

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG
Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Germany
+49 40 54702-0, info@loewensteinmedical.de

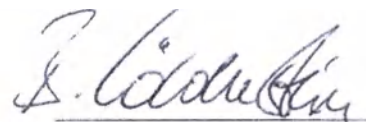
USER MANUAL

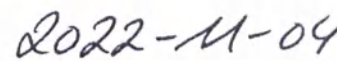
Reusable masks with accessories
produced by

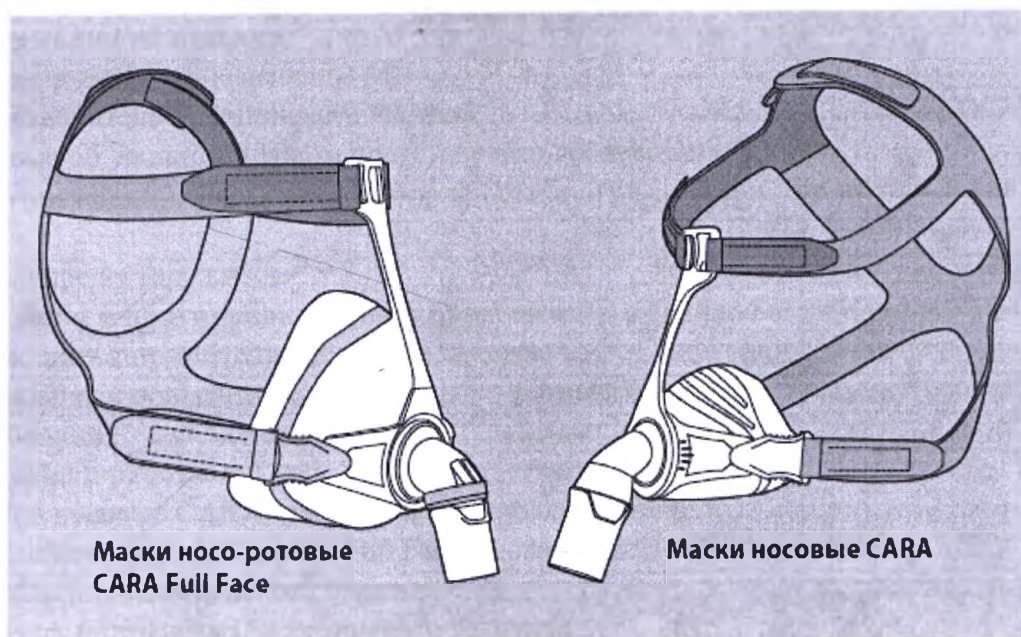
Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG

“Approved”
Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG
CEO
Benjamin Löwenstein




Signature


Date



Маски многоразового использования с принадлежностями

Содержание

1. Информация об изделии	4
1.1. Наименование и обозначение МИ.....	4
1.2. Производитель медицинского изделия.....	5
1.3. Данные об уполномоченном представителе производителя в РФ.....	5
2. Предупреждения, меры предосторожности и ограничения при использовании МИ	5
2.1. Меры предосторожности.....	5
3. Показания и противопоказания к применению, возможные побочные эффекты	6
3.1. Показания к применению на маски носовые CARA многоразового использования.....	6
3.2. Показания к применению на маски носо-ротовые CARA Full Face многоразового использования.....	7
4. Описание и работа	8
4.1. Маски носовые CARA многоразового использования.....	8
4.2. Маски носо-ротовые CARA Full Face многоразового использования.....	9
4.3. Назначение медицинского изделия.....	10
4.4. Область применения медицинского изделия.....	10
4.5. Условия эксплуатации медицинского изделия и описание потенциального пользователя.....	11
4.6. Гарантированные производителем технические параметры и характеристики.....	11
4.7. Основные технические характеристики.....	13
4.8. Зависимость расхода от давления.....	17
5. Эксплуатация МИ	18
5.1. Установка и ввод в эксплуатацию.....	18
5.2. Порядок работы (использование изделия по назначению).....	18
5.3. Взаимосвязь с другими медицинскими изделиями.....	22
5.4. Совместимые аппараты.....	22
6. Техническое обслуживание, текущий ремонт, климатические условия эксплуатации/транспортирования/хранения	23
7. Очистка и гигиеническая обработка	24
8. Утилизация	25
9. Неисправности	26
10. Гарантии	27
11. Состав (комплектность поставки) медицинского изделия	28
11.1 Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей на изделии.....	29
12 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия стандартов	33
13 Сертификат соответствия	34

1. Информация об изделии

1.1. Наименование и обозначение МИ

Маски многоразового использования с принадлежностями, варианты исполнения:

1. Маски носовые CARA многоразового использования (вид 109730) с инструкцией по применению:

- размер S/M (артикул WM25600RU0);
- размер M/L (артикул WM25610RU0);
- размер XS (артикул WM25590RU0);
- размер S/M с дополнительной мягкой насадкой (артикул WM25600RU-1000);
- размер M/L с дополнительной мягкой насадкой (артикул WM25610RU-1000);
- размер XS с дополнительной мягкой насадкой (артикул WM25590RU-1000).

2. Принадлежности к маскам CARA:

- оголовье с клипсами для носовых масок размеров S/M и M/L (артикул WM25192);
- оголовье с клипсами для носовой маски размера XS (артикул WM25191);
- мягкая насадка CARA размера S/M (артикул WM25238);
- мягкая насадка CARA размера M/L (артикул WM25239);
- мягкая насадка CARA размера XS (артикул WM25189);
- клипсы (2 шт.) CARA для фиксатора (артикул WM25236);
- вращающееся окончание CARA (артикул WM25237).

3. Маски носо-ротовые CARA Full Face многоразового использования (вид 109720) с инструкцией по применению:

- размер S (артикул WM25630RU0);
- размер M (артикул WM25640RU0);
- размер L (артикул WM25650RU0);
- размер S с дополнительной мягкой насадкой (артикул WM25630RU-1000);
- размер M с дополнительной мягкой насадкой (артикул WM25640RU-1000);
- размер L с дополнительной мягкой насадкой (артикул WM25650RU-1000).

4. Принадлежности к носо-ротовым маскам CARA Full Face:

- оголовье с клипсами для размеров S, M и L (артикул WM25243);
- мягкая насадка CARA FF размера S (артикул WM25601);
- мягкая насадка CARA FF размера M (артикул WM25602);
- мягкая насадка CARA FF размера L (артикул WM25603);
- шнур для экстренного снятия CARA (артикул WM25623).

1.2. Производитель медицинского изделия

Данные о производителе:

Название: «Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG» («Лёвенштайн Медикал Текнолоджи ГмбХ + Ко. КГ»)

Адрес: «Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Germany» («Кронзаальсвег 40, 22525 Гамбург, Германия»)

Электронная почта: info@loewensteinmedical.com

Тел.: +49 40 54702-0

Веб-сайт: www.loewensteinmedical.com

1.3. Данные об уполномоченном представителе производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ЛЕВЕНШТАЙН МЕДИКАЛ РУС» (ООО «ЛЕВЕНШТАЙН МЕДИКАЛ РУС»)

127106, г. Москва, муниципальный округ Марфино вн. тер.г., Гостиничная ул, д. 5, помещение 1/1

тел.: +7(916)9278586, ИНН 7743309306

2. Предупреждения, меры предосторожности и ограничения при использовании МИ

2.1. Меры предосторожности

Опасность травм при вводе кислорода!

Кислород может скапливаться в одежде, постельном белье и волосах. При курении, открытом пламени и в сочетании с электроприборами он может стать причиной пожаров и взрывов.

- Не курить.
- Избегать открытого пламени.

Опасность травм в результате обратного вдыхания CO₂!

При неправильном обращении с маской возможно обратное вдыхание CO₂.

- Не закрывать выдыхательную систему маски.
- Надевать маску на длительное время только при работающем терапевтическом аппарате.
- Использовать маску только в указанном диапазоне терапевтических давлений.
- Не использовать маску для пациентов, которые не могут самостоятельно ее снять.

Опасность травм при сползании маски!

В случае сползания или спадания маски терапия не действует

- Пациенты с ограниченным самопроизвольным дыханием должны находиться под наблюдением.
- Включить сигнализацию пониженного давления / утечки на терапевтическом аппарате.

Опасность травм под действием наркотических газообразных веществ!

Наркотическое газообразное вещество может выйти наружу через выдыхательный клапан и причинить вред посторонним.

- Категорически запрещается пользоваться маской во время анестезии.

Опасность травм вследствие невыполненной очистки!

Возможны загрязнения маски, которые могут быть опасны для пациента.

- Перед первым применением очистить маску (см. «4 Описание и работа»).
- Регулярно очищать маску.

3. Показания и противопоказания к применению, возможные побочные эффекты.

3.1 Показания к применению на маски носовые CARA многоразового использования:

Для лечения остановки дыхания во время сна и для неинвазивной и нежизнеобеспечивающей искусственной вентиляции легких у пациентов с вентиляционной дыхательной недостаточностью. Она надевается на нос служит в качестве соединительного элемента между пациентом и терапевтическим аппаратом.

3.1.1. Противопоказания к применению на маски носовые CARA многоразового использования:

При следующих симптомах маску применять не следует вообще или только с особой осторожностью: Эрозии и язвы, кожные аллергии, покраснения кожи лица, следы надавливания на лице, клаустрофобия, страх, деформации лица или носоглотки, прием медикаментов, могущих вызвать рвоту, необходимость безотлагательной интубации.

ВНИМАНИЕ!

Если вы не уверены, относится ли к вам одна из указанных ситуаций, обратитесь, пожалуйста, к вашему лечащему врачу или к медицинскому консультанту. Обратите также внимание на противопоказания, приведенные в инструкции по пользованию вашим терапевтическим аппаратом.

3.1.2. Возможные побочные эффекты и риски применения на маски носовые CARA многоразового использования:

Заложенность носа, сухость в носу, сухость во рту по утрам, чувство давления в придаточных полостях носа, раздражение соединительной оболочки глаз, покраснение кожи, следы надавливания на лице, шумы при дыхании.

ВНИМАНИЕ!

При появлении этих побочных действий обратитесь к вашему лечащему врачу или к медицинскому консультанту.

3.2. Показания к применению на маски носо-ротовые CARA Full Face многоразового использования:

Для лечения остановки дыхания во время сна и для неинвазивной и нежизнеобеспечивающей искусственной вентиляции легких у пациентов с вентиляционной дыхательной недостаточностью. Она надевается на нос и рот и служит в качестве соединительного элемента между пациентом и терапевтическим аппаратом.

3.2.1. Противопоказания на маски носо-ротовые CARA Full Face многоразового использования:

В следующих ситуациях применять маску запрещается: необходимость немедленной интубации; потеря сознания; сильная рвота. В следующих ситуациях разрешается применять маску только с особой осторожностью: следы надавливания и значительные повреждения кожи лица; кожная аллергия в области лица; деформации лица или носоглотки; острые боли в области лица; ограниченный или отсутствующий кашлевой рефлекс; клаустрофобия; сильная тошнота.

ВНИМАНИЕ!

Если вы не уверены, относится ли к вам одна из указанных ситуаций, обратитесь, пожалуйста, к вашему лечащему врачу или к медицинскому консультанту. Обратите также внимание на противопоказания, приведенные в инструкции по пользованию вашим терапевтическим аппаратом.

3.2.2. Возможные побочные эффекты и риски применения масок носо-ротовых CARA Full Face многоразового использования:

При использовании маски возможны следующие побочные действия: заложенность носа, сухость в носу, сухость во рту по утрам, чувство давления в придаточных полостях носа, раздражение соединительной оболочки глаз, покраснение кожи, следы надавливания на лице, шумы при дыхании.

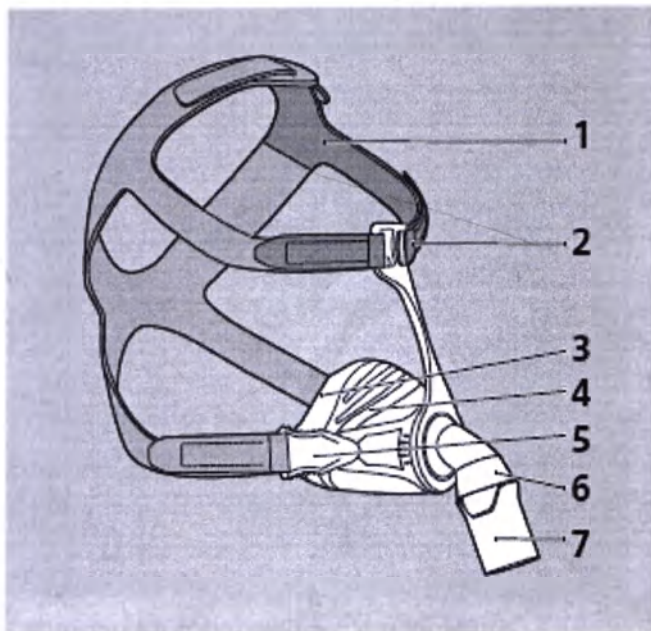
ВНИМАНИЕ!

При появлении этих побочных действий обратитесь к вашему лечащему врачу или к медицинскому консультанту.

4. Описание и работа

4.1 Маски носовые CARA многоразового использования

Отдельные части маски изображены на рисунке ниже:



Пояснение к рисунку

1 Фиксатор (Оголовье с клипсами)

Закрепляет маску на голове пациента.

2 Крепление на лоб

Обеспечивает стабильность и соединение со лбом пациента.

3 Мягкая насадка

Элемент между маской и лицом пациента.

4 Тело маски

Формирует дыхательную систему и работает как соединительная база фиксатора.

5 Клипсы

Совместно с оголовьем образуют фиксатор. Клипсы позволяют соединять фиксатор и тело маски.

6 Переходник

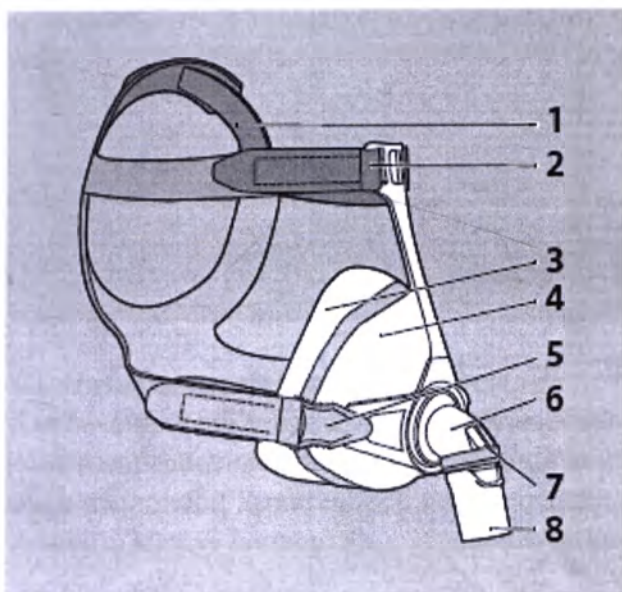
Предотвращает передачу давления трубки на мягкую насадку. Обеспечивает свободу движений.

7 Вращающееся окончание

Обеспечивает соединение с терапевтической трубкой аппарата.

4.2. Маски носо-ротовые CARA Full Face многоразового использования

Отдельные части маски изображены на рисунке ниже:



1 Фиксатор (Оголовье с клипсами)

Закрепляет маску на голове пациента.

2 Крепление на лоб

Обеспечивает стабильность и соединение со лбом пациента.

3 Мягкая насадка

Элемент между маской и лицом пациента.

4 Тело маски

Формирует дыхательную систему и работает как соединительная база фиксатора.

5 Клипсы

Совместно с оголовьем образуют фиксатор. Клипсы позволяют соединять фиксатор и тело маски.

6 Переходник

Предотвращает передачу давления трубки на мягкую насадку. Обеспечивает свободу движений.

7 AAV (Клапан анти-асфиксии)

При выходе из строя аппарата, с которым соединяется маска, клапан открывается и пациенту обеспечивается поступление свежего воздуха из атмосферы.

8 Вращающееся окончание

Обеспечивает соединение с терапевтической трубкой аппарата

Шнур для экстренного снятия CARA

В экстренной ситуации шнур можно потянуть и при этом оголовье отсоединится от корпуса маски и маску можно легко снять.



4.3. Назначение медицинского изделия

Для лечения остановки дыхания во время сна и для неинвазивной и нежизнеобеспечивающей искусственной вентиляции легких у пациентов с вентиляционной дыхательной недостаточностью. Она служит в качестве соединительного элемента между пациентом и терапевтическим аппаратом.

4.4. Область применения медицинского изделия:

Широкого применения.

4.5. Условия эксплуатации медицинского изделия и описание потенциального пользователя

Маски могут быть использованы в больничных учреждениях и в бытовых условиях. Потенциальные потребители: медицинские персонал и лица не имеющие медицинского образования.

4.6. Гарантированные производителем технические параметры и характеристики

4.6.1. Материалы, использованные для изготовления

Если у вас имеется аллергия к одному из перечисленных ниже веществ, пользуйтесь маской только после консультации с вашим лечащим врачом:

Маски носовые CARA многоразового использования

ДЕТАЛЬ МАСКИ	МАТЕРИАЛ
Крепление на лоб, переходник, вращающееся окончание, тело маски и клипсы	полиамид марки Grilamid TR 90 LS BLACK 9208
Фиксатор	Полиуретан марки 0.062" (1,5) в составе: - 81% ламинированный поролон марки A-03-0022 с применением черного красителя марки Pantone 19-4205 TPX (Phantom); - 9% лайкра марки UBL с применением темно-серого красителя марки Pantone 18-3905 TPX (Excalibur)
Мягкая насадка	- 25% силикон марки Elastosil LR 3066-40, - 75% силикон марки Elastosil LR 3003-80

Все части маски не содержат латекса, ПВХ (поливинилхлорид) и DEHP (диэтилгексилфталат).

Маски носо-ротовые CARA Full Face многоразового использования

ДЕТАЛЬ МАСКИ	МАТЕРИАЛ
Крепление на лоб, переходник, вращающееся окончание, тело маски и клипсы	полиамид марки Grilamid TR 90 LS BLACK 9208
Фиксатор	полиуретан марки 0.062" (1,5) в составе: - 81% ламинированный поролон марки А-03-0022 с применением черного красителя марки Pantone 19-4205 TPX (Phantom); - 9% лайкра марки UBL с применением темно-серого красителя марки Pantone 18-3905 TPX (Excalibur)
Мягкая насадка	- 50% силикон марки Elastosil LR 3066-40, - 50% силикон марки Elastosil LR 3003-80
ААV	силикон Elastosil LR 3066-40
Тело шнура для экстренного снятия	Полиэтилентерефталат марки Terylen
Крючок шнура	Полиформальдегид марки Ultraform N 2320 003

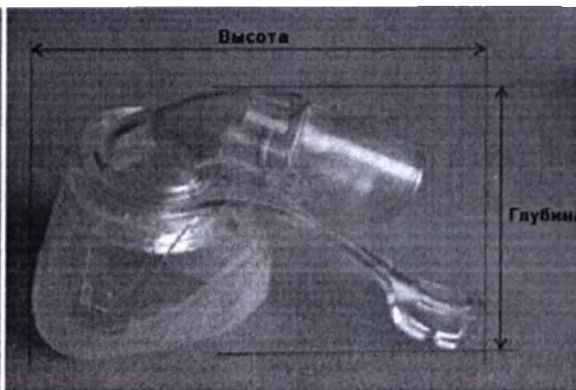
Все части маски не содержат латекса, ПВХ (поливинилхлорид) и ДЕНП (диэтилгексилфталат).

4.7. Основные технические характеристики

4.7.1. Маски носовые CARA многоразового использования

ВЕС, РАЗМЕРЫ И ГЕОМЕТРИЧЕСКОЕ МЕРТВОЕ ПРОСТРАНСТВО ПОЛНОСТЬЮ СОБРАННОЙ МАСКИ (БЕЗ ОГОЛОВЬЯ, ДЛЯ ВСЕХ РАЗМЕРОВ)

Вес	
Размер XS	58 г ± 2 г
Размер S/M	59 г ± 2 г
Размер M/L	60 г ± 2 г
Габаритные размеры (ширина x высота x глубина)	
Размер XS	(72 мм x 112 мм 70 мм) ± 4 мм
Размер S/M	(72 мм x 117 мм 70 мм) ± 4 мм
Размер M/L	(72 мм x 118 мм 70 мм) ± 4 мм



Геометрическое мертвое пространство	100 мл ± 10 мл
-------------------------------------	----------------

РАЗМЕРЫ МЯГКОЙ НАСАДКИ (ШИРИНА X ВЫСОТА X ГЛУБИНА, В ММ), В ЗАВИСИМОСТИ ОТ РАЗМЕРА

размер XS	58,4 ± 1 x 51,9 ± 1 x 58,4 ± 1
размер S/M	58,6 ± 1 x 57,6 ± 1 x 56,5 ± 1
размер M/L	61,7 ^{0/-2} x 62,3 ^{+1,5/-0,5} x 56,5 ± 1

РАЗМЕРЫ ФИКСАТОРА (ДЛИНА X ШИРИНА, В ММ), В ЗАВИСИМОСТИ ОТ РАЗМЕРА

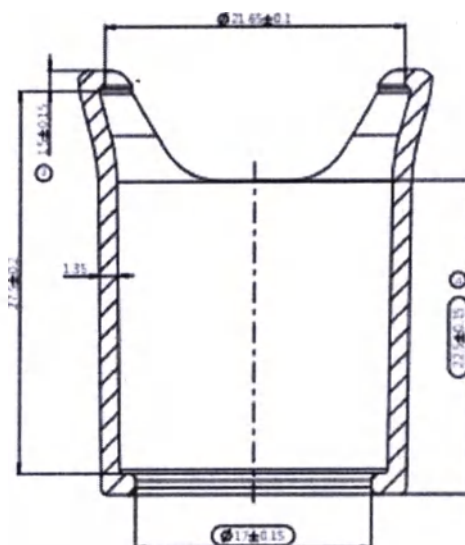
маленький (для размера XS)	≤ 626 x 573
стандартный (для размеров S/M и M/L)	≤ 696 x 573

Диапазон терапевтического давления	4 гПа - 30 гПа
------------------------------------	----------------

МАКСИМАЛЬНЫЕ РАЗМЕРЫ КЛИПСЫ (ДЛИНА X ШИРИНА X ВЫСОТА, В ММ): 34.8±0.35 x 21.5±0.15 x 10.7±0.1

РАЗМЕРЫ ТЕЛА ШНУРА (ДЛИНА X ШИРИНА, В ММ): 200±10 x 6±1

РАЗМЕРЫ ВРАЩАЮЩЕГОСЯ ОКОНЧАНИЯ, В ММ):



СОПРОТИВЛЕНИЕ ПОТОКА, ПОЛУЧЕННОЕ ИЗ ПЕРЕПАДА ДАВЛЕНИЯ МЕЖДУ ОТВЕРСТИЕМ ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ПАЦИЕНТА И МАСКОЙ ПРИ ПОТОКАХ 50 Л/МИН И 100 Л/МИН

Падение давления маски должно быть	$\Delta p \leq 0,3$ гПа при 50 л/мин $\Delta p \leq 1,0$ гПа при 100 л/мин
------------------------------------	---

Сумма непреднамеренной утечки на всех внутренних поверхностях маски в сумме должна составлять ≤ 8 л/мин при 30 гПа

УРОВНИ ЗВУКОВОГО ДАВЛЕНИЯ И УРОВНЯ МОЩНОСТИ ЗВУКА МАСКИ

Уровень звукового давления в маске должен быть	18 ± 3 дБ (А)
--	-------------------

Уровень мощности звука должен быть	26 ± 3 дБ (А)
------------------------------------	-------------------

ХАРАКТЕРИСТИКИ ДАВЛЕНИЯ ПОТОКА

Соотношение между давлением, подаваемым пациенту, и измеренным потоком выдыхаемых газов должно быть	13 ± 3 л/мин при 4 гПа
	21 ± 4 л/мин при 8 гПа
	38 ± 6 л/мин при 18 гПа
	56 ± 10 л/мин при 30 гПа

ПОТОК УТЕЧКИ ИЗ МАСКИ ПРИ РАЗЛИЧНЫХ ДАВЛЕНИЯХ И РАЗЛИЧНЫХ ВАРИАЦИЯХ КОНСТРУКЦИИ (КРЕПЛЕНИЕ НА ЛОБ – ТЕЛО МАСКИ)

Соотношение между давлением, подаваемым пациенту, и измеренным потоком выдыхаемых газов должно быть	Поток утечки 8 гПа ≥ 22 л/мин
	Поток утечки 10 гПа ≥ 28 л/мин
	Поток утечки 12 гПа ≥ 30 л/мин
	Поток утечки 18 гПа ≥ 40 л/мин
	Поток утечки 20 гПа ≥ 45 л/мин
	Поток утечки 30 гПа ≥ 60 л/мин

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ТРУБКИ

Конус соединителя трубки соответствует EN ISO 5356-1	вентилируемая $\varnothing 22$ мм (папа).
--	---

Класс продукта согласно регламенту (ЕС) для медицинской продукции 2017/745	IIa
--	-----

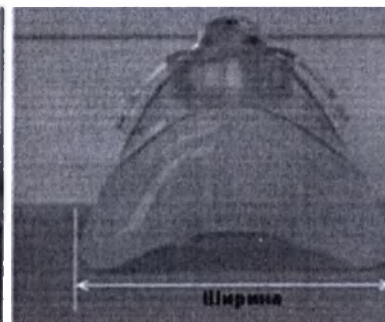
Применимые нормы	EN ISO 17510:2020
------------------	-------------------

Материалы маски стареют, например, при воздействии агрессивных средств очистки. В ряде случаев может потребоваться заменить маску раньше. Возможны изменения конструкции со стороны производителя после одобрения регистрирующим органом.

4.7.2. Маски носо-ротовые CARA Full Face многоразового использования

ВЕС, РАЗМЕРЫ И ГЕОМЕТРИЧЕСКОЕ МЕРТВОЕ ПРОСТРАНСТВО ПОЛНОСТЬЮ СОБРАННОЙ МАСКИ (БЕЗ ОГОЛОВЬЯ, ДЛЯ ВСЕХ РАЗМЕРОВ)

Вес	
Размер S	93 ± 2 г
Размер M	97 г ± 2 г
Размер L	102 г ± 2 г
Габаритные размеры (ширина x высота x глубина)	
Размер S	(93 мм x 145 мм x 89 мм) ± 4 мм
Размер M	(95 мм x 160 мм x 90 мм) ± 4 мм
Размер L	(95 мм x 174 мм x 91 мм) ± 4 мм



Объем мёртвого пространства	
Размер S	180 мл ± 10 мл
Размер M	219 мл ± 10 мл
Размер L	244 мл ± 10 мл

РАЗМЕРЫ МЯГКОЙ НАСАДКИ (ШИРИНА X ВЫСОТА X ГЛУБИНА, В ММ), В ЗАВИСИМОСТИ ОТ РАЗМЕРА

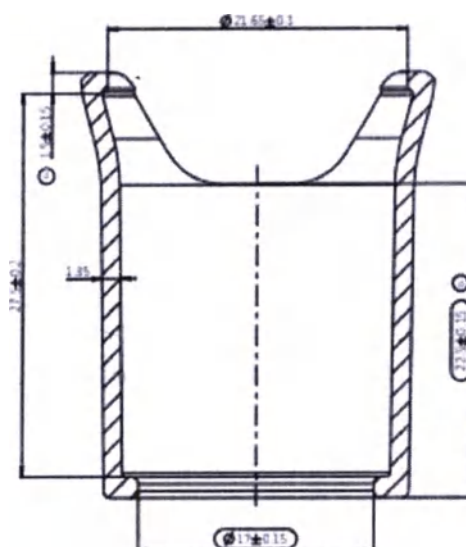
размер S	90,8 ± 0,5 x 93,2 ± 1 x 50 ± 0,5
размер M	91,4 ± 0,5 x 103,5 ± 3 x 50,2 ± 0,5
размер L	92,1 ± 0,5 x 114,75 ± 3 x 49,8 ± 0,5

РАЗМЕРЫ ФИКСАТОРА (ДЛИНА X ШИРИНА, В ММ, НЕ БОЛЕЕ):	696 x 573
--	-----------

МАКСИМАЛЬНЫЕ РАЗМЕРЫ КЛИПСЫ (ДЛИНА X ШИРИНА X ВЫСОТА, В ММ): 34.8±0.35 x 21.5±0.15 x 10.7±0.1

РАЗМЕРЫ ТЕЛА ШНУРА (ДЛИНА X ШИРИНА, В ММ): 200±10 x 6±1

РАЗМЕРЫ ВРАЩАЮЩЕГОСЯ ОКОНЧАНИЯ, В ММ):



Аэродинамическое сопротивление аварийного выдыхательного клапана

во время вдоха должно быть	$\Delta p \leq 0,6$ гПа при - 50 л / мин
во время выдоха должно быть	$\Delta p \leq 0,8$ гПа при + 50 л / мин

ИСПЫТАНИЕ ПОД ДАВЛЕНИЕМ ААУ (ОТКРЫТИЕ + ЗАКРЫТИЕ)

давление открытия ААУ	$p \leq 1,0$ гПа
должно быть	
давление закрытия ААУ	$p \geq 2,5$ гПа
должно быть	

СОПРОТИВЛЕНИЕ ПОТОКА, ПОЛУЧЕННОЕ ИЗ ПЕРЕПАДА ДАВЛЕНИЯ МЕЖДУ ОТВЕРСТИЕМ ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ПАЦИЕНТА И МАСКОЙ ПРИ ПОТОКАХ 50 Л/МИН И 100 Л/МИН

Падение давления маски	$\Delta p \leq 0,15$ гПа при 50 л/мин
должно быть	$\Delta p \leq 0,5$ гПа при 100 л/мин

УРОВНИ ЗВУКОВОГО ДАВЛЕНИЯ И УРОВНЯ МОЩНОСТИ ЗВУКА МАСКИ

Уровень звукового давления в маске должен быть	19 ± 3 дБ (А)
Уровень мощности звука должен быть	27 ± 3 дБ (А)

ХАРАКТЕРИСТИКИ ДАВЛЕНИЯ ПОТОКА

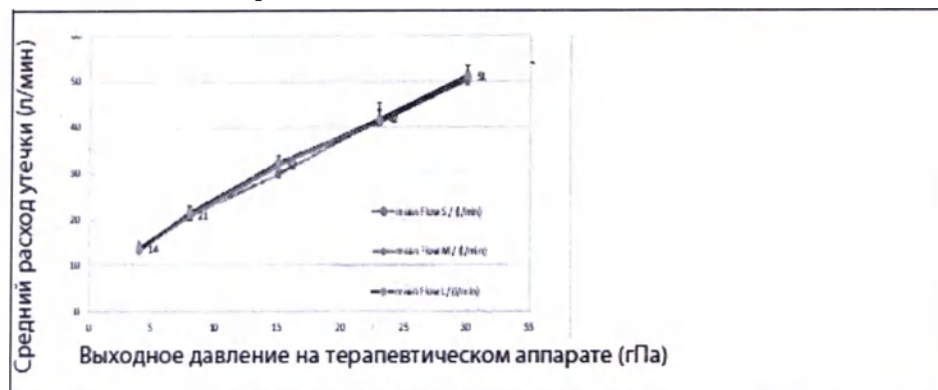
Соотношение между давлением, оказываемым пациенту, и измеренным потоком выдыхаемых газов должно быть	13 ± 3 л / мин при 4 гПа 21 ± 4 л / мин при 8 гПа 38 ± 6 л / мин при 18 гПа 56 ± 10 л / мин при 30 гПа
--	---

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ТРУБКИ

Конус соединителя трубки соответствует EN ISO 5356-1	вентилируемая $\varnothing 22$ мм (папа)
Класс продукта согласно регламенту (ЕС) для медицинской продукции 2017/745	IIa
Применимые нормы	EN ISO 17510:2020

Материалы маски стареют, например, при воздействии агрессивных средств очистки. В ряде случаев может потребоваться заменить маску раньше. Возможны изменения конструкции после одобрения регистрирующим органом.

4.8. Зависимость расхода от давления



5. Эксплуатация МИ

5.1. Установка и ввод в эксплуатацию

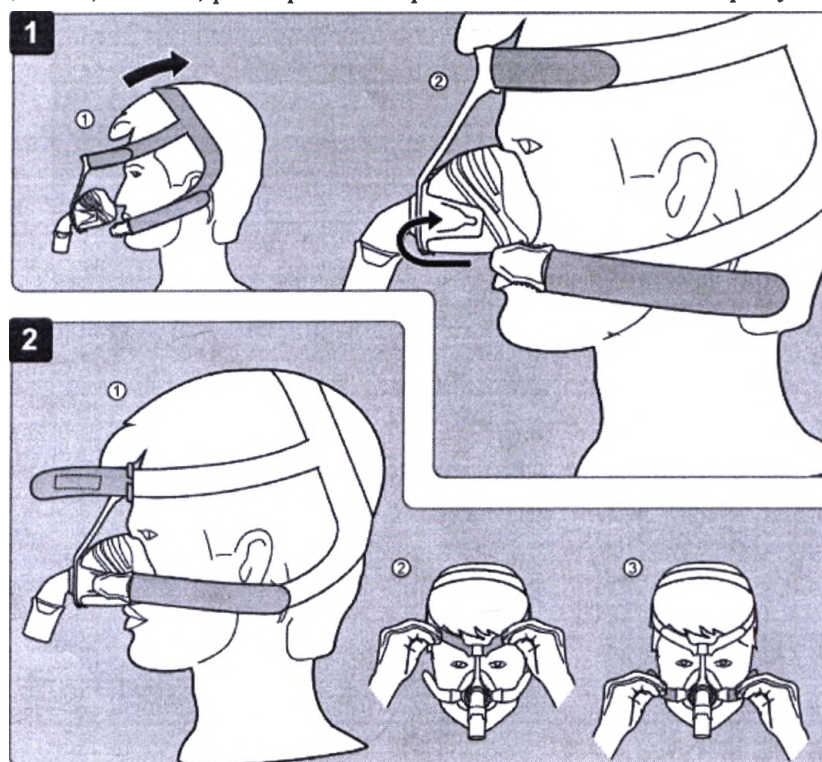
Вскрыть упаковку, извлечь маску и последовательно подготовить изделие к использованию:

- собрать маску согласно (см. рис.5)
- надеть маску согласно (см. рис.1)
- подогнать маску согласно (см. рис.2)
- установить дыхательную трубку на вращающееся окончание и на входной патрубок аппарата;
- проверить работоспособность маски при подключении к аппарату (см. инструкцию на аппарат).

5.2. Порядок работы (использование изделия по назначению)

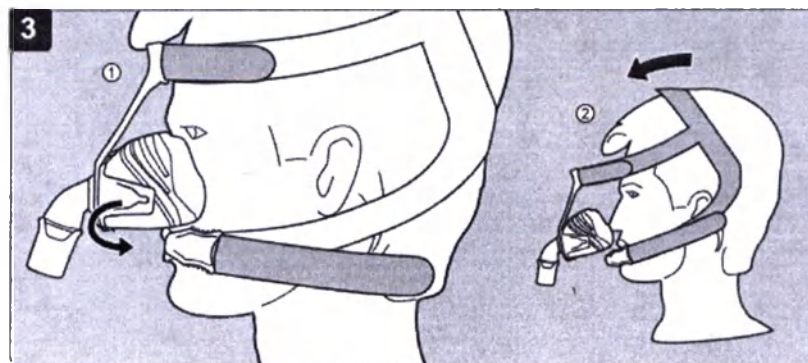
5.2.1. Маски носовые CARA многоразового использования

Надевание, подгонка, снятие, разборка и сборка маски показаны на рисунках ниже:

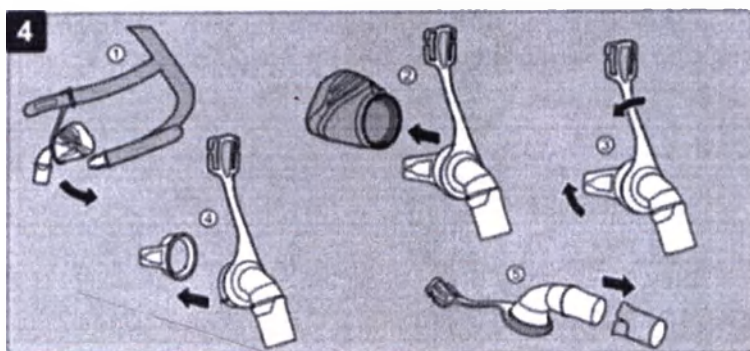


1. Надевание маски

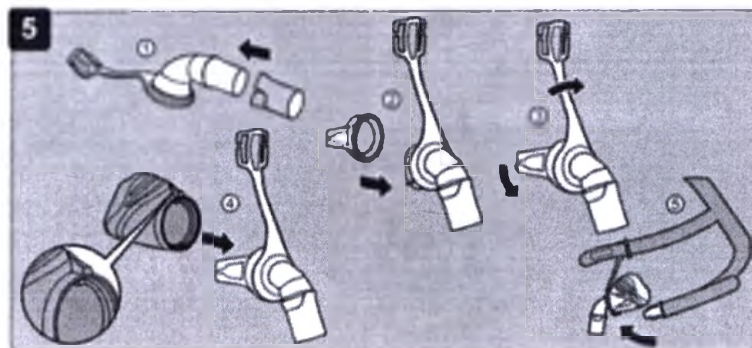
2. Подгонка маски



3. Снятие маски



4. Разборка маски



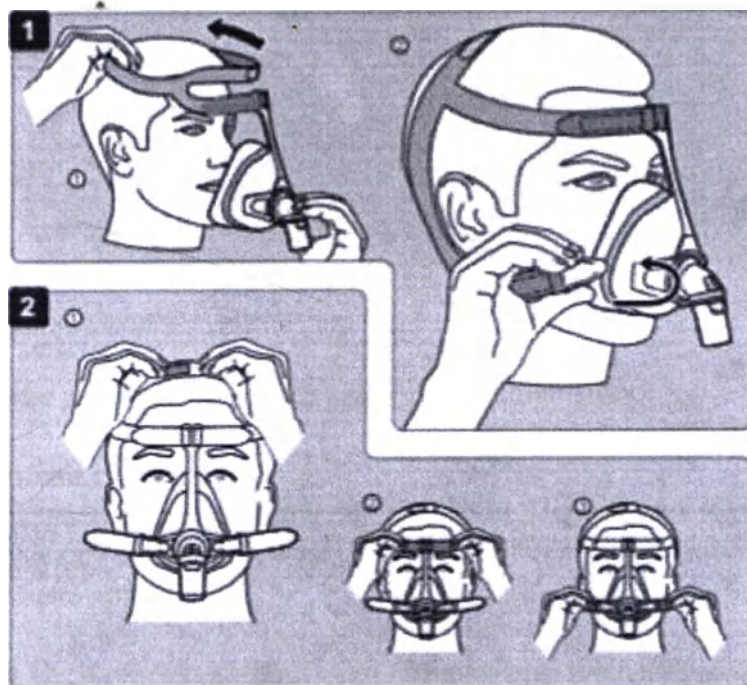
5. Сборка маски



Обесцвечивание деталей маски не влияет на функцию маски.

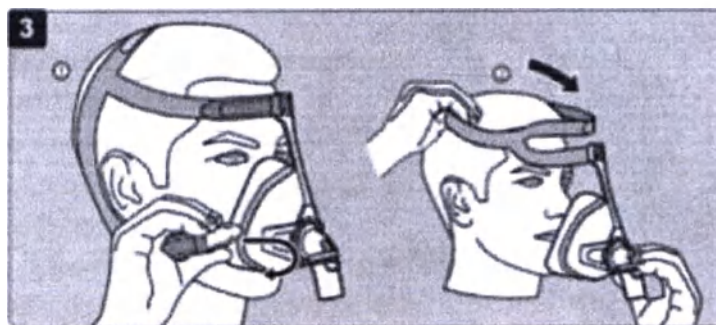
5.2.2. Маски носо-ротовые САРА многоразового использования

Надевание, подгонка, снятие, разборка и сборка маски показаны на рисунках ниже.

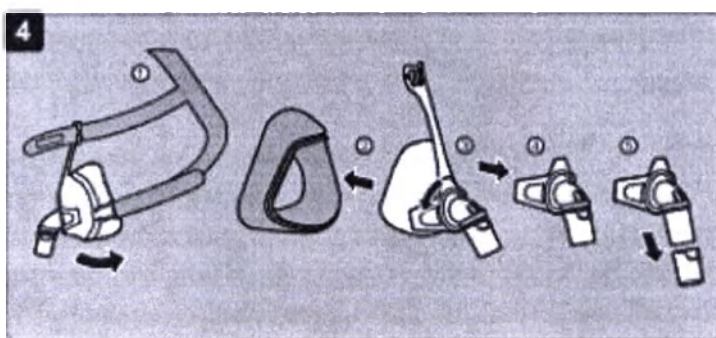


1. Надевание маски

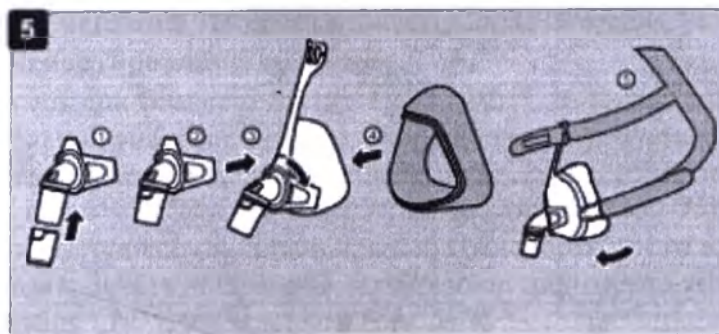
2. Подгонка маски



3. Снятие маски



4. Разборка маски



5. Сборка маски



Обесцвечивание деталей маски не влияет на функцию маски.

5.2.3. Выдыхательная система

Маска оснащена встроенной выдыхательной системой. Переходник и тело маски имеют такую форму, что между этими деталями образуется зазор. Через этот зазор может выходить выдыхаемый воздух.

5.2.4. Аварийный выдыхательный клапан (только для носо-ротовых масок)

! ОСТОРОЖНО

Опасность задохнуться из-за неправильно функционирующего аварийного выдыхательного клапана!

Возможно закупоривание клапана остатками, что приведет к обратному вдыханию CO_2 .

⇒ Перед каждым применением проверьте, свободны ли отверстия аварийного выдыхательного клапана.

При выходе из строя терапевтического аппарата открывается аварийный выдыхательный клапан, чтобы пациент мог дышать воздухом помещения.

5.3. Взаимосвязь с другими медицинскими изделиями:

Маски должны применяться с другими медицинскими изделиями (аппаратами) для поддержания постоянного положительного давления в дыхательных путях или двухфазного положительного давления в дыхательных путях (CPAP/BIPAP) для обеспечения прямого притока окружающего воздуха, или медицинского кислорода (O_2) и воздуха к дыхательным путям, при более высоком давлении, чем давление окружающего воздуха для неинвазивной вентиляции с положительным давлением.

5.4. Совместимые аппараты

При некоторых комбинациях аппаратов фактическое давление в маске не соответствует предписанному терапевтическому давлению, причем даже в случае, если терапевтический аппарат показывает правильное давление. Попросите врача или специалиста торговой фирмы отрегулировать комбинацию аппаратов таким образом, чтобы фактическое давление в маске соответствовало терапевтическому давлению.

6. Техническое обслуживание, текущий ремонт, климатические условия эксплуатации/транспортирования/хранения

- Маски эксплуатируют при температуре (от +5 до +40) °С и влажности (40-60) %.
- Хранить в оригинальной упаковке в сухом и хорошо проветриваемом помещении, исключив наличие пыли, воздействие солнечного света, влаги, рентгеновского излучения при температуре не ниже - 20 °С и не выше 70 °С и влажности (60-75) %.
- Изделие транспортируется всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта при температуре не ниже - 20 °С и не выше 70 °С и влажности (60-75) %.
- После транспортирования при минусовой температуре, распаковать, выдержав в течение суток при комнатной температуре.

7. Очистка и гигиеническая обработка

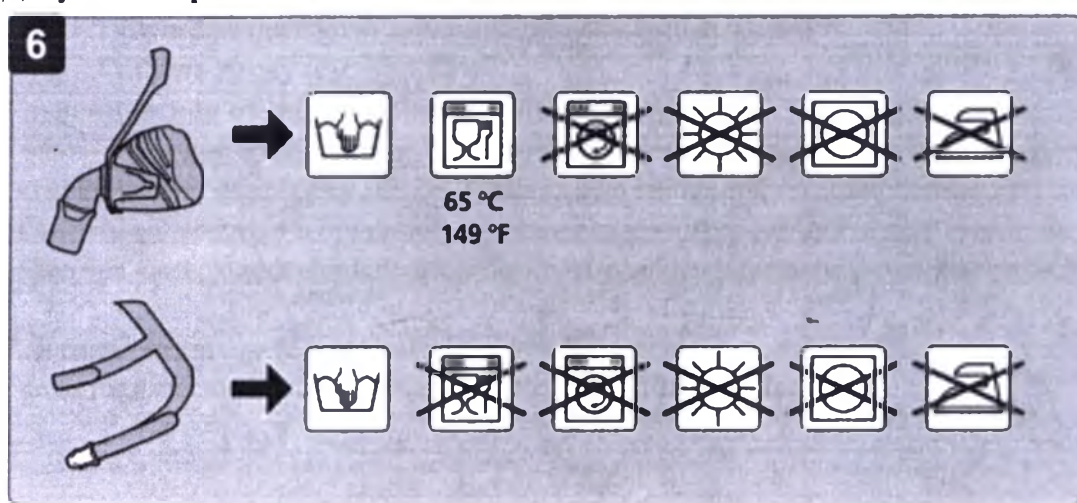
! ОСТОРОЖНО

Опасность травм вследствие недостаточной очистки!

Остаточные вещества могут вызвать засорение маски, что отрицательно влияет на работу встроенной выдыхательной системы и на результат терапии.

⇒ Для пациентов с ослабленной иммунной системой или особой картиной заболеваний по согласованию с врачом ежедневно дезинфицировать детали маски.

Допустимые режимы чистки.



Материалы маски стареют, например, при воздействии агрессивных средств очистки.

Очистка маски

1. Перед очисткой вымойте руки.
2. Разобрать маску (см. рис. 4).
3. Очистить маску согласно следующей таблице.

ДЕЙСТВИЕ	ЕЖЕДНЕВНО	ЕЖЕНЕДЕЛЬНО
Промойте детали маски вручную в течение 15 минут теплой водой (прибл. 30 °C) с мягким моющим средством (1 мл моющего средства на 1 л воды).	X	
При мойке тщательно очистите детали маски матерчатой салфеткой или мягкой щеткой на		X

протяжении 3 минут. Или: Положите детали маски в верхний отсек посудомоечной машины. Выберите программу мойки с максимальной температурой 65 °C и максимальной длительностью 90 минут. Используйте мягкое средство для мытья посуды (1 мл средства на 1 л воды). Мыть детали маски в посудомоечной машине необходимо отдельно от грязной посуды.		
Промойте оголовье вручную в течение 15 минут теплой водой (прибл. 30 °C) с мягким моющим средством (1 мл моющего средства на 1 л воды).		X

4. Промыть все детали чистой водой.
5. Оставить сохнуть все детали на воздухе.
6. Выполнить визуальный контроль.
7. При необходимости: заменить поврежденные детали.
8. Собрать маску (см. рис. 5)

Гигиеническая обработка (больничные учреждения)

Только в больничных учреждениях, в случае смены пациента, обязательно выполнить гигиеническую обработку маски. Указания по гигиенической обработке при смене пациента содержатся в брошюре, имеющейся на интернет-сайте изготовителя.

<https://lmt-downloadcenter.hul.de/en/file/cross-product-information-material-patientinterface/>

8. Утилизация

Все детали маски можно утилизировать как бытовые отходы

9. Неисправности

Неисправность	Причина	Устранение
Боли от надавливания на лицо.	Маска чрезмерно прилегает к лицу.	Немного ослабить ремни оголовья.
Струя воздуха в глаза.	Маска сидит слишком свободно.	Затянуть потуже ремни оголовья.
	Маска не подходит.	Обратитесь к специалисту торговой фирмы.
Терапевтическое давление не достигается.	Маска неправильно отрегулирована.	Заново отрегулировать маску (см. рис. 2).
	Выступ маски поврежден.	Заменить выступ маски.
	Система трубок негерметична.	Проверить штекерные соединения и крепление трубок.

Только для носо-ротовых масок

Неисправность	Причина	Устранение
Терапевтическое давление не достигается	Аварийный выдыхательный клапан неисправен	Замените маску

10. Гарантии

Маски относятся к медицинским изделиям многократного применения.

Срок годности (гарантийный срок хранения) 5 лет

Срок службы: до 12 месяцев

Фирма Löwenstein Medical предоставляет покупателю на новое оригинальное изделие фирмы Löwenstein Medical и на установленную фирмой Löwenstein Medical запасную часть ограниченную гарантию изготовителя согласно действующим для соответствующего изделия гарантийным условиям и приведенным ниже гарантийным срокам, начиная с даты покупки. С гарантийными условиями можно ознакомиться на интернет-сайте изготовителя. По желанию мы вышлем вам эти гарантийные условия.

Имейте в виду, что любые гарантийные права и ответственность изготовителя теряют силу, если используются не рекомендованные в инструкции по пользованию принадлежности и нефирменные запасные части. С гарантийными рекламациями обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.

Изделие	Гарантия
Маски, включая принадлежности	6 месяцев

11. Состав (комплектность поставки) медицинского изделия

Маска (1 шт) с дополнительной мягкой насадкой (1шт.) или без неё упаковывается, и запаивается в автоматическом режиме в пластиковый пакет из полиэтилена марки Low Density, размер пакета (длина х ширина, в мм) $\leq 340 \times 210$.

Для транспортирования используются коробки из гофрокартона марки ВС размер коробки (длина х ширина х высота, в мм) $\leq 320 \times 296 \times 140$

или $560 \times 440 \times 310$

или $530 \times 270 \times 185$

или $292 \times 225 \times 147$

или $230 \times 160 \times 120$

или $585 \times 425 \times 225$

или $485 \times 355 \times 240$.

Коробки закрываются поочередно перекрываемыми клапанами. Инструкция на маску упаковывается в коробку.

Принадлежность (все кроме клипс по 1 шт., клипсы по 2 шт.) упаковывается и закрывается, в пластиковый пакет типа zip lock из полиэтилена марки Low Density, размер пакета (длина х ширина, в мм) $\leq 340 \times 210$.

Для транспортирования используются коробки из гофрокартона марки ВС размер коробки (длина х ширина х высота, в мм) $\leq 320 \times 296 \times 140$

или $560 \times 440 \times 310$

или $530 \times 270 \times 185$

или $292 \times 225 \times 147$

или $230 \times 160 \times 120$

или $585 \times 425 \times 225$

или $485 \times 355 \times 240$.

Коробки закрываются поочередно перекрываемыми клапанами.

11.1. Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей на изделии

11.1.1. Упаковка

См. «11 Состав (комплектность поставки) медицинского изделия».

11.1.2. Маркировка

Маркировка достоверная, проверяемая и читаемая. Маркировку наносят на потребительскую упаковку любым способом (печатью, тиснением, штампом) обеспечивающим ее ясность, четкость и читаемость. При использовании печатного способа нанесения маркировки отмарывание краски не допускается.

Информация, представленная в таблице ниже, указывается на всех маркировках

СИМВОЛ ИЛИ СВЕДЕНИЯ	ОПИСАНИЕ ДЛЯ СИМВОЛОВ
	Номер артикула
	Производитель (наименование и адрес)
	Номер партии
	Штриховой код
Дата изготовления	-
Наименование изделия	-
Сведения об уполномоченном представителе производителя (наименование, адрес, контактные данные)	-
Сведения о номере и дате регистрационного удостоверения ФС Росздравнадзор (указывается после факта государственной регистрации)	-
Дополнительно может быть указана информация о сертификации в России.	

Маски носовые CARA многоразового использования

СИМВОЛ ИЛИ СВЕДЕНИЯ	ОПИСАНИЕ ДЛЯ СИМВОЛОВ
CARA	Общее наименование масок
	Обозначает, что продукт является медицинским изделием
	Уникальный идентификатор устройства (единый код продукта для медицинских изделий)
	Использовать до
CE 0197	Знак CE (подтверждает соответствие изделия действующим европейским директивам)
	Допустимая температура хранения от -20 °C до +70 °C
	Беречь от солнечных лучей
	См. инструкцию по использованию
Сведения о размере маски	Размер S/M или M/L или XS

Принадлежности к маскам носовым CARA многоразового использования

1. Оголовье с клипсами для носовых масок размеров S/M и M/L или XS

СИМВОЛ ИЛИ СВЕДЕНИЯ	ОПИСАНИЕ ДЛЯ СИМВОЛОВ
Сведения о размере фиксатора	Маленький или стандартный
	Допустимая температура хранения от -20 °C до +70 °C
	Беречь от солнечных лучей

2. Мягкая насадка CARA размеров S/M или M/L или XS

СИМВОЛ ИЛИ СВЕДЕНИЯ	ОПИСАНИЕ ДЛЯ СИМВОЛОВ
	Допустимая температура хранения от -20 °C до +70 °C
	Беречь от солнечных лучей
Сведения о размере	S/M или M/L или XS

3. Клипсы

СИМВОЛ ИЛИ СВЕДЕНИЯ	ОПИСАНИЕ ДЛЯ СИМВОЛОВ
Сведения о количестве	шт
	Допустимая температура хранения от -20 °С до +70 °С
	Беречь от солнечных лучей

4. Вращающееся окончание CARA

СИМВОЛ ИЛИ СВЕДЕНИЯ	ОПИСАНИЕ ДЛЯ СИМВОЛОВ
	Допустимая температура хранения от -20 °С до +70 °С
	Беречь от солнечных лучей

Маски носо-ротовые CARA Full Face многоразового использования

СИМВОЛ ИЛИ СВЕДЕНИЯ	ОПИСАНИЕ ДЛЯ СИМВОЛОВ
CARA Full Face	Общее наименование масок
	Обозначает, что продукт является медицинским изделием
	Уникальный идентификатор устройства (единый код продукта для медицинских изделий)
	Использовать до
CE 0197	Знак CE (подтверждает соответствие изделия действующим европейским директивам)
	Допустимая температура хранения от -20 °С до +70 °С
	Беречь от солнечных лучей
	См. инструкцию по использованию
Сведения о размере маски	Размер S или M или L

Принадлежности к маскам носо-ротовым CARA Full Face многоразового использования

1. Оголовье с клипсами для носо-ротовых масок размеров S / M / L

СИМВОЛ ИЛИ СВЕДЕНИЯ	ОПИСАНИЕ ДЛЯ СИМВОЛОВ
	Допустимая температура хранения от -20 °C до +70 °C
	Беречь от солнечных лучей

2. Мягкая насадка CARA FF размеров S или M или L

СИМВОЛ ИЛИ СВЕДЕНИЯ	ОПИСАНИЕ ДЛЯ СИМВОЛОВ
	Допустимая температура хранения от -20 °C до +70 °C
	Беречь от солнечных лучей
Сведения о размере	S или M или L

3. Шнур для экстренного снятия CARA

СИМВОЛ ИЛИ СВЕДЕНИЯ	ОПИСАНИЕ ДЛЯ СИМВОЛОВ
	Допустимая температура хранения от -20 °C до +70 °C
	Беречь от солнечных лучей

12. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия стандартов

Директивы:

ДИРЕКТИВА СОВЕТА

Регламент (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях

MPG (2020) Medizinproduktegesetz (Акт о медицинских устройствах)

Стандарты:

EN ISO 15223-1: 2015 Символы/ Этикетки Медицинские устройства

EN ISO 14971 / 2012 Медицинские устройства - Применение риск-менеджмента в отношении медицинских устройств

EN ISO 5356-1 / 2015 Анестетическое и респираторное оборудование - Конические соединители - Часть 1: Конусы и розетки

IEC 62366-1 / 2016 Удобство использования

EN ISO 17510:2020 Дыхательная терапия апноэ во сне. Часть 1: Оборудование для дыхательной терапии апноэ во сне

EN ISO 10993-1/-3/-5/-6/-10/-11 Биологическая оценка медицинских устройств

EN ISO 13485: 2012 Медицинские устройства, управление качеством

EN ISO 17664 / 2017 Обработка продуктов здравоохранения - информация, которая будет представлена производителем медицинского устройства для обработки медицинских устройств

EN ISO 5367:2014 Анестетическое и респираторное оборудование - Дыхательные аппараты и соединители

IEC 60601-1-6:2005-06 Разработка удобства использования

К данному изделию на территории России применимы стандарты:

ГОСТ 31518.1-2012 (ISO 5356-1:2004) Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия» (пункт 15.2 не применяется к данному изделию).

13. Сертификат соответствия

Настоящим изготовитель – фирма Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Германия), заявляет, что изделие отвечает соответствующим положениям Регламента ЕС по медицинской продукции 2017/745. С полным текстом сертификата соответствия можно ознакомиться на интернет-сайте изготовителя.

<https://lmt-downloadcenter.hul.de/en/file/cara-full-face-2>

<https://lmt-downloadcenter.hul.de/en/file/cara-4>

Notarial Certification

File No. 2182 /2022

I hereby certify that the foregoing is the true signature, subscribed in my presence, of

Mr. Benjamin Löwenstein, born on 04.04.1989,
Address: Germany, Arzbacher Straße 80, 56130 Bad Ems,
acting on behalf of Löwenstein Medical Technology Verwaltungs GmbH,
Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, as this company's director.

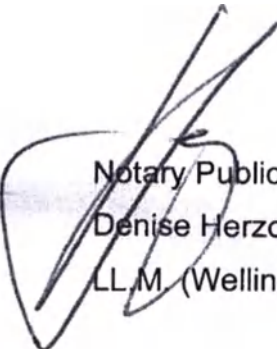
Upon my inspection of the commercial register on 4th of November 2022 of the local Court of Hamburg under HRB 8678, I further certify that Löwenstein Medical Technology Verwaltungs GmbH is registered with the local Court of Hamburg - Commercial Register- under No. HRB 8678 and that Mr. Benjamin Löwenstein is entitled to act individually as this company's legal representative exempted from the restrictions set forth under Sec. 181 BGB.

Furthermore, up on my inspection of the commercial register of the local court of Hamburg under HRA 67698 on the 4th of November 2022 I certify that Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG is registered with the local Court of Hamburg under No. HRA 67698 and that Löwenstein Medical Technology Verwaltung GmbH is entitled to act individually as legal representative of Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG.

Mr. Löwenstein is personally known to me.

Lahnstein, the 4th day of November 2022




Notary Public
Denise Herzog
LL.M. (Wellington)

ЛЁВЕНШТАЙН

медикал

«Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG»

(«Лёвенштайн Медикал Текнолоджи ГмбХ + Ко. КГ»)

«Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Germany»

(«Кронзаальсвег 40, 22525 Гамбург, Германия»)

Телефон: +49 40 54702-0, Эл. почта: info@loewensteinmedical.de

ИНСТРУКЦИЯ

Маски многоразового использования с принадлежностями
Производства

«Лёвенштайн Медикал Текнолоджи ГмбХ + Ко. КГ»

«Утверждено»

«Лёвенштайн Медикал Текнолоджи ГмбХ + Ко. КГ»

Главный исполнительный директор

Бенджамин Лёвенштайн

/подпись/

/печать/

Дата

04.11.2022

СЛОГАН

Нотариальное подтверждение

Файл № 2182/2022

Я настоящим подтверждаю, что вышеупомянутая подпись является настоящей подписью, сделанной в моём присутствии,

Г-н. Бенджамин Лёвенштайн, родившийся 04.04.2989,
Адрес: Германия, Арцбахер Штрассе 80, 56130, Бад Эмс,
действующий на правах Лёвенштайн Медикал Текнолоджи Вервалтунгс ГмбХ,
Кронзаальсвег 40, 22525 Гамбург, в качестве директора компании.

После моей проверки коммерческого регистра от 1 Августа 2022 местного суда Гамбурга под HRB 8678, Я далее проверил что Лёвенштайн Медикал Текнолоджи Вервалтунгс ГмбХ зарегистрирована в местным судом Гамбурга – Коммерческий регистр – под № HRB 8678 и Г-н. Бенджамин Лёвенштайн уполномочен самостоятельно действовать в качестве официального представителя компании и освобожден от ограничений, изложенных в разделе 181 BGB.

Кроме того, после моего осмотра коммерческого регистра в местном Суде Гамбурга под HRB 67698 от 1 Августа 2022 Я подтвердил, что Лёвенштайн Медикал Текнолоджи ГмбХ + Ко. КГ зарегистрирована местным Судом Гамбурга под номером HRB 67698 и, что Лёвенштайн Медикал Текнолоджи Вервалтунгс ГмбХ уполномочена самостоятельно действовать в качестве официального представителя Лёвенштайн Медикал Текнолоджи ГмбХ + Ко. КГ.

Г-н. Лёвенштайн лично мне знаком.

Бад-Эмс, 4-ый день Ноября 2022

*Красная гербовая печать:
Херzog
Нотариус в Лахнштайне*

*/Подпись/
Государственный нотариус
Дениз Херzog
Магистр права (Веллингтон)*

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022-59-844

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



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 37 листов

Нотариус Квитко