

partner for life

WEINMANN
medical technology

To whom it may concern

Hamburg, 06th November 2014

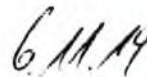
To be submitted to the Competent Health Authorities in Federal Republic of Russia

I herewith confirm, that the content of description and instructions for use device of the modular system MODUL CPAP for CPAP therapy in emergency medical care with accessories is valid and true.

Weinmann Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG, located at Frohboesestrasse 12, in 22525 Hamburg, Germany is the original manufacturer of the devices mentioned in the description and instructions for use device.



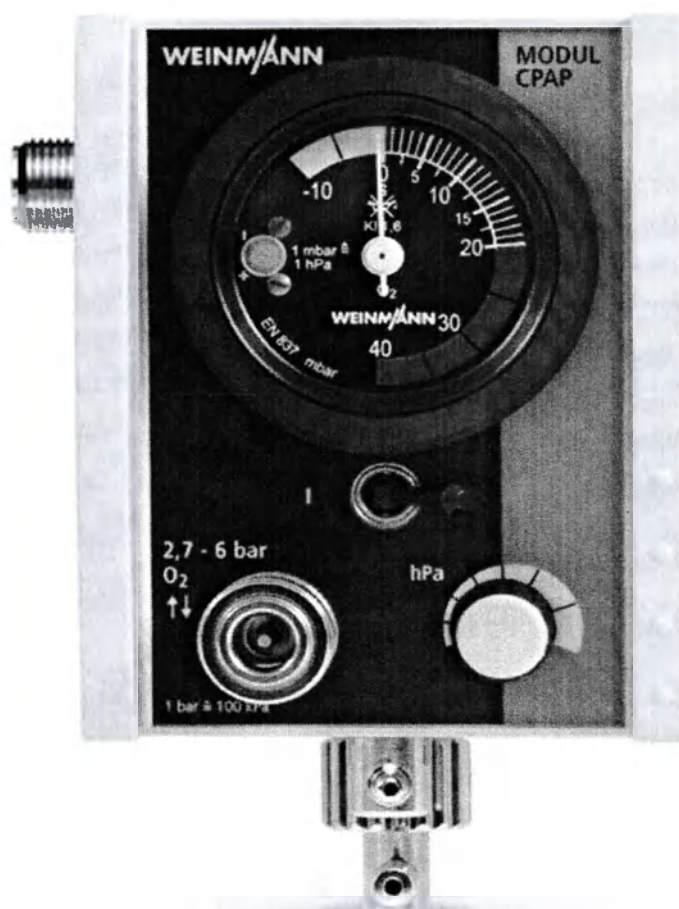
Name and Position: André Schulte, CEO



Date

Описание и инструкция по пользованию прибором

**Система модульная MODUL CPAP для проведения CPAP
терапии в условиях оказания экстренной медицинской помощи
с принадлежностями**



2014



«ВАЙНМАНН Емердженси Медикал Технолоджи ГмбХ + Ко. КГ» (WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG) (далее по тексту – «ВАЙНМАНН Емердженси» (WEINMANN Emergency))

Все права защищены.

СОДЕРЖАНИЕ

Заявление о правах на интеллектуальную собственность	6
Ответственность изготовителя	6
1. Краткое описание	8
1.1 Обозначения на аппарате	9
2. Описание аппарата	10
2.1 Наименование, назначение, область применения аппарата	10
2.2 Принцип работы аппарата	11
2.3 Конструктивные особенности аппарата	12
2.3.1 Информация, позволяющая осуществить однозначную идентификацию комплектующих и принадлежностей	13
2.3.2 Комплектность поставки	27
2.4 Квалификация пользователя	28
3. Требования по технике безопасности	29
3.1 Общие требования техники безопасности	29
3.2 Опасности и риски, связанные с нештатным применением аппарата	30
3.3 Правила техники безопасности при работе с аппаратом MODUL CPAP	32
3.4 Противопоказания. Побочные эффекты	33
4. Эксплуатация прибора	34
4.1 Подключение кислорода	34
4.2 Монтаж клапана CPAP и контура измерения давления	36
4.3 Проведение CPAP-терапии	37

4.4 Окончание CPAP-терапии.....	39
5. Чистка и дезинфекция.....	40
5.1 Ответственность.....	40
5.2 Общие требования.....	40
5.3 Интервалы проведения процедур.....	40
5.4 Способы чистки и дезинфекции.....	41
6. Техническое обслуживание, профилактика и ремонт.....	43
6.1 Контроль остаточного объема кислорода.....	43
6.2 Контроль поступления кислорода к пациенту.....	44
6.3 Юстировка манометра.....	44
7. Технические характеристики.....	46
7.1 Технические характеристики системы модульной MODUL CPAP для проведения CPAP терапии в условиях оказания экстренной медицинской помощи с принадлежностями.....	46
7.2 Источник питания.....	49
7.3 Краткое описание средств запуска и окончания фазы вдоха.....	49
7.4 Аварийные сигналы.....	49
7.5 Программное обеспечение.....	50
8. Хранение и транспортировка.....	51
9. Упаковка.....	52
10. Срок службы.....	53
11. Утилизация и переработка.....	54

12. Гарантийные обстоятельства	55
13. Дополнительная информация	56

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

Компания «ВАЙНМАНН Емердженси Медикал Технолоджи ГмбХ + Ко. КГ» (WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG) обладает правами интеллектуальной собственности на данное изделие компании «ВАЙНМАНН Емердженси Медикал Технолоджи ГмбХ + Ко. КГ» (WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG) и на это описание и инструкцию по пользованию прибором. Данное описание и инструкция по пользованию прибором может содержать сведения, охраняемые авторским правом или патентами, и не передает никакие лицензии в соответствии с патентными или авторскими правами компании «ВАЙНМАНН Емердженси Медикал Технолоджи ГмбХ + Ко. КГ» (WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG) или иных лиц.

Компания «ВАЙНМАНН Емердженси Медикал Технолоджи ГмбХ + Ко. КГ» (WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG) полагает, что сведения, содержащиеся в данном описании и инструкции по пользованию прибором, являются конфиденциальной информацией. Разглашение сведений, содержащихся в данном описании и инструкции по пользованию прибором, в какой бы то ни было форме без получения письменного разрешения компании «ВАЙНМАНН Емердженси Медикал Технолоджи ГмбХ + Ко. КГ» (WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG) строго запрещается.

Опубликование, изменение, воспроизведение, распространение, заимствование, адаптация, перевод данного описания и инструкции по пользованию прибором или составление документов на его основе в какой бы то ни было форме без получения письменного разрешения компании «ВАЙНМАНН Емердженси Медикал Технолоджи ГмбХ + Ко. КГ» (WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG) категорически запрещено.

Ответственность изготовителя

Компания ВАЙНМАНН Емердженси Медикал Технолоджи ГмбХ + Ко. КГ» (WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG) несет ответственность за безопасность, надежность и рабочие характеристики настоящего изделия только в том случае, если все операции по установке, расширению, внесению изменений, модификации и ремонту данного изделия выполняются уполномоченным персоналом компании ВАЙНМАНН Емердженси Медикал Технолоджи ГмбХ + Ко. КГ» (WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG) и изделие используется в соответствии с правилами эксплуатации.



Примечание

Данное оборудование рассчитано на эксплуатацию квалифицированными / подготовленными клиническими специалистами.

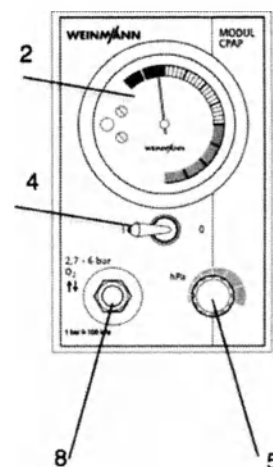
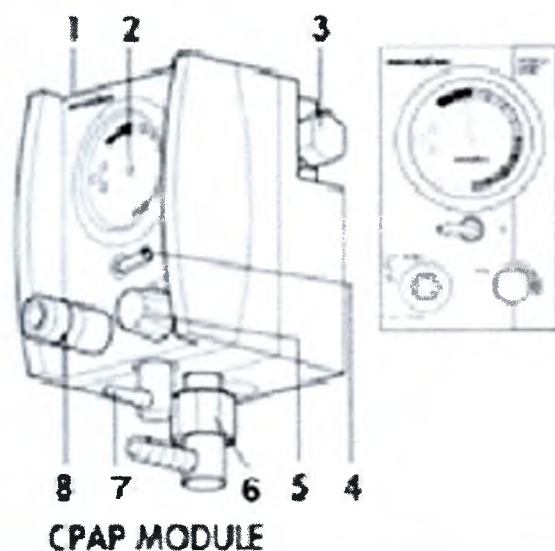


Предупреждение

Необходимо, чтобы в больнице или иной организации, использующей данное оборудование, выполнялся надлежащий план технического и профилактического обслуживания. Пренебрежение этими требованиями может привести к выходу системы из строя или травме.

1. Краткое описание

Внешний вид аппарата MODUL CPAP



Поз.	Наименование	Описание
1	Впускной кислородный штуцер	Используется для подключения источника кислорода под давлением
2	Стрелочный манометр	Индикация текущего давления CPAP
3	Выпускной кислородный штуцер	Используется для подключения к аппарату MODUL CPAP других устройств, требующих питания кислородом под давлением
4	Тумблер	Включение / выключение аппарата
5	Поворотный регулятор	Установка давления CPAP
6	Штуцер клапана CPAP	Подключение аппарата к контуру пациента (клапану CPAP)
7	Штуцер трубки измерения давления	Подключение аппарата к контуру измерения давления CPAP-терапии

Поз.	Наименование	Описание
8	Внешний штуцер подсоединения кислорода	Быстроразъемное соединение типа Walther для подключения других устройств, требующих питания кислородом под давлением

1.1 Обозначения на аппарате

Условные обозначения	Описание
SN	Серийный номер
	Дата изготовления
	Тип газа: O ₂
CE 0197	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым Директивам Евросоюза)
	Допустимое давление на входе: 2,7 - 6 бар, O ₂
	Соблюдать требования Описания и инструкции по пользованию прибором
	Впуск и выпуск кислорода (O ₂) 2,7 - 6 бар
	Выпуск O ₂ для CPAP
	Этикетка обслуживания: содержит дату проведения следующего обслуживания

2. Описание аппарата

2.1 Наименование, назначение, область применения аппарата

Система модульная MODUL CPAP для проведения CPAP терапии в условиях оказания экстренной медицинской помощи с принадлежностями (Далее по тексту могут использоваться следующие названия: Прибор MODUL CPAP, Модуль MODUL CPAP, Аппарат MODUL CPAP, Изделие MODUL CPAP) применяется для экстренной вспомогательной искусственной вентиляции легких (респираторной поддержки) в режиме CPAP-терапии у больных с острой дыхательной недостаточностью на догоспитальном этапе и в условиях стационара.

Аппарат применяется при лечении детей младшего возраста, подростков и взрослых в тех случаях, когда спонтанное дыхание оказывается недостаточным. Прибор MODUL CPAP применяется для неинвазивной вспомогательной искусственной вентиляции легких (респираторной поддержки) у пациентов с острой дыхательной недостаточностью. Терапия может производиться только у пациентов, нуждающихся в неотложной медицинской помощи при наличии сохраненного спонтанного дыхания.

Аппарат предназначен только для неинвазивной вспомогательной вентиляции легких (респираторной поддержки) у больных с сохраненным спонтанным дыханием. В случае нарушения регулярности спонтанного дыхания (апноэ) терапия CPAP ни в коем случае не должна рассматриваться как достаточная и требуется применение полноценной искусственной вентиляции легких.

Кислород поступает к пациенту через Устройство Буссиньяка одноразовое (далее по тексту может использоваться следующее название: Клапан CPAP) и дыхательную маску.

Области применения прибора MODUL CPAP включают:

- Неотложная медицинская помощь на месте происшествия;
- Транспортировка больных в наземной, морской и воздушной службах экстренной медицинской помощи;
- Транспортировка пациентов между отделениями и палатами лечебных учреждений;
- Транспортировка пациентов между больницами и прочими объектами (вторичная транспортировка).

Прибор MODUL CPAP подключается к источнику кислорода с давлением от 2,7 до 6 бар (кислородному баллону с редуктором или централизованной системе доставки кислорода). К выходу прибора подключается гибкий шланг с клапаном CPAP (устройством Буссиньяка), которое за счет эффекта Вентури обеспечивает создание постоянного давления CPAP-поддержки. Давление поддержки регулируется рукояткой на корпусе прибора и контролируется с помощью стрелочного манометра. Давление передается в дыхательные пути пациента через лицевую маску.

Прибор может использоваться как автономно, так и компоноваться с другими устройствами производства компании «ВАЙНМАНН Емердженси Медикал Технолоджи ГмбХ + Ко. КГ» (WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG) (аппаратами искусственной вентиляции легких MEDUMAT, монитором-дефибриллятором MEDUCORE, модульными компонентами MODUL (подключение модулей в количестве до 3 к аппарату искусственной вентиляции легких MEDUMAT)) на переносных транспортных платформах LIFE-BASE. Описание и принцип работы данных медицинских изделий смотри в соответствующих инструкциях к ним.

**Примечание**

Одновременно пользуйтесь только одним модулем или одним аппаратом MEDUMAT. При одновременном использовании модулей может иметь место недостаточное снабжение O₂.

2.2 Принципы работы аппарата

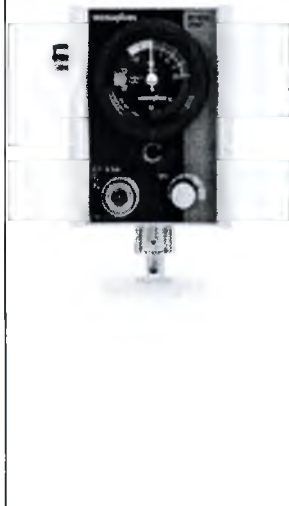
Кислород под давлением, подаваемый из баллона или централизованной газораспределительной системы, проходит через регулировочный клапан в аппарате MODUL CPAP на клапан CPAP через систему шлангов. Одноразовый клапан CPAP (устройство Буссиньяка) за счет эффекта Вентури обеспечивает создание постоянного положительного давления. Давление передается в дыхательные пути пациента через лицевую маску.

Давление регулируется поворотной рукояткой на корпусе прибора и измеряется с помощью встроенного в аппарат MODUL CPAP манометра.

В дыхательных путях пациента давление сохраняется постоянным, вне зависимости от фазы вдоха/выдоха.

Максимальное давление ограничено конструктивно на уровне 15 мбар для обеспечения безопасности пациента.

2.3 Конструктивные особенности аппарата

Наименование	Описание	Назначение	Материал	Контакт с телом человека / пациента	Фотография
Аппарат MODUL CPAP (основной блок), 1 шт.	Блок с манометром и поворотной ручкой	Аппарат, предназначенный для создания постоянного положительного давления в дыхательных путях пациента, используемый при терапии некоторых заболеваний, связанных с нарушением функции легких	Поликарбонат Sabic 945 АБС-пластик 1534 Латунь LC63-3 Хром CR3182 Алюминий AL97 Каучук бутадиен-нитрильный NBR 90 Каучук этиленпропиленовый EPDM 60FR Сталь рессорная 75 Сталь нержавеющая sus 304 Полиуретан Estane Skythane S385 A	Кратковременный контакт (< 24 ч) с кожей	

CPAP (Continuous Positive Airway Pressure (Постоянное положительное давление в дыхательных путях)) представляет собой режим вспомогательной искусственной вентиляции легких (респираторной поддержки) с управлением по давлению для пациентов с сохраненным спонтанным дыханием.

Постоянное положительное давление в дыхательных путях (CPAP) применяется для увеличения уровня давления при дыхании с целью повысить функциональную остаточную способность (FRC) пациента к спонтанному дыханию. Пациент при постоянном положительном давлении в дыхательных путях способен спонтанно дышать без каких-либо ограничений. Режим CPAP применяется исключительно для тех пациентов, которые обладают регулярным спонтанным дыханием.

Давление устанавливается регулятором на корпусе аппарата MODUL CPAP и контролируется с помощью встроенного манометра. Максимально возможное давление ($P_{\max}$) ограничено конструктивно на уровне 15 мбар с помощью предохранительного клапана, что обеспечивает безопасность пациента от баротравмы.

2.3.1 Информация, позволяющая осуществить однозначную идентификацию комплектующих и принадлежностей

Все комплектующие и принадлежности Системы модульной MODUL CPAP для проведения CPAP-терапии в условиях оказания экстренной медицинской помощи, с принадлежностями производит компания «ВАЙНМАНН Емердженси Медикал Технолоджи ГмбХ + Ко. КГ» (WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG).

Основной состав:

Наименование	Описание	Артикул	Назначение	Материал изготовления (для наименований, контактирующих с телом человека / пациента)	Тип и длительность контакта	Фотография	Габариты, не более, мм	Вес, не более, гр
Аппарат MODUL CPAP, 1 шт.	Блок с манометром и поворотной ручкой	WM 29100	Аппарат, предназначенный для создания постоянного положительного давления в дыхательных путях пациента, используемый при терапии некоторых	Поликарбонат Sabic 945 АБС-пластик 1534 Латунь LC63-3 Хром CR3182 Алюминий AL97 Каучук бутадиен-нитрильный NBR 90	Кратковременный контакт (< 24 ч) с кожей		100 x 145 x 90	900

Наименование	Описание	Артикул	Назначение	Материал изготовления (для наименований, контактирующих с телом человека / пациента)	Тип и длительность контакта	Фотография	Габариты, не более, мм	Вес, не более, гр
			заболеваний, связанных с нарушением функции легких	Каучук этиленпропиленовый EPDM 60FR Сталь рессорная 75 Сталь нержавеющая sus 304 Полиуретан Estane Skythane S385 A				
Устройство Бусиньяка одноразовое, не более 20 шт.	Одноразовое устройство Бусиньяка	WM 29119	Одноразовое устройство, необходимое для работы аппарата, обеспечивающее создание постоянного положительного давления в дыхательных путях пациента с	ПВХ 1213	Кратковременный контакт (< 24 ч) с кожей и слизистыми		Шланг длиной не более 2000 мм и устройство 50 x 20	20

Наименование	Описание	Артикул	Назначение	Материал изготовления (для наименований, контактирующих с телом человека / пациента)	Тип и длительность контакта	Фотография	Габариты, не более, мм	Вес, не более, гр
			помощью эффекта Вентури					
Регулятор концентрации кислорода одноразовый, не более 20 шт.	Регулятор концентрации кислорода бесступенчатый, с помощью редуктора устанавливаются значения от 30-100%	WM 15826	Одноразовый регулятор, предназначенный для установки концентрации кислорода в смеси, поступающей в дыхательные пути пациента в ходе работы аппарата	Не применимо	Нет		50 x 20	10
Небулайзер одноразовый, не более 20 шт.	Небулайзер, скорость распыления 0,2 мл/мин, объем камеры не более 10 мл	WM 15827	Одноразовое устройство, предназначенное для введения в дыхательные пути пациента	ПВХ 7059	Кратковременный контакт (< 24 ч) с кожей и слизистыми		Шланг длиной 1500 мм 50 x 50	20

Наименование	Описание	Артикул	Назначение	Материал изготовления (для наименований, контактирующих с телом человека / пациента)	Тип и длительность контакта	Фотография	Габариты, не более, мм	Вес, не более, гр
			лекарственных препаратов в виде аэрозоля					
Описание и инструкция по пользованию прибором, не более 10 шт.	Печатное издание, на русском языке	WM 66246	Руководство по эксплуатации	Не применимо	Нет		A5	40

Принадлежности:

Наименование	Описание	Артикул	Назначение	Материал изготовления (для наименований, контактирующих с телом человека / пациента)	Тип и длительность контакта	Фотография	Габариты, не более, мм	Вес, не более, гр
Адаптер, не более 10 шт.	Переходник для демонстрации CPAP Буссиньяка для модуля MODUL CPAP (разъем 22 нар. диам. / 22 внутр. диам.)	WM 15828	Устройство, предназначенное для проверки работоспособности и аппарата	Не применимо	Нет		50 x 22	10
Маска одноразовая детская, не более 20 шт.	Одноразовая лицевая маска, размер S	WM 20703	Одноразовое гибкое устройство, предназначенное для установки на нос и рот пациента и принимающее соответствующую форму,	Силикон Lim2012-50A/B	Кратковременный контакт (< 24 ч) с кожей и слизистыми		100 x 100 x 80	20

Наименование	Описание	Артикул	Назначение	Материал изготовления (для наименований, контактирующих с телом человека / пациента)	Тип и длительность контакта	Фотография	Габариты, не более, мм	Вес, не более, гр
			подключается к аппарату для создания положительного давления в дыхательных путях пациента					
Маска одноразовая взрослая, не более 20 шт.	Одноразовая лицевая маска, размер М	WM 20704	Одноразовое гибкое устройство, предназначенное для установки на нос и рот пациента и принимающее соответствующую форму, подключается к аппарату для создания положительного	Силикон Lim2012-50A/B	Кратковременный контакт (< 24 ч) с кожей и слизистыми		130 x 100 x 80	20

Наименование	Описание	Артикул	Назначение	Материал изготовления (для наименований, контактирующих с телом человека / пациента)	Тип и длительность контакта	Фотография	Габариты, не более, мм	Вес, не более, гр
			давления в дыхательных путях пациента					
Маска одноразовая взрослая, увеличенная, не более 20 шт.	Одноразовая лицевая маска, размер L	WM 20705	Одноразовое гибкое устройство, предназначенное для установки на нос и рот пациента и принимающее соответствующую форму, подключается к аппарату для создания положительного давления в дыхательных путях пациента	Силикон Lim2012-50A/B	Кратковременный контакт (< 24 ч) с кожей и слизистыми		140 x 100 x 80	20

Наименование	Описание	Артикул	Назначение	Материал изготовления (для наименований, контактирующих с телом человека / пациента)	Тип и длительность контакта	Фотография	Габариты, не более, мм	Вес, не более, гр
Набор одноразовых масок и оголовья, в составе: маска – 3 шт., оголовье -1 шт., не более 7 наборов	Набор из 3 одноразовых масок, размер S, M, L и оголовья	WM 15807	Набор из трех одноразовых гибких устройств разных размеров, предназначенных для установки на нос и рот пациента и принимающих соответствующую форму, с одной системой крепления на голову пациента в виде оголовья, подключается к аппарату для создания положительного давления в дыхательных путях пациента	Силикон Lim2012-50A/B	Кратковременный контакт (< 24 ч) с кожей и слизистыми		-	-

Наименование	Описание	Артикул	Назначение	Материал изготовления (для наименований, контактирующих с телом человека / пациента)	Тип и длительность контакта	Фотография	Габариты, не более, мм	Вес, не более, гр
Маска многоразовая детская, не более 10 шт.	Многоразовая лицевая маска, размер S	WM 20713	Многоразовое гибкое устройство, предназначенное для установки на нос и рот пациента и принимающее соответствующую форму, подключается к аппарату для создания положительного давления в дыхательных путях пациента	Силикон Lim2012-50A/B	Кратковременный контакт (< 24 ч) с кожей и слизистыми		100 x 100 x 80	20

Наименование	Описание	Артикул	Назначение	Материал изготовления (для наименований, контактирующих с телом человека / пациента)	Тип и длительность контакта	Фотография	Габариты, не более, мм	Вес, не более, гр
Маска многоразовая взрослая, не более 10 шт.	Многоразовая лицевая маска, размер М	WM 20714	Многоразовое гибкое устройство, предназначенное для установки на нос и рот пациента и принимающее соответствующую форму, подключается к аппарату для создания положительного давления в дыхательных путях пациента	Силикон Lim2012-50A/B	Кратковременный контакт (< 24 ч) с кожей и слизистыми		110 x 100 x 80	20

Наименование	Описание	Артикул	Назначение	Материал изготовления (для наименований, контактирующих с телом человека / пациента)	Тип и длительность контакта	Фотография	Габариты, не более, мм	Вес, не более, гр
Маска многоразовая взрослая, увеличенная, не более 10 шт.	Многоразовая лицевая маска, размер L	WM 20715	Многоразовое гибкое устройство, предназначенное для установки на нос и рот пациента и принимающее соответствующую форму, подключается к аппарату для создания положительного давления в дыхательных путях пациента	Силикон Lim2012-50A/B	Кратковременный контакт (< 24 ч) с кожей и слизистыми		130 x 100 x 80	20

Наименование	Описание	Артикул	Назначение	Материал изготовления (для наименований, контактирующих с телом человека / пациента)	Тип и длительность контакта	Фотография	Габариты, не более, мм	Вес, не более, гр
Набор многоразовых масок, в составе: маска – 3 шт., оголовье - 1 шт., кольцо для оголовья - 1 шт., не более 3 наборов	Набор из 3 многоразовых масок, размер S, M, L, оголовье и кольцо для оголовья	WM 15808	Набор из трех многоразовых гибких устройств разных размеров, предназначенных для установки на нос и рот пациента и принимающих соответствующую форму, с одной системой крепления на голову пациента в виде оголовья и кольца для закрепления оголовья, подключается к аппарату для создания положительного давления	Силикон Lim2012-50A/B	Кратковременный контакт (< 24 ч) с кожей и слизистыми		-	-

Наименование	Описание	Артикул	Назначение	Материал изготовления (для наименований, контактирующих с телом человека / пациента)	Тип и длительность контакта	Фотография	Габариты, не более, мм	Вес, не более, гр
Оголовье, не более 20 шт.	Оголовье	WM 20702	Устройство в виде ремешков для закрепления лицевой маски на голове пациента	Силикон C6-154	Кратковременный контакт (< 24 ч) с кожей и слизистыми		200 x 15	10
Кольцо для оголовья, не более 20 шт.	Кольцо для оголовья	WM 20701	Устройство для соединения оголовья с маской пациента	Силикон C6-154	Кратковременный контакт (< 24 ч) с кожей и слизистыми		40 x 5	10
Переходник угловой, не более 10 шт.	Переходник в форме буквы L	WM 29140	Металлический угловой газовый разъем для подсоединения магистрали низкого давления	Не применимо	Нет		20 x 30	70

Наименование	Описание	Артикул	Назначение	Материал изготовления (для наименований, контактирующих с телом человека / пациента)	Тип и длительность контакта	Фотография	Габариты, не более, мм	Вес, не более, гр
Переходник прямой, не более 10 шт.	Переходник в форме буквы I	WM 1470	Металлический прямой газовый разъем для подсоединения магистрали низкого давления	Не применимо	Нет		20 x 30	70
Переходник угловой для газового контура, не более 10 шт.	Переходник в форме буквы L	WM 1475	Металлический прямой газовый разъем для подсоединения магистрали низкого давления	Не применимо	Нет		30 x 20	70
Переходник угловой для контура давления, не более 10 шт.	Переходник в форме буквы L	WM 22319	Металлический прямой газовый разъем для подсоединения магистрали низкого давления	Не применимо	Нет		30 x 20	70

Набор одноразовых масок и оголовья состоит из 3 одноразовых масок (размер S, M, L) и оголовья, габариты и веса которых указаны в таблице выше.

Набор многоразовых масок состоит из 3 одноразовых масок (размер S, M, L), оголовья и кольца для оголовья, габариты и веса которых указаны в таблице выше.

2.3.2 Комплектность поставки

Система модульная MODUL CPAP для проведения CPAP терапии в условиях оказания экстренной медицинской помощи с принадлежностями.

Основной состав:

1. Аппарат MODUL CPAP, 1 шт.;
2. Устройство Буссиньяка одноразовое, не более 20 шт.;
3. Регулятор концентрации кислорода одноразовый, не более 20 шт.;
4. Небулайзер одноразовый, не более 20 шт.;
5. Описание и инструкция по пользованию прибором, не более 10 шт.

Принадлежности:

1. Адаптер, не более 10 шт.;
2. Маска одноразовая детская, не более 20 шт.;
3. Маска одноразовая взрослая, не более 20 шт.;
4. Маска одноразовая взрослая, увеличенная, не более 20 шт.;
5. Набор одноразовых масок и оголовья, в составе: маска - 3 шт., оголовье -1 шт., не более 7 наборов;
6. Маска многоразовая детская, не более 10 шт.;
7. Маска многоразовая взрослая, не более 10 шт.;
8. Маска многоразовая взрослая, увеличенная, не более 10 шт.;
9. Набор многоразовых масок, в составе: маска - 3 шт., оголовье -1 шт., кольцо для оголовья -1 шт., не более 3 наборов;
10. Оголовье, не более 20 шт.;
11. Кольцо для оголовья, не более 20 шт.;
12. Переходник угловой, не более 10 шт.;
13. Переходник прямой, не более 10 шт.;
14. Переходник угловой для газового контура, не более 10 шт.;
15. Переходник угловой для контура давления, не более 10 шт.

Количество принадлежностей, входящих в комплект поставки вместе с основным составом, формируется индивидуально в соответствии с конкретным заказом.

2.4 Квалификация пользователя

Аппарат MODUL CPAP может использоваться только обученным персоналом, обладающим необходимой медицинской квалификацией и прошедшим обучение по применению Системы модульной MODUL CPAP для проведения CPAP-терапии в условиях оказания экстренной медицинской помощи, с принадлежностями и по использованию альтернативных методик искусственной вентиляции легких (например, дыхание изо рта-в-рот, вентиляция с помощью механических устройств).

3. Требования по технике безопасности

	Примечание Внимательно ознакомьтесь с описанием и инструкцией по пользованию прибором MODUL CPAP и его принадлежностей. Описание и инструкция по пользованию прибором является неотъемлемой частью аппарата и должна всегда находиться под рукой.
---	---

	Примечание Аппарат должен применяться только по заявленному назначению.
---	---

3.1 Общие требования техники безопасности

- При использовании компонентов, произведенных третьими сторонами, возможны неполадки в работе аппарата и ограничения по его применению. Кроме того, возможно нарушение требований по биологической совместимости. В тех случаях, когда не применяются принадлежности, рекомендованные в Описании и инструкции по пользованию прибором, и не используются фирменные запасные части, аннулируются все гарантийные обязательства. При использовании компонентов, произведенных третьими сторонами, возможно повышенное излучение сигналов либо ухудшение помехозащищенности.
- Работа с аппаратом допускается только с применением средств индивидуальной защиты (перчаток).
- Работы по ремонту и техническому обслуживанию должны выполняться только изготовителем, компанией «БАЙНМАНН Емердженси» (WEINMANN Emergency), или техническим специалистом, официально уполномоченным компанией «БАЙНМАНН Емердженси» (WEINMANN Emergency).
- Конструктивные модификации аппарата должны выполняться только изготовителем, компанией «БАЙНМАНН Емердженси» (WEINMANN Emergency), или техническим специалистом, официально уполномоченным компанией «БАЙНМАНН Емердженси» (WEINMANN Emergency).
- Запрещены любые конструктивные изменения аппарата - это может представлять опасность для пациента и пользователя.
- Аппарат защищен от несанкционированного доступа с помощью цветной предохранительной печати на задней панели корпуса. Нарушение целостности этой предохранительной печати приводит к отказу в заявках на гарантийное обслуживание.

- Обязательно соблюдение требований раздела по гигиенической подготовке во избежание инфекционного загрязнения.
- Приступая к эксплуатации аппарата, необходимо изучить и соблюдать соответствующие положения Описания и инструкции по пользованию прибором аппарата MODUL CPAP и принадлежностей.
- Перед включением аппарата в работу необходимо выполнять его функциональные проверки.

3.2 Опасности и риски, связанные с нештатным применением аппарата

Существует ряд рисков и опасностей, связанных с нештатным применением аппарата. К ним относятся:

- Опасность отравления, если аппарат применяется в токсичной атмосфере. Аппарат может всасывать токсичные газы из окружающего воздуха, которые могут попадать в легкие пациента, вызывая отравление.
- Опасность заражения, если аппарат применяется в загрязненной атмосфере. Аппарат может всасывать загрязненный или инфицированный окружающий воздух, который при попадании в дыхательные пути пациента может способствовать развитию инфекции легких пациента.
- Опасность поражения легких, если аппарат применяется в запыленной атмосфере. Аппаратом может всасывать загрязнения из окружающего воздуха, если аппарат применяется в запыленной атмосфере. Пыль и загрязнения могут попадать в легкие пациента, вызывая расстройства и заболевания.
- Опасность взрыва, если аппарат применяется во взрывоопасной атмосфере. Горючие газы и анестетики могут вызывать самопроизвольные взрывы и стать причиной травм пациента, пользователя и окружающих.
- Опасность заражения вследствие проникновения инфекции в аппарат. Инфицированный аппарат может стать причиной заражения пациента.
- Опасность травмирования вследствие неполадок аппарата или его принадлежностей. Повреждение аппарата или его принадлежностей может стать причиной травм пациента, пользователя и окружающих лиц.

- Опасность травмирования, если внутри аппарата заблокированы или смещены пневматические соединительные штуцеры. При подаче кислорода через централизованную газовую систему подсоединение, к которой не прошло надлежащей чистки или покрыто влагой, пневматические соединительные штуцеры внутри аппарата могут быть заблокированы частицами загрязнений или каплями всосанной влаги.
- Опасность травмирования, если аппарат применяется с нарушением предписанных диапазонов условий эксплуатации. В том случае, когда аппарат применяется с нарушением предписанных диапазонов условий эксплуатации, могут не соблюдаться установленные допуски на параметры, в результате чего возникают неполадки в работе аппарата и возможно травмирование пациента.
- Опасность травмирования при повторном использовании одноразовых изделий. Одноразовые изделия рассчитаны только на однократное применение. При повторном использовании одноразовых изделий возможно их загрязнение и / или нарушение функциональных свойств, что может приводить к травмированию пациента.
- Повреждение аппарата вследствие просачивания жидкостей. Аппарат имеет класс защиты IP54. Просачивание жидкостей может приводить к повреждениям аппарата, его компонентов и принадлежностей.
- Опасность травмирования вследствие недостаточного контроля за пациентом. Если в процессе терапии СРАР отсутствует должное наблюдение за состоянием пациента, запоздалое реагирование медицинского персонала на изменившуюся ситуацию может приводить к серьезному ущербу для здоровья пациента.
- Опасность отравления вследствие недопустимо высокой концентрации кислорода в процессе вентиляции. Избыточно высокий уровень концентрации кислорода может вызывать токсичное отравление пациента при достаточно продолжительном воздействии (а также в зависимости от возраста пациента).
- Опасность травмирования вследствие пересыхания дыхательных путей. Продолжительная вентиляция с помощью данного аппарата может вызывать пересыхание дыхательных путей пациента и их повреждение.
- Опасность возгорания, если кислород применяется в сочетании с горючими веществами. Комбинация кислорода и горючих веществ может приводить к самопроизвольным взрывам. При неадекватной вентиляции помещения кислород может накапливаться в окружающем пространстве (например, в волосах, одежде, постельном белье) и вызывать возгорания, становясь причиной травм пациента, пользователя и окружающих.

- Опасность травмирования при утечках кислорода из поврежденных кислородных баллонов или редукторов. При неправильной эксплуатации возможны неконтролируемые утечки кислорода из поврежденных кислородных баллонов или редукторов. Это может вызвать взрывы и стать причиной травм пациента, пользователя и окружающих.
- Опасность осложнений при отсутствии кислорода в кислородном баллоне. Пустой кислородный баллон не позволяет проводить вентиляцию и может вызывать осложнения у пациента.
- Повреждение аппарата вследствие коррозии. Влажный наружный воздух может попадать в пустые кислородные баллоны, вызывая коррозию.
- Повреждение аппарата вследствие пневматического удара на соединительных патрубках. Недопустимо быстрое открытие клапана на кислородном баллоне может вызывать пневматический удар на соединительных патрубках.

3.3 Правила техники безопасности при работе с аппаратом MODUL CPAP

- Внимательно ознакомьтесь с описанием и инструкцией по пользованию прибором MODUL CPAP и его принадлежностей. Описание и инструкция по пользованию прибором является неотъемлемой частью аппарата и должна всегда находиться под рукой.
- Обязательно соблюдайте требования по гигиенической обработке аппарата MODUL CPAP для предотвращения инфицирования пациента.
- Не используйте аппарат MODUL CPAP в загрязненной, токсичной, инфицированной атмосфере.
- Используйте аппарат MODUL CPAP только в пределах допустимых климатических условий.
- Используйте только оригинальные и одобренные компанией «ВАЙНМАНН Емердженси» (WEINMANN Emergency) принадлежности.
- Не используйте аппарат MODUL CPAP в гипербарических условиях (барокамере).
- Постоянно контролируйте состояние пациента и уровень давления CPAP.
- Постоянно контролируйте давление кислорода на входе в аппарат (в баллоне или центральной системе газоснабжения).

- Содержите аппарат MODUL CPAP, принадлежности, все резьбовые соединения и любые предметы, могущие контактировать с кислородом, в абсолютной чистоте от масла и смазки.
- Перед началом работы с кислородом обязательно вымойте руки.
- Не курите и не используйте открытый огонь вблизи от источника кислорода.
- При монтаже и замене кислородного баллона затягивайте все резьбовые соединения без применения инструментов, от руки. Слишком сильная затяжка может повредить уплотнительные элементы и привести к утечке кислорода.
- Кислородные баллоны должны быть надежно закреплены от падения.
- Всегда открывайте подачу кислорода (например, вентиль на баллоне) медленно для предотвращения пневматического удара.
- Не опорожняйте кислородный баллон полностью, так как при этом внутрь баллона может проникнуть влажный воздух, что может привести к коррозии.
- Аппарат MODUL CPAP может использоваться только для проведения CPAP-терапии. Запрещается использовать его для ингаляции кислорода.
- Используйте аппарат MODUL CPAP только после предварительной подготовки и при наличии соответствующего медицинского образования.

3.4 Противопоказания. Побочные эффекты

К возможным противопоказаниям при терапии CPAP могут относиться:

- Нарушение регулярности спонтанного дыхания (апноэ);
- Спутанность сознания и отсутствие продуктивного контакта с пациентом;
- Дыхательная недостаточность, требующая инвазивных методик вентиляции легких;
- Невозможность применения лицевой маски;
- Недренированный пневмоторакс;
- Внутричерепная гипертензия.

Возможные побочные эффекты при вспомогательной искусственной вентиляции:

- Атрофия дыхательных мышц;
- Сухость дыхательных путей;
- Попадание воздуха в желудочно-кишечный тракт.

4. Эксплуатация прибора

4.1 Подключение кислорода

	Предупреждение Перед любыми работами с системами подачи кислорода тщательно вымойте руки.
	Предупреждение Углеводородные соединения (например, масла, смазки, крем для рук, липкая основа лейкопластыря) в случае контакта с кислородом могут являться причиной взрыва.
	Предупреждение Категорически запрещается пользоваться гаечными ключами или другими инструментами для затяжки накидных гаек в системе подачи кислорода во избежание повреждения уплотнительных прокладок. Все соединения должны быть затянуты от руки.

Аппарат MODUL CPAP использует для работы медицинский кислород под давлением от 2,7 до 6 бар. Кислород может поступать как из кислородного баллона с редуктором, так и из централизованной системы газоснабжения.

Напорный шланг для питания аппарата подсоединяется к входному кислородному патрубку (позиция 1 на рисунке 4.1). Этот патрубок оборудован обратным клапаном (то есть кислород может входить через него в аппарат, но не может выходить).

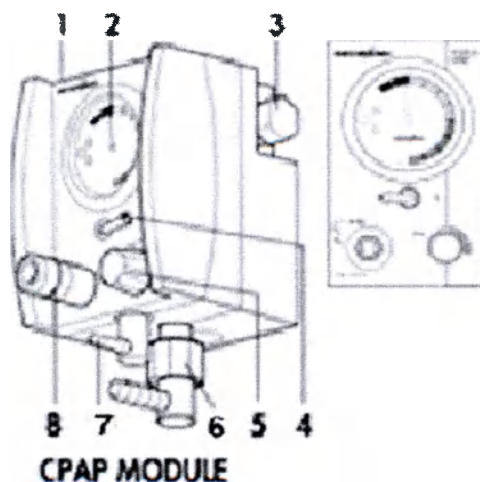


Рисунок 4.1

Если аппарат MODUL CPAP должен быть скомбинирован с другими приборами серии MODUL или аппаратами ИВЛ MEDUMAT, для подачи к ним кислорода используется выходной кислородный патрубок на боковой поверхности (позиция 3 на рисунке 4.1) или быстроразъемное соединение типа Walther на передней панели (позиция 8 на рисунке 4.1).

Если аппарат MODUL CPAP используется с автономным кислородным баллоном, следует заменять его в следующей последовательности:

Демонтаж пустого баллона

- Закройте вентиль кислородного баллона;
- Включите аппарат MODUL CPAP. При этом остатки кислорода выпускаются, и давление в аппарате сбрасывается;
- Выключите аппарат MODUL CPAP;
- Открутите ручную накидную гайку на кислородном редукторе и отсоедините пустой баллон.

Подсоединение нового баллона

- Откройте на короткое время вентиль нового кислородного баллона и снова закройте его для того, чтобы сдуть возможные частицы грязи. Отверстие вентиля не должно быть при этом направлено в сторону людей во избежание поражения вылетающими частицами;
- Установите редуктор на баллон, закрутив накидную гайку от руки.

Расчет времени работы от автономного кислородного баллона:

- Для определения объема кислорода в баллоне, давление, измеренное манометром на кислородном редукторе, следует умножить на объем баллона в литрах. Например, в 10-литровом баллоне при 200 бар содержится 2000 литров кислорода.
- Расход кислорода в зависимости от величины давления CPAP приведен в следующей таблице:

Установленное значение давления CPAP, мбар	Ориентировочный расход кислорода, л/мин
1	7,5
2	12
3	15

Установленное значение давления CPAP, мбар	Ориентировочный расход кислорода, л/мин
4	17,5
5	20
6	22,5
7	25
8	27,5
9	30
10	32,5
11	35
12	37,5
13	40
14	42,5
15	45

4.2 Монтаж клапана CPAP и контура измерения давления

1. Подсоедините трубку клапана CPAP к штуцеру выхода кислорода (позиция 6 на рисунке 4.1);
2. Подсоедините трубку измерения давления к штуцеру для измерения давления (позиция 8 на рисунке 4.1).

Схематичное изображение монтажа клапана CPAP и контура измерения давления можно посмотреть на рисунке ниже (рисунок 4.2)

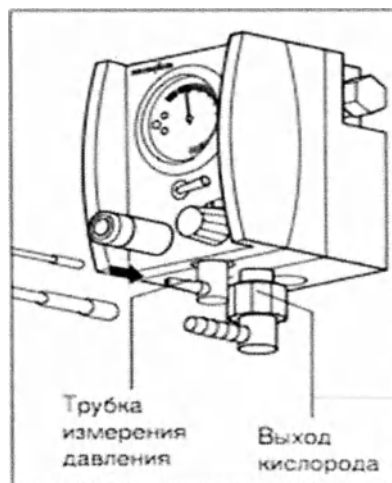


Рисунок 4.2

4.3 Проведение CPAP-терапии

CPAP-терапию разрешается проводить только как вспомогательную вентиляцию (респираторную поддержку) пациентам с сохраненным спонтанным дыханием. При остановке дыхания (апноэ) CPAP-терапия ни в коем случае не достаточна, при этом требуется искусственная вентиляция легких любым доступным способом.

1. Откройте кислородный баллон или подключите аппарат MODUL CPAP к централизованной системе снабжения кислородом с давлением 2,7 - 6 бар.
2. Подсоедините устройство Буссиньяка (клапан CPAP) и трубку для измерения давления к аппарату MODUL CPAP.



3. Подберите подходящую лицевую маску. Выбранная маска должна быть соразмерна рту и носу пациента и обеспечивать герметичное прилегание.



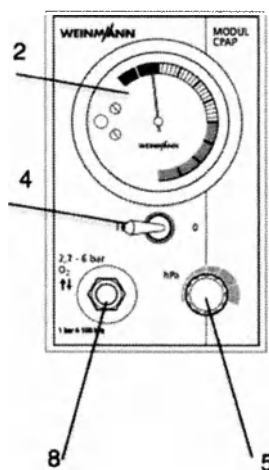
4. Подсоедините устройство Буссиньяка (клапан CPAP) к лицевой маске.



5. Объясните пациенту суть проводимой терапии и удерживайте маску у его лица.



6. Убедитесь, что рукоятка регулировки давления (позиция 5 на рисунке 4.3) повернута влево (на минимум, против часовой стрелки) до упора. Включите аппарат MODUL CPAP переключателем на передней панели (позиция 4 на рисунке 4.3). Медленно увеличивайте давление CPAP-терапии до достижения уровня 2 мбар (контролируйте с помощью манометра позиция 2 на рисунке 4.3)



7. Если пациент субъективно хорошо переносит дыхание через маску, закрепите ее на голове с помощью оголовья.



8. Медленно увеличивайте давление CPAP (со скоростью не более 2 мбар в минуту) до достижения необходимого уровня поддержки (определяется исходя из клинических показателей).
9. Постоянно следите за давлением CPAP, состоянием пациента и расположением маски.

4.4 Окончание CPAP-терапии

1. Закройте подачу кислорода (например, рукояткой на редукторе кислородного баллона).
2. Поверните рукоятку регулировки давления (позиция 5 на рисунке 4.3) против часовой стрелки до упора (на минимум). Этим предотвращается воздействие на следующего пациента чрезмерно высокого давления CPAP.
3. Выключите аппарат MODUL CPAP тумблером (позиция 4 на рисунке 4.3).
4. Снимите с пациента лицевую маску.
5. Выполните гигиеническую обработку аппарата (смотрите в соответствующем разделе).

5. Чистка и дезинфекция

5.1 Ответственность

На этапе производства за первоначальную чистку и дезинфекцию аппарата MODUL CPAP несет ответственность производитель – компания «ВАЙНМАНН Емердженси» (WEINMANN Emergency).

При эксплуатации аппарата MODUL CPAP за чистку и дезинфекцию отвечает пользователь. Процедура чистки и дезинфекции описана ниже.

5.2 Общие требования

	Предупреждение Данное изделие содержит одноразовые принадлежности. Одноразовые комплектующие и принадлежности только на однократное применение. Повторное применение одноразовых комплектующих и принадлежностей запрещено, это может привести к инфицированию пациента! При повторном использовании одноразовых комплектующих и принадлежностей возможно нарушение их функциональных свойств и безопасности аппарата, что может приводить к непредсказуемым последствиям, таким как старение этих комплектующих и принадлежностей, их преждевременный износ, температурные напряжения, последствия химических реакций и т. д.
---	---

Аппарат необходимо чистить и дезинфицировать регулярно. При проведении дезинфекции необходимо всегда использовать индивидуальное защитное снаряжение. Необходимо неукоснительно соблюдать инструкции по применению, поставляемые в комплекте с дезинфицирующими средствами.

После проведения гигиенической подготовки требуется провести проверки функционирования аппарата.

Сведения о гигиенической подготовке и перечень соответствующих чистящих и дезинфицирующих средств см. в специальной литературе или в сети Интернет по адресу www.weinmann-emergency.de.

5.3 Интервалы проведения процедур

Аппарат и принадлежности подлежат чистке после каждого применения (но не реже одного раза в неделю).

Перед выполнением гигиенических процедур необходимо отсоединить аппарат от пациента и выключить его.

5.4 Способы чистки и дезинфекции

Гигиеническую подготовку аппарата и принадлежностей необходимо выполнять согласно указаниям в приведенной ниже таблице:

Компонент	Чистка	Дезинфекция	Термическая дезинфекция	Стерилизация
Аппарат MODUL CPAP	Протереть сухой или влажной тканью, использовать чистую воду и мягкое мыло	Протереть и нанести дезинфицирующее средство (рекомендация: защитный состав Terralin)	Запрещается	Запрещается
Кислородные штуцеры	Протереть сухой или влажной тканью, использовать чистую воду	Запрещается	Запрещается	Запрещается
Одноразовые принадлежности	Очистка в теплой воде с бытовым моющим средством	Раствор Gigasept FF, Terralin protect или аналоги	Запрещается	Стерилизация паром при температуре до 134°C
Многоразовые лицевые маски	Выполнять чистку теплой водой с мягким чистящим средством	Применять методику дезинфекции погружением (рекомендация: Gigasept FF)	Прополоскать при температуре до 95 °C (рекомендация: Thermosept alkaclean forte и Thermosept NKZ)	Стерилизация паром при температуре 134 °C (не менее 5 мин. и не более 18 мин.)

Аппарат MODUL CPAP поставляется нестерильным (как и все комплектующие и принадлежности аппарата). Он предназначен для повторного использования. При смене пациентов принадлежности одноразового использования необходимо утилизировать и заменить новыми. Принадлежности многоразового использования, как и сам аппарат MODUL CPAP, необходимо подготовить к повторному использованию.

6. Техническое обслуживание, профилактика и ремонт

Пользователю необходимо выполнять функциональные проверки согласно указаниям в приведенной ниже таблице:

Аппарат MODUL CPAP	• Перед каждым применением • После каждой гигиенической подготовки • После каждого ремонта • Не реже одного раза в 6 месяцев, если аппарат не использовался в данном промежутке
--------------------------	--

К функциональным проверкам относятся следующие операции:

- ✓ Контроль остаточного объема кислорода (если используются кислородные баллоны). Объем кислорода рассчитывается как произведение объема баллона (литры) на давление кислорода (бар).
- ✓ Испытания на герметичность. Запрещается полностью герметично закрывать клапан CPAP в процессе работы. Это может привести к повреждению манометра.

6.1 Контроль остаточного объема кислорода

Закрыть клапан подачи кислорода

1. Включить модуль. При этом производится стравливание всего остаточного кислорода и снятие давления в системе;
2. Вновь выключить модуль;
3. Проверить надежность всех резьбовых и трубных соединений. Затянуть резьбовые соединения рукой, если необходимо;



Предупреждение

Категорически запрещается затягивать резьбовые соединения ключом либо иными инструментами.

4. Медленно открыть клапан подачи кислорода;

5. Затем закрыть этот клапан;
6. В течение примерно 1 мин. наблюдать за поведением стрелки манометра на редуционном клапане:
 - Если стрелка манометра сохраняет неизменное положение, система герметична и утечки отсутствуют;
 - Если стрелка манометра падает, в системе присутствуют утечки.

6.2 Контроль поступления кислорода к пациенту

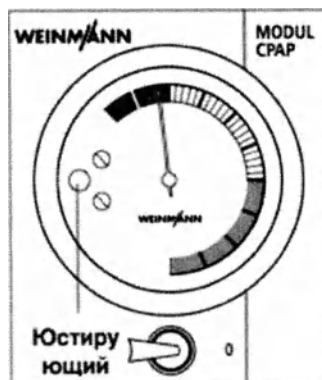
1. Включить Аппарат;
2. Медленно открыть клапан подачи кислорода. При этом должно физически ощущаться стравливание кислорода через клапан CPAP;
3. Как только факт протекания кислорода подтвержден, немедленно перекрыть его подачу с целью экономии кислорода.

6.3 Юстировка манометра

Если стрелка манометра в нерабочем режиме (при выключенном аппарате) находится не на нулевой отметке, необходимо выполнить юстировку манометра.

Для этого необходимо:

1. Осторожно отделить пластмассовую крышку юстировочного винта;
2. Отрегулировать юстировочным винтом положение стрелки манометра так, чтобы в нерабочем режиме она указывала на ноль;
3. Вставить на место пластмассовую крышку.



Предупреждение

Регулярное техническое обслуживание, контроль безопасности, операции по ремонту, замене деталей должны выполняться только изготовителем или техническим специалистом, официально уполномоченным изготовителем.



Предупреждение

Для того, чтобы продлить срок службы аппарата необходимо регулярно проводить техническое обслуживание и контроль безопасности каждые 4 года компанией производителем или техническим специалистом, официально уполномоченным изготовителем.



Предупреждение

Категорически запрещается использовать неисправный аппарат или аппарат, не прошедший предписанное техническое обслуживание.



Предупреждение

После получения аппарата по завершению технического обслуживания необходимо провести его функциональную проверку.

7. Технические характеристики

7.1 Технические характеристики системы модульной MODUL CPAP для проведения CPAP терапии в условиях оказания экстренной медицинской помощи с принадлежностями

Характеристика	Значение
Класс аппарата соответствует Директиве 93 / 42 / ЕЕС	IIa
Размеры (Ш x В x Г)	100 x 145 x 90 мм
Вес	0,9 кг
Класс влагозащитенности	IP54
Режим эксплуатации	
Интервал температур	От - 18 °С до + 60 °С
Относительная влажность (без конденсации)	От 0 до 95%
Барометрическое давление	От 70 до 100 кПа
Хранение / Транспортировка	
Интервал температур	От - 40 °С до + 70 °С
Относительная влажность (без конденсации)	От 0 до 95%
Барометрическое давление	От 70 до 100 кПа
Рабочие параметры	
Рабочий газ	Медицинский кислород
Рабочее давление	Возможный интервал: 2,7 - 6 бар, рекомендуется: 4,5 бар
Требуемый расход газа	≥ 80 л/мин O ₂
Максимальный расход газа	45 л/мин

Характеристика	Значение
Штуцер сжатого газа	Наружная резьба G 3/8
Расход кислорода на выпуске	Непрерывная регулировка от 0 до примерно 43 л/мин
Максимальное давление СРАР (при входном давлении 4,5 бар, атмосферном давлении 1013 гПа и температуре 21 °С)	15 мбар
Точность индицируемых показаний давления	Класс 1.6 ($\pm 1,6\%$)
Диапазон шкалы манометра:	От минус 10 до 40 мбар
Цена деления:	В диапазоне от минус 10 до 0 мбар: 5 В диапазоне от 0 до 20 мбар: 1 В диапазоне от 20 до 40 мбар: 5
Выходной штуцер	9/16 - UNF
Уровень шума при эксплуатации, не более	50 дБ

* Аппарат и принадлежности к нему не содержат компонентов, содержащих латекс.

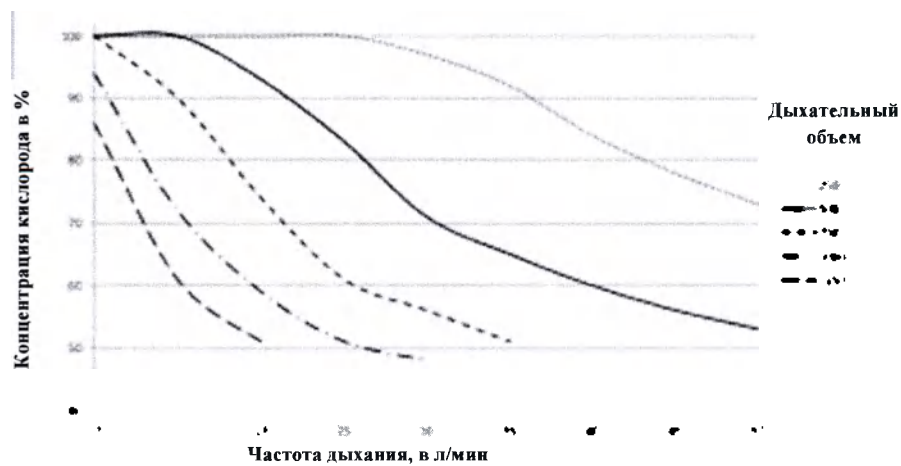
* Эффективная и безопасная эксплуатация прибора возможна только в указанных пределах климатических условий (температура, влажность, атмосферное давление).

* Концентрация кислорода, поступающего в дыхательные пути пациента, не является константой и зависит от следующих факторов:

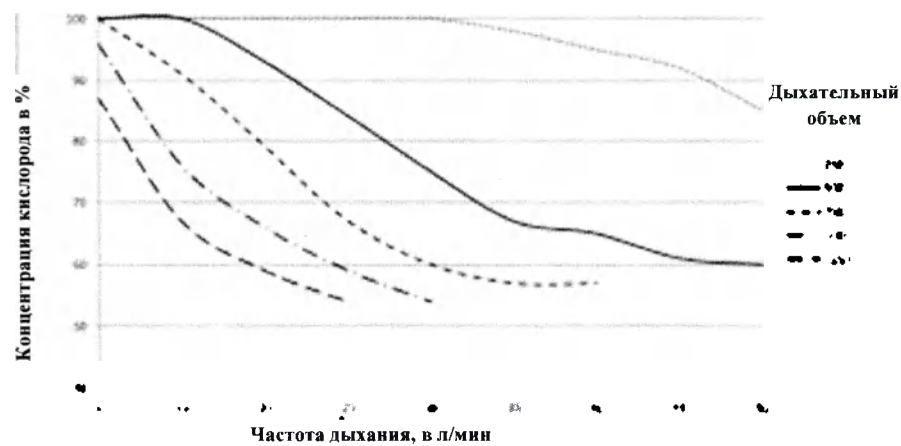
- частоты дыхания
- дыхательного объема
- давления СРАР

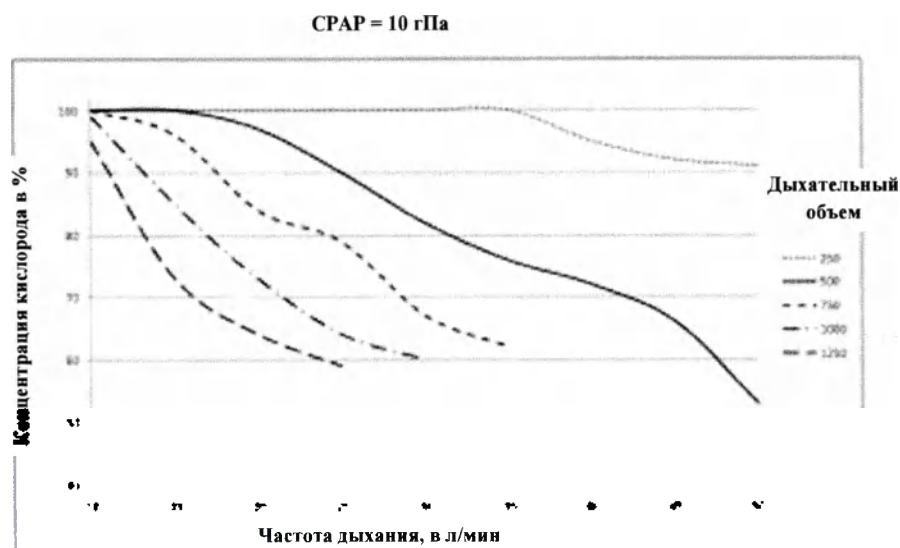
Соответствующие опорные значения могут быть определены из приведенных ниже кривых.

CPAP = 5 гПа



CPAP = 7,5 гПа





Предупреждение

Для обеспечения безопасности пациента от возможной баротравмы при неправильной эксплуатации, максимально возможное положительное давление ограничено конструктивно на уровне 15 мбар.

7.2 Источник питания

В качестве источника питания для работы аппарата MODUL CPAP используется пневмопривод, то есть энергия сжатого кислорода, поступающего на вход прибора. Других источников питания, в том числе электрических, аппарат не имеет.

7.3 Краткое описание средств запуска и окончания фазы вдоха

Для обеспечения постоянного положительного давления в дыхательных путях, как на вдохе, так и на выдохе, используется эффект Вентури, создаваемый в клапане CPAP (устройстве Буссиньяка). Таким образом, определение переключения вдоха и выдоха к аппарату CPAP неприменимо.

7.4 Аварийные сигналы

Система аварийных сигналов в аппарате не предусмотрена. Давление CPAP и состояние пациента должны непрерывно контролироваться пользователем.

emergency | homecare | diagnostics



7.5 Программное обеспечение

Аппарат не оснащен программным обеспечением.

8. Хранение и транспортировка

Аппарат необходимо хранить и транспортировать с соблюдением предписанных интервалов для параметров окружающей среды.

Хранение и транспортировка	
Интервал допустимых температур	От - 40 °C до + 70 °C
Относительная влажность (без конденсации)	От 0 до 95%
Барометрическое давление	От 70 до 100 кПа

**Примечание**

Транспортировка аппарата и всех его принадлежностей осуществляется всеми видами транспорта, в соответствии с рекомендуемыми производителем условиями транспортировки.

**Предупреждение**

В период после вынужденного хранения при экстремальных условиях (за пределами условий эксплуатации): аппарат необходимо выдержать при комнатной температуре в течение не менее чем 12 часов перед повторным запуском в работу.

**Предупреждение**

Перед сдачей аппарата на хранение необходимо производить его гигиеническую обработку.

9. Упаковка

Упаковка разработана исходя из принципа сведения к минимуму возможных повреждений аппаратуры во время транспортировки и хранения. Упаковка разработана в соответствии с нормативами MDD 93 / 42 / ЕЕС. В качестве упаковочных материалов для хрупких изделий применяются пеноматериалы и пенополиэтилен. Вся система целиком упаковывается в пластиковый мешок и помещается в коробку из рифленого картона. Транспортировочная упаковка включается в опись содержимого поставки. При транспортировке необходимо следовать рекомендациям по диапазону климатических параметров по хранению аппарата.



10. Срок службы

В качестве лидера рынка медицинской аппаратуры скорой помощи компания «ВАЙНМАНН Емердженси» (WEINMANN Emergency) постоянно наращивает инвестиции в разработку новых изделий, а также в техническое обслуживание и поддержку существующих разработок в течение их активного срока службы.

Как правило, аппаратура производимая компанией «ВАЙНМАНН Емердженси» (WEINMANN Emergency) вентиляции легких рассчитана на ожидаемый срок службы не менее 10 лет.

Это применимо и к аппаратуре вентиляции легких «Система модульная MODUL CPAP для проведения CPAP терапии в условиях оказания экстренной медицинской помощи с принадлежностями».

Кроме того, компания «ВАЙНМАНН Емердженси» (WEINMANN Emergency) гарантирует поставку запасных частей в течение 10 лет после того, как прекращается выпуск на рынок указанных выше изделий.

11. Утилизация и переработка



Не допускается утилизация аппарата вместе с бытовым мусором. Установленные правила сдачи и утилизации аппарата можно уточнить в местной официально уполномоченной компании по сбору отходов, имеющей специальную лицензию. Адреса таких организаций можно получить в местном департаменте по защите окружающей среды или в муниципалитете.

Упаковка аппарата (картонная коробка и вкладыши) предусматривает утилизацию в качестве бумажных отходов.

Одноразовые принадлежности, имеющие контакт с пациентом, после применения подлежат утилизации как медицинские отходы класса Б.

12. Гарантийные обязательства

Начиная с даты продажи изделия, компания «ВАЙНМАНН Емердженси» (WEINMANN Emergency) предлагает потребителям ограниченную гарантию изготовителя на новые фирменные изделия компании «ВАЙНМАНН Емердженси» (WEINMANN Emergency) или запасные части, установленные компанией «ВАЙНМАНН Емердженси» (WEINMANN Emergency) в соответствии с применимыми условиями гарантии и положениями для конкретного изделия, а также согласно гарантийным срокам, указанным в таблице ниже.

Изделие	Гарантийный период
Система модульная MODUL CPAP для проведения CPAP терапии в условиях оказания экстренной медицинской помощи с принадлежностями	2 года
Одноразовые комплектующие и принадлежности	2 года, если иное не указано на упаковке

Гарантия не предоставляется в следующих случаях:

- Несоблюдение положений описания и инструкции по пользованию прибором;
- Ошибок в управлении прибором;
- Неквалифицированного обращения с прибором;
- Ремонта, произведенного неавторизованными лицами;
- Форс-мажорных обстоятельств;
- Отсутствия предписанного технического обслуживания.

Для подачи заявки на гарантийное обслуживание или претензии по качеству просьба обращаться за консультациями в официально уполномоченное представительство в России.

Официальное представительство в России и Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия	Общество с ограниченной ответственностью «Вайнманн СПб» Российская Федерация 195027, Санкт-Петербург Пискаревский пр., д. 2, кор. 2, лит. Щ Тел.: + 7 812 633 30 82 Факс: + 7 812 633 30 83 Адрес эл. почты: k.kubesaryan@weinmann-emt.ru
--	---

13. Дополнительная информация

За другой дополнительной информацией по Системе модульной MODUL CPAP для проведения CPAP терапии в условиях оказания экстренной медицинской помощи с принадлежностями обращаться к производителю компании «ВАЙНМАНН Емердженси Медикал Технолоджи ГмбХ + Ко. КГ» (WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG), адрес: Фробёзештрассе 12, 22525 Гамбург, Германия (Frohbösestraße 12, 22525 Hamburg, Germany).

Тел.: +49 - (0) 40 - 88 18 96 – 0

Факс: +49 - (0)40 - 88 18 96 - 480

Эл.почта: info@weinmann-emt.de

[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[На бланке компании «ВАЙНМАНН Емердженси Медикал Технолоджи ГмбХ + Ко. КГ»]

По месту требования

г. Гамбург, 06 ноября 2014 г.

Для предъявления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Я настоящим подтверждаю действительность и достоверность содержания описания и инструкции по пользованию прибором Системы модульной MODUL CPAP для проведения CPAP терапии в условиях оказания экстренной помощи с принадлежностями.

Компания «Вайнманн Емердженси Медикал Технолоджи ГмбХ + Ко. КГ», адрес: Фробёзештрассе 12, 22525 Гамбург, Германия, является первоначальным производителем изделий, упомянутых в описании и инструкции по пользованию прибором.

/подпись/

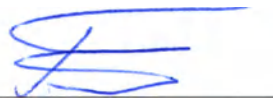
Имя и должность: Андре Шульте,
Генеральный директор

[Печать компании «ВАЙНМАНН
Емердженси Медикал
Технолоджи ГмбХ + Ко. КГ»]

06.11.2014 г.

Дата

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

Восьмого апреля две тысячи пятнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за номером № 4-5179

Взыскан тариф – 100 рублей

Нотариус



Всего прошнуровано,
проинummerовано и скреплено
печатью 30 (тридцать)
листов.

Нотариус

