

HAROL S.r.l.
VIA MARCORA, 53
20097 SAN DONATO M.se (MI)
Tel. 025272788 - Fax 025275905
P.IVA 04566220150

«Утверждаю»

«I certify»

Мария Кристина Каллегер

Maria Christina Callegher

Управляющий директор

Governing Director

«ХАРОЛ С.Р.Л.»

(HAROL S.R.L.)

03/07/2023 г.



03/07/2023

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Система для неинвазивной вентиляции легких Comrast, варианты исполнения

Редакция 2
2023

1. Наименование изделия

Система для неинвазивной вентиляции легких Compact

Варианты исполнения:

1. Система для неинвазивной вентиляции легких Compact – III

1.1. Система для неинвазивной вентиляции легких Compact – III, арт. CPAP 20300 в составе:

- Генератор Вентури – 1 шт.
- Линия кислородная – 2 шт.
- Клапан ПДКВ 0 ÷ 20 смH₂O – 1 шт.
- Манометр 0 ÷ 20 смH₂O – 1 шт.
- Маска ороназальная размер PED/ADT S – 1 шт.
- НЕРА фильтр с портом для отбора проб – 1 шт.
- Наголовник силиконовый – 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.

1.2. Система для неинвазивной вентиляции легких Compact – III, арт. CPAP 20301 в составе:

- Генератор Вентури – 1 шт.
- Линия кислородная – 2 шт.
- Клапан ПДКВ 0 ÷ 20 смH₂O – 1 шт.
- Манометр 0 ÷ 20 смH₂O – 1 шт.
- Маска ороназальная размер ADT M – 1 шт.
- НЕРА фильтр с портом для отбора проб – 1 шт.
- Наголовник силиконовый – 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.

1.3. Система для неинвазивной вентиляции легких Compact – III, арт. CPAP 20302 в составе:

- Генератор Вентури – 1 шт.
- Линия кислородная – 2 шт.
- Клапан ПДКВ 0 ÷ 20 смH₂O – 1 шт.
- Манометр 0 ÷ 20 смH₂O – 1 шт.
- Маска ороназальная размер ADT L – 1 шт.
- НЕРА фильтр с портом для отбора проб – 1 шт.
- Наголовник силиконовый – 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.

1.4. Система для неинвазивной вентиляции легких Compact – III, арт. CPAP 20303 в составе:

- Генератор Вентури – 1 шт.
- Линия кислородная – 2 шт.
- Клапан ПДКВ 0 ÷ 20 смH₂O – 1 шт.
- Манометр 0 ÷ 20 смH₂O – 1 шт.
- Маска ороназальная размер ADT XL – 1 шт.
- НЕРА фильтр с портом для отбора проб – 1 шт.
- Наголовник силиконовый – 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.

2. Система для неинвазивной вентиляции легких Compact - III light

2.1. Система для неинвазивной вентиляции легких Compact - III light арт. CPAP 20500 в составе:

- Генератор Вентури – 1 шт.
- Линия кислородная – 1 шт.
- Клапан ПДКВ 0 ÷ 20 смH₂O – 1 шт.
- Манометр 0 ÷ 20 смH₂O – 1 шт.
- Маска ороназальная размер PED/ADT S – 1 шт.
- НЕРА фильтр с портом для отбора проб – 1 шт.
- Наголовник силиконовый – 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.

2.2. Система для неинвазивной вентиляции легких Compact - III light арт. CPAP 20501 в составе:

- Генератор Вентури – 1 шт.
- Линия кислородная – 1 шт.
- Клапан ПДКВ 0 ÷ 20 смH₂O – 1 шт.
- Манометр 0 ÷ 20 смH₂O – 1 шт.
- Маска ороназальная размер ADT M – 1 шт.
- НЕРА фильтр с портом для отбора проб – 1 шт.
- Наголовник силиконовый – 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.

2.3. Система для неинвазивной вентиляции легких Compact - III light арт. CPAP 20502 в составе:

- Генератор Вентури – 1 шт.
- Линия кислородная – 1 шт.
- Клапан ПДКВ 0 ÷ 20 смH₂O – 1 шт.
- Манометр 0 ÷ 20 смH₂O – 1 шт.
- Маска ороназальная размер ADT L – 1 шт.
- НЕРА фильтр с портом для отбора проб – 1 шт.
- Наголовник силиконовый – 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.

2.4. Система для неинвазивной вентиляции легких Compact - III light арт. CPAP 20503 в составе:

- Генератор Вентури – 1 шт.
- Линия кислородная – 1 шт.
- Клапан ПДКВ 0 ÷ 20 смH₂O – 1 шт.
- Манометр 0 ÷ 20 смH₂O – 1 шт.
- Маска ороназальная размер ADT XL – 1 шт.
- НЕРА фильтр с портом для отбора проб – 1 шт.
- Наголовник силиконовый – 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.

3. Система для неинвазивной вентиляции легких Compact - II

3.1. Система для неинвазивной вентиляции легких Compact - II арт. CPAP 20100 в составе:

- Генератор Вентури – 1 шт.
- Линия кислородная – 1 шт.
- Манометр 0 ÷ 20 смH₂O – 1 шт.
- Маска ороназальная размер PED – 1 шт.
- НЕРА фильтр с портом для отбора проб – 1 шт.

- Наголовник силиконовый – 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.

3.2. Система для неинвазивной вентиляции легких Compact - II арт: CPAP 20101 в составе:

- Генератор Вентури – 1 шт.
- Линия кислородная – 1 шт.
- Манометр 0 ÷ 20 смH₂O – 1 шт.
- Маска ороназальная размер ADT S – 1 шт.
- НЕРА фильтр с портом для отбора проб – 1 шт.
- Наголовник силиконовый – 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.

3.3. Система для неинвазивной вентиляции легких Compact - II арт: CPAP 20102 в составе:

- Генератор Вентури – 1 шт.
- Линия кислородная – 1 шт.
- Манометр 0 ÷ 20 смH₂O – 1 шт.
- Маска ороназальная размер ADT M – 1 шт.
- НЕРА фильтр с портом для отбора проб – 1 шт.
- Наголовник силиконовый – 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.

3.4. Система для неинвазивной вентиляции легких Compact - II арт: CPAP 20103 в составе:

- Генератор Вентури – 1 шт.
- Линия кислородная – 1 шт.
- Манометр 0 ÷ 20 смH₂O – 1 шт.
- Маска ороназальная размер ADT L – 1 шт.
- НЕРА фильтр с портом для отбора проб – 1 шт.
- Наголовник силиконовый – 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.

3.5. Система для неинвазивной вентиляции легких Compact - II арт: CPAP20104 в составе:

- Генератор Вентури – 1 шт.
- Линия кислородная – 1 шт.
- Манометр 0 ÷ 20 смH₂O – 1 шт.
- Маска ороназальная размер ADT XL – 1 шт.
- НЕРА фильтр с портом для отбора проб – 1 шт.
- Наголовник силиконовый – 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.

4. Система для неинвазивной вентиляции легких Compact - II face

4.1. Система для неинвазивной вентиляции легких Compact - II face арт: CPAP 20400 в составе:

- Генератор Вентури – 1 шт.
- Линия кислородная – 1 шт.
- Манометр 0 ÷ 20 смH₂O – 1 шт.
- Маска полнолицевая размер PED XS – 1 шт.
- НЕРА фильтр с портом для отбора проб – 1 шт.
- Наголовник тканевый – 1 шт.

- Инструкция – 1 шт.

4.2. Система для неинвазивной вентиляции легких Compact - II face арт: CPAP 20401 в составе:

- Генератор Вентури – 1 шт.
- Линия кислородная – 1 шт.
- Манометр 0 ÷ 20 смH₂O – 1 шт.
- Маска полнолицевая размер PED S – 1 шт.
- НЕРА фильтр с портом для отбора проб – 1 шт.
- Наголовник тканевый – 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.

4.3. Система для неинвазивной вентиляции легких Compact - II face арт: CPAP 20402 в составе:

- Генератор Вентури – 1 шт.
- Линия кислородная – 1 шт.
- Манометр 0 ÷ 20 смH₂O – 1 шт.
- Маска полнолицевая размер ADT S – 1 шт.
- НЕРА фильтр с портом для отбора проб – 1 шт.
- Наголовник тканевый – 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.

4.4. Система для неинвазивной вентиляции легких Compact - II face арт: CPAP20403 в составе:

- Генератор Вентури – 1 шт.
- Линия кислородная – 1 шт.
- Манометр 0 ÷ 20 смH₂O – 1 шт.
- Маска полнолицевая размер ADT M – 1 шт.
- НЕРА фильтр с портом для отбора проб – 1 шт.
- Наголовник тканевый – 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.

4.5. Система для неинвазивной вентиляции легких Compact - II face арт: CPAP 20404 в составе:

- Генератор Вентури – 1 шт.
- Линия кислородная – 1 шт.
- Манометр 0 ÷ 20 смH₂O – 1 шт.
- Маска полнолицевая размер ADT L – 1 шт.
- НЕРА фильтр с портом для отбора проб – 1 шт.
- Наголовник тканевый – 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.

Далее по тексту – изделие, Compact – III, Compact - III light, Compact – II, Compact - II face.

2. Сведения о производителях и разработчиках

ХАРОЛ С.Р.Л. / HAROL S.R.L.

**ВИА Г. МАРКОРА, 53 – 20097 САН-ДОНАТО-МИЛАНЕЗЕ (МИЛАН) – ИТАЛИЯ
(VIA G. MARCORA 53 – 20097 SAN DONATO MILANESE (MI) – ITALY)**

Телефон: 025272788

Факс: 025275905

info@harol.it

3. Уполномоченный представитель

ООО «Идея Медикал»

Адрес: 644073, Российская Федерация, Омская область,

город Омск, улица 5-я Солнечная, дом 28

тел. + 7 (913) 973-06-56

imedikal@internet.ru

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

- *назначение медицинского изделия*

- Для подачи кислорода, воздуха с постоянным положительным давлением.

- *информацию о потенциальных потребителях медицинского изделия;*

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

- *область применения*

- Анестезиология, реаниматология, пульмонология, СИПАП-терапия.

- *условия применения*

- Медицинские учреждения

- *принцип действия;*

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

Отличие данной системы – это постоянное наличие положительного давления, что позволяет предотвратить сужение и обструкцию респираторного тракта. Этим обеспечивается непрерывное поступление воздуха в легкие.

5. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия, побочные эффекты, меры безопасности.

Показания

- Кардиогенный отек легких
- Хроническое обструктивное заболевание легких;
- Дыхательная недостаточность
- нарастание работы дыхания – выраженная одышка в покое ($\text{ЧД} > 25-30$ дых/мин) с участием вспомогательной мускулатуры и снижением дыхательного объема (до 4–6 мл/кг);
- гиперкапния ($\text{PCO}_2 > 45$ мм рт. ст. в капиллярной крови) и/или прогрессивное его нарастание;
- респираторный ацидоз ($\text{pH} < 7,35$) и прогрессивное снижение pH;
- повышение сопротивления дыхательных путей (R_{aw}) в 1,5–2 раза от нормы

Противопоказания

Абсолютные противопоказания:

- Остановка дыхания и кровообращения.

- Острая обструкция верхних дыхательных путей.
- Тяжелая дыхательная недостаточность: $PaO_2 < 60$ мм рт. ст. при $FIO_2 = 100\%$
- Нестабильная гемодинамика (гипотония, острый инфаркт миокарда, острые неконтролируемые нарушения сердечного ритма).
- Невозможность обеспечить защиту дыхательных путей (нарушение кашля и глотания) и высокий риск аспирации (бульбарный синдром, недавно перенесенные операции на полости рта, пищеводе, частая рвота), Гиповолемия, Желудочно-кишечное кровотечение или кишечная непроходимость.
- Избыточная бронхиальная секреция.
- Признаки нарушения сознания (возбуждение, сопор, кома).
- Неспособность пациента к сотрудничеству с медицинским персоналом.
- Неспособность пациента самостоятельно убрать маску с лица (при рвоте возможна аспирация).

Относительные противопоказания:

- травмы, повреждение кожных покровов, деформациях лица, аномалии носоглоточной области, препятствующие наложению маски, острый синусит или отит.
- Эмфизематозные буллы.

Побочные эффекты

- Клаустрофобия.
- Дискомфорт.
- Механические проблемы: случайное разъединение элементов дыхательного контура с разгерметизацией, остановка вентилятора в результате сбоев в электроснабжении.
- Трофические язвы: избыточное давление маски в стремлении повысить герметичность системы может способствовать трофическим расстройствам в области спинки носа, переносицы.
- Значительная утечка может вызвать гиповентиляцию и гиперкапнию. Сухость слизистой оболочки носо- и ротоглотки, заложенность носа возникают при высоком потоке, сочетаются с высокой утечкой через рот. При недостаточном увлажнении высыхает слизистая оболочка, повреждается эпителий трахеи и бронхов, нарушается отхождение мокроты, развиваются ателектазы.
- Аэрофагия, расширение желудка.
- Аспирационная пневмония.
- Баротравма.
- Раздражение глаз, конъюнктивит возникают при недостаточной герметичности маски в области переносицы, поток воздуха вызывает сухость и раздражение конъюнктивы.
- Понижение артериального давления в связи с изменениями конечно-диастолического давления/систолического напряжения мышцы желудочка, клапанный пневмоторакс

Предупреждения:

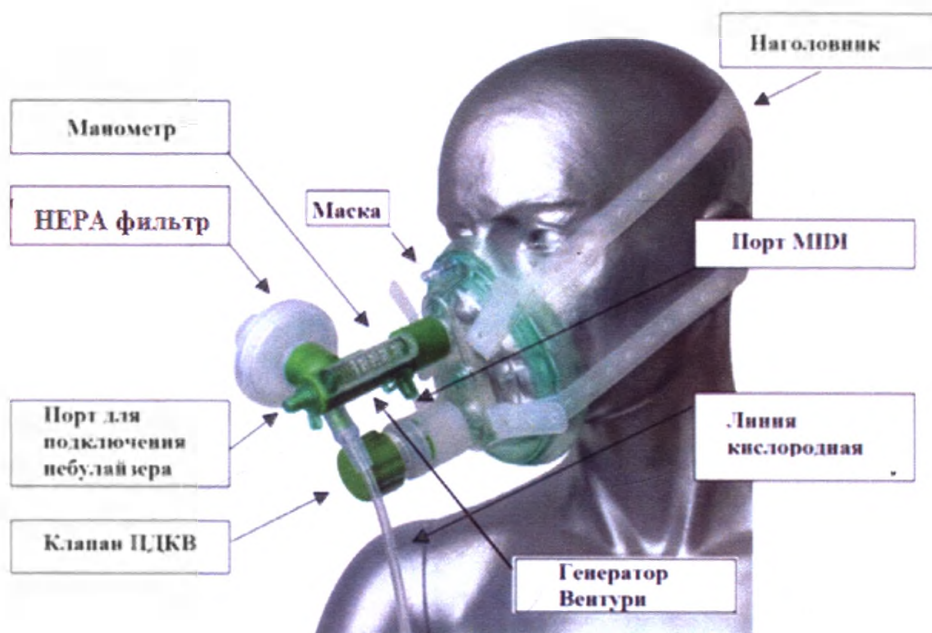
- Использование данного устройства предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом на пациентах со спонтанным дыханием (взрослые > 30 кг, дети от 6 лет или более 15 кг).
- Не замачивайте, не промывайте и не стерилизуйте изделие.
- Повторное использование этого изделия может представлять опасность перекрестного заражения.
- Всегда контролируйте показатели давления СРАР на манометре.

- Включение или отключение небулайзера (распылителя) может повлиять на поступающее давление СРАР. Всегда сверяйте показатели давления СРАР с манометром.
- Для одновременной эксплуатации изделия и распылителя могут потребоваться расходомеры (флоуметры), способные поставлять до 25 л/мин.

6. Описание изделия.

6.1. Общие сведения.

Система для неинвазивной вентиляции легких Comract – это портативный набор изделий, предназначенный для подключения к источнику медицинского газа для обеспечения неинвазивной искусственной вентиляции легких (т.е., без искусственного воздуховода) с использованием постоянного положительного давления (СРАР) во время спонтанного дыхания (взрослые > 30 кг, дети от 6 лет или более 15 кг), которые самостоятельно дышат и нуждаются в альвеолярном рекрутменте.



В основе принципа действия системы лежит эффект Вентури — явление уменьшения давления в потоке газа, когда этот поток проходит через суженный участок трубки. При этом используется подача кислорода (через кислородную линию), которая в сочетании с вовлеченным в генератор Вентури воздухом (через НЕРА-фильтр) обеспечивает значительный пиковый выходной поток в маске пациента, что и обеспечивает создание постоянного положительного давления в дыхательных путях на выдохе (СРАР).

Есть два принципиальных типа систем:

- а) с виртуальным клапаном ПДКВ (Comract-II, Comract II-face)
- б) с физическим клапаном ПДКВ (Comract III, Comract III-light)

Обе системы предназначены для подачи кислорода, воздуха методом создания постоянного положительного давления на выдохе (ПДКВ) при СРАР-терапии, т.е. для респираторной терапии. ПДКВ создается с помощью высокого потока воздушной смеси в

несколько раз превышающей потребности пациента. Излишний воздушный поток сбрасывается в атмосферу в виде утечки.

Виртуальный клапан ПДКВ - условное название клапана Вентури, в котором создаваемый в маске уровень давления воздушной смеси имеет прямую и пропорциональную зависимость от скорости входящего потока кислорода, т.е. он регулируется входящим потоком кислорода.

Физический клапан ПДКВ расположен на маске и предназначен для регулировки уровня ПДКВ при постоянном входящем кислородном потоке.

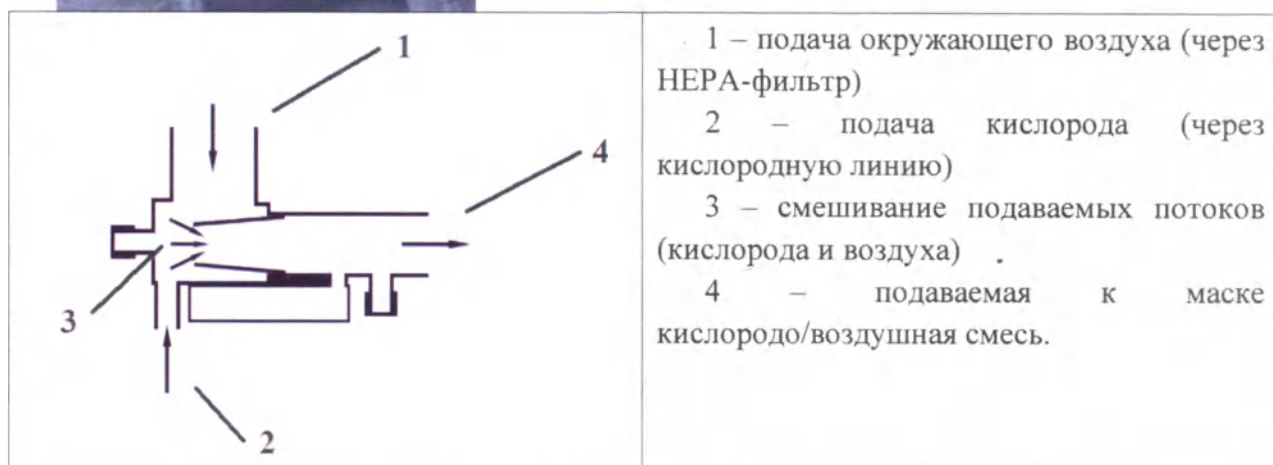
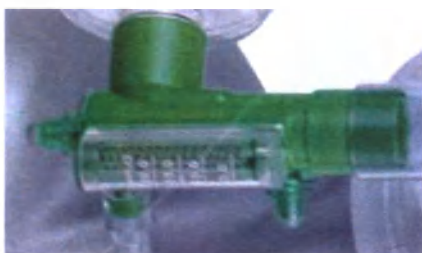
Для целей СРАР-терапии значение объема воздушного потока не имеет принципиального значения, так как определяющим фактором является исключительно уровень ПДКВ.

Это изделие может применяться только у одного пациента.

Использование систем с двумя кислородными трубками требует наличия двух независимых источников кислорода или двойного расходомера.

6.2. Описание составных частей изделия:

Генератор Вентури



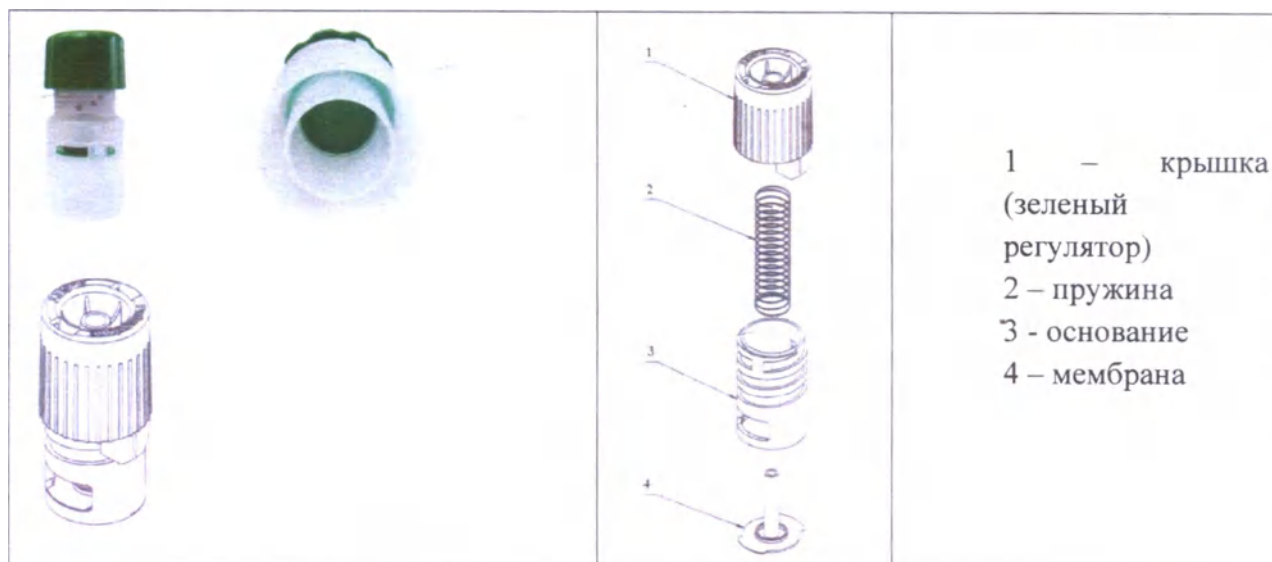
Генератор Вентури: В основе принципа действия системы лежит эффект Вентури — явление уменьшения давления в потоке газа, когда этот поток проходит через суженный участок трубки. При этом используется подача кислорода (через кислородную линию), которая в сочетании с вовлеченным в генератор Вентури воздухом (через НЕРА-фильтр) обеспечивает значительный пиковый выходной поток в маске пациента, что и обеспечивает создание постоянного положительного давления в дыхательных путях на выдохе (СРАР).

Линия кислородная



Линия кислородная (одна или две) обеспечивает проведение воздушного потока в маску, подключается к источнику кислорода или доставки газовой смеси с высоким содержанием кислорода. Вторая кислородная линия подключается вне генератора Вентури, ближе к маске, и не влияет на уровень ПДКВ. Предназначена для увеличения фракции кислорода (FiO_2) во вдыхаемом воздухе. Состав газовой смеси, необходимую фракционную концентрацию кислорода определяет квалифицированный медицинский специалист.

Клапан ПДКВ



Клапан ПДКВ (PEEP-клапан) предназначен для создания положительного давления в конце выдоха.

За счет перемещения пружины внутри клапана можно регулировать давление изделия от 0 до 20 см H₂O с помощью поворота зеленого регулятора. Сбоку на клапане имеется разметка, на которой нанесены деления – 5, 10, 15, 20.

Значение давления увеличивается при вращении регулятора по часовой стрелке и уменьшается при повороте против часовой стрелки. Всегда проверяйте значение с помощью манометра.

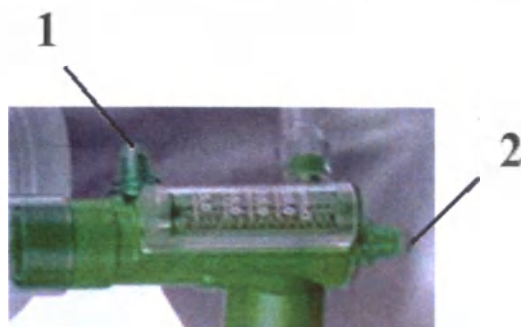
Манометр



Манометр - для обеспечения контроля давления в дыхательных путях. Шкала от 0 до 20 см H₂O. Данный манометр не является средством измерения. Принцип работы основан на измерении давления (разрежения) по величине деформации упругих чувствительных элементов.

Воздушное давление действует на пружину с индикатором. Таким образом, можно контролировать давление.

Порт многофункциональный с крышкой



1 - порт многофункциональный

2 – дополнительный порт

Порт многофункциональный для введения лекарств MDI (дозированный ингалятор) или для подключения дополнительной кислородной трубки и дополнительный порт для использования распылителя лекарств без необходимости использования второго кислородного расходомера.

НЕРА фильтр



Двунаправленная фильтрация с гидрофобной электростатической мембраной – НЕРА фильтр работает как на вдох, фильтруя вдыхаемый из окружающей среды воздух, так и на выдох, тем самым защищая медицинский персонал и пациента от инфекций, передающихся воздушно-капельным путем.

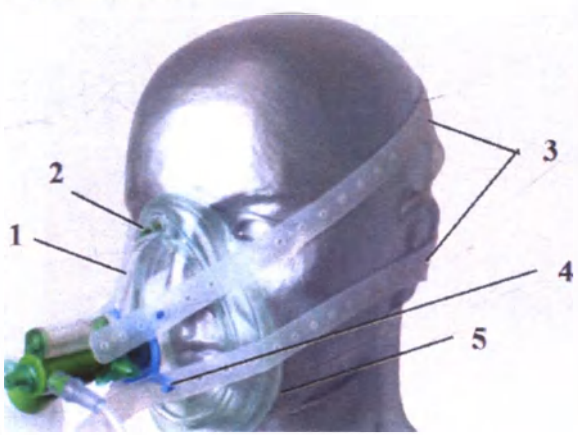
НЕРА фильтр не оказывает сопротивления воздушному потоку.

Фильтрация осуществляется через прямое столкновение (частицы физически удаляются из потока, не проникая через мелкие поры фильтрующего материала) или инерционный удар (частицы сталкиваются с мембраной и изменяют направление движения, оседая внутри мембраны). Кроме того, за счет электростатического поля происходит также диффузный захват (частицы включаются в броуновское движение, которое усиливается благодаря влиянию сил межмолекулярного взаимодействия между волокнами мембраны, что приводит к изменению направленного движения частичек в потоке воздуха и захвату мембраной).

Полностью прозрачный корпус фильтра для обзора фильтрующей мембраны. Коннектор со стороны аппарата 22F/15M в соответствии с ISO 5356-1. Коннектор со стороны пациента 22M/15F в соответствии с ISO 5356-1. Имеет порт Луер лок с крышкой для отбора проб CO₂.

Максимальная продолжительность использования: 24 часа.

Маски

Ороназальная	Полнолицевая
	
1 – маска 2 – клапан подкачки с коннектором Луер 3 – наголовник силиконовый 4 – кольцо/штырьки для крепления наголовника 5 – манжета раздувная	1 – маска 2 – многофункциональный порт с крышкой (для измерения давления) 3 – отвод угловой 4 – порт для назогастральных и фиброскопических трубок с крышкой 5 – наголовник тканевый 6 – быстросъемные зажимы 7 – манжета усиленная

Маска, предназначена для **СРАР- вентиляции**. Сделана из пластика и/или силиконового материала для полного прилегания с целью создания герметичного уплотнения. Прозрачный корпус маски позволяет врачу визуальное контролировать состояние пациента.

Выпускаются **маски для СРАР- вентиляции**:

Ороназальные – закрывает нос и рот

Полнолицевые – закрывает лицо пациента.

С **раздувной или усиленной манжетой** (двойной силиконовый край) – за счет манжеты маска всегда прилегает к лицу плотно и герметично,

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

Полнолицевая маска имеет угловой отвод – вращающийся на 360 градусов отвод позволяет удобно располагать изделие для пациента или потребителя. На угловом отводе находится многофункциональный порт с крышкой (для контроля давления).

Так же на корпусе полнолицевой маски у размеров ADT S, ADT M и ADT L имеется герметичный порт доступа с крышкой - для назогастральных и фиброскопических трубок, что позволяет избежать утечек и перерывов в вентиляции.

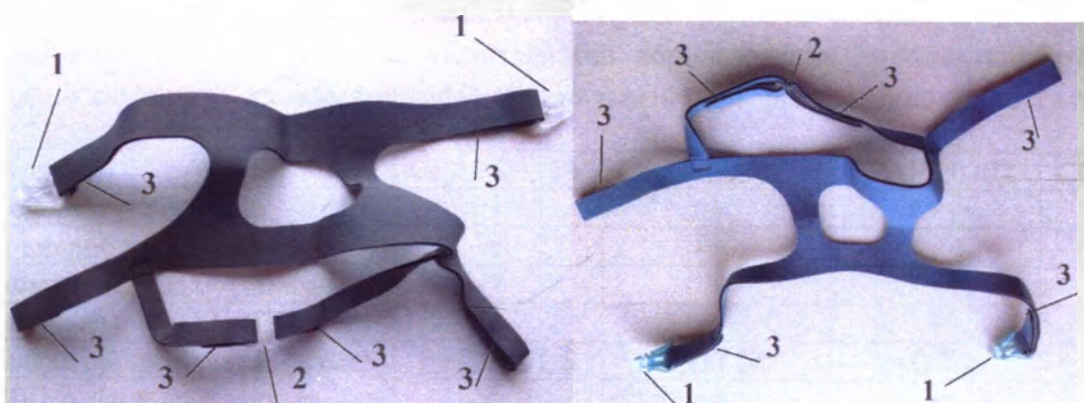
На корпусе ороназальной маски имеется герметичный порт доступа с крышкой для отбора проб CO₂.

Выпускаются **маски** в широком спектре размеров.

Наголовник силиконовый



Наголовник тканевый



Наголовник

1 – быстросъемные зажимы,

2 – кольцо

3 – липучки

Наголовник предназначен для крепления маски. Выпускаются наголовники тканевые (с липучками Velcro) или из силикона. Ремни наголовника можно регулировать, чтобы надежно зафиксировать маску.

Выпускаются Системы для неинвазивной вентиляции легких Compact- III, Compact – III light, Compact – II, Compact – II face.

6.3. Описание медицинского изделия.

Система для неинвазивной вентиляции легких Compact – III



Система для неинвазивной вентиляции легких Compact – III предназначена для обеспечения положительного давления во время спонтанного дыхания у пациентов (взрослые > 30 кг, дети от 6 лет или более 15 кг), которым требуется рекрутирование альвеол. Compact – III включает в себя генератор Вентури с портом и манометром, 2 кислородные линии, клапан ПДКВ, маску ороназальную для CPAP- вентиляции с раздувной манжетой, клапаном анти-асфиксии (AAV), наголовник силиконовый, НЕРА фильтр с портом для отбора проб.

Генератор Вентури работает с двумя источниками кислорода, которые через двойной расходомер подключены к источнику кислорода (3,5 бар). Имеется регулируемый клапан ПДКВ от 0 ÷ 20 смH₂O. Встроенный манометр контролирует подаваемое давление. Имеется возможность подключения распылителя без использования дополнительного источника подачи кислорода, а также многофункциональный порт для введения лекарств MDI.

Артикул	CPAP 20300	CPAP 20301	CPAP 20302	CPAP 20303
генератор Вентури	+	+	+	+
2 кислородные линии	+	+	+	+
клапан ПДКВ 0 ÷ 20 смH ₂ O	+	+	+	+
манометр 0 ÷ 20 смH ₂ O	+	+	+	+
маска ороназальная, размер	PED/ADT S	ADT M	ADT L	ADT XL
НЕРА фильтр с портом для отбора проб	+	+	+	+
наголовник силиконовый	+	+	+	+
Инструкция	+	+	+	+

Система для неинвазивной вентиляции легких Compact – III light



Система для неинвазивной вентиляции легких Compact – III light предназначена для обеспечения положительного давления во время спонтанного дыхания у пациентов (взрослые > 30 кг, дети от 6 лет или более 15 кг), которым требуется рекрутирование альвеол. Генератор Вентури работает с одним источником кислорода, который через расходомер подключен к источнику кислорода (3,5 бар). Имеется регулируемый клапан ПДКВ от 0 ÷ 20 смН₂O. Встроенный манометр контролирует подаваемое давление. Имеется возможность для подключения распылителя без использования дополнительного источника подачи кислорода, а также многофункциональный порт для введения лекарств MDI.

Compact – III light включает в себя генератор Вентури с двумя портами и манометром, линию кислородную, клапан ПДКВ, маску ороназальную для CPAP- вентиляции с раздувной манжетой, клапаном анти-асфиксии (AAV), HEPA фильтр с портом для отбора проб, наголовник силиконовый.

Артикул	CPAP 20500	CPAP 20501	CPAP 20502	CPAP 20503
генератор Вентури	+	+	+	+
линия кислородная	+	+	+	+
клапан ПДКВ 0 ÷ 20 смН ₂ O	+	+	+	+
манометр 0 ÷ 20 смН ₂ O	+	+	+	+
маска ороназальная, размер	PED/ADT S	ADT M	ADT L	ADT XL
HEPA фильтр с портом для отбора проб	+	+	+	+
наголовник силиконовый	+	+	+	+
Инструкция	+	+	+	+

Система для неинвазивной вентиляции легких Compact – II



Система для неинвазивной вентиляции легких Compact – II предназначена для обеспечения положительного давления для спонтанного дыхания у пациентов (взрослые > 30 кг, дети от 6 лет или более 15 кг), которым требуется рекрутирование альвеол. Генератор Вентури работает с одним источником кислорода, который через расходомер подключен к источнику кислорода (3,5 бар). Встроенный манометр контролирует подаваемое давление. Имеется возможность для подключения распылителя без использования дополнительного источника подачи кислорода, а также многофункциональный порт для введения лекарств MDI.

Compact – II включает в себя генератор Вентури с двумя портами и манометром, линию кислородную, маску ороназальную для CPAP- вентиляции, НЕРА фильтр с портом для отбора проб, наголовник силиконовый.

Артикул	CPAP 20100	CPAP 20101	CPAP 20102	CPAP 20103	CPAP 20104
генератор Вентури	+	+	+	+	+
линия кислородная	+	+	+	+	+
манометр 0 ÷ 20 смH ₂ O	+	+	+	+	+
маска ороназальная размер	PED	ADT S	ADT M	ADT L	ADT XL
НЕРА фильтр с портом для отбора проб	+	+	+	+	+
наголовник силиконовый	+	+	+	+	+
Инструкция	+	+	+	+	+

Система для неинвазивной вентиляции легких Compact – II face



Система для неинвазивной вентиляции легких Compact – II face предназначена для обеспечения положительного давления во время спонтанного дыхания у пациентов (взрослые > 30 кг, дети от 6 лет или более 15 кг), которым требуется рекрутирование альвеол. Генератор Вентури работает с одним источником кислорода, который через расходомер подключен к источнику кислорода (3,5 бар). Встроенный манометр контролирует подаваемое давление. Имеется возможность для подключения распылителя без использования дополнительного источника подачи кислорода, а также многофункциональный порт для введения лекарств MDI. В состав изделия входит полнолицевая маска для CPAP-вентиляции с угловым отводом – вращающийся на 360 градусов отвод позволяет удобно располагать изделие для пациента или потребителя. На угловом отводе находится многофункциональный порт (для контроля давления). Имеется герметичный порт доступа для назогастральных и фиброскопических трубок, чтобы избежать утечек и перерывов в вентиляции. Полнолицевая маска имеет угловой отвод, на котором находится многофункциональный порт с крышкой (для измерения давления), так же у размеров ADT S, ADT M и ADT L имеется порт для назогастральных и фиброскопических трубок с крышкой, расположенный на корпусе маски.

Compact – II face включает в себя генератор Вентури с двумя портами и манометром, линию кислородную, полнолицевую маску для CPAP-вентиляции, НЕРА фильтр с портом для отбора проб, наголовник тканевый.

Артикул	CPAP 20400	CPAP 20401	CPAP 20402	CPAP 20403	CPAP 20404
генератор Вентури	+	+	+	+	+
линия кислородная	+	+	+	+	+
Манометр 0 ÷ 20 смH ₂ O	+	+	+	+	+
маска полнолицевая, размер	PED XS	PED S	ADT S	ADT M	ADT L
НЕРА фильтр с портом для отбора проб	+	+	+	+	+
наголовник тканевый	+	+	+	+	+
Инструкция	+	+	+	+	+

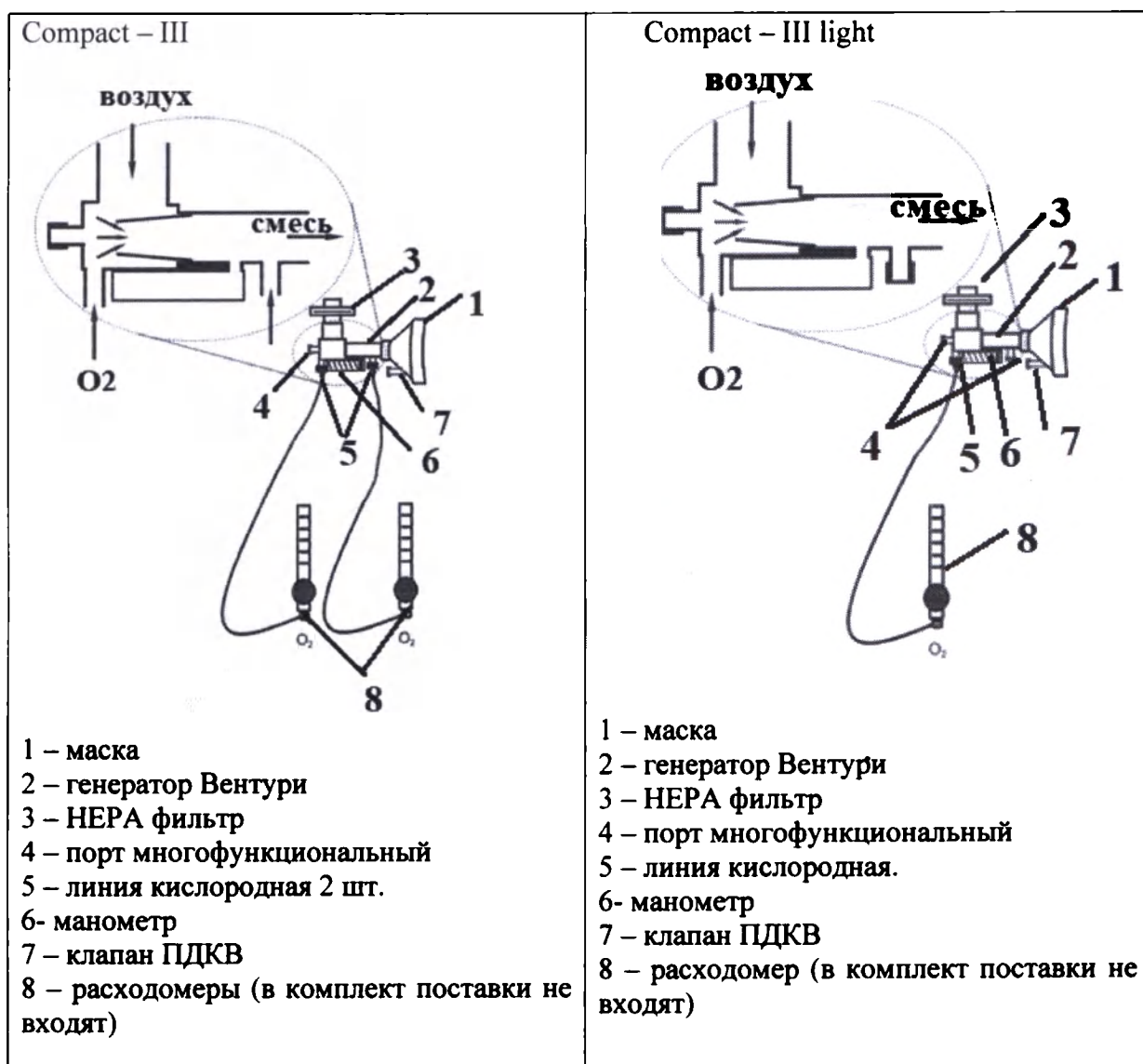
7. Порядок применения.

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

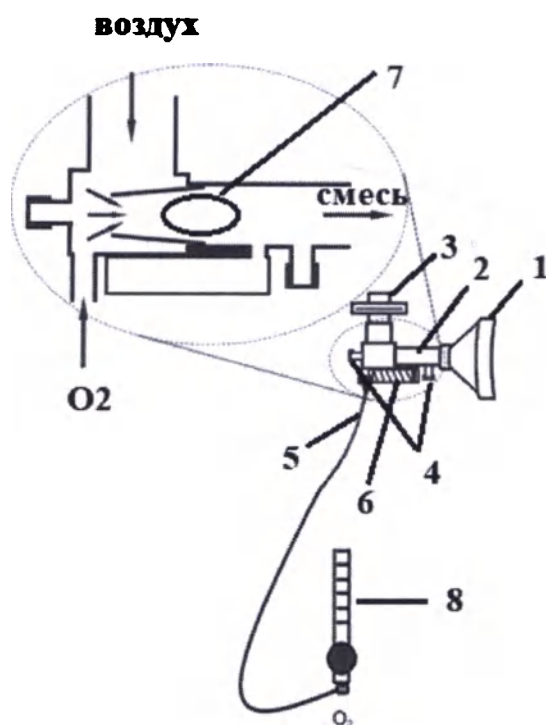
Перед использованием изделия проверить срок хранения и целостность упаковки.

Во время использования изделия постоянно контролируйте состояние пациента.

Схема изделия с пояснением движения кислородо/воздушной смеси.



Compact – II и Compact CPAP II face



- 1 – маска
- 2 – генератор Вентури
- 3 – HEPA фильтр
- 4 – порт multifункциональный
- 5 – линия кислородная.
- 6 – манометр
- 7 – клапан ПДКВ (виртуальный)
- 8 – расходомер (в комплект поставки не входят)

1. Убедитесь, что все компоненты присутствуют, собраны и находятся в рабочем состоянии. Осмотрите устройство, чтобы убедиться, что все порты закрыты.

2. Убедитесь, что источник газа имеет достаточные резервы для обеспечения непрерывной работы.

3. Подсоедините кислородную линию к расходомеру кислорода.

При использовании Системы для неинвазивной вентиляции легких Compact – III – подсоедините прозрачную кислородную линию к кислородному расходомеру (не менее 0÷15 л/мин), а зеленую кислородную линию ко второму кислородному расходомеру (не менее 0÷30 л/мин)

При использовании Системы для неинвазивной вентиляции легких Compact – III light, Compact – II и Compact CPAP II face – подсоедините кислородную трубку к источнику газа и отрегулируйте начальный поток до 4 л/мин

4. Подсоединение клапана ПДКВ.

Проверьте правильность перемещения регулировки путем закручивания и откручивания ручки клапана, проверьте правильность перемещения пластины внутри клапана. Подключите клапан ПДКВ к маске CPAP. Отрегулируйте значение клапана ПДКВ путем закручивания или откручивания ручки, значение давления увеличивается при вращении по часовой стрелке. значение давления увеличивается при повороте по часовой стрелке,

уменьшается при повороте против часовой стрелки. На клапане имеется градуированная шкала, которая показывает приблизительное значение давления, отрегулируйте желаемое значение ПДКВ, всегда проверяйте значение с помощью манометра.

5. Установите поток кислорода на значение FiO₂ и ПДКВ в соответствии с таблицей.
6. Слегка прижмите ороназальную маску к лицу пациента и наденьте наголовник на голову. Полнолицевая маска надевается по схеме (см. ниже).
7. Попросите пациента делать медленные глубокие вдохи.
8. Отрегулируйте наголовник, чтобы свести к минимуму утечку и пока маска не будет удобно сидеть. Надуйте/сдуйте подушечку маски, если во время ее применения произойдет утечка. Не затягивайте ремни наголовника слишком сильно. Чрезмерное затягивание может вызвать или усугубить утечки и/или повреждение кожи.
9. Проверьте ПДКВ с помощью встроенного манометра. Регулярно проверяйте установленное желаемое давление.

Примечание 1:

При необходимости повысить уровень FiO₂ (фракция кислорода во вдыхаемой газовой смеси) подключают вторую кислородную линию (зеленую). Подключение второй кислородной линии не влияет на ПДКВ, она только повышает уровень FiO₂.

Примечание 2:

Чтобы получить 100% FiO₂, снимите НЕРА фильтр и полностью закройте порт (воздухозаборник) крышкой коннектора НЕРА фильтра (зеленой крышкой). Поток, подаваемый пациенту со 100% FiO₂, должен быть не менее 40 л/мин.

Примечание 3:

Рекомендуется во время проведения процедуры держать головной конец кровати приподнятым не ниже 45°

Применение многофункционального порта (MDI) для введения ингаляционных препаратов.

Снимите колпачок, надетый на многофункциональный порт MDI. Вставьте ингаляционное устройство (в комплект не входит). Попросите пациента вдохнуть медленно и глубоко. Вводят препарат во время вдоха. Встряхивайте ингаляционное устройство с препаратом между одной ингаляцией и следующей. Закройте многофункциональный порт MDI колпачком после введения препарата.

Очистка:

Изделие предназначено для одноразового использования — для одного пациента, клинически чистое, нестерильное. Ни один компонент не подлежит дезинфекции или стерилизации. Если во время использования изделие загрязняется выделениями, рвотными массами или кровью, загрязненное устройство необходимо немедленно удалить и возобновить терапию с помощью нового изделия.

Характеристики потока:

Система для неинвазивной вентиляции легких Compact – III

ПДКВ (PEEP) cmH ₂ O	FiO ₂ %	O ₂ Линия кислородная (прозрачная) л/мин	O ₂ Линия кислородная (зеленая) л/мин	Поток* л/мин
5,0	40	10	0	60
		12	0	70
		14	0	80
	50	12	4	70
		14	6	75
	60	10	6	60

	70	12	10	70
		10	20	60
		12	26	65
7,5	40	15	0	80
	50	12	0	60
		14	4	80
	60	14	10	80
	70	12	20	55
10	40	10	0	60
	50	14	0	75
	60	14	4	80
	70	14	16	50
12,5	50	14	0	80
	60	15	6	75
	70	15	22	60
15	50	14	6	60
	60	14	14	75
	70	14	24	60

* Пиковый поток во время фазы вдоха

Погрешность: FiO₂ ± 4%

Погрешность: поток ± 7%

Система для неинвазивной вентиляции легких Compact – III light

ПДКВ (РЕЕР) смH ₂ O	FiO ₂ %	O ₂ л/мин	Поток* л/мин
5,0	40	10	60
		12	70
		14	80
7,5	40	15	80
	50	12	60
10	40	10	60
	50	14	75
12,5	50	14	80
15	50	14	60
	60	12	50

* Пиковый поток во время фазы вдоха

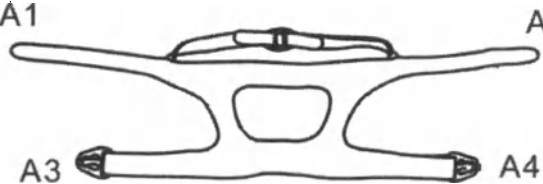
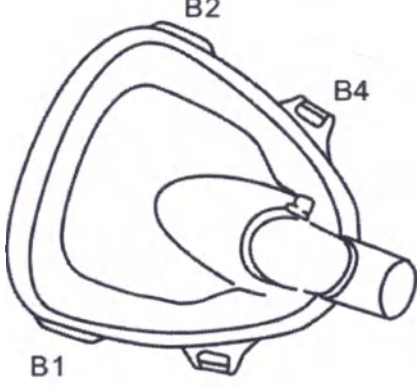
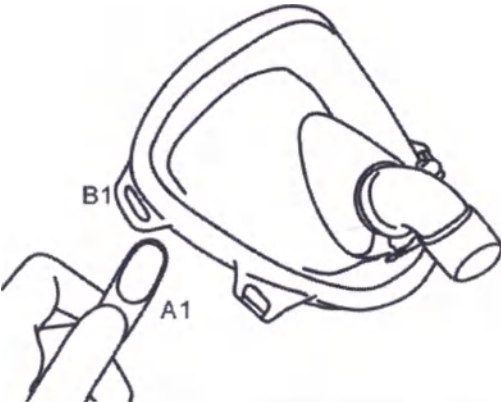
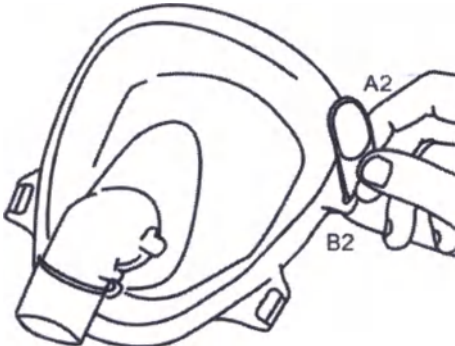
Погрешность: FiO₂ ± 4%

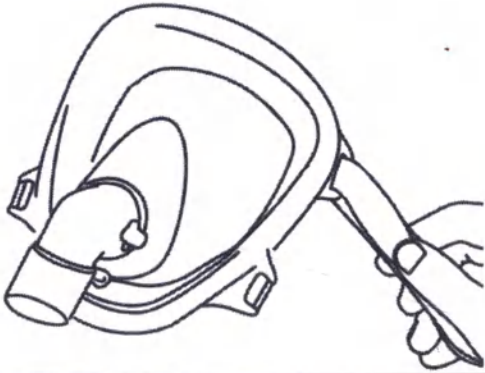
Погрешность: поток ± 7%

Система для неинвазивной вентиляции легких Compact – II и Compact CPAP II face

ПДКВ (РЕЕР) смH ₂ O	FiO ₂ %	O ₂ л/мин
5,0	38 ÷ 40 %	4
7,5		6
10		8
12,5		10
15		12

Полнолицевая маска (схема надевания маски)

	Положите наголовник липучкой Velcro вниз на плоскую поверхность, отсоедините 2 ленты-липучки Velcro на A1 и A2.
	Определите места крепления наголовника на маске.
	Протяните верхнюю лямку наголовника A1 через прорезь B1 на маске, убедившись, что застежка-липучка Velcro обращена наружу.
	Закрепите ленту-липучку.
	Протяните верхний ремень наголовника A2 через прорезь B2 на маске, убедившись, что застежка-липучка Velcro обращена наружу.

	Закрепите ленту-липучку.
	Наденьте наголовник на голову и отрегулируйте оба верхних ремня наголовника до удобного натяжения.
	Наденьте пластиковую застежку A3 на B3 и A4 на B4 на маску. Убедитесь, что верхняя часть манжеты находится над бровями.
	Снова отрегулируйте оба верхних ремня наголовника A1 и A2 до удобного натяжения.

	Отрегулируйте оба нижних ремня наголовника А3 и А4 до удобного натяжения
	Убедитесь, что верхний ремень наголовника находится в правильном положении, чтобы избежать соскальзывания вниз.

* Чтобы снять маску и наголовник, просто расстегните обе застёжки на маске и потяните верхний ремешок от головы.

* Чтобы повторно надеть маску и наголовник на пациента, просто наденьте верхний ремешок на голову и зацепите за обе пряжки.

8. Технические и функциональные характеристики.

Характеристика	Значения
Генератор Вентури	
Коннектор (сторона пациента) 22М/15F Для вариантов исполнения Compact – II и Compact – II face	Внешний диаметр 22,37±0,04 мм Конусность 1:40 Внутренний диаметр 15,47±0,04 мм Конусность 1:40
Коннектор (сторона пациента) 22F Для вариантов исполнения Compact – III, Compact – III light	Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм Конусность 1:40
Габаритные размеры	Длина не более 10,0 см Диаметр 20,3 мм ±10 %.
Коннектор 22F для НЕРА фильтра	Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм Конусность 1:40
Крышка коннектора НЕРА фильтра	Внутренний диаметр 19,3±0,04 мм Высота 9,1 мм ±10 %.
Крышка коннектора НЕРА фильтра (порт)	Внутренний диаметр 6,1±0,04 мм Конусность 1:40
Крышка порта	Внешний диаметр 6,6±0,04 мм Высота 7,4 мм ±10 %.
Порт многофункциональный	Внутренний диаметр 4,2±0,04 мм Высота 13,6 мм ±10 %.
Порт	Внутренний диаметр 6,0 мм

Характеристика	Значения
многофункционального	Высота 11,5 мм ±10 %.
Коннектор (сторона пациента) 22M/15F Для вариантов исполнения Compact – II и Compact – II face	Внешний диаметр 22,37±0,04 мм Конусность 1:40 Внутренний диаметр 15,47±0,04 мм Конусность 1:40
Манометр	
Габаритные размеры	Высота 52,7 мм ±10 %. Ширина 14,6 мм ±10 %.
Измеряемое давление	0-20 см.вод ст
Погрешность	± 3 см H ₂ O до 15 см H ₂ O ± 5 см H ₂ O свыше 15 см H ₂ O
Линия кислородная зеленая, прозрачная (трубка)	
Габаритные размеры	Длина, не более, 220 см Внешний диаметр 5,5 мм Внутренний диаметр 4,15 мм
Линия кислородная зеленая, прозрачная (коннектор)	Внешний диаметр 12,0 мм Внутренний диаметр 5,9 мм
Масса	не более 200 г
Клапан ПДКВ	
Коннектор 22M	Внешний диаметр 22,37±0,04 мм Конусность 1:40
Коннектор 30F	Внутренний диаметр 30,9±0,05 мм Конусность 1:20
Давление, см H ₂ O	0 до 20 см H ₂ O
Масса, г	Не более 20,0
Габаритные размеры	Высота 63,3 мм ±10 %. Диаметр 33,2 мм ±10 %.
НЕРА фильтр	
Мертвое пространство, мл	33,0
Коннектор 22F/15M	Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм Конусность 1:40 Внешний диаметр 15,47±0,04 мм Конусность 1:40
Коннектор (сторона пациента) 22M/15F	Внешний диаметр 22,37±0,04 мм Конусность 1:40 Внутренний диаметр 15,47±0,04 мм Конусность 1:40
Высота, мм	63
Диаметр, мм	61,5
Порт отбора проб CO ₂	Внутренний диаметр 4,0 Луер лок
Крышка порта отбора проб CO ₂	Диаметр 10,1 мм Высота 12,8
Масса, г	Не более 20,0
Максимальная продолжительность использования	24 часа
Эффективность бактериальной (ЭБФ) и вирусной фильтрации (V.F.E)	> 98,0%.
Сопротивление потоку	
30 л/мин	0,4 смH ₂ O

Характеристика	Значения
60 л/мин	1,2 смH ₂ O
90 л/мин	2,5 смH ₂ O

Маска ороназальная		
Вариант исполнения	Размер	Характеристики
Compact – II	PED	Длина 95 мм±10 %. Ширина 80 мм±10 %. Высота 68,40 мм±10 %. Мертвое пространство 130,25 мл ±10 %.
	ADT S	Длина 109 мм ±10 %. Ширина 90 мм ±10 %. Высота 73,40 мм ±10 %. Мертвое пространство 140,25 мл ±10 %.
	ADT M	Длина 124 мм ±10 %. Ширина 95 мм ±10 %. Высота 81,7 мм ±10 %. Мертвое пространство 180,25 мл±10 %.
	ADT L	Длина 129,80 мм ±10 %. Ширина 111 мм ±10 %. Высота 81,2 мм ±10 %. Мертвое пространство 204 мл±10 %.
	ADT XL	Длина 142,86 мм ±10 %. Ширина 110 мм ±10 %. Высота 90,8 мм ±10 %. Мертвое пространство 230,25 мл±10 %.
	Коннектор (сторона генератора Вентури)	Внутренний диаметр 22,37±0,04 мм Конусность 1:40
	Кольцо для крепления наголовника	Внутренний диаметр 26,4 мм ±10 %. Толщина 2,3 мм ±10 %.
	Клапан подкачки	Высота 9,8 мм ±10 %. Внутренний диаметр 4,1 ±0,5 мм
	Масса маски ороназальной в сборе	не более 150 г
Compact – III	PED/ADT S	Длина 121,5 мм ±10 %. Ширина 94,5 мм ±10 %. Высота 80 мм ±10 %. Мертвое пространство 159,25 мл±10 %.
	ADT M	Длина 129,80 мм ±10 %. Ширина 111 мм ±10 %. Высота 73,7 мм ±10 %. Мертвое пространство 199,25 мл±10 %.
	ADT L	Длина 129,80 мм ±10 %. Ширина 111 мм ±10 %. Высота 81,2 мм ±10 %. Мертвое пространство 204 мл±10 %.
	ADT XL	Длина 142,86 мм ±10 %. Ширина 110 мм ±10 %. Высота 90,8 мм ±10 %. Мертвое пространство 230,25 мл±10 %.
	Коннектор (сторона генератора Вентури)	Внешний диаметр 22,37±0,04 мм Конусность 1:40
	Коннектор (сторона клапана ПДКВ)	Внешний диаметр 30,9±0,05 мм Конусность 1:20

	Клапан анти-асфиксии	Диаметр 15,8 мм $\pm 10\%$. Толщина 0,3 мм $\pm 10\%$.
	Порт CO2	Высота, 10,0 мм $\pm 10\%$. Внутренний диаметр 1,7 $\pm 0,5$ мм
	Крышка порта CO2	Высота 9,8 мм $\pm 10\%$. Внутренний диаметр 4,4 $\pm 0,5$ мм
	Штырьки для крепления наголовника	Высота 10,0 мм $\pm 10\%$. Диаметр 3,0 $\pm 0,5$ мм
	Клапан подкачки	Высота 9,8 мм $\pm 10\%$. Внутренний диаметр 4,1 $\pm 0,5$ мм
	Масса маски ороназальной в сборе	не более 150 г
Compact – III light	PED/ADT S	Длина 121,5 мм $\pm 10\%$. Ширина 94,5 мм $\pm 10\%$. Высота 80 мм $\pm 10\%$. Мертвое пространство 159,25 мл $\pm 10\%$.
	ADT M	Длина 129,80 мм $\pm 10\%$. Ширина 111 мм $\pm 10\%$. Высота 73,7 мм $\pm 10\%$. Мертвое пространство 199,25 мл $\pm 10\%$.
	ADT L	Длина 129,80 мм $\pm 10\%$. Ширина 111 мм $\pm 10\%$. Высота 81,2 мм $\pm 10\%$. Мертвое пространство 204 мл $\pm 10\%$.
	ADT XL	Длина 142,86 мм $\pm 10\%$. Ширина 110 мм $\pm 10\%$. Высота 90,8 мм $\pm 10\%$. Мертвое пространство 230,25 мл $\pm 10\%$.
	Коннектор (сторона генератора Вентури)	Внешний диаметр 22,37 $\pm 0,04$ мм Конусность 1:40
	Коннектор (сторона клапана ПДКВ)	Внешний диаметр 30,9 $\pm 0,05$ мм Конусность 1:20
	Клапан анти-асфиксии	Диаметр 15,8 мм $\pm 10\%$. Толщина 0,3 мм $\pm 10\%$.
	Порт CO2	Высота, 10,0 мм $\pm 10\%$. Внутренний диаметр 1,7 $\pm 0,5$ мм
	Крышка порта CO2	Высота 9,8 мм $\pm 10\%$. Внутренний диаметр 4,4 $\pm 0,5$ мм
	Штырьки для крепления наголовника	Высота 10,0 мм $\pm 10\%$. Диаметр 3,0 $\pm 0,5$ мм
	Клапан подкачки	Высота 9,8 мм $\pm 10\%$. Внутренний диаметр 4,1 $\pm 0,5$ мм
	Масса маски ороназальной в сборе	не более 150 г
Маска полнолицевая		
Вариант исполнения Compact - II face		
Размер	Характеристики	
PED XS	Длина 110 мм $\pm 10\%$. Ширина 120 мм $\pm 10\%$.	

	Высота 50 мм $\pm 10\%$. Мертвое пространство 242 мл $\pm 10\%$.
PED S	Длина 125 мм $\pm 10\%$. Ширина 130 мм $\pm 10\%$. Высота 60 мм $\pm 10\%$. Мертвое пространство 266 мл $\pm 10\%$.
ADT S	Длина 140 мм $\pm 10\%$. Ширина 140 мм $\pm 10\%$. Высота 70 мм $\pm 10\%$. Мертвое пространство 315 мл $\pm 10\%$.
ADT M	Длина 160 мм $\pm 10\%$. Ширина 160 мм $\pm 10\%$. Высота 80 мм $\pm 10\%$. Мертвое пространство 480 мл $\pm 10\%$.
ADT L	Длина 170 мм $\pm 10\%$. Ширина 170 мм $\pm 10\%$. Высота 85 мм $\pm 10\%$. Мертвое пространство 535 мл $\pm 10\%$.
Угловой отвод	Внутренний диаметр 22,37 $\pm$ 0,04 мм Конусность 1:40
Порт CO2 (на отводе угловом)	Высота 10,0 мм $\pm 10\%$. Внутренний диаметр 2,0 $\pm$ 0,5 мм
Крышка порта	Высота 7,3 мм $\pm 10\%$. Внутренний диаметр 2,9 $\pm$ 0,5 мм
Порт для НГЗ	Высота 3,0 мм $\pm 10\%$. Внутренний диаметр 4,3 до 7,2 $\pm$ 0,5 мм
Крышка порта для НГЗ	Высота 6,0 мм $\pm 10\%$. Внутренний диаметр 4,9 $\pm$ 0,5 мм
Масса маски ороназальной в сборе	не более 150 г

Наголовник

Наименование	Длина/ Высота, не более, см	Масса, не более, г
Наголовник силиконовый	68/13,5 $\pm 10\%$.	62
Наголовник тканевый (Compact - II face, арт. CPAP20402, CPAP20403, CPAP20404)	60/14 $\pm 10\%$.	40
Наголовник тканевый (Compact - II face, арт. CPAP20400, CPAP20401)	56/10 $\pm 10\%$.	22

Маска ороназальная

Вариант исполнения	Размер	Сопротивление потоку 50 л/мин (не более смH ₂ O)	Сопротивление потоку 100 л/мин (не более смH ₂ O)
Compact – II	PED	0,1	0,3
	ADT S	0,1	0,3
	ADT M	0,2	0,4
	ADT L	0,2	0,4
	ADT XL	0,2	0,4
Compact – III	PED/ADT S	0,1	0,3
	ADT M	0,2	0,4
	ADT L	0,2	0,4
	ADT XL	0,2	0,4

Compact – III light	PED/ADT S	0,1	0,3
	ADT M	0,2	0,4
	ADT L	0,2	0,4
	ADT XL	0,2	0,4
Маска полнолицевая			
Размер	Сопротивление потоку 50 л/мин (не более смН2О)	Сопротивление потоку 100 л/мин (не более смН2О)	
PED XS	0,1	0,3	
PED S	0,1	0,3	
ADT S	0,2	0,4	
ADT M	0,2	0,4	
ADT L	0,2	0,4	

Клапан анти-асфиксии (Compact – III и Compact – III light)	
Открывается при атмосферном давлении, см.вод.ст	ниже 0,5 см.вод.ст,
Закрывается при атмосферном давлении, см.вод.ст	выше 0,5 см.вод.ст

Прочность соединения генератора Вентури с маской:	Не менее 20 Н.
Герметичность соединений	Утечка газа через соединение не более 5 мл/мин при давлении 101,3 кПа и температуре окружающей среды (20+/-3)°C.

Характеристики упаковки	
Упаковка индивидуальная	Длина x ширина, не более, см
наголовник тканевый	20x11
Упаковка потребительская	
пакет	30x25
Масса, не более, кг	0,5
Масса Транспортной упаковки	Не более 25 кг

9. Перечень и описание материалов медицинского изделия.

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

Вид контакта с организмом человека: длительный – до 30 суток. Прямой контакт с неповрежденной кожей, опосредованный контакт со слизистыми оболочками.

Наименование изделия или детали и принадлежности	Материалы, применяемые при изготовлении, марка/НД
Система для неинвазивной вентиляции легких Compact – III	
Корпус маски, коннекторы маски, штырьки для крепления наголовника, клапан подкачки, многофункциональный порт (на маске)	Поливинилхлорид 81388
Манжета раздувная, линия кислородная (зеленая) – трубка и коннектор, крышка многофункционального порта (на генераторе Вентури)	Поливинилхлорид G-0930-63A-NP Краситель зеленый C.I. Pigment Green 7
Линия кислородная (прозрачная) – трубка и коннектор, крышка порта (на маске)	Поливинилхлорид G-0930-63A-NP

Генератор Вентури, клапан ПДКВ (ручка), манометр (корпус), порт многофункциональный (на генераторе Вентури)	Акрилонитрилбутадиенстирол HI121H ABS Resin Краситель C.I. Pigment Green 7
Крышка коннектора НЕРА фильтра	Полипропилен Polypropylene 428116 Краситель C.I. Pigment Green 7
Клапан ПДКВ (корпус)	Полипропилен Polypropylene 428116
Клапан ПДКВ (мембрана)	Полиэтилен Exelene® LDPE Plastic Resin
Манометр (окно)	Акрилонитрилбутадиенстирол HI121H ABS Resin
НЕРА фильтр (корпус), порт отбора проб CO2	<u>Полиметилметакрилат</u> 81489
НЕРА фильтр (мембрана)	Полиэстер SBC-115076
НЕРА фильтр (крышка порта отбора проб CO2)	Поливинилхлорид G-0930-63A-NP Краситель Titanium dioxide NIST1898
Наголовник силиконовый, клапан анти-асфиксии (мембрана)	Силикон LIM6040-D2
Система для неинвазивной вентиляции легких Compact - III light	
Корпус маски, коннекторы маски, штырьки для крепления наголовника, клапан подкачки, многофункциональный порт (на маске)	Поливинилхлорид 81388
Манжета раздувная, крышка многофункционального порта (на генераторе Вентури)	Поливинилхлорид G-0930-63A-NP Краситель зеленый C.I. Pigment Green 7
Линия кислородная (прозрачная) – трубка и коннектор, крышка порта (на маске)	Поливинилхлорид G-0930-63A-NP
Генератор Вентури, клапан ПДКВ (ручка), манометр (корпус), порт многофункциональный (на генераторе Вентури)	Акрилонитрилбутадиенстирол HI121H ABS Resin Краситель C.I. Pigment Green 7
Клапан ПДКВ (корпус)	Полипропилен Polypropylene 428116
Клапан ПДКВ (мембрана)	Полиэтилен Exelene® LDPE Plastic Resin
Манометр (окно)	Акрилонитрилбутадиенстирол HI121H ABS Resin
НЕРА фильтр (корпус), порт отбора проб CO2	<u>Полиметилметакрилат</u> 81489
НЕРА фильтр (мембрана)	Полиэстер SBC-115076
НЕРА фильтр (крышка порта отбора проб CO2)	Поливинилхлорид G-0930-63A-NP Краситель Titanium dioxide NIST1898
Наголовник силиконовый, клапан анти-асфиксии (мембрана)	Силикон LIM6040-D2
Система для неинвазивной вентиляции легких Compact – II	

Корпус маски, клапан подкачки	Поливинилхлорид 81388
Манжета раздувная крышка многофункционального порта (на генераторе Вентури)	Поливинилхлорид G-0930-63A-NP Краситель зеленый C.I. Pigment Green 7
Линия кислородная (прозрачная) – трубка и коннектор	Поливинилхлорид G-0930-63A-NP
Генератор Вентури, клапан ПДКВ (ручка), манометр (корпус), порт многофункциональный (на генераторе Вентури)	Акрилонитрилбутадиенстирол HI121H ABS Resin Краситель C.I. Pigment Green 7
Манометр (окно)	Акрилонитрилбутадиенстирол HI121H ABS Resin
НЕРА фильтр (корпус), порт отбора проб CO2	Полиметилметакрилат 81489
НЕРА фильтр (мембрана)	Полиэстер SBC-115076
НЕРА фильтр (крышка порта отбора проб CO2)	Поливинилхлорид G-0930-63A-NP Краситель Titanium dioxide NIST1898
Наголовник силиконовый, клапан анти-асфиксии (мембрана)	Силикон LIM6040-D2
Система для неинвазивной вентиляции легких Compact - II face в составе	
Корпус маски	Поливинилхлорид G-0930-63A-NP
Наголовник – быстросъемные зажимы, кольцо на наголовнике, порт для назогастральных и фиброскопических трубок (Система для неинвазивной вентиляции легких Compact - II face, артикул CPAP20402, CPAP20403, CPAP20404)	Поливинилхлорид G-0930-63A-NP
Наголовник – кольцо на наголовнике	Поливинилхлорид G-0930-63A-NP
Крышка порта (на угловом отводе), линия кислородная (прозрачная) – трубка и коннектор	Поливинилхлорид G-0930-63A-NP
Крышка порта для назогастральных и фиброскопических трубок, (Система для неинвазивной вентиляции легких Compact - II face, артикул CPAP20402, CPAP20403, CPAP20404)	Поливинилхлорид G-0930-63A-NP
Отвод угловой	Поливинилхлорид 81388 Краситель синий Pigment Blue 15:0
Наголовник – быстросъемные зажимы (Система для неинвазивной вентиляции легких Compact - II face, артикул CPAP20400, CPAP20401)	Поливинилхлорид 81388 Краситель синий Pigment Blue 15:0
Манжета усиленная	Силикон LIM6040-D2
Наголовник тканевый (Система для неинвазивной вентиляции легких Compact - II face, артикул CPAP20400, CPAP20401)	Ткань NAP Fabric/ SBR, нейлон (полиамид) и полиуретан краситель

	Pigment Blue 15:0
Наголовник тканевый (Система для неинвазивной вентиляции легких Compact - II face, артикул CPAP20402, CPAP20403, CPAP20404)	Ткань NAP Fabric/ SBR, нейлон (полиамид) и полиуретан краситель Carbon 699640
Наголовник тканевый (надпись)	Акриламид Numero Repertorio: 50616/R Краситель Titanium dioxide NIST1898
Наголовник (липучки Velcro)	Полиэфир Тритан MX731 краситель Carbon 699640
Генератор Вентури клапан ПДКВ (ручка), манометр (корпус), порт многофункциональный (на генераторе Вентури)	Акрилонитрилбутадиенстирол HI121H ABS Resin Краситель C.I. Pigment Green 7
Манометр (окно)	Акрилонитрилбутадиенстирол HI121H ABS Resin
НЕРА фильтр (корпус), порт отбора проб CO2	Полиметилметакрилат 81489
НЕРА фильтр (мембрана)	Полиэстер SBC-115076
НЕРА фильтр (крышка порта отбора проб CO2)	Поливинилхлорид G-0930-63A-NP Краситель Titanium dioxide NIST1898

Следующие детали изделия – кольцо для крепления наголовника, клапан ПДКВ (пружина), манометр (пружина) не имеют контакта с пациентом

10. Перечень используемых европейских и международных стандартов.

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

Директива 93/42/ЕЭС Приложение I и последующие поправки, предусмотренным 2007/47/ЕЕС. Производство соответствует требованиям Приложения V к MDD 93/42/ЕЕС и последующим поправкам, предусмотренным 2007/47/ЕЕС,

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

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

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

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

UNI CEI EN ISO 15223-1 - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации Часть 1 Основные требования

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

Материалы животного и (или) человеческого происхождения отсутствуют.

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

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

- 13. Упаковка и маркировка медицинского изделия.**

13.1. Упаковка

Потребительская упаковка: Каждое изделие упаковано отдельно в запаянный полиэтиленовый мешок, наголовник тканевый в полиэтиленовом пакете или без него вкладывается в потребительскую упаковку. Инструкция в полиэтиленовом пакете или без него вкладывается в потребительскую упаковку.

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

13.2. Потребительская и транспортная маркировка (проект)



- Надпись «HAROL»
- Символ «Номер по каталогу», номер по каталогу
- Символ «Размер», размер
- Наименование изделия, на разных языках.
- Символ «Код партии», код партии
- Символ «Использовать до», дата
- Символ «Количество», количество
- Символ «Запрет на повторное применение»
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- Символ «Нестерильно»
- Символ «Не использовать, при повреждении упаковки»
- Символ «Не содержит натуральный латекс»
- Символ «Не содержит фталатов»
- Символ «Изготовитель», наименование и адрес, телефон, E-mail производителя
- Символ «Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС» (при необходимости)
- Символ «Медицинское изделие» (при необходимости)
- Штрих-код (при необходимости)
- Наименование и адрес, телефон, E-mail уполномоченного представителя в РФ.
- Дата и номер регистрационного удостоверения

13.3. Обозначения и символы

Расшифровка символов:

	Номер по каталогу
	Размер
	Код партии
	Использовать до
	Количество
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Нестерильно
	Не использовать, при повреждении упаковки
	Не содержит натуральный латекс

	Не содержит фталатов
	Изготовитель
MD	Медицинское изделие (при необходимости)
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС (при необходимости)

14. Ввод в эксплуатацию, техническое обслуживание и ремонт.

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

15. Комплект поставки

Система для неинвазивной вентиляции легких Comrast

Варианты исполнения:

1. Система для неинвазивной вентиляции легких Comrast – III

1.1. Система для неинвазивной вентиляции легких Comrast – III, арт. СРАР 20300 в составе:

- Генератор Вентури – 1 шт.
- Линия кислородная – 2 шт.
- Клапан ПДКВ 0 ÷ 20 смН₂O – 1 шт.
- Манометр 0 ÷ 20 смН₂O – 1 шт.
- Маска ороназальная размер PED/ADT S – 1 шт.
- НЕРА фильтр с портом для отбора проб – 1 шт.
- Наголовник силиконовый – 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.

1.2. Система для неинвазивной вентиляции легких Comrast – III, арт. СРАР 20301 в составе:

- Генератор Вентури – 1 шт.
- Линия кислородная – 2 шт.
- Клапан ПДКВ 0 ÷ 20 смН₂O – 1 шт.
- Манометр 0 ÷ 20 смН₂O – 1 шт.
- Маска ороназальная размер ADT M – 1 шт.
- НЕРА фильтр с портом для отбора проб – 1 шт.
- Наголовник силиконовый – 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.

1.3. Система для неинвазивной вентиляции легких Comrast – III, арт. СРАР 20302 в составе:

- Генератор Вентури – 1 шт.
- Линия кислородная – 2 шт.
- Клапан ПДКВ 0 ÷ 20 смН₂O – 1 шт.
- Манометр 0 ÷ 20 смН₂O – 1 шт.
- Маска ороназальная размер ADT L – 1 шт.
- НЕРА фильтр с портом для отбора проб – 1 шт.
- Наголовник силиконовый – 1 шт.

- Инструкция – 1 шт.

1.4. Система для неинвазивной вентиляции легких Compact – III, арт. CPAP 20303 в составе:

- Генератор Вентури – 1 шт.
- Линия кислородная – 2 шт.
- Клапан ПДКВ 0 ÷ 20 смH₂O – 1 шт.
- Манометр 0 ÷ 20 смH₂O – 1 шт.
- Маска ороназальная размер ADT XL – 1 шт.
- НЕРА фильтр с портом для отбора проб – 1 шт.
- Наголовник силиконовый – 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.

2. Система для неинвазивной вентиляции легких Compact - III light

2.1. Система для неинвазивной вентиляции легких Compact - III light арт. CPAP 20500 в составе:

- Генератор Вентури – 1 шт.
- Линия кислородная – 1 шт.
- Клапан ПДКВ 0 ÷ 20 смH₂O – 1 шт.
- Манометр 0 ÷ 20 смH₂O – 1 шт.
- Маска ороназальная размер PED/ADT S – 1 шт.
- НЕРА фильтр с портом для отбора проб – 1 шт.
- Наголовник силиконовый – 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.

2.2. Система для неинвазивной вентиляции легких Compact - III light арт. CPAP 20501 в составе:

- Генератор Вентури – 1 шт.
- Линия кислородная – 1 шт.
- Клапан ПДКВ 0 ÷ 20 смH₂O – 1 шт.
- Манометр 0 ÷ 20 смH₂O – 1 шт.
- Маска ороназальная размер ADT M – 1 шт.
- НЕРА фильтр с портом для отбора проб – 1 шт.
- Наголовник силиконовый – 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.

2.3. Система для неинвазивной вентиляции легких Compact - III light арт. CPAP 20502 в составе:

- Генератор Вентури – 1 шт.
- Линия кислородная – 1 шт.
- Клапан ПДКВ 0 ÷ 20 смH₂O – 1 шт.
- Манометр 0 ÷ 20 смH₂O – 1 шт.
- Маска ороназальная размер ADT L – 1 шт.
- НЕРА фильтр с портом для отбора проб – 1 шт.
- Наголовник силиконовый – 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.

2.4. Система для неинвазивной вентиляции легких Compact - III light арт. CPAP 20503 в составе:

- Генератор Вентури – 1 шт.
- Линия кислородная – 1 шт.
- Клапан ПДКВ 0 ÷ 20 смH₂O – 1 шт.

- Манометр 0 ÷ 20 смH₂O – 1 шт.
- Маска ороназальная размер ADT XL – 1 шт.
- НЕРА фильтр с портом для отбора проб – 1 шт.
- Наголовник силиконовый – 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.

3. Система для неинвазивной вентиляции легких Comract - II

3.1. Система для неинвазивной вентиляции легких Comract - II арт: CPAP 20100 в составе:

- Генератор Вентури – 1 шт.
- Линия кислородная – 1 шт.
- Манометр 0 ÷ 20 смH₂O – 1 шт.
- Маска ороназальная размер PED – 1 шт.
- НЕРА фильтр с портом для отбора проб – 1 шт.
- Наголовник силиконовый – 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.

3.2. Система для неинвазивной вентиляции легких Comract - II арт: CPAP 20101 в составе:

- Генератор Вентури – 1 шт.
- Линия кислородная – 1 шт.
- Манометр 0 ÷ 20 смH₂O – 1 шт.
- Маска ороназальная размер ADT S – 1 шт.
- НЕРА фильтр с портом для отбора проб – 1 шт.
- Наголовник силиконовый – 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.

3.3. Система для неинвазивной вентиляции легких Comract - II арт: CPAP 20102 в составе:

- Генератор Вентури – 1 шт.
- Линия кислородная – 1 шт.
- Манометр 0 ÷ 20 смH₂O – 1 шт.
- Маска ороназальная размер ADT M – 1 шт.
- НЕРА фильтр с портом для отбора проб – 1 шт.
- Наголовник силиконовый – 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.

3.4. Система для неинвазивной вентиляции легких Comract - II арт: CPAP 20103 в составе:

- Генератор Вентури – 1 шт.
- Линия кислородная – 1 шт.
- Манометр 0 ÷ 20 смH₂O – 1 шт.
- Маска ороназальная размер ADT L – 1 шт.
- НЕРА фильтр с портом для отбора проб – 1 шт.
- Наголовник силиконовый – 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.

3.5. Система для неинвазивной вентиляции легких Comract - II арт: CPAP20104 в составе:

- Генератор Вентури – 1 шт.
- Линия кислородная – 1 шт.
- Манометр 0 ÷ 20 смH₂O – 1 шт.

- Маска ороназальная размер ADT XL – 1 шт.
- НЕРА фильтр с портом для отбора проб – 1 шт.
- Наголовник силиконовый – 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.

4. Система для неинвазивной вентиляции легких Compact - II face

4.1. Система для неинвазивной вентиляции легких Compact - II face арт: CPAP 20400 в составе:

- Генератор Вентури – 1 шт.
- Линия кислородная – 1 шт.
- Манометр 0 ÷ 20 смH₂O – 1 шт.
- Маска полнолицевая размер PED XS – 1 шт.
- НЕРА фильтр с портом для отбора проб – 1 шт.
- Наголовник тканевый – 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.

4.2. Система для неинвазивной вентиляции легких Compact - II face арт: CPAP 20401 в составе:

- Генератор Вентури – 1 шт.
- Линия кислородная – 1 шт.
- Манометр 0 ÷ 20 смH₂O – 1 шт.
- Маска полнолицевая размер PED S – 1 шт.
- НЕРА фильтр с портом для отбора проб – 1 шт.
- Наголовник тканевый – 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.

4.3. Система для неинвазивной вентиляции легких Compact - II face арт: CPAP 20402 в составе:

- Генератор Вентури – 1 шт.
- Линия кислородная – 1 шт.
- Манометр 0 ÷ 20 смH₂O – 1 шт.
- Маска полнолицевая размер ADT S – 1 шт.
- НЕРА фильтр с портом для отбора проб – 1 шт.
- Наголовник тканевый – 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.

4.4. Система для неинвазивной вентиляции легких Compact - II face арт: CPAP20403 в составе:

- Генератор Вентури – 1 шт.
- Линия кислородная – 1 шт.
- Манометр 0 ÷ 20 смH₂O – 1 шт.
- Маска полнолицевая размер ADT M – 1 шт.
- НЕРА фильтр с портом для отбора проб – 1 шт.
- Наголовник тканевый – 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.

4.5. Система для неинвазивной вентиляции легких Compact - II face арт: CPAP 20404 в составе:

- Генератор Вентури – 1 шт.
- Линия кислородная – 1 шт.
- Манометр 0 ÷ 20 смH₂O – 1 шт.
- Маска полнолицевая размер ADT L – 1 шт.

- НЕРА фильтр с портом для отбора проб – 1 шт.
- Наголовник тканевый – 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.

16. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.

Транспортирование упакованных изделий осуществляется в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отапливаемых и герметизированных отсеках самолетов в соответствии с требованиями правил, действующих на данном виде транспорта, при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от минус 20 °С до +50 °С;
- относительная влажность воздуха 15-85 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Хранение изделий в упаковке изготовителя при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от минус 20 °С до +50 °С;
- относительная влажность воздуха 15-85 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Условия эксплуатации при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от -20 °С до +50 °С;
- относительная влажность воздуха 15-85 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Хранить в сухих помещениях в закрытой упаковке.

17. Стерилизация, дезинфекция, очищение.

Изделия однократного применения, нестерильны, для использования одним пациентом.

18. Утилизация и/или уничтожение.

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

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

После обеззараживания и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, медицинские отходы класса Б собираются в упаковку любого цвета, кроме желтого и красного, которая должна иметь маркировку,

свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов и содержать следующую информацию: "Отходы класса Б, обеззараженные", наименование организации и ее адрес, дата обеззараживания медицинских отходов.

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

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

19. Срок годности.

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

Сведения о сроке годности медицинского изделия изложены в Приложении к данному документу

20. Гарантия производителя.

Медицинское изделие было разработано, изготовлено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.

Изделие имеет непередаваемую ограниченную гарантию на дефекты производства длительностью три месяца с даты покупки потребителем. В течение гарантийного срока (5 лет) в случае обнаружения в изделии недостатков, возникших по вине изготовителя, при условии соблюдения правил хранения, транспортировки и эксплуатации, устанавливаемых изготовителем, следует обратиться в уполномоченную организацию фирмы-производителя с требованием обменять изделие.

HAROL S.r.l.
VIA MARCORA, 53
20097 SAN DONATO M.se (MI)
Tel. 025272788 - Fax 025275905
P.IVA 04566220150

[Перевод с английского и итальянского языков на русский язык]

Утверждаю

Мария Кристина Каллегер (Maria Christina Callegher)
Управляющий директор
«ХАРОЛ С.Р.Л.» (HALOR S.R.L.)

03.07.2023 г.

[Штамп: «ХАРОЛ С.р.л.»
ВИА МАРКОРА, 53
20097 САН-ДОНАТО-Миланезе (МИЛАН)
(VIA MARCORA, 53
20097 SAN DONATO Milanese (MI))
Тел.: 025272788 – Факс: 025275905
Номер плательщика НДС: 04566220150]
/подпись/

[Гербовая печать: ВИНЧЕНЦИ ПАОЛО ДИ ДЖУЗЕППЕ * НОТАРИУС В КАРПИ]
/подпись/ 03.07.2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Система для неинвазивной вентиляции легких Comrast, варианты исполнения

Редакция 2
2023 г.

[Текст документа на русском языке]

[Штамп на обороте: «ХАРОЛ С.р.л.»
ВИА МАРКОРА, 53
20097 САН-ДОНАТО-Миланезе (МИЛАН)
Тел.: 025272788 – Факс: 025275905
Номер плательщика НДС: 04566220150]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать пятого июля две тысячи двадцать третьего года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2023 – 48-1935

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



Е.Д. Ребрина

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



ВРИО нотариуса: