

Approved by:

President

«Omnimate Enterprise Co., Ltd.»

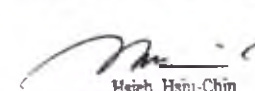

Shan Chih-Hung

(Signature)

« 16 » _____ 2019

INSTRUCTION FOR USE ON MEDICAL DEVICE

TOPMED Single Use System Respiratory Resuscitation

| | | |
|--|---|---|
| 案號 Case No.: 108 | New Taipei Yuan Ming Notary Public Office | 04825 |
| 日期 Date: | MAR 18 2019 | |
| 本文件係在集有陪司負責人曾雪芳 之簽名或蓋章 在臺灣新北地方法院所屬民間公證人謝秀琴事務所辦理。公證人謝秀琴 Attested at the Hsieh, Hsiu-Chin Notary Public Office of Taiwan New Taipei District Court R.O.C., that the signature(s)/ seal(s) of Omnimate Enterprise Co., Ltd. in this document is/are authentic. Notary Public: President Shan Chih-Hung | | |
|  Hsieh, Hsiu-Chin | |  |

新北市板橋區漢生東路10號1樓 886-2-82522933
1F, No. 13, Han Sheng E.Rd., Banciao Dist., New Taipei City, Taiwan

Notary Note:

Total 15 pages (This page is included)
This fifteen-pages is a "Instruction for use
on medical device TOPMED Single Use System
Respiratory Resuscitation"

2019

1. Информация о медицинском изделии (МИ)

Система дыхательная реанимационная одноразовая TOPMED:

1. Система дыхательная реанимационная одноразовая TOPMED-1600 взрослая, в составе:

- Мешок дыхательный ПВХ одноразовый с клапаном ограничения давления, 1600 мл;
- Маска анестезиологическая одноразовая, размер 5;
- Мешок резервуарный одноразовый, 2900 мл;
- Трубка кислородная одноразовая, 2.1 м;
- Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости);
- Клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) одноразовый, 0-10 см H₂O; 0-20 см H₂O (при необходимости);
- Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана одноразовый (при необходимости).

2. Система дыхательная реанимационная одноразовая TOPMED-1400 взрослая, в составе:

- Мешок дыхательный ПВХ одноразовый с клапаном ограничения давления, 1400 мл;
- Маска анестезиологическая одноразовая, размер 5;
- Мешок резервуарный одноразовый, 2900 мл;
- Трубка кислородная одноразовая, 2.1 м;
- Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости);
- Клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) одноразовый, 0-10 см H₂O; 0-20 см H₂O (при необходимости);
- Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана одноразовый (при необходимости).

3. Система дыхательная реанимационная одноразовая TOPMED-1000 взрослая, в составе:

- Мешок дыхательный ПВХ одноразовый с клапаном ограничения давления, 1000 мл;
- Маска анестезиологическая одноразовая, размер 5;
- Мешок резервуарный одноразовый, 2900 мл;
- Трубка кислородная одноразовая, 2.1 м;
- Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости);
- Клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) одноразовый, 0-10 см H₂O; 0-20 см H₂O (при необходимости);
- Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана одноразовый (при необходимости).

4. Система дыхательная реанимационная одноразовая TOPMED-550 детская, в составе:

- Мешок дыхательный ПВХ одноразовый с клапаном ограничения давления, 550 мл;
- Маска анестезиологическая одноразовая, размер 3;
- Мешок резервуарный одноразовый, 2900 мл;
- Трубка кислородная одноразовая, 2.1 м;
- Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости);
- Клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) одноразовый, 0-10 см H₂O; 0-20 см H₂O (при необходимости);
- Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана одноразовый (при необходимости).

5. Система дыхательная реанимационная одноразовая TOPMED-350 неонатальная, в составе:

- Мешок дыхательный ПВХ одноразовый с клапаном ограничения давления, 350 мл;
- Маска анестезиологическая одноразовая, размер 0 или 1;
- Мешок резервуарный одноразовый, 810 мл;

- Трубка кислородная одноразовая, 2.1 м;
- Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости);
- Клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) одноразовый, 0-10 см H₂O; 0-20 см H₂O (при необходимости);
- Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана одноразовый (при необходимости).

6. Система дыхательная реанимационная одноразовая TOPMED-1600В взрослая, в составе:

- Мешок дыхательный ПВХ одноразовый с клапаном ограничения давления, 1600 мл;
- Маска анестезиологическая одноразовая, размер 5;
- Мешок резервуарный одноразовый, 2900 мл;
- Трубка кислородная одноразовая, 2.1 м;
- Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости);
- Клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) одноразовый, 0-10 см H₂O; 0-20 см H₂O (при необходимости);
- Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана одноразовый (при необходимости);
- Бокс для хранения и переноски.

7. Система дыхательная реанимационная одноразовая TOPMED-1400В взрослая, в составе:

- Мешок дыхательный ПВХ одноразовый с клапаном ограничения давления, 1400 мл;
- Маска анестезиологическая одноразовая, размер 5;
- Мешок резервуарный одноразовый, 2900 мл;
- Трубка кислородная одноразовая, 2.1 м;
- Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости);
- Клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) одноразовый, 0-10 см H₂O; 0-20 см H₂O (при необходимости);
- Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана одноразовый (при необходимости);
- Бокс для хранения и переноски.

8. Система дыхательная реанимационная одноразовая TOPMED-1000В взрослая, в составе:

- Мешок дыхательный ПВХ одноразовый с клапаном ограничения давления, 1000 мл;
- Маска анестезиологическая одноразовая, размер 5;
- Мешок резервуарный одноразовый, 2900 мл;
- Трубка кислородная одноразовая, 2.1 м;
- Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости);
- Клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) одноразовый, 0-10 см H₂O; 0-20 см H₂O (при необходимости);
- Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана одноразовый (при необходимости);
- Бокс для хранения и переноски.

9. Система дыхательная реанимационная одноразовая TOPMED-550В детская, в составе:

- Мешок дыхательный ПВХ одноразовый с клапаном ограничения давления, 550 мл;
- Маска анестезиологическая одноразовая, размер 3;
- Мешок резервуарный одноразовый, 2900 мл;
- Трубка кислородная одноразовая, 2.1 м;
- Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости);
- Клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) одноразовый, 0-10 см H₂O; 0-20 см H₂O (при необходимости);
- Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана одноразовый (при необходимости);

- Бокс для хранения и переноски.

10. Система дыхательная реанимационная одноразовая TOPMED-350В неонатальная, в составе:

- Мешок дыхательный ПВХ одноразовый с клапаном ограничения давления, 350 мл;
- Маска анестезиологическая одноразовая, размер 0 или 1;
- Мешок резервуарный одноразовый, 810 мл;
- Трубка кислородная одноразовая, 2.1 м;
- Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости);
- Клапан положительного давления на выдохе (PEEP-клапан) одноразовый, 0-10 см H₂O; 0-20 см H₂O (при необходимости);
- Дивертер для присоединения PEEP-клапана одноразовый (при необходимости);
- Бокс для хранения и переноски.

Разработчик:

Омнимэйт Энтерпрайз Ко., Лтд. (Omnimate Enterprise Co., Ltd.)

No.8, Ln. 126, Sec. 2, Ligong 1st Rd., Wujie Township, Yilan County 26841, Taiwan,

R.O.C

Производитель

Омнимэйт Энтерпрайз Ко., Лтд. (Omnimate Enterprise Co., Ltd.)

No.8, Ln. 126, Sec. 2, Ligong 1st Rd., Wujie Township, Yilan County 26841, Taiwan,

R.O.C ((Тайвань) Китайская Республика)

Место производства

No.8, Ln. 126, Sec. 2, Ligong 1st Rd., Wujie Township, Yilan County 26841, Taiwan,

R.O.C. ((Тайвань) Китайская Республика)

Организация в РФ, уполномоченная производителем на принятие и удовлетворение требований от потребителей в отношении товара ненадлежащего качества

Общество с ограниченной ответственностью «ТОПМЕД» (ООО «ТОПМЕД»)

Адрес: 129301, Россия, г. Москва, улица Космонавтов, дом 18, корпус 2, этаж 2, пом. II, каб. 12, тел. +7 (495) 651-91-16, эл. почта: info@topmed.com.ru.

1. Краткие сведения о медицинском изделии

Назначение

Система дыхательная реанимационная одноразовая предназначена для проведения ручной искусственной вентиляции легких при сердечно-легочной реанимации, вспомогательной вентиляции у пациентов с нарушениями дыхания.

Область применения и потенциальные потребители

Область применения – «Анестезиология и реаниматология» и другие смежные области.

МИ предназначено для применения только квалифицированным медицинским персоналом (врачом анестезиологом, врачом реаниматологом, врачом скорой медицинской помощи и другими смежными специалистами) внутри ЛПУ (отделения реанимации и интенсивной терапии), в машине «Скорой медицинской помощи». МИ может применяться лицами, обученными выполнению реанимационных мероприятий в ходе спасательных операций, при дорожно-транспортных происшествиях, пожарах, стихийных бедствиях, военных конфликтах.

Показания к применению

Система дыхательная реанимационная одноразовая применяется для принудительной или вспомогательной вентиляции лёгких у пациентов, страдающих апноэ или нарушением дыхания.

Противопоказания

Система дыхательная реанимационная одноразовая применяется строго по жизненным показаниям, поэтому перечень противопоказаний ограничен:

- легочное кровотечение;
- травматический или спонтанный пневмоторакс;
- буллёзная эмфизема лёгких;
- сердечная аритмия;
- тяжёлая сердечная недостаточность.

При наличии данных заболеваний и состояний врач должен оценить риск применения изделия.

Возможные побочные действия

Побочное действие кислорода (касается высоких концентраций - риск тем больше, чем выше концентрация кислорода в дыхательной смеси и дольше продолжительность кислородной терапии):

- острое повреждение легких;
- абсорбционный ателектаз – при дыхании 100% кислородом происходит вымывание азота, который, в том числе, предотвращает спадание альвеол, а кислород, замещающий азот, подлжет быстрой абсорбции;
- воспаление трахеи и бронхов – с сухостью слизистой оболочки и нарушением мукоцилиарного клиренса.

Последствия дыхания сухой и холодной газовой смесью (особенно длительного): высыхание и изъязвление слизистых оболочек, замедление мукоцилиарного клиренса, задержка секрета и увеличение его вязкости (что приводит к образованию очагов ателектаза), спазм бронхов, инфекция.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия

Система дыхательная реанимационная одноразовая TOPMED относится к классу Па в соответствии с Приложением IX Директивы 93/42/ЕЕС. Критерий классификации, Правило 1.

Согласно ГОСТ 31508-2012 и приказу Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г. Система дыхательная реанимационная одноразовая TOPMED по риску потенциального применения медицинское изделие относится к 2а классу.

Описание принципа работы

Принцип работы системы дыхательной реанимационной одноразовой: при сжатии дыхательного мешка осуществляется принудительное введение воздуха или кислородно-воздушной смеси в дыхательные пути пациента через маску или эндотрахеальную трубку, насыщая легкие кислородом (при этом клапан ограничения давления препятствует попаданию воздуха в легкие с избыточным давлением, что предотвращает баротравму легких). В фазе выдоха воздух, выдыхаемый пациентом, удаляется в атмосферу через отверстия вокруг клапана пациента, а мешок самостоятельно расправляется, восстанавливая форму за счет заполнения воздухом через клапан на задней стенке мешка. Это позволяет производить нормальный цикл вдоха/выдоха. При присоединении к мешку дыхательному резервуарного мешка и кислородной трубки от источника кислорода (кислородного баллона, центрального источника в стационаре) воздух, поступающий в мешок, смешивается с кислородом. По мере проведения циклов вдоха/выдоха концентрация кислорода в смеси увеличивается за счет накопления ее в резервуарном мешке, что позволяет более эффективно проводить реанимационные мероприятия.

Конструкция МИ



Рис. 1. Общая схема системы дыхательной реанимационной одноразовой.

МИ в следующих размерных вариантах: взрослая, детская, неонатальная. Исполнения МИ отличаются между собой размером (0, 1, 3, 5) анестезиологической маски, объемом дыхательного мешка (1600 мл, 1400 мл, 1000 мл, 550 мл и 350 мл) и мешка резервуарного (2900 мл, 810 мл), а также видом индивидуальной упаковки – полиэтиленовый пакет или полиэтиленовый пакет + бокс для хранения и переноски.

В состав МИ входят мешок дыхательный ПВХ одноразовый с клапаном ограничения давления, маска анестезиологическая одноразовая, мешок резервуарный одноразовый, трубка кислородная одноразовая, манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости), клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) одноразовый, 0-10 см H_2O ; 0-20 см H_2O (при необходимости), дивертер для присоединения РЕЕР-клапана одноразовый (при необходимости).

Мешок дыхательный ПВХ одноразовый представляет собой сжимаемую емкость эллиптической формы, изготовленную из нетоксичного поливинилхлорида (ПВХ). Объем мешка дыхательного во взрослом исполнении – 1000 мл, 1400 мл и 1600 мл, в детском – 550 мл и в неонатальном – 350 мл. Передний конец мешка дыхательного снабжен интегрированным блоком клапана пациента с поворотным коннектором для присоединения маски анестезиологической. На задней поверхности дыхательного мешка расположен впускной клапан с резьбой для присоединения крышки клапана с коннекторами для подключения кислородной трубки и резервуарного мешка. Мешок дыхательный во взрослом исполнении может компактно складываться в транспортное положение.

Блок клапанов на задней поверхности мешка дыхательного состоит из трех клапанов – интегрированного в заднюю стенку впускного клапана воздуха, крышки блока с впускным и выпускным клапанами и коннекторами кислородной трубки и резервуарного мешка. Выпускной клапан крышки блока служит для сброса избыточного давления в резервуарном мешке при высокой скорости подачи кислорода.

Блок клапана пациента представляет собой угловой переходник, снабженный клапаном ограничения давления, клапаном пациента и поворотным коннектором для маски/эндотрахеальной трубки. Пружинно-стержневой клапан ограничения давления снижает давление потока воздуха на пути к пациенту, предотвращая баротравму легких. Клапан пациента создает направленный поток воздуха в коннектор маски и препятствует попаданию выдыхаемого воздуха в мешок дыхательный, направляя его поток в окружающую атмосферу через отверстия, расположенные вокруг коннектора. Поворотный коннектор имеет стандартный внутренний диаметр 15 мм и внешний диаметр 22 мм, что позволяет присоединять к мешку дыхательному реанимационному анестезиологические маски разных размеров, а также эндотрахеальные и трахеостомические трубки. Коннектор имеет возможность вращения на 360° , что снижает возможность самопроизвольного отсоединения мешка дыхательного реанимационного от маски или трубки при изменениях положения тела пациента во время оказания медицинской помощи и транспортировки.

Мешок резервуарный одноразовый изготовлен из полупрозрачного молочно-белого поливинилхлорида, снабжен горловиной с коннектором с внутренним диаметром 25 мм. Объем мешка резервуарного в зависимости от исполнения составляет 810 мл и 2900 мл. Мешок служит резервуаром для кислорода, поступающего от источника кислорода (баллона, централизованной магистрали) через присоединенную к мешку дыхательную кислородную трубку. В процессе сжатий/расправлений мешка дыхательного кислород из резервуарного мешка поступает в основную емкость, смешиваясь с атмосферным воздухом, и далее через клапан пациента в дыхательные пути больного.

Трубка кислородная одноразовая изготовлена из нетоксичного прозрачного поливинилхлорида, снабжена продольными ребрами жесткости («звездообразный просвет»). Длина трубки без коннекторов составляет 2100 ± 100 мм. На одном конце трубки расположен стандартный коннектор с внутренним диаметром $5,5 \pm 0,2$ мм для присоединения к мешку дыхательному, на другом – кислородный коннектор с резьбой для присоединения к источнику кислорода с внутренним диаметром $5,9 \pm 0,2$ мм и резьбой 9/16" по UNF. Оба коннектора имеют на внешней поверхности противоскользящие выступы для удобства присоединения трубки.

Маска анестезиологическая одноразовая состоит из корпуса и манжеты. Корпус маски изготовлен из поликарбоната, манжета из прозрачного поливинилхлорида (ПВХ). Манжета предназначена для герметичного прилегания маски к лицу пациента. В зависимости от комплектации, в состав мешка дыхательного реанимационного могут входить маски размеров 0, 1, 3, 5. Маски снабжены клапаном заполнения манжеты с помощью шприца без иглы. Прозрачный материал изготовления позволяет медицинскому персоналу контролировать цвет кожных покровов пациента. Коннектор для присоединения к блоку клапана пациента в зависимости от размера маски может иметь диаметр 15 мм (0, 1) или 22 мм (3, 5).

Бокс для хранения и переноски представляет собой пластиковый контейнер с откидной крышкой, на которой расположена складная ручка. Бокс изготовлен из полупрозрачного молочно-белого полипропилена.

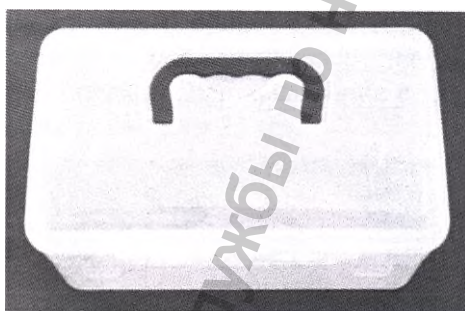


Рис. 2. Фотография бокса для хранения и переноски.

Манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости) – предназначен для измерения давления, создаваемого в момент сжатия мешка (вдоха пациента). Повышение давления может быть вызвано обструкцией трахеи или ненадлежащей сборкой/использованием мешка дыхательного реанимационного. Может применяться с мешком дыхательным реанимационным, не оснащенным клапаном ограничения давления. Корпус манометра выполнен из поликарбоната, на боковой поверхности расположена шкала со значениями давления воздуха в сантиметрах водного столба (см H₂O). Внутри корпуса манометра находится пружина с силиконовым кольцом, которое служит указателем величины давления на шкале. Манометр присоединяется к дивертеру с помощью углового коннектора. Коннектор представляет собой гофрированную трубку, изготовленную из силикона.

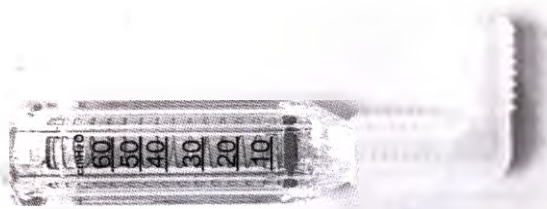


Рис. 3. Фотография манометра с угловым коннектором одноразового.

Клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) одноразовый (при необходимости) предназначен для создания сопротивления выдоху пациента. Представляет собой цилиндрический корпус с заключенным внутри пружинным клапаном. Сила сопротивления выдоху (сжатие пружины) регулируется с помощью поворотной крышки в верхней части корпуса. Значения давления от 0 до 10 см H_2O (0 до 0,98 кПа) и от 0 до 20 см H_2O (0 до 1,96 кПа), в зависимости от модели клапана, нанесены на боковой стенке корпуса. РЕЕР-клапан оснащен коннектором 22М/15F, присоединяется с помощью дивертера к клапану выдоха мешка дыхательного, перекрывая отверстия выдоха и направляя выдыхаемый воздух в РЕЕР-клапан. Проходя через клапан, воздух выходит через два боковых щелевидных отверстия в корпусе клапана.

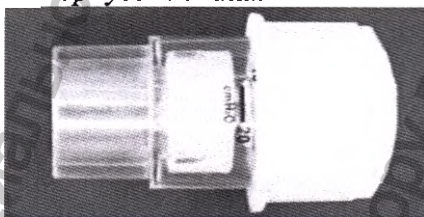


Рис. 4. Фотография клапана положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) одноразового.

Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана одноразовый (при необходимости) представляет собой переходник, связывающий РЕЕР-клапан с клапаном выдоха мешка дыхательного. Дивертер перекрывает выходные отверстия из клапана выдоха и направляет выдыхаемый воздух в РЕЕР-клапан. Для соединения с клапаном РЕЕР дивертер оснащен коннектором с внутренним диаметром 22 мм.



Рис. 5. Фотография дивертера для присоединения РЕЕР-клапана одноразового.

В комплект поставки входит: мешок дыхательный ПВХ одноразовый с клапаном ограничения давления, маска анестезиологическая одноразовая, мешок резервуарный одноразовый, трубка кислородная одноразовая, манометр с угловым коннектором одноразовый (при необходимости), клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) одноразовый, 0-10 см H_2O ; 0-20 см H_2O (при необходимости), дивертер для присоединения РЕЕР-клапана одноразовый (при необходимости), инструкция по применению. Все компоненты МИ собираются в общий полиэтиленовый пакет или в бокс для хранения и переноски. Манометр, РЕЕР-клапан и дивертер к нему поставляются в отдельной упаковке (полиэтиленовый пакет).

3. Технические требования к медицинскому изделию

Таблица 1. Технические и функциональные характеристики системы дыхательной реанимационной одноразовой

| Характеристика / Исполнение | Взрослая 1600 мл | Взрослая 1400 мл | Взрослая 1000 мл | Детская 550 мл | Неонатальная 350 мл | | | | | | |
|--|--|--|--|--|---------------------------------------|-----|---|-----|--------|-----|-----|
| Коннектор для присоединения маски / эндотрахеальной трубки | 22M/15F | 22M/15F | 22M/15F | 22M/15F | 22M/15F | | | | | | |
| Максимальная частота дыхания/мин | 92 | 105 | 128 | 144 | 180 | | | | | | |
| Максимальный дыхат. объем, мл | 820 | 800 | 650 | 450 | 250 | | | | | | |
| Клапан ограничения давления | 65±5 см H ₂ O (при наличии) | 65±5 см H ₂ O (при наличии) | 65±5 см H ₂ O (при наличии) | 40±5 см H ₂ O (номинально) | 40±5 см H ₂ O (номинально) | | | | | | |
| Концентрация кислорода: | | | | | | | | | | | |
| Скорость подачи, л/мин | 3 | 5 | 10 | 3 | 5 | 10 | 3 | 5 | 10 | 10 | 4 |
| Частота дыхания | 12 | 12 | 12 | 12 | 12 | 12 | 12 | 12 | 12 | 20 | 30 |
| Дыхательный объем, мл | 500 | 500 | 500 | 500 | 500 | 500 | 500 | 500 | 500 | 250 | 40 |
| С резервуарным мешком, % | 88 | 92 | 99 | 88 | 92 | 99 | 90 | 95 | 100 | 100 | 100 |
| Без резервуарного мешка, % | 42 | 50 | 66 | 42 | 50 | 66 | 43 | 52 | 69 | 70 | 85 |
| Измеренный объем | | | | | | | | | | | |
| Мешок дыхательный, мл | 1600±70 | | 1400±70 | | 1000±50 | | 550±40 | | 350±30 | | |
| Мешок резервуарный, мл | 2900±100 | | 2900±100 | | 2900±110 | | 2900±100 | | 810±80 | | |
| Сопротивление на выдохе | 1,8±0,2 см вод. ст. при 50 л/мин. | | | | | | | | | | |
| Сопротивление на вдохе | 1,5±0,2 см вод. ст. при 50 л/мин. | | | | | | | | | | |
| Мертвое пространство | 6,8±0,3 мл | | | | | | | | | | |
| Масса МИ в сборе, г ±30,0 | 410 | | 390 | | 360 | | 220 | | 210 | | |
| Масса компонентов (при необходимости), г | Манометр с угловым коннектором одноразовый | | | Клапан положительного давления на выдохе (РЕЕР-клапан) одноразовый | | | Дивертер для присоединения РЕЕР-клапана одноразовый | | | | |
| | 13,6±0,5 | | | 14,8±0,5 | | | 11,7±0,5 | | | | |

Примечания:

1. Взрослое исполнение применяется пациентами с массой тела более 40 кг
2. Детское исполнение применяется пациентами с массой тела от 10 до 40 кг
3. Неонатальное исполнение применяется пациентами с массой тела до 10 кг

Комплект поставки (комплектность):

- Система дыхательная реанимационная одноразовая TOPMED одного исполнения – 1 комплект
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Индивидуальная упаковка (полиэтиленовый пакет или бокс для хранения и переноски) - 1 шт.

4. Меры предосторожности при применении и предупреждения

- Изделие предназначено для применения персоналом только квалифицированным медицинским персоналом (врачом-анестезиологом, врачом-реаниматологом, врачом скорой медицинской помощи и другими смежными специалистами) внутри ЛПУ (отделения реанимации и интенсивной терапии), в машине «Скорой медицинской помощи». МИ может применяться лицами, обученными выполнению реанимационных мероприятий в ходе спасательных операций, при дорожно-транспортных происшествиях, пожарах, стихийных бедствиях, военных конфликтах.
- МИ для одноразового использования. Оно предназначено для применения только у одного пациента. Повторное применение может вызвать у пациента развитие перекрестной инфекции.
- Не используйте МИ при различных повреждениях, обезвреживании, разрывах, трещинах, отверстиях, разрывах или царапинах на компонентах МИ.
- Перед использованием проверьте исправность изделия, после применения - обязательно проведите процедуры по очистке, дезинфекции согласно инструкции по применению.
- Срок годности 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке.
- Не использовать МИ после окончания срока годности изделия.
- При эксплуатации МИ допускается оказание экстренной медицинской помощи при температурном диапазоне от -18°C ... $+50^{\circ}\text{C}$.
- При транспортировании, хранении и эксплуатации МИ следует беречь от влаги, прямых солнечных лучей и ионизирующего излучения.
- Не применяйте МИ при наличии в воздухе токсических или взрывоопасных веществ.
- Не следует применять масло или смазочные материалы вблизи кислородных устройств – это может привести к пожару.
- Не курите и не используйте открытый огонь во время подачи кислорода – это может привести к пожару.
- Утилизация МИ производится в установленном порядке.
- Не перекрывайте и не заклеивайте клапан ограничения давления.

5. Требования безопасности применения МИ

- Изделие должно применяться только квалифицированным медицинским персоналом (врачом анестезиологом-реаниматологом, врачом скорой медицинской помощи и другими смежными специалистами).
- Не используйте изделие после истечения срока годности и при повреждении упаковки. Ненадлежащее обращение или транспортировка могут повредить изделие или упаковку.
- Медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентируемые СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

6. Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей

Система дыхательная реанимационная одноразовая имеет индивидуальную (полиэтиленовый пакет или бокс для хранения и переноски) и транспортную упаковку (коробка из трехслойного гофрированного картона).

Индивидуальная упаковка системы дыхательной реанимационной одноразовой TOPMED должна содержать следующую информацию:

- наименование варианта исполнения МИ;
- товарные знаки - TOPMED;
- состав исполнения МИ;
- наименование организации, уполномоченной на принятие претензий;
- номер РУ и название по РУ;
- место для штрихкода (place for the barcode).

Символы (в соответствии с ISO 15223-1:2016):

- не стерильно;
- запрет на повторное применение;
- не содержит натуральный латекс;
- не допускать воздействия солнечного света;
- не использовать при повреждении упаковки;
- диапазон влажности условий хранения;
- температурный диапазон условий хранения;
- беречь от влаги;
- Осторожно. Обратитесь к инструкции;
- наименование предприятия-изготовителя и его адрес;
- код партии (LOT);
- каталожный номер(REF);
- дата изготовления;
- использовать до...

Транспортная упаковка системы дыхательной реанимационной одноразовой TOPMED должна содержать следующую информацию:

- наименование варианта исполнения МИ;
- товарные знаки - TOPMED;
- состав исполнения МИ;
- количество комплектов в упаковке (QTY);
- обозначение веса нетто, брутто и параметров упаковки (NW, GW, MEAS);
- номер РУ и название по РУ;

Символы (в соответствии с ISO 15223-1:2016):

- код партии (LOT);
- каталожный номер(REF);
- дата изготовления;
- использовать до...;
- наименование предприятия-изготовителя и его адрес.

7. Эксплуатация медицинского изделия и порядок работы

МИ должно применяться только квалифицированным медицинским персоналом (врачом анестезиологом-реаниматологом, врачом скорой медицинской помощи и другими смежными специалистами).

Условия эксплуатации медицинского изделия:

- Температура при эксплуатации от +5 до +35°C, допускается оказание экстренной медицинской помощи при температурном диапазоне от 18°C...+50°C.
- Относительная влажность воздуха от 30% до 85%.
- Атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа.
- Беречь от влаги, прямых солнечных лучей и ионизирующего излучения.

Сборка МИ



Указания по сборке и разборке МИ

Перед сборкой МИ тщательно визуально проверьте компоненты на предмет повреждений и целостность. Не используйте изделие при различных повреждениях, разрезах, трещинах, отверстиях, разрывах или царапинах на компонентах.

1. Чтобы прикрепить блок клапана пациента к маске анестезиологической соедините поворотный коннектор блока клапана и коннектор корпуса маски и прижмите их с определенным усилием; чтобы снять – потяните и разъедините их.

2. Чтобы присоединить мешок резервуарный к мешку дыхательному, наденьте коннектор мешка резервуарного на крышку впускного клапана мешка дыхательного (в случае, если реанимация происходит с подачей кислорода); для разъединения – потяните их в разные стороны.

3. Если реанимация происходит с подачей кислорода прикрепите коннектор кислородной трубки к кислородному порту крышки впускного клапана. Трубка должна быть полностью развернута и соединена с источником кислорода.

Порядок работы с МИ

1. Извлеките компоненты МИ из защитного полиэтиленового пакета или бокса.

2. Проверьте комплектность.

3. Полностью расправьте дыхательный мешок.

4. Перед применением проверьте работоспособность МИ:

4.1. Соедините тестовое легкое (в комплект не входит) объемом 1,5 л с коннектором клапана пациента. Сдавите мешок и отпустите дыхательный несколько раз и убедитесь в наполнении и сдувании тестового легкого. При постоянной вентиляции должно быть видно попеременное раздувание и сдувание тестового легкого. Если это не происходит, проверьте работу заслонок губного клапана и крышки клапана пациента.

4.2. Сжимая мешок, закройте клапан ограничения давления и коннектор клапана пациента большим пальцем руки и оцените надежность соединения клапана с устройством.

4.3. Откройте клапан ограничения давления и закройте коннектор пациента пальцем. Клапан начинает работать, что проявляется характерным звуком потока воздуха через клапан.

4.4. Резервуарный мешок: установите уровень подачи кислорода 3,0 л/мин. Убедитесь в наполнении мешка. Если наполнения не происходит, проверьте работоспособность двух клапанов, целостность мешка или проходимость кислородной трубки.

5. Применение МИ.

5.1. Откройте рот пациента, очистите дыхательные пути от инородных предметов и жидкости. Рекомендуется использование реанимационного аспиратора. Запрокиньте голо-

ву пациента назад и выдвиньте нижнюю челюсть пациента до максимально полного выпрямления шеи и открытия дыхательных путей.

5.2. Крепко прижмите маску к лицу пострадавшего, закрыв рот и нос, максимально запрокиньте голову, придерживая нижнюю челюсть той же рукой, которой держите маску. Аккуратно сжимайте мешок и наблюдайте за расширением грудной клетки.

5.3. Наблюдайте за подниманием и опусканием грудной клетки пациента и прислушивайтесь к потоку воздуха из клапана при выдохе. Повторяйте сжатие и расслабление мешка 12-20 раз в мин, у детей – 30 раз в мин.



5.4. Для более адекватной вентиляции рекомендуется установить воздуховод. Убедитесь, что он не сдвигает язык назад и тем самым не перекрывает дыхательные пути. При использовании эндотрахеальной трубки или адаптера трахеостомической трубки, удалите маску и подсоедините блок клапана с мешком к трубке воздуховода.

Во время реанимационных мероприятий необходимо убедиться в адекватной вентиляции пациента путем наблюдения за дыхательными движениями грудной клетки, цветом кожных покровов лица и слизистой оболочки губ.

Внимание! При ощущении нарастания сопротивления проверьте правильность положения головы пациента и проходимость дыхательных путей. Если с помощью МИ не удастся достигнуть адекватной вентиляции, немедленно переходите к оказанию помощи по методике «рот-в-рот» или «рот-в-нос».

6. Следуйте частоте вентиляции, рекомендованной национальными или международными стандартами для данной методики.

7. При возникновении у пациента рвоты немедленно очистите дыхательные пути, затем несколько раз подряд сожмите дыхательный мешок до возобновления нормального ритма вентиляции.

С целью профилактики баротравмы легких клапан ограничения давления установлен на уровень 65 см H₂O для взрослого исполнения и 40 см H₂O для детского и неонатального исполнения.

Внимание! При работе с открытым клапаном ограничения давления может быть слышен шипящий звук прохождения потока воздуха через клапан.

8. Если необходима реанимация с подачей кислорода, присоедините к коннектору впускного клапана кислородную трубку от источника кислорода, а также резервуарный мешок и отрегулируйте скорость подачи кислорода в соответствии с медицинскими показаниями.

9. После применения МИ утилизируйте его в соответствии с правилами (см. раздел 11).

Порядок работы с клапаном положительного давления на выдохе (PEEP-клапан) одноразовым

1. Установите дивертер клапана положительного давления на выдохе на клапан пациента, чтобы он герметично закрывал клапан выдоха пациента.

2. Присоедините к адаптеру дивертера PEEP-клапан.

3. Вращением поворотной крышки PEEP-клапана установите требуемое значение давления на выдохе пациента, ориентируясь на шкалу на боковой поверхности клапана.

4. После применения дивертер и PEEP-клапан утилизируйте его в соответствии с правилами (см. раздел 11).

Порядок работы с манометром с угловым коннектором одноразовым

1. Присоедините к манометру угловой адаптер, затем соедините с клапаном пациента мешка дыхательного реанимационного.
2. Закройте клапан ограничения давления (если предусмотрено конструкцией клапана).
3. Контролируйте значения давления поступающего потока воздуха (0-60 см H₂O).
4. После применения манометр с угловым коннектором утилизируйте его в соответствии с правилами (см. раздел 11).

9. Хранение и транспортирование медицинского изделия

Система дыхательная реанимационная одноразовая TOPMED должна храниться в сухом помещении, защищенном от влаги и прямых солнечных лучей.

Условия хранения:

Температура: от +5°C до +35°C.

Относительная влажность воздуха от 30 до 85 %.

Атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа.

Правила транспортирования:

Транспортировка упакованного изделия «Система дыхательная реанимационная одноразовая TOPMED» должна осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. Транспортировка по железной дороге производится контейнерными отправками.

Условия транспортировки:

- Температура транспортировки: +5 до +35°C,
- Относительная влажность воздуха: от 30% до 85%.
- Атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа.

Береечь от влаги, прямых солнечных лучей и ионизирующего излучения.

10. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует сохранность всех свойств изделия – Система дыхательная реанимационная одноразовая – в течение 5 лет с даты производства, при соблюдении условий хранения и целостности упаковки.

Производитель не несет ответственности за качество изделия в связи с неправильным применением или хранением.

11. Правила и условия утилизации

Система дыхательная реанимационная предназначена для одноразового использования.

Согласно действующим нормативным документам Система дыхательная реанимационная одноразовая TOPMED после использования подлежит очистке, дезинфекции и утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Очистка и ополаскивание являются первым этапом дезинфекции.

- Аккуратно, чтобы избежать повреждений, отсоедините маску, блок клапана пациента с дыхательным мешком, резервуарный мешок и компоненты (и принадлежности, если они были использованы).

- После использования все компоненты МИ следует промыть в теплом мыльном растворе или совместимом очищающем средстве. При использовании очищающего средства необходимо соблюдать указания производителей, касающиеся совместимости, степени концентрации и времени обработки.

- Тщательно ополоснуть все компоненты в чистой воде до удаления очищающего вещества.

- После ополаскивания проведите описанную ниже процедуру дезинфекции:

Дезинфекция

Все компоненты МИ погружают в раствор дезинфектанта (1,5% раствор гипохлорита кальция), также можно использовать и другие растворы: 6% перекись водорода, 3% раствор хлорамина, 2% раствор лизоформита-3000. При использовании дезинфектанта необходимо соблюдать указания производителей, касающиеся совместимости, степени концентрации и времени обработки.

По окончании времени обработки извлеките компоненты из раствора соблюдая правила асептики. После обеззараживания МИ подлежат утилизации.

Утилизация

После использования данные изделия должны утилизироваться отдельно в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», для класса опасности Б (эпидемиологически опасные отходы). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов. Утилизация производится при помощи пакетов, мешков и контейнеров.

Изделия с истекшим сроком годности утилизируют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790-10, для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

Необходимо придерживаться национальных стандартов при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

Дата последней редакции «Инструкции по применению» – 15.03.2019 г.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

/Перевод с английского языка на русский язык/

Утверждено:
Президентом
«Омнимэйт Энтерпрайз Ко., Лтд.»
(Omnimate Enterprise Co., Ltd.)
Шань Чжи-Хунг

_____/подпись/

(Подпись)

« 18 » 03 2019

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Система дыхательная реанимационная одноразовая TOPMED

[Штамп

Дело № 108 Нью Тайбэй Юань Минь Жэнь Чхин Цзы 04825

Дата: 18 марта 2019 г.

В нотариальной конторе нотариуса Це Сююцина при Районном суде г. Синьбэя, Тайвань, Китайская республика, удостоверена подлинность печати (-ей) и подписи (-ей) Президента компании «Омнимэйт Энтерпрайз Ко., Лтд.» г-на Шань Чжи-Хунг.

Нотариус

/подпись/

Це Сююцин

886-2-82522933

1 этаж, дом 13, Хань Шэн И. Рд., район Баньчиау, Синьбэй, Тайвань]

[Печать нотариуса]

[Рельефная печать нотариуса]

[Надпись от руки:

Примечание нотариуса:

1. Всего 15 страниц (включая настоящую страницу).
2. Настоящий документ на пятнадцати страницах является «Инструкцией по применению на медицинское изделие Система дыхательная реанимационная одноразовая TOPMED»]


/подпись/

[Печать нотариуса]

2019

[Далее следует текст документов «ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ СИСТЕМА ДЫХАТЕЛЬНАЯ РЕАНИМАЦИОННАЯ ОДНОРАЗОВАЯ TOPMED», представленных на русском языке.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Пятого апреля две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-37-1002

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Г.Б. Акимов

*Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью шестнадцать листов*

Нотариус



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru