БЕТАМЕД
ПРОИЗВОДСТВО И ПОСТАВКА
ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

ООО «БетаМед»
180502, Псковская обл, Псковский м.р-н, с.п. Тямшанская волость,
дер. Моглино, зона Особая экономическая зона ППТ "Моглино", д.18, офис 120
www.betmed.ru
info@betmed.ru

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «БетаМед»

Степанов А.В.
09.12.2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Увлажнитель преднаполненный без подогрева Ventia Aqua товарный знак MEDEREN
Версия 2

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ООО «БетаМед»
180502, Псковская обл, Псковский м.р-н, с.п. Тямшанская волость,
дер. Моглино, зона Особая экономическая зона ППТ "Моглино", д.18, офис 120
www.betmed.ru
info@betmed.ru

Содержание

Наименование медицинского изделия 3
Сведения о производителе медицинского изделия 3
Сведения о месте производства медицинского изделия 3
Назначение и область применения медицинского изделия 4
Классификация 4
Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия 4
Совместимость 8
Комплектность 8
Маркировка 9
Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий 11
Способ применения 12
Сведения о техническом обслуживании и ремонте 18
Условия транспортирования и хранения 18
Гарантийные обязательства 18
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия 19
Контактная информация 19
Приложение 1. Перечень применимых стандартов. 20

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО «БетаМед»
180502, Псковская обл, Псковский м.р-н, с.п. Тямшанская волость,
дер. Моглино, зона Особая экономическая зона ППТ "Моглино", д.18, офис 120
www.betmed.ru
info@betmed.ru

Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Увлажнитель преднаполненный без подогрева Ventia Aqua товарный знак MEDEREN (далее – увлажнитель).

Варианты исполнения:

1. Увлажнитель преднаполненный без подогрева 200 мл Ventia Aqua, в составе:
    1. Ёмкость преднаполненная 200 мл - 1 шт.
    2. Адаптер соединительный, тип 1 - 1 шт.
    3. Инструкция по применению – 1 шт.

2. Увлажнитель преднаполненный без подогрева 340 мл Ventia Aqua, в составе:
    1. Ёмкость преднаполненная 340 мл - 1 шт.
    2. Адаптер соединительный, тип 1 - 1 шт.
    3. Инструкция по применению – 1 шт.

3. Увлажнитель преднаполненный без подогрева 500 мл Ventia Aqua, в составе:
    1. Ёмкость преднаполненная 500 мл - 1 шт.
    2. Адаптер соединительный, тип 1 - 1 шт.
    3. Инструкция по применению – 1 шт.

4. Увлажнитель преднаполненный без подогрева 650 мл Ventia Aqua, в составе:
    1. Ёмкость преднаполненная 650 мл - 1 шт.
    2. Адаптер соединительный, тип 1 - 1 шт.
    3. Инструкция по применению – 1 шт.

5. Увлажнитель преднаполненный без подогрева 340 мл Ventia Aqua Plus, в составе:
    1. Ёмкость преднаполненная 340 мл - 1 шт.
    2. Адаптер соединительный, тип 1 - 1 шт.
    3. Адаптер соединительный, тип 2 - 1 шт.
    4. Адаптер соединительный, тип 3 - 1 шт.
    5. Инструкция по применению – 1 шт.

Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «БетаМед» (ООО «БетаМед)
Адрес: 180502, Псковская обл., м.р-н Псковский, с.п. Тямшанская волость, д. Моглино, зона Особая экономическая зона ППТ «Моглино», 18, оф. 120
E-mail: info@betmed.ru

Сведения о месте производства медицинского изделия

ANKIYA Bio Tec Co., LTD.
3rd floor and 4th floor of Building D4, No.188, Linjiang Avenue, Linjiang Town, Haimen District, Nantong City, Jiangsu Province, P.R. China.
(АНКИЯ Био Тек Ко., ЛТД.
Китайская Народная Республика, провинция Цзянсу, г. Наньтун, район Хаймэнь, п. Линьцзян, Линьцзян-авеню, № 188, 3 и 4 этаж корпуса D4).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО «БетаМед»
180502, Псковская обл, Псковский м.р-н, с.п. Тямшанская волость,
дер. Моглино, зона Особая экономическая зона ППТ "Моглино", д.18, офис 120
www.betmed.ru
info@betmed.ru

Назначение и область применения медицинского изделия.
Назначение.

Увлажнение кислорода при проведении малопоточной кислородотерапии.

Принцип действия.

Кислород под давлением принудительно поступает в ёмкость через микродиффузор, который разбивает более крупные пузырьки газа, увеличивая площадь поверхности, тем самым обеспечивая большее взаимодействие газа и жидкости, пузырьки газа собирают влагу по мере продвижения к поверхности воды и проходят через выпускное отверстие, соединенное с устройством подачи кислорода. Ряд факторов определяет количество водяного пара, получаемого в ходе этого процесса. Более низкие скорости потока обеспечивают более длительное время контакта между газом и водой, тем самым увеличивая влажность. Чем выше скорость потока через увлажнитель, тем ниже содержание водяного пара и температура газа, выходящего из устройства.

Область применения.

Изделие применяется в медицинских учреждениях (стационарных и амбулаторных), экстренных службах, таких как: МЧС, поисково-спасательных отрядах, скорая помощь, санитарная авиация и пр., при оказании медицинской помощи на всех этапах при боевых действиях (армия) врачом, медицинской сестрой, фельдшером или обученным персоналом, допущенным к оказанию медицинской помощи.

Условия применения.

Увлажнитель применяется в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: плюс 10°С до плюс 35°С;
- относительная влажность воздуха: 45-95%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Увлажнитель применяется для пациентов с температурой тела от плюс 32°С до 42°С.

Для доведения увлажнителя до температуры, допустимой для эксплуатации, необходимо выдержать его при комнатной температуре не менее 3 часов.

Классификация

Увлажнитель является стерильным неинвазивным изделием и предназначен для одноразового длительного применения (до 13 дней (в зависимости от скорости потока и объёма увлажнителя)) у одного пациента. Согласно ГОСТ 31508-2012 увлажнитель соответствует классу 2а.

Согласно ГОСТ ISO 10993-1–2021 увлажнитель имеет опосредованный контакт со слизистыми оболочками.

Согласно ГОСТ 20790-93 в зависимости от воспринимаемых механических воздействий увлажнитель относится к группе 2.

Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Увлажнитель представляет собой прозрачную полимерную ёмкость, наполненную стерильной водой. На корпусе увлажнителя расположены два коннектора:
- первый коннектор (2) предназначен для подключения увлажнителя к флоуметру при помощи адаптеров (подача кислорода в увлажнитель).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО «БетаМед»
180502, Псковская обл, Псковский м.р-н, с.п. Тямшанская волость,
дер. Моглино, зона Особая экономическая зона ППТ "Моглино", д.18, офис 120
www.betmed.ru
info@betmed.ru



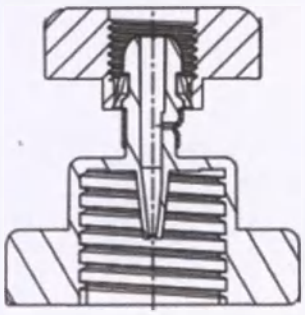
- второй коннектор (3) предназначен для соединения увлажнителя с кислородной трубкой (назальных канюль/кислородных масок/трахеостомических фильтров) (выведение увлажненного кислорода из увлажнителя).

Схематические изображения ёмкости и адаптеров представлены на рисунках 1-4.

Рис. 1. Схематическое изображение ёмкости.
1 – корпус ёмкости;
2 – – коннектор для соединения с адаптером для подключения к флоуметру;
3 – коннектор для соединения увлажнителя с кислородной трубкой.

В зависимости от варианта исполнения ёмкость комплектуется одним или тремя адаптерами:

- ёмкость + адаптер соединительный, тип 1 (Увлажнитель преднаполненный без подогрева Ventia Aqua) – для соединения с расходомерами различных типов, оснащенными выходными соединениями с резьбой 9/16" UNF.

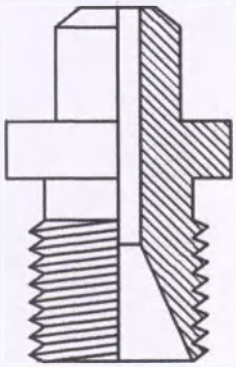


Адаптер соединительный, тип 1 выполнен из пластика и состоит из нижней и верхней частей, каждая из которых имеет внутреннюю резьбу. Нижняя часть имеет больший диаметр и предназначена для соединения с коннектором увлажнителя для подачи кислорода в ёмкость.Так же нижняя часть имеет шип, который при завинчивании адаптера прокалывает отверстие в корпусе коннектора, через которое в ёмкость будет поступать кислород.

Рис. 2. Адаптер соединительный, тип 1.

Верхняя часть имеет меньший диаметр и предназначена для соединения с флоуметром. Адаптер имеет клапан безопасности в виде отверстия и мембраны, срабатывающий в случае окклюзии трубки (происходит подача звукового сигнала тревоги).

- ёмкость + адаптер соединительный, тип 1 + адаптер соединительный, тип 2 + адаптер соединительный, тип 3 (Увлажнитель преднаполненный без подогрева Ventia Aqua Plus) – для соединения увлажнителя с расходомерами газовыми медицинскими (кислородными), производства АО «Альтернативная наука», Россия, Санкт-Петербург (РУ № ФСР 2010/09645 от 15.07.2015). В таком комплекте имеются дополнительные устройства для присоединения емкости к расходомеру: металлический соединительный адаптер, тип 2 и металлический соединительный адаптер, тип 3.

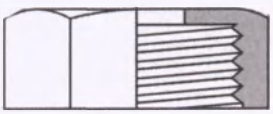


Адаптер соединительный, тип 2 выполнен из металла и состоит из нижней и верхней частей. Верхняя часть без резьбы. Верхняя часть имеет меньший диаметр и предназначена для соединения с расходомером. Нижняя часть имеет наружную резьбу (9/16" UNF). Нижняя часть имеет больший диаметр и предназначена для соединения с адаптером соединительным, тип 1, навинченным на коннектор увлажнителя для подачи кислорода в ёмкость. Для фиксации адаптера, типа 2 на расходомере используется адаптер соединительный, тип 3.

Рис. 3. Адаптер соединительный, тип 2.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО «БетаМед»
180502, Псковская обл, Псковский м.р-н, с.п. Тямшанская волость,
дер. Моглино, зона Особая экономическая зона ППТ "Моглино", д.18, офис 120
www.betmed.ru
info@betmed.ru



Адаптер соединительный, тип 3 выполнен из металла и представляет собой накидную гайку для фиксации адаптера тип 2 на расходомере путем завинчивания.

Рис. 4. Адаптер соединительный, тип 3.

Фотографическое изображение Увлажнителя представлено на рисунке 5.



Рис. 5. Фотографическое изображение Увлажнителя преднаполненного.

Технические параметры и характеристики Увлажнителя представлены в таблице 1.

Таблица 1. Технические параметры и характеристики Увлажнителя преднаполненного.

Вариант исполнения / Параметр	Ёмкость преднаполненная 200 мл	Ёмкость преднаполненная 340 мл	Ёмкость преднаполненная 500 мл	Ёмкость преднаполненная 650 мл
Ёмкость преднаполненная				
Длина ёмкости, мм	93±5			
Ширина ёмкости, мм	82±5			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО «БетаМед»
180502, Псковская обл, Псковский м.р-н, с.п. Тямшанская волость,
дер. Моглино, зона Особая экономическая зона ППТ "Моглино", д.18, офис 120
www.betmed.ru
info@betmed.ru

Высота ёмкости, мм	125±5	147±5	173±5	197±5
Объём жидкости в ёмкости, мл	200±15	340±15	500±15	650±15
Наружный диаметр коннектора для подачи газа, мм	24±1			
Наружный диаметр коннектора выведения газа, мм	6±1			
Масса ёмкости (запол-ненной), не более, г	255	405	560	710
Адаптер соединительный, тип 1				
Высота адаптера, мм	50±5			
Наружный диаметр верхней части адаптера, мм	13,8±1,3			
Внутренний диаметр верхней части адаптера, мм	11±1			
Наружный диаметр нижней части адаптера, мм	24,3±2			
Внутренний диаметр нижней части адаптера, мм	21±2			
Масса адаптера, не более, г	10			
Адаптер соединительный, тип 2				
Длина адаптера, мм	26,3±2,6			
Наружный диаметр верхней части, мм	10±1			
Внутренний диаметр верхней части адаптера, мм	4±0,4			
Наружный диаметр нижней части, мм	13,8±1,3			
Внутренний диаметр нижней части адаптера, мм	11±1			
Масса адаптера, не более, г	22			
Адаптер соединительный, тип 3				
Ширина адаптера, мм	23,9±2,4			
Высота адаптера, мм	14,2±1,4			
Внутренний диаметр адаптера, мм	21,2±2,1			
Масса адаптера, не более, г	22			
Соединение адаптера и коннектора должно выдерживать осевое статическое растягивающее усилие в 15 Н в течение 15 секунд без отрыва.				
Максимальное рабочее давление – 100 кПа.				
Прочность на сжатие – каждая часть увлажнителя должна выдерживать давление 200кПа в течение 1 мин без образования трещин				

Сведения о качественных параметрах воды стерильной представлены в таблице 2.

Таблица 2. Качественные параметры воды стерильной.

Диоксид углерода (CO_2)	Не более 0.0008%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО «БетаМед»
180502, Псковская обл, Псковский м.р-н, с.п. Тямшанская волость,
дер. Моглино, зона Особая экономическая зона ППТ "Моглино", д.18, офис 120
www.betmed.ru
info@betmed.ru

Электропроводность	Не более 5 мкСм/см
pH	5,5 - 7
Бактериальные эндотоксины	Не более 0,5 ЕЭ/мл
Сухой остаток	Не более 3 мг
Восстанавливающие / Окисляемые вещества	Количество 0,002моль/л KMnO4 составляет не более 0,5мл.
Тяжелые металлы (в пересчете на свинец)	Не более ≤0.001%

Материал изготовления ёмкости – полипропилен.
Наполнение ёмкости – стерильная вода.
Материалы изготовления адаптера соединительного, тип 1 – полипропилен и силикон.
Материал изготовления адаптеров соединительных, тип 2 и 3 – нержавеющая сталь.

Совместимость

Увлажнитель преднаполненный используется при проведении малопоточной кислородотерапии вместе с расходомером и средствами доставки кислорода (кислородные канюли, кислородные маски различных типов, трахеостомические фильтры с кислородным портом), имеющих универсальные коннекторы, а они в свою очередь имеют одинаковый размер вне зависимости от производителя. Например, увлажнитель может применяться совместно со следующими изделиями для доставки кислорода в том числе, но не ограничиваясь:

- Маски кислородные MEDEREN, в вариантах исполнения - № РЗН 2018/7728;
- Канюли назальные кислородные MEDEREN № РЗН 2018/7623;
- Канюли назальные одноразовые кислородные для систем увлажнения, используемых для респираторной терапии, с принадлежностями - № РЗН 2020/9886;
- Маски различных типов - № ФСЗ 2009/03551(наименование РУ: Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии);
- Фильтр дыхательный MEDEREN в вариантах исполнения № РЗН 2020/9671;
- Расходомер газовый медицинский РГМ-20 по ТУ 9444-010-16793014-2005 № ФСР 2010/09645.

Комплектность

Таблица 3. Комплектность поставки.

Наименование	Количество
Увлажнитель преднаполненный без подогрева Ventia Aqua товарный знак MEDEREN	
Увлажнитель преднаполненный без подогрева 200 мл Ventia Aqua, в составе: 1. Ёмкость преднаполненная 200 мл 2. Адаптер соединительный, тип 1 3. Инструкция по применению	 1 шт. 1 шт. 1 шт.
Увлажнитель преднаполненный без подогрева 340 мл Ventia Aqua, в составе: 1. Ёмкость преднаполненная 340 мл 2. Адаптер соединительный, тип 1 3. Инструкция по применению	 1 шт. 1 шт. 1 шт.
Увлажнитель преднаполненный без подогрева 500 мл Ventia Aqua, в	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО «БетаМед»
180502, Псковская обл, Псковский м.р-н, с.п. Тямшанская волость,
дер. Моглино, зона Особая экономическая зона ППТ "Моглино", д.18, офис 120
www.betmed.ru
info@betmed.ru

составе: 1. Ёмкость преднаполненная 500 мл 2. Адаптер соединительный, тип 1 3. Инструкция по применению	 1 шт. 1 шт. 1 шт.
Увлажнитель преднаполненный без подогрева 650 мл Ventia Aqua, в составе: 1. Ёмкость преднаполненная 650 мл 2. Адаптер соединительный, тип 1 3. Инструкция по применению	 1 шт. 1 шт. 1 шт.
Увлажнитель преднаполненный без подогрева 340 мл Ventia Aqua Plus, в составе: 1. Ёмкость преднаполненная 340 мл 2. Адаптер соединительный, тип 1 3. Адаптер соединительный, тип 2 4. Адаптер соединительный, тип 3 3. Инструкция по применению	 1 шт. 1 шт. 1 шт. 1 шт. 1 шт.

Маркировка

Символ	Обозначение
MEDEREN	Товарный знак
	Изготовитель
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
	Дата изготовления

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО «БетаМед»
180502, Псковская обл, Псковский м.р-н, с.п. Тямшанская волость,
дер. Моглино, зона Особая экономическая зона ППТ "Моглино", д.18, офис 120
www.betmed.ru
info@betmed.ru

	Использовать до …
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению (на стикере ёмкости)
	Нестерильно (на упаковке адаптеров)
	Стерилизация с применением методов асептической обработки (на стикере ёмкости, стикере индивидуальной упаковки и транспортном стикере)
	Апирогенно
	Запрет на повторное применение
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не допускать воздействия влаги
	Температурный диапазон

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО «БетаМед»
180502, Псковская обл, Псковский м.р-н, с.п. Тямшанская волость,
дер. Моглино, зона Особая экономическая зона ППТ "Моглино", д.18, офис 120
www.betmed.ru
info@betmed.ru

	Особая утилизация
	Знак соответствия системе добровольной сертификации
NON TOXIC	Не токсично
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде

Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий
Показания к применению:

Изделие предназначено для увлажнения кислорода при проведении малопоточной кислородотерапии.

Противопоказания к применению:

Индивидуальная непереносимость материалов, входящих в состав увлажнителя.

Возможные побочные действия:

Возможные побочные действия при применении увлажнителя будут связаны не напрямую с медицинским изделием, а являться следствием нарушения техники использования. При применении возможно возникновение индивидуальных аллергических реакций на материалы, входящие в состав увлажнителей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО «БетаМед»
180502, Псковская обл, Псковский м.р-н, с.п. Тямшанская волость,
дер. Моглино, зона Особая экономическая зона ППТ "Моглино", д.18, офис 120
www.betmed.ru
info@betmed.ru

Способ применения

Внимание! Перед использованием убедитесь, что упаковка не повреждена.

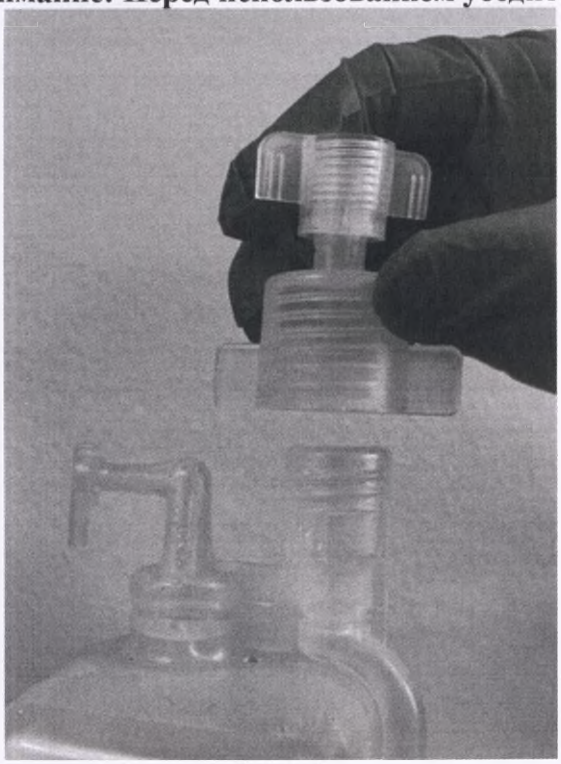


Фото 1.

1. Достаньте из упаковки предварительно заполненный увлажнитель.
2. Навинтите адаптер соединительный, тип 1 из комплекта поставки на увлажнитель и надежно затяните (фото 1 и 2).



Фото 2.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО «БетаМед»
180502, Псковская обл, Псковский м.р-н, с.п. Тямшанская волость,
дер. Моглино, зона Особая экономическая зона ППТ "Моглино", д.18, офис 120
www.betmed.ru
info@betmed.ru



Фото 3.

3. Присоедините адаптер к флоуметру и надежно затяните (фото 3).

Внимание! **При использовании расходомеров газовых медицинских, производства АО «Альтернативная наука», Россия, Санкт-Петербург (РУ № ФСР 2010/09645 от 15.07.2015), следует использовать Увлажнитель преднаполненный без подогрева Ventia Aqua Plus, в комплекте поставки которого имеются дополнительные устройства для присоединения: адаптер соединительный, тип 2 и адаптер соединительный, тип 3.**



Фото 4: Адаптер соединительный, тип 2.

• Установите адаптер соединительный, тип 2 в расходомер (фото 4).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО «БетаМед»
180502, Псковская обл, Псковский м.р-н, с.п. Тямшанская волость,
дер. Моглино, зона Особая экономическая зона ППТ "Моглино", д.18, офис 120
www.betmed.ru
info@betmed.ru

• Навинтите адаптер соединительный, тип 3 и плотно затяните (фото 5).



Фото 5: Адаптер соединительный, тип 3

• Присоедините увлажнитель с закрепленным адаптером соединительным, тип 1 к расходомеру (фото 6).

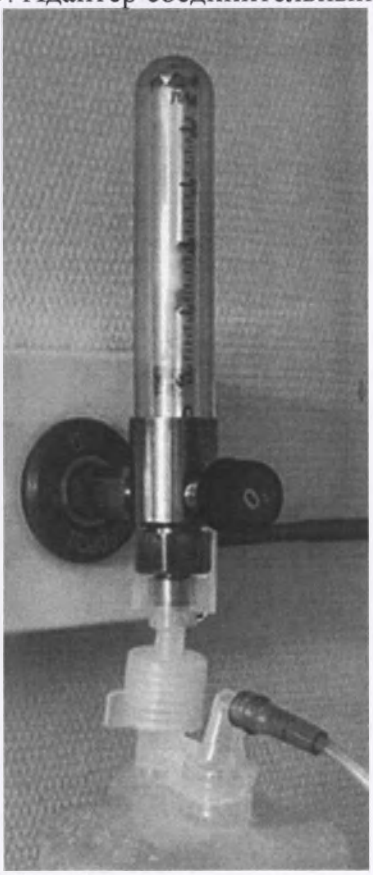


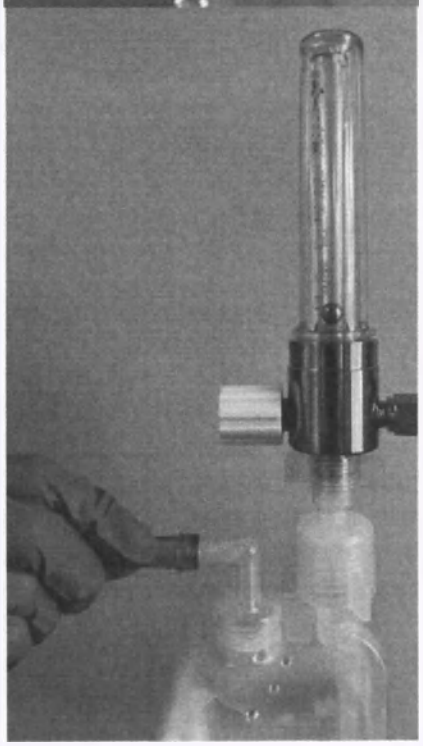
Фото 6: Общий вид подключенного увлажнителя к расходомеру
АО «Альтернативная наука»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО «БетаМед»
180502, Псковская обл, Псковский м.р-н, с.п. Тямшанская волость,
дер. Моглино, зона Особая экономическая зона ППТ "Моглино", д.18, офис 120
www.betmed.ru
info@betmed.ru



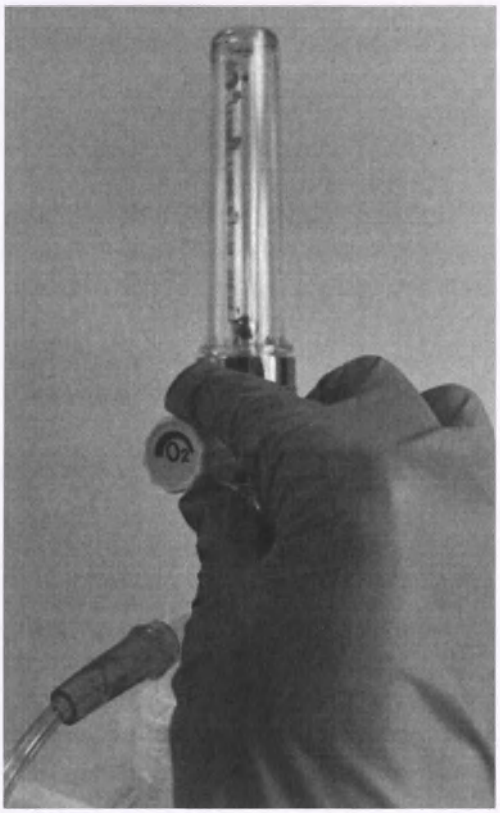
4. Для того, чтобы открыть увлажнитель, потяните кончик коннектора вверх. ***НЕ ВРАЩАТЬ!*** (фото 7).



5. Присоедините устройство для кислородотерапии к разъему увлажнителя. ***Внимание!*** **К разъему увлажнителя могут быть подключены любые изделия для малопоточной кислородотерапии (см. ниже), оснащенные универсальным коннектором.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО «БетаМед»
180502, Псковская обл, Псковский м.р-н, с.п. Тямшанская волость,
дер. Моглино, зона Особая экономическая зона ППТ "Моглино", д.18, офис 120
www.betmed.ru
info@betmed.ru



6. Включите подачу кислорода на флоуметре и удостоверьтесь, что кислород идет через устройство.

7. **Перед подключением к пациенту проверьте функцию звукового оповещения!** Закройте порт (или пережмите кислородную магистраль) и увеличьте поток кислорода. При срабатывании системы оповещения будет слышен громкий свист. Звуковой сигнал указывает на то, что в увлажнителе слишком высокое давление, что может быть обусловлено окклюзией (пережатием) кислородной магистрали или чрезмерно высоким потоком кислорода, установленным на флоуметре и некорректным подбором медицинского изделия для доставки кислорода с неподходящей пропускной способностью.
Увлажнитель выдерживает давление до 100 кПа.
Если во время проведения пациенту кислородотерапии, произойдет срабатывание системы оповещения необходимо осмотреть систему на предмет блокировки или перекручивания трубки, а также установить оптимальный поток кислорода.
Важно! **Рекомендуемый порядок клинического применения устройств для доставки кислорода с Увлажнителем преднаполненным без подогрева Ventia Aqua и Ventia Aqua Plus.**
1. **Назальные канюли.** При использовании назальных канюль используют поток кислорода от 0,25 до 6 л/мин, так как увеличение потока более 6 л/мин достоверно значимо не увеличивает FiO_2, которая может быть предсказуемо обеспечена, только если у пациента величина минутной вентиляции легких постоянна и нормальный паттерн дыхания.
В таблице представлена взаимосвязь между потоком кислорода и FiO_2 при использовании назальных канюль.

Поток (л/мин)	Ориентировочная FiO_2, %
1	24
2	28
3	32
4	36

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО «БетаМед»
180502, Псковская обл, Псковский м.р-н, с.п. Тямшанская волость,
дер. Моглино, зона Особая экономическая зона ППТ "Моглино", д.18, офис 120
www.betmed.ru
info@betmed.ru

5	40
6	44

2. **Простые лицевые маски.** Для обеспечения более высоких значений FiO_2, рекомендуется использовать простые лицевые маски. Следует подбирать подходящий для пациента размер маски, чтобы минимизировать утечку кислорода из неё, особенно в область глаз, что может привести к их пересыханию и раздражению. В таблице указаны приблизительные значения FiO_2, обеспечиваемые простой лицевой маской в зависимости от установленного потока кислорода (при условии нормального паттерна дыхания).

Поток (л/мин)	Ориентировочная FiO_2, %
5-6	40
6-7	50
7-8	60

3. **Реверсивные и нереверсивные маски, маски Вентури.** Для обеспечения FiO_2 более 60% следует использовать реверсивные и нереверсивные маски, а также маски Вентури. Следует помнить о том, что для длительной кислородотерапии данные устройства используют редко, в основном они применяются для оказания экстренной медицинской помощи и при транспортировке. Данные типы масок чаще всего присоединяются к флоуметру без увлажнителя через ниппель (коннектор типа «Ёлочка»).

В таблице указаны приблизительные значения FiO_2 при использовании реверсивных и нереверсивных масок в зависимости от установленного потока кислорода (при условии нормального паттерна дыхания).

Поток (л/мин)	Ориентировочная FiO_2, %
6	60
7	70
8	80
9	80+
10	80+

Значения FiO2 при использовании масок Вентури.

FiO2, %	Рекомендуемый поток кислорода, л/мин	Общий поток, л/мин*
24	3	79
26	3	47
28	6	68
30	6	53
35	9	50
40	12	50
50	15	41

*в зависимости от производителя

В случае клинической неэффективности описанных выше методик следует рассмотреть вопрос об эскалации респираторной поддержки.

Соблюдение изложенных выше рекомендаций позволит значительно улучшить киниче-ские результаты, позволит достоверно снизить расходы на кислород, обеспечить высокий уровень качества и безопасности медицинской помощи.

7. Отрегулируйте поток кислорода в соответствии с клинической ситуацией и начните процедуру кислородотерапии.

В таблице представлено время использования увлажнителя в зависимости от скорости

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО «БетаМед»
180502, Псковская обл, Псковский м.р-н, с.п. Тямшанская волость,
дер. Моглино, зона Особая экономическая зона ППТ "Моглино", д.18, офис 120
www.betmed.ru
info@betmed.ru

потока кислорода.

Скорость потока кислорода	2 л/мин		5 л/мин		8 л/мин	
Объём увлажнителя	**Часы**	**Дни**	**Часы**	**Дни**	**Часы**	**Дни**
200 мл	94	3,9	41,9	1,7	30	1,3
340 мл	158,8	6,7	71,3	2,9	51,8	2,2
500 мл	239,1	9,9	106,6	4,5	77,5	3,2
650 мл	310,9	12,9	138,6	5,8	100,8	4,2

8. Увлажнитель предназначен для применения у одного пациента до опустошения ёмкости.
9. После использования утилизируйте изделие в соответствии с действующими правилами.

Внимание!

- **Содержимое стерильно при условии, что упаковка или увлажнитель не вскрыты и не повреждены. Внешняя поверхность ёмкости не стерильна.**
- **Содержимое ёмкости используется только для ингаляционной терапии, но не для парентерального введения.**
- **Не содержит антибактериальных средств.**

Сведения о техническом обслуживании и ремонте

Увлажнитель предназначен для одноразового использования, обслуживанию и ремонту не подлежит.

Условия транспортирования и хранения

Температура: от 0°С до плюс 40°С;
Относительная влажность: от 30% до70%;
Давление: от 80 кПа до 106 кПа.

Хранить при комнатной температуре в чистом, хорошо вентилируемом помещении без доступа коррозионных газов.

Срок хранения – 4 года.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие увлажнителя заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного увлажнителя; не несет ответственности в отношении увлажнителей, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких увлажнителей.

Срок хранения – 4 года.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО «БетаМед»
180502, Псковская обл, Псковский м.р-н, с.п. Тямшанская волость,
дер. Моглино, зона Особая экономическая зона ППТ "Моглино", д.18, офис 120
www.betmed.ru
info@betmed.ru

Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

После применения увлажнителя по назначению он подлежит утилизации согласно Разделу X СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" и относится к классу Б (эпидемиологически опасные отходы).

При истечении срока годности и при повреждении целостности упаковки увлажнитель должен быть утилизирован как медицинские отходы класса А.

Утилизация производится в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Контактная информация

В случае возникновения вопросов, связанных с применением изделий, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:
Общество с ограниченной ответственностью «БетаМед» (ООО «БетаМед)
Адрес: 180502, Псковская обл., м.р-н Псковский, с.п. Тямшанская волость, д. Моглино, зона Особая экономическая зона ППТ «Моглино», 18, оф. 120
E-mail: info@betmed.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО «БетаМед»
180502, Псковская обл, Псковский м.р-н, с.п. Тямшанская волость,
дер. Моглино, зона Особая экономическая зона ППТ "Моглино", д.18, офис 120
www.betmed.ru
info@betmed.ru

Приложение 1. Перечень применимых стандартов.

- ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- ГОСТ Р 58144-2018 «Вода дистиллированная. Технические условия»;
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ ISO 13485-2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»;
- ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;
- ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований»;
- ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия»;
- ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц»;
- ГОСТ Р ИСО 14644-2-2020 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц»;
- ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007 «Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества»;
- ГОСТ Р 52501-2005 (ИСО 3696:1987) «Вода для лабораторного анализа. Технические условия»;
- ГОСТ Р ИСО 18562-1-2022 «Оценка биосовместимости каналов дыхательных газов в медицинских изделиях. Часть 1. Оценка и проведение испытания в процессе менеджмента риска»;
- ГОСТ Р ИСО 18562-2-2022 «Оценка биосовместимости каналов дыхательных газов в медицинских изделиях. Часть 2. Испытания для определения выбросов твердых

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО «БетаМед»
180502, Псковская обл, Псковский м.р-н, с.п. Тямшанская волость,
дер. Моглино, зона Особая экономическая зона ППТ "Моглино", д.18, офис 120
www.betmed.ru
info@betmed.ru

частиц»;

- ГОСТ Р ИСО 18562-3-2022 «Оценка биосовместимости каналов дыхательных газов в медицинских изделиях. Часть 3. Испытания для определения выбросов летучих органических соединений (ЛОС)»;
- ГОСТ Р ИСО 18562-4-2022 «Оценка биосовместимости каналов дыхательных газов в медицинских изделиях. Часть 4. Испытания для определения выщелачиваемых веществ в конденсате»;
- ГОСТ Р ИСО 13408-1-2000 «Асептическое производство медицинской продукции. Часть 1. Общие требования»;
- ГОСТ Р ИСО 13408-2-2007 «Асептическое производство медицинской продукции. Часть 2. Фильтрация»;
- ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектрометрии»;
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и её компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;
- ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида»;
- МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;
- МУК 4.1.647-96 «Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде»;
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;
- СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито и пронумеровано
21 (двадцать один) листов
Генеральный директор:
Степанов А.В.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU