкие глютаральдегиды. Не используйте спиртовые растворы или растворы отбеливателей.
4. Растворы глютаральдегида опасны для человека.
5. Избегайте попадания в глаза, на кожу или на одежду.
6. Используйте в хорошо проветриваемом помещении в закрытых контейнерах.

Для получения информации об аварийных ситуациях, технике безопасности или технических сведений о растворах глутаральдегида обратитесь к производителю.

Надевайте соответствующую индивидуальную защитную одежду при очистке и стерилизации / дезинфекции загрязненных устройств.

9. Загрязненные устройства многократного использования подлежат тщательной очистке до дезинфекции или стерилизации, так как остаточное загрязнение снижает эффективность раствора глутаральдегида.

10. Пользователь несет ответственность за разрешение каких-либо отклонений от этого рекомендованного метода обработки.

2.5. Наголовники различных размеров: L, M, S (см. п. 2,1; 2,2; 2,3).

2.6. Порты поворотные с крутым изгибом и без изгиба (см. п. 2,1; 2,2; 2,3).

2.7. Колпачки порта для забора проб.

Колпачки изготовлены из силикона. Предназначены для закрытия канала для отбора проб на переходнике маски.

Изделия для многократного использования. Поставляются чистым, нестерильным.

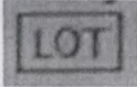
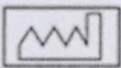
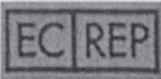
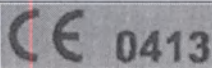
Дезинфекцию можно проводить как методом ручной чистки, так и с помощью моющих дезинфицирующих средств.

После дезинфекции, тщательно просушить и хранить в полиэтиленовом пакете с запаянным концом. Наклеить этикетку с датой дезинфекции, инициалами.

3. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Каждая маска поставляется в запаянном полиэтиленовом пакете и индивидуальной картонной упаковке.

Маркировка.

	Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
REF	Номер в каталоге
	Дата изготовления
	Разрешено уполномоченным представителем ЕС в Европейском союзе
	Европейское соответствие

	Не содержит латекс
	Вверх
	Принять меры для защиты от влаги

4. УТИЛИЗАЦИЯ.

Изделие следует утилизировать, в соответствии с действующим в Российской Федерации законодательством.

Изделие не содержит опасных для окружающей среды материалов.

5. ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортировка осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

6. ПРЕДПРИЯТИЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

Hans Rudolph Inc., 8325 Cole Parkway, Shawnee, Kansas, 66227, USA

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителя по качеству продукта:

Общество с ограниченной ответственностью «НейроМед» (ООО «НейроМед»), 192012, Россия, г. Санкт-Петербург, пр. Обуховской обороны, д. 120, литер Б, оф. 604, тел./факс: +7 (812) 380-82-03, e-mail: neuromed@neuromedspb.com

Приложение

Маски для неинвазивной вентиляции легких многократного применения,

с принадлежностями:

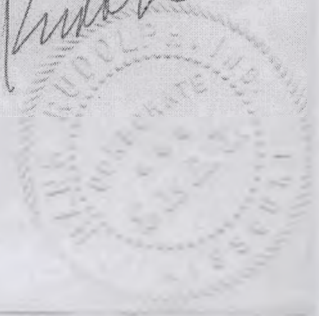
1. Маска полнолицевая многоразовая 7500 с наголовником и без наголовника различных размеров: L, M, S, XS, P.
2. Маска полнолицевая многоразовая 7600 с наголовником и без наголовника различных размеров: L, M, S, XS, P.
3. Маска полнолицевая многоразовая 7700 с наголовником и без наголовника различных размеров: L, M, S, XS, P.

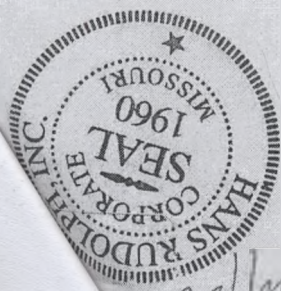
Принадлежности:

1. Клапаны респираторные односторонние (One Way Respiratory) – не более 5 шт.
2. Наголовники различных размеров: L, M, S (Headgear) – не более 5 шт.
3. Порты поворотные с крутым изгибом и без изгиба (Swivel Port, Elbow shaped, Straight type) – не более 5 шт.
4. Колпачки порта для забора проб (Cap Plugs for sampling port) – не более 5 шт.



Kelly R. Rudolph





Печать: Х
КОПТОРА
1960

Печать: Х
КОПТОРА
1960



Перевод с английского языка

Печать: ХАНС РУДОЛЬФ, ИНК.
КОРПОРАТИВНАЯ ПЕЧАТЬ
1960
МИССУРИ
/подпись/

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Ханс Рудольф, Инк.
8325 Коле Парквей
Шауни, Канзас 66227 США
/подпись/

Келли Рудольф, Президент

Печать: ХАНС РУДОЛЬФ, ИНК.
КОРПОРАТИВНАЯ ПЕЧАТЬ
1960
МИССУРИ

/подпись/

Печать: ХАНС РУДОЛЬФ, ИНК.
КОРПОРАТИВНАЯ ПЕЧАТЬ
1960
МИССУРИ

Штамп: ДЖИММИ М ПАТЕР III
Государственный нотариус, Штат Канзас
Мои полномочия истекают
30-09-2015
/подпись/

Печать: ДЖИММИ М ПАТЕР III
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС, ШТАТ
КАНЗАС
МОИ ПОЛНОМОЧИЯ ИСТЕКАЮТ
30-09-2015

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Маски для неинвазивной вентиляции легких
многократного применения с принадлежностями

Производитель: Ханс Рудольф, Инк.

Перевод с английского языка

Печать: ХАНС РУДОЛЬФ, ИНК.
КОРПОРАТИВНАЯ ПЕЧАТЬ
1960
МИССУРИ
/подпись/

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Ханс Рудольф, Инк.
8325 Коле Парквей
Шауни, Канзас 66227 США

/подпись/

Келли Рудольф, Президент

Печать: ХАНС РУДОЛЬФ, ИНК.
КОРПОРАТИВНАЯ ПЕЧАТЬ
1960
МИССУРИ

/подпись/

Печать: ХАНС РУДОЛЬФ, Инк.
КОРПОРАТИВНАЯ ПЕЧАТЬ
1960
МИССУРИ

Штамп: ДЖИММИ М ПАТЕР III
Государственный нотариус, Штат Канзас
Мои полномочия истекают
30-09-2015

/подпись/

Печать: ДЖИММИ М ПАТЕР III
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС, ШТАТ
КАНЗАС
МОИ ПОЛНОМОЧИЯ ИСТЕКАЮТ
30-09-2015

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Маски для неинвазивной вентиляции легких
многократного применения с принадлежностями

Производитель: Ханс Рудольф, Инк.

«Утверждаю»

От Ханс Рудольф, Инк.

/подпись/ (Келли Рудольф)

Президент

«10» Сентября 2014 г.

Далее текст на русском языке.

На последней странице документа:

Печать: ХАНС РУДОЛЬФ, ИНК.

КОРПОРАТИВНАЯ ПЕЧАТЬ

1960

МИССУРИ

/подпись/

Печать: ХАНС РУДОЛЬФ, ИНК.

КОРПОРАТИВНАЯ ПЕЧАТЬ

1960

МИССУРИ

/подпись/

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Корневой Евгенией Васильевной

Город Москва.

Седьмое октября две тысячи четырнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Корневой Евгенией Васильевной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-48157

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус



Проинуровано, пронумеровано и скреплено печатью 40 лист(-а,-ов).

Нотариус

