

**«Материалы расходные одноразовые Infant Flow LP для аппарата искусственной
вентиляции легких INFANT FLOW SIPAP»**
производства компании «КеаФьюжн», США / CareFusion, USA

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



2016 г.

Материалы расходные одноразовые Infant Flow LP для аппарата искусственной вентиляции легких INFANT FLOW SIPAP включают в себя:

- Генератор воздушный Infant Flow LP
- Канюли назальные Infant Flow LP в пяти размерах
- Маски назальные Infant Flow LP в пяти размерах
- Фиксаторы головные Infant Flow LP в шести размерах
- Шапочки-фиксаторы Infant Flow LP в десяти размерах

Изделие предназначено для неинвазивной респираторной поддержки новорожденных и младенцев в отделениях реанимации и интенсивной терапии. Медицинское изделие используется для проведения вентиляции легких при лечении функциональных расстройств дыхания и дыхательной недостаточности в неонатологии и педиатрии. Пациенты – дети с массой тела до 5 кг.



Расходный материал к аппарату ИВЛ INFANT FLOW SIPAP относится к группе изделий для профессионального использования в условиях лечебных учреждений.

Изделие может использоваться в больницах, учреждениях больничного типа, а также во время внутрибольничной транспортировки. Диапазон температур при эксплуатации составляет от +5 до +40°C, диапазон относительной влажности воздуха при эксплуатации: от 0 до 95%. Изделие подлежит использованию только внутри помещений.

Показаниями к неинвазивной респираторной поддержке являются:

- нарушения, выявленные при медицинском осмотре: усиленная работа дыхания, повышенная частота дыхательных движений, западение межреберных промежутков и грудной области, хрипы и раздувание крыльев носа, бледные кожные покровы, беспокойство, повышенное содержание углекислоты в крови (гиперкапния);
- повышенная потребность в кислороде для поддержания уровня насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом (SaO_2) выше 92% при содержании кислорода во вдыхаемой смеси (FiO_2) более 60%;
- ателектаз и инфильтраты;
- клинические заболевания: апноэ недоношенных, инфекции дыхательных путей (пневмония), транзиторное тахипноэ новорождённых, легкая мекониевая аспирация, снятие дыхательной поддержки/ постэкстубационная поддержка.

Правильная и своевременно начатая неинвазивная вентиляционная поддержка позволяет достичь стабильной функциональной остаточной емкости (ФОЕ) легких, определяет прогноз в развитии таких осложнений респираторного дистресс-синдрома (РДС) как бронхолегочная дисплазия и хронические заболевания легких у новорожденных с низкой массой тела.



Применение неинвазивной респираторной поддержки противопоказано в случаях, если у пациента имеются:

- серьезная неустойчивость сердечно-сосудистой системы;
- дыхательная недостаточность с рН менее 7,25 и парциальным давлением углекислого газа (PaCO_2) более 60 мм ртутного столба;
- врожденные пороки верхних дыхательных путей (расщепление нёба, атрезия хоан, трахеопищеводный свищ);
- врожденная диафрагмальная грыжа или нелеченная кишечная непроходимость;
- слабая активность дыхательного центра (частые эпизоды апноэ, вызванные гипоксемией и/или брадикардией).

Распространенным осложнением применения неинвазивной дыхательной поддержки новорожденных является вздутие живота по причине попадания воздуха в желудок.

Может наблюдаться раздражение слизистых и кожных покровов от длительного контакта с маской/ назальной канюлей.

Подача постоянного положительного давления через носовые дыхательные пути может вызывать сухость слизистых носа, искривление носовой перегородки, раздражение кожных покровов и некроз тканей вследствие сдавливания.

При высоком давлении в системе вентиляции легких может возникнуть гипотензия и пневмоторакс с последующим спаданием части легкого в том случае если давление в системе не снижается по мере выздоровления после РДС.

 Изделие используется и может использоваться только в составе системы INFANT FLOW SIPAP, предназначенной для поддержки двухуровневого постоянного положительного давления в дыхательных путях, помогая пациенту дышать при минимальной дыхательной активности.

 Система протестирована для оптимальной работы только с компонентами, произведенными CareFusion. Все компоненты медицинского изделия предназначены для одноразового применения. Повторное использование может привести к снижению эффективности или вызвать перекрестное заражение. Максимальная длительность использования составляет семь суток.

 Повторное использование принадлежностей, предназначенных для одноразового применения, может привести к снижению эффективности или вызвать перекрестное заражение.

 Изделие предназначено для использования только обученными специалистами под непосредственным руководством квалифицированного врача.

 Когда пациент присоединен к системе INFANT FLOW SIPAP, требуется постоянное присутствие квалифицированного медицинского сотрудника, способного предпринять необходимые действия при возникновении аномальной ситуации.

 При эксплуатации системы INFANT FLOW SIPAP всегда должны быть предусмотрены запасные и альтернативные средства вентиляции легких.

 Запрещается подключать пациента к генератору до завершения пользовательских тестов всей системы.

 Запрещается использовать в контуре пациента антистатические или электропроводящие шланги и линии.

 Запрещается использовать жиросодержащие смазочные и косметические средства при использовании реанимационного оборудования во избежание осложнений в случае пожара.

При неинвазивной вентиляции легких настоятельно рекомендуется регулярно следить за растяжением желудка у пациента.

Рекомендуется каждые 3-4 часа очищать область вокруг носа с помощью теплой стерилизованной воды, ослабив липучки застежек держателей генератора. Запрещается применять жиросодержащие кремы и мази.

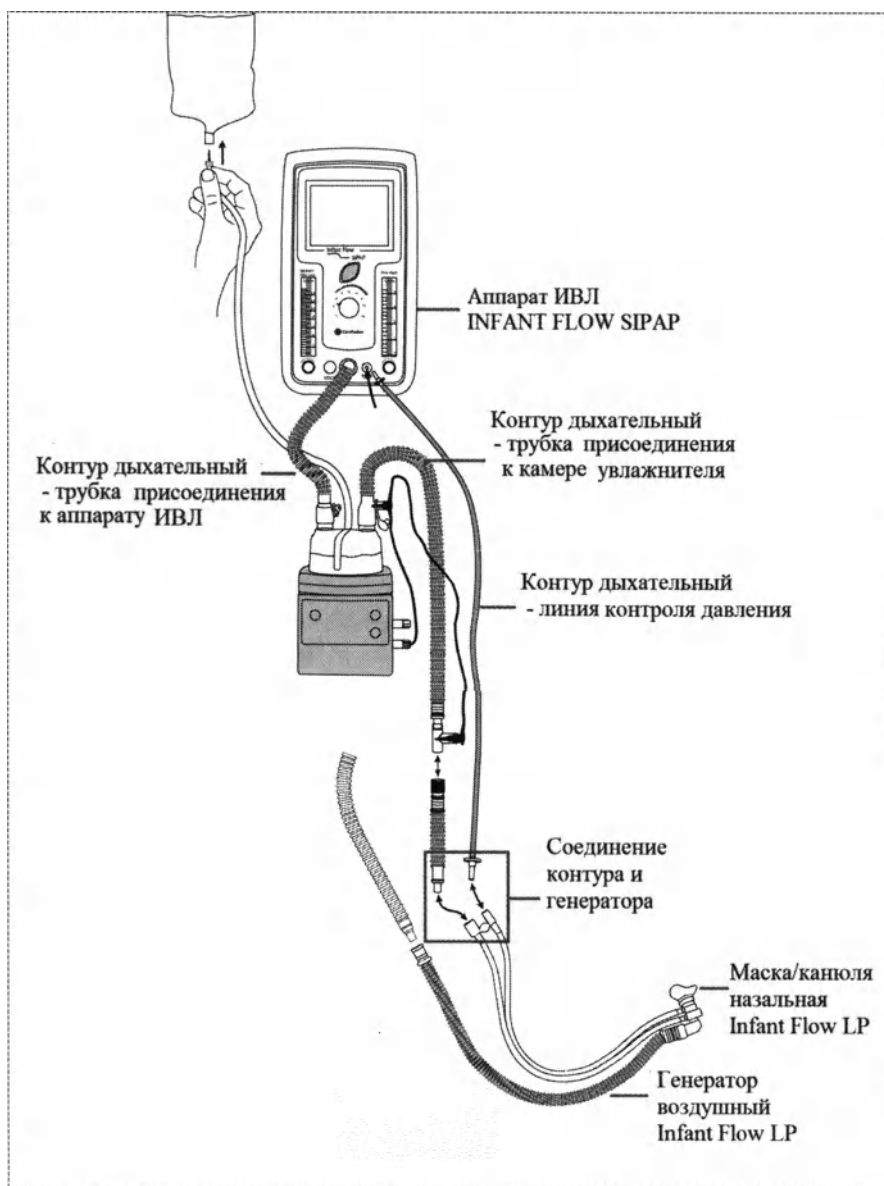
Рекомендуется каждые 3-4 часа проверять, не сместились ли канюля/маска и фиксатор.

Рекомендуется каждые 3-4 часа проверять, не заблокирована ли носовая канюля/маска слизью или водой конденсата.

Рекомендуется чередовать использование канюли и маски, чтобы менять точки приложения давления на лице ребенка, тем самым сокращая риск повреждения кожи.

Принцип работы

Генератор является частью системы поддержки дыхания (Рис.1), замыкаемой в состоянии присоединения к аппарату искусственной вентиляции легких INFANT FLOW SIPAP посредством дыхательного контура (не входит в состав изделия) и камеры увлажнителя (не входит в состав изделия).



Насальные канюли и маски замыкают систему со стороны пациента. Фиксаторы и шапочки позволяют зафиксировать изделие на голове пациента, обеспечив устойчивое функционирование изделия.

Воздушный поток, создаваемый аппаратом INFANT FLOW SIPAP, ускоряется в сдвоенных инжекторных патрубках генератора. Когда пациент предпринимает спонтанное инспирационное усилие (вдох), генератор преобразует кинетическую энергию воздушного потока в давление, уменьшая работу дыхания и обеспечивая максимальную стабильность давления в дыхательных путях пациента.

Генератор представляет собой устройство для создания стабильного постоянного положительного давления в носовых дыхательных путях детей при минимальной дыхательной активности. Генератор создает переменный воздушный поток, используя аэродинамический эффект Коанда. Стабильное положительное давление поддерживается при небольшом усилии, затрачиваемом на дыхание, так как поток отводится в сторону от пациента, не мешая ему выдохнуть.

Генератор воздушный Infant Flow LP

В генераторе используется в двухструйная технология. Сталкивающиеся воздушные струи с небольшим кинетическим моментом снижают работу дыхания пациента на вдохе и сопротивление на выдохе.

Головка генератора содержит четыре канала для сталкивающихся струй, по две на каждую ноздрю, и подсоединяется к назальному устройству пациента (канюля/маска), фиксирующему устройству (фиксатор головной/шапочка-фиксатор) и выпускной трубке.

Выпускная трубка является гофрированной и отводит избыточный поток от пациента и врача через воздухоотвод. При эксплуатации генератора выпускная трубка должна быть вытянута во всю длину. Воздухоотвод представляет собой две небольшие щели на гофрированной части выпускной трубки, через которые поток газа может выйти в атмосферу в случае закупорки или перекручивания трубки.

Опорный держатель стабилизирует блок генератора и помогает сохранять должное совмещение с областью носа. Это помогает уменьшить риск смещения назальных канюль или нарушения герметичного прилегания маски во время движений ребенка.

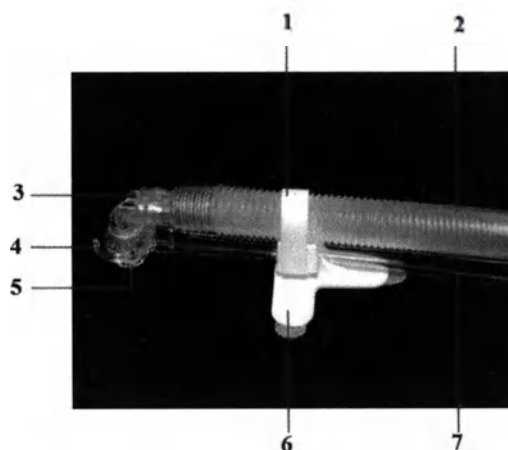
Проксимальная линия контроля давления генератора соединяется с линией контроля давления контура, что позволяет контролировать давление, подаваемое непосредственно в назальную канюлю/маску пациента.

Трубка рабочей линии является гладкотельной и соединяется с дыхательным контуром, обеспечивая подачу воздушного потока в генератор.

Предохранительный клапан находится в прозрачном корпусе и обеспечивает дополнительный безопасный уровень рабочего давления. Пороговое значение для предохранительного клапана значительно ниже, чем для встроенного выпускного клапана аппарата INFANT FLOW SIPAP.



1. Крепление-липучка
2. Трубка выдоха
3. Головка генератора
4. Защелка для присоединения интерфейса пациента (канюли, маски)
5. Основание присоединения интерфейса пациента (канюли, маски)
6. Опорный держатель
7. Линия контроля давления и рабочая трубка



Предохранительный клапан

Скорость инспираторного потока составляет 4-20 л/мин. Объем доставляемого газа составляет 20-100 мл. Мертвое пространство системы составляет $5\% \pm 5\%$.

Когда пациент выдыхает, происходит уменьшение поступательной скорости воздушного потока. Это позволяет «переворачивать» поток дыхательной смеси от носовых трубок к экспираторной трубке. Давление остаточного газа в дыхательных путях создается за счет постоянного потока, что обеспечивает стабильную подачу давления на протяжении всего респираторного цикла. Давление в дыхательных путях на вдохе 6-50 см H₂O, на выдохе 0-15 см H₂O). Когда экспираторное усилие прекращается, поток мгновенно меняется на инспираторный.

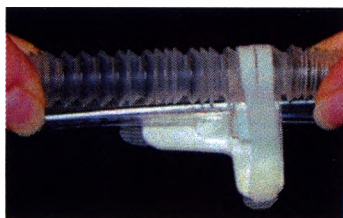
Время выдоха от 0,1 до 3,0 сек. Частота дыхания от 1 до 120 в минуту. Допустимое время апноэ от 10 до 30 сек.

Длина гладкотельных трубок (рабочая и линия контроля давления), мм $\pm 5\%$	330
Диаметр рабочей и выпускной трубок, мм	20
Длина гофрированной выпускной трубки (конечная + первая=общая), мм $\pm 5\%$ в расправленном состоянии	255+360=615
Диапазон рабочего давления, смH ₂ O	6-50
Предохранительный клапан, давление открытия, смH ₂ O	6-50
Фиксация канюль и масок к головке генератора	Эллипс с фаской
Фиксация генератора к головному фиксатору	Липучка опорного держателя
Масса нетто, г. $\pm 5\%$	110

Материалы изготовления:

Головка генератора, предохранительный клапан, коннекторы	Акрил	SG7-101, Arkema
Выпускная трубка	Полипропилен	SR256M, Basell

Опорный держатель	Силикон эластомер	Dow Corning C6-150 Shore A 60 Silicone
Трубка линии контроля давления, рабочая трубка	Поливинилхлорид	Geon Vinyl flexible, Polyone
Клей медицинский соединительный	Акрилат-уретан	Dymax 1191-M-Gel, Dymax
Крепление-липучка	Нейлон трикотаж	Velcro fiber, duPont
Упаковка жесткая индивидуальная	Полипропилен	H14F-00 monopolymer



Растяните гофрированную трубку генератора



Снимите опорный держатель с генератора, расстегнув липучку



Установите опорный держатель точно по центру лобной части головного фиксатора (а) либо шапочки-фиксатора (б) при помощи Т-образной ленты-липучки



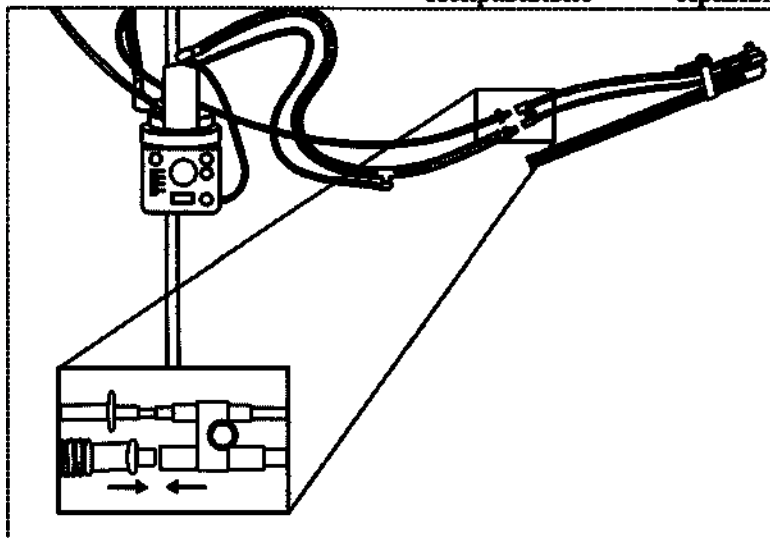
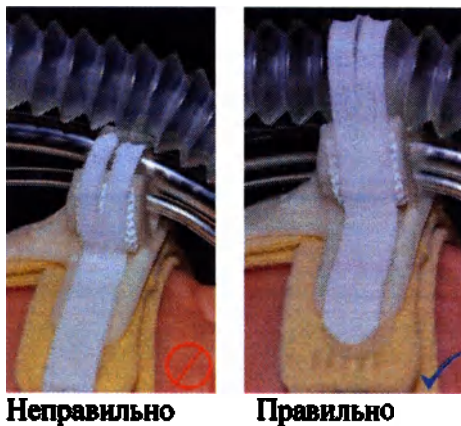
а

б



Поместите генератор с установленной канюлей либо маской над носом пациента и опорным держателем. С помощью мягкого покачивания вставьте носовые канюли в нос либо маску на нос пациента. Поместите линию потока в опорный держатель, сверху – трубку выдоха. Застегните застежку-липучку.

Расположение трубки выдоха:

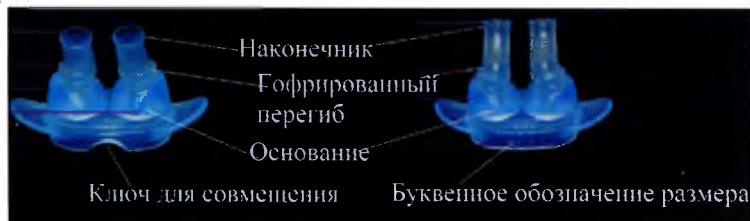


Подключение контура к генератору

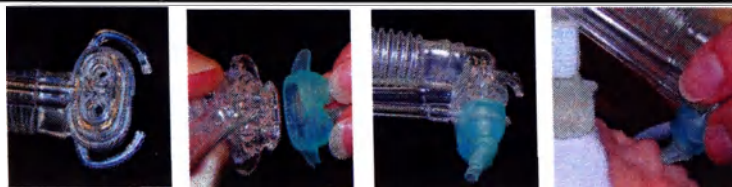
Канюля назальная Infant Flow LP

Канюли применяются для подачи дыхательной смеси пациенту. Рассчитаны на диапазон рабочего давления 6-50см H₂O.

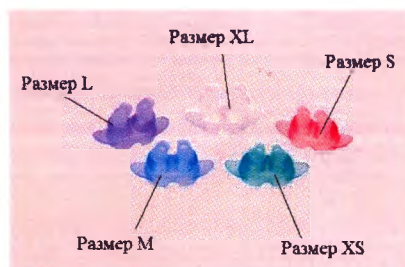
Канюля Infant Flow LP имеет анатомическую форму



Канюля устанавливается на головку генератора и заводится в ноздри пациента



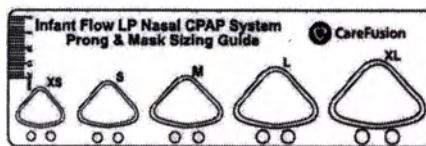
Канюли Infant Flow LP представлены в диапазоне пяти размеров - XS, S, M, L, XL



Размер	XS	S	M	L	XL
--------	----	---	---	---	----

Цвет	Зеленый	Розовый	Голубой	Фиолетовый	Прозрачный
Межосевое расстояние воздухопроводов, мм $\pm 10\%$	6.5	7	8	9	10.5
Внешний диаметр воздухопроводов, мм $\pm 10\%$	3.5	4	4.5	5	5.5
Масса нетто, г $\pm 10\%$	5.5	5.9	6.3	6.7	7.0

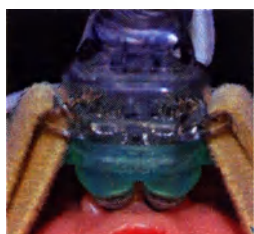
Для определения подходящего размера канюли используется трафарет размеров (не входит в состав изделия).



Приложив трафарет к лицу ребенка, требуется выбрать пару точек, которая полностью совпадает по размеру с ноздрями.

Материалы изготовления:

Канюля назальная	Силикон	Elastosil LR3003-40, Wacker Silicones
Краситель зеленый	-	Nusil Med50-4900-6
Краситель голубой	-	Nusil Med50-4900-7
Краситель фиолетовый	-	Nusil Med50-4900-8
Краситель розовый	-	Nusil Med50-4900-3
Упаковка жесткая индивидуальная	Полипропилен	H14F-00 monopolymer



Правильное расположение назальных канюль:
Гофрированные перегибы не пережаты
Головка генератора не соприкасается с кожей



Неправильное расположение назальных канюль:
Слишком туго, гофрированные перегибы пережаты. Требуется ослабить натяжение ремешков.



Неправильное расположение назальных канюль:
Канюля не введена в ноздрю. Требуется отрегулировать положение головки генератора строго над носом пациента, при необходимости плотней затянуть ремешки.

Маска назальная

Маски назальные применяются для подачи дыхательной смеси пациенту. Рассчитаны на диапазон рабочего давления 6-50смH₂O.

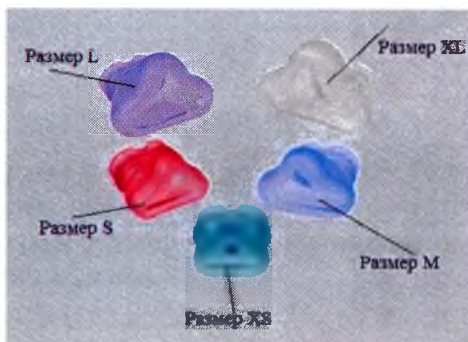
Маска Infant Flow LP имеет анатомическую форму



Маска устанавливается на головку генератора тем же способом, что и канюля, и накладывается на лицо пациента, закрывая нос. Контур прилегания к лицу имеет анатомическую форму, минимизируя утечки. Полупрозрачность корпуса маски позволяет наблюдать за конденсацией влаги, выдыхаемой пациентом.



Маски Infant Flow LP представлены в диапазоне пяти размеров - XS, S, M, L, XL



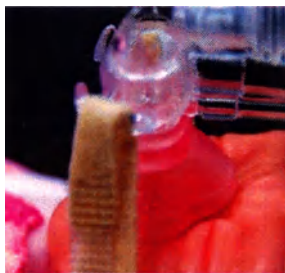
Размер	XS	S	M	L	XL
Цвет	Зеленый	Розовый	Голубой	Фиолетовый	Прозрачный
Длина и ширина контура прилегания, мм±10%	14x12	18x14	22x16	26x19	30x21
Масса нетто, г±10%	5.0	5.4	5.8	6.2	6.6

Для определения подходящего размера назальной маски используется трафарет размеров (не входит в состав изделия). Приложив трафарет к лицу ребенка, требуется выбрать треугольник, в который точь в точь помещается нос.



Материалы изготовления:

Маска назальная	Силикон	Elastosil LR3003-40, Wacker Silicones
Краситель зеленый	-	Nusil Med50-4900-6
Краситель голубой	-	Nusil Med50-4900-7
Краситель фиолетовый	-	Nusil Med50-4900-8
Краситель розовый	-	Nusil Med50-4900-3
Упаковка жесткая индивидуальная	Полипропилен	H14F-00 monopolymer



Правильное расположение назальной маски:

Маска закрывает нос

Маска находится под глазами

Гофрированные перегибы не пережаты

Ремешок проходит по нижней части щеки



Неправильное расположение назальной маски:

Слишком большое натяжение с одной стороны. Требуется выровнять натяжение ремешков.

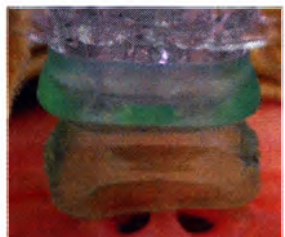


Неправильное расположение назальных канюль:

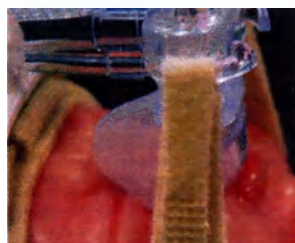
Гофрированные перегибы пережаты, ноздри не видны. Требуется ослабить натяжение ремешков.



Слишком маленький размер маски: контур прилегания прижат к ноздрям, перекрывая дыхание. Требуется выбрать маску большего размера и отрегулировать положение головки генератора строго над носом пациента.



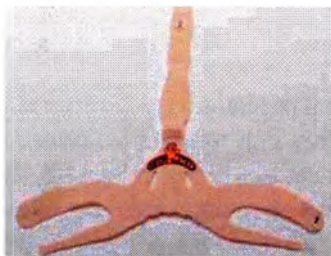
Слишком маленький размер маски: маска не закрывает нос, ноздри видны снаружи. Требуется выбрать маску большего диаметра и отрегулировать положение головки генератора строго над носом пациента.



Слишком большой размер маски: расположение выше переносицы, закрывает глаза, проходит по верхней губе. Требуется выбрать маску меньшего размера.

Фиксатор головной Infant Flow LP

Фиксатор предназначен для фиксации генератора на голове пациента. В отличие от шапочки, фиксатор не полностью покрывает верхнюю часть головы пациента, что является удобным, к примеру, при установке и использовании электродов для мониторинга работы головного мозга (энцефалографии).



Фиксатор располагается на голове пациента благодаря мягким липучкам. Генератор устанавливается в центре лобной части при помощи Т-образной липучки.



Последовательность надевания:



Наложите горизонтальный лобный ремень слева направо точно над линией бровей



Наложите вертикальный ремень со стороны макушки поверх горизонтального



Наложите второй горизонтальный лобный ремень справа налево поверх ремня, наложенного слева направо. Заверните вертикальный ремень и прикрепите его.



Правильное расположение головного фиксатора

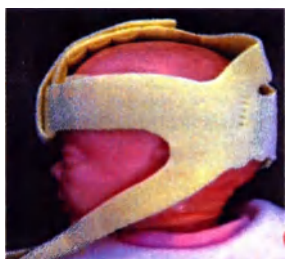


Неправильное расположение головного фиксатора: налобный ремень проходит слишком высоко над линией бровей.



Возможно, выбран фиксатор слишком маленького размера.

Необходимо воспользоваться фиксатором большего размера.



Неправильное расположение головного фиксатора: над затылком образуется складка. Возможно, выбран фиксатор слишком большого размера. Необходимо воспользоваться фиксатором меньшего размера.



Неправильное расположение головного фиксатора: лобный ремень оттянут назад из-за того, что слишком туго затянут вертикальный ремень.



Соединение боковых ремней с генератором: протяните боковые ремни через проушины на головке генератора, свободно закрепите ремни по нижней части щек с помощью липучки. Отрегулируйте натяжение, не затягивая ремни слишком туго.

Фиксаторы головные Infant Flow LP представлены в диапазоне шести размеров - XS, S, SM, M, L, XL. Буквенное обозначение размера выполнено красочным нанесением на наружной поверхности затылочной части фиксатора.



Размер	XS	S	SM	M	L	XL
Обхват головы, мм	170-210	210-260	240-280	260-320	320-370	370-420
Масса нетто, г $\pm$ 10%	22.0	27.0	32.0	37.0	42.0	47.0

Для измерения обхвата головы и определения размера фиксатора используется измерительная лента (не входит в состав изделия).

Окружность головы измеряется поверх выступа на затылке и по линии бровей со стороны лица.



Материалы изготовления:

Трикотажное полотно	Вспененный полиуретан	UBL, duPont
Лента липучка	Нейлон	Velcro, Velcro fiber, duPont
Красочное нанесение	Пластизол	Plastisol Blending Resin Homopolymer F260
Упаковка мягкая индивидуальная	Полиэтилен	Dow LDPE 4010

Шапочка-фиксатор Infant Flow LP

Шапочка-фиксатор предназначена для фиксации генератора на голове пациента.

Шапочки-фиксаторы Infant Flow LP представлены в диапазоне 10 размеров: 000, 00, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7. Каждому размеру соответствует цветовая маркировка нити обметки петель и наружного шва на затылке.

Генератор устанавливается в центре налобной части при помощи ленты-липучки и мягких ремешков.



Размер	000	00	0	1	2	3	4	5	6	7
Обхват головы, мм	180-200	200-220	220-240	240-260	260-280	280-300	300-320	320-340	340-360	360-380
Цветовая маркировка	Белый	Серый	Розовый	Коричневый	Желтый	Голубой	Золотистый	Зеленый	Бордо	Оранжевый
Масса нетто, г±10%	36.0	42.0	48.0	54.0	60.0	66.0	72.0	78.0	84.0	90.0

Для измерения обхвата головы и определения размера шапочки-фиксатора используется измерительная лента, на которой обозначены диапазоны размеров шапочек Infant Flow LP. Измерительная лента не входит в состав изделия.

Окружность головы измеряется по середине лба в центре лица и у основания шеи на затылке.



Материалы изготовления:

Трикотажное полотно	Хлопок	Jersey Knit
Мягкие трикотажные ремешки	Нейлон	Velcro fiber, duPont
Лента липучка	Нейлон	Velcro, duPont
Нить швейная	Полиэстер	Marvel
Упаковка мягкая индивидуальная	Полиэтилен	Dow LDPE 4010

Перечень опасностей, связанных с применением медицинского изделия, анализ рисков

Компания-производитель применяет систему контроля рисков физической травмы или ущерба здоровью людей в соответствии с ISO 14971. Самыми опасными определены риски перекрестных инфекций при повторном использовании одноразовых компонентов изделия и риск асфиксии (удушья) по причине скопления конденсата в дыхательных трубках. Среди остальных рисков производитель выявил наличие следующих:

- ухудшение свойств изделия вследствие износа как результат длительного использования – чтобы избежать риска, установлен максимальный срок эксплуатации, не превышающий 7 суток;
- ухудшение свойств изделия вследствие длительного хранения – установленный срок хранения изделия ограничен длительностью 3 года;
- риски, связанные с повторным использованием одноразовых компонентов – информация об однократности применения содержится на маркировке упаковки;
- риски токсических и аллергических реакций – предупреждены контролем используемых материалов, тестированием их на биосовместимость;
- риск блокировки либо помех в работе предохранительного клапана сведен к минимуму, поскольку все клапаны в составе поставляемых генераторов находятся в открытой позиции;
- риски, связанные с нарушением целостности и свойств изделия при транспортировке и хранении – минимизированы путем упаковывания изделия в надлежащую первичную упаковку, прочную транспортную упаковку, защищающую изделие от ударов и вибрации.
- риск раздражения кожи, слизистой носа, искривления перегородки, некроза вследствие сдавливания – предупреждается требованием попеременного использования канюли и маски, регулированием натяжения ремешков и застежек-липучек.

Требования безопасности, условия и правила эксплуатации



Изделие должно использоваться исключительно в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации, чтобы уменьшить риск раздражения носа, искривления перегородки, раздражения кожи и некроза вследствие сдавливания. Если используется маска, убедитесь в том, что глаза пациента видны, а ноздри не перекрыты.

Изделие предназначено для эксплуатации персоналом, получившим необходимое профессиональное образование и под непосредственным руководством квалифицированного врача.

Материалы расходные Infant Flow LP предназначены для эксплуатации только с аппаратами INFANT FLOW SIPAP.

Нельзя туго затягивать ремешки и застежки фиксаторов.

Визуальную проверку изделия в работе рекомендуется проводить каждые 3-4 часа.

При использовании масок необходимо выбрать соответствующий размер с помощью трафарета размеров, чтобы максимально уменьшить утечки. При использовании канюль необходимо выбрать соответствующий размер с помощью трафарета размеров. Если точно совпадающего размера нет, необходимо выбрать больший. Рекомендуется рассмотреть возможность попеременного использования носовых канюль и масок с установленным интервалом с целью изменения точек давления на лицо новорожденного. Применение масок, канюль, фиксаторов неправильного размера снижает устойчивость крепления генератора на голове пациента.

После сборки всех компонентов перед использованием систему, подключенную к аппарату ИВЛ, необходимо проверить на герметичность, отсутствие окклюзии и утечек.



Во избежание возгорания кислорода запрещается помещать огнеопасные материалы и источники тепла вблизи выпускного отверстия аппарата ИВЛ.



Запрещается использовать оборудование без подключения трубки выдоха к генератору. Не используйте изделия в отсутствии давления воздушного потока. Скорость инспираторного потока (не менее 4 литра в минуту) должна быть непрерывной. Объем доставляемого газа составляет 15мл/кг.

Проследите, чтобы в трубки контура и генератора не попадали мелкие предметы перед или в процессе использования. Никакие мелкие предметы не должны находиться вблизи пациента и аппарата ИВЛ.



Чтобы избежать удушья конденсатом, требуется проверять и удалять конденсат каждые 3-4 часа.

Нельзя растягивать и дергать трубки.

Следите, чтобы камера увлажнителя находилась ниже уровня пациента.

Следите за тем, чтобы не происходило вздутие живота.

Извлечение компонентов изделия из первичной индивидуальной упаковки должно происходить непосредственно перед применением. Недопустимо хранить компоненты изделия без первичной упаковки или во вскрытой упаковке.

Запрещается мыть, погружать в воду, мочить изделие.

Требования к охране окружающей среды

Изделие полностью безопасно для окружающей среды. Компоненты изделия не контактируют с кровью и внутренней средой организма.

Компоненты изделия являются горючими, поэтому следует строго соблюдать правила противопожарной безопасности.

Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Данное изделие предназначено для одноразового применения, очистка для повторного использования не допускается.

Стерильность

Продукт поставляется и используется нестерильным. Стерилизация не требуется, так как продукт предназначено для одноразового использования.

Международные стандарты

Медицинское изделие соответствует Директиве о медицинских устройствах 93/42/ЕЕС, а также международным стандартам:

93/42/ЕЕС

ISO 10651-5

ISO 4135

ISO 5356-1

ISO 5359

ISO 5367

ISO 8382

ISO 14971

ISO 15223

Все используемые при изготовлении компонентов изделия материалы являются совместимыми с кислородом и устойчивы к воспламенению при тех концентрациях и давлениях кислорода, которым они подвергаются.

Транспортировка медицинского изделия

Транспортировка изделия осуществляется всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах, защищенных от воздействия солнечных лучей, в соответствии с действующими правилами перевозок. Температура воздуха при транспортировке может составлять от +5 до +50°C, относительная влажность от 0 до 95% без образования конденсата.

Упаковка медицинского изделия

Индивидуальная упаковка каждого из компонентов изделия выполнена из прозрачного пластика, позволяя ознакомиться с содержимым, не вскрывая упаковку.

Характеристики индивидуальной упаковки:

Компонент изделия	Описание	Размеры, мм (для блистеров ДхШхВ, для пакетов ДхШ) ±5%
Генератор воздушный Infant Flow LP	Контейнер-блистер формованный двусторонний, с вложенной этикеткой и контрольной наклейкой предупреждения вскрытия	380x85x36
Канюля назальная Infant Flow LP, размеры XS, S, M, L, XL	Контейнер-блистер двусторонний, с контрольной наклейкой предупреждения вскрытия	50x45x16
Маска назальная Infant Flow LP, размеры XS, S, M, L, XL	Контейнер-блистер двусторонний, с контрольной наклейкой предупреждения вскрытия	53x49x27
Фиксатор головной Infant Flow LP, размеры XS, S, SM, M, L, XL	Пакет полиэтиленовый с герметичными сварными швами, с вложенной этикеткой	125x145
Шапочка-фиксатор Infant Flow LP, размеры 000, 00, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	Пакет полиэтиленовый с герметичными сварными швами, с вложенной этикеткой	210x120

Индивидуально упакованные компоненты изделия укладываются в картонную коробку (товарная упаковка).

Комплектность поставки

Компоненты изделия поставляются в товарных упаковках, представляющих собой коробки из гофрокартона. Комплект поставки каждого компонента изделия имеет следующий состав:

- Генератор воздушный Infant Flow LP – 10 штук в упаковке
- Канюля назальная Infant Flow LP, размер XS – 10 штук в упаковке
- Канюля назальная Infant Flow LP, размер S – 10 штук в упаковке
- Канюля назальная Infant Flow LP, размер M – 10 штук в упаковке
- Канюля назальная Infant Flow LP, размер L – 10 штук в упаковке
- Канюля назальная Infant Flow LP, размер XL – 10 штук в упаковке
- Маска назальная Infant Flow LP, размер XS – 10 штук в упаковке
- Маска назальная Infant Flow LP, размер S – 10 штук в упаковке
- Маска назальная Infant Flow LP, размер M – 10 штук в упаковке
- Маска назальная Infant Flow LP, размер L – 10 штук в упаковке
- Маска назальная Infant Flow LP, размер XL – 10 штук в упаковке
- Фиксатор головной Infant Flow LP, размер XS – 10 штук в упаковке
- Фиксатор головной Infant Flow LP, размер S – 10 штук в упаковке
- Фиксатор головной Infant Flow LP, размер SM – 10 штук в упаковке

- Фиксатор головной Infant Flow LP, размер M – 10 штук в упаковке
- Фиксатор головной Infant Flow LP, размер L – 10 штук в упаковке
- Фиксатор головной Infant Flow LP, размер XL – 10 штук в упаковке
- Шапочка-фиксатор Infant Flow LP, размер 000 – 10 штук в упаковке
- Шапочка-фиксатор Infant Flow LP, размер 00 – 10 штук в упаковке
- Шапочка-фиксатор Infant Flow LP, размер 0 – 10 штук в упаковке
- Шапочка-фиксатор Infant Flow LP, размер 1 – 10 штук в упаковке
- Шапочка-фиксатор Infant Flow LP, размер 2 – 10 штук в упаковке
- Шапочка-фиксатор Infant Flow LP, размер 3 – 10 штук в упаковке
- Шапочка-фиксатор Infant Flow LP, размер 4 – 10 штук в упаковке
- Шапочка-фиксатор Infant Flow LP, размер 5 – 10 штук в упаковке
- Шапочка-фиксатор Infant Flow LP, размер 6 – 10 штук в упаковке
- Шапочка-фиксатор Infant Flow LP, размер 7 – 10 штук в упаковке

Маркировка медицинского изделия

Символы, которые могут встречаться в маркировке:



Соответствие директиве 93/42/EEC



Требует внимания, обратитесь к сопроводительным документам



Дата производства



Производитель



Использовать в течение указанного срока



Только для одноразового применения, повторное использование запрещено



Запрещается подвергать воздействию солнечных лучей



Идентификатор номера партии



Код по каталогу



Не содержит латекс



Не содержит диэтилгексилфталата

Rx only

Может приобретаться только врачом либо по предписанию врача



Нестерильно



Уполномоченный представитель в Евросоюзе

Хранение и срок годности

Рекомендуемый срок годности изделия при хранении составляет минимум два года с даты изготовления, допустимо хранить без вскрытия индивидуальной упаковки при температуре от +20 до +50⁰С и относительной влажности от 0 до 95% без образования конденсата.

Продукт одноразового применения. Максимальная длительность использования составляет семь суток. Повторное использование недопустимо, так как может привести к снижению эффективности изделия или вызвать перекрестное заражение.

Утилизации медицинского изделия

Утилизация и уничтожение медицинского изделия осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировка, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченных федеральным органом исполнительной власти РФ. Отходы, получаемые в результате использования медицинского изделия, относятся к классам А (товарная и индивидуальная упаковка, сопроводительная документация) и Б (компоненты изделия, бывшие в употреблении).

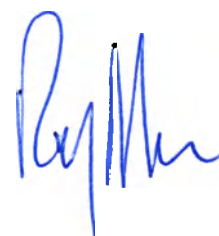
Гарантийные обязательства

Данное изделие не имеет гарантийного периода эксплуатации, так как является расходным материалом одноразового применения.

Медицинское изделие рассчитано и протестировано производителем только для работы с аппаратом INFANT FLOW SIPAP производства CareFusion. Разрешается использовать совместно с изделием только утвержденные производителем компоненты.

Данное изделие является одноразовым и не нуждается в ремонте.

Претензии по качеству продукции направлять по адресу уполномоченного представителя производителя медицинского изделия на территории РФ: 105082, Москва, ул. Б. Почтовая, д. 36, стр. 10, ООО «Швейцарские медицинские технологии», тел.: 8-495-411-83-77, электронная почта smt@dol.ru.



ALL- PURPOSE CERTIFICATE OF ACKNOWLEDGMENT

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California }

County of Orange }

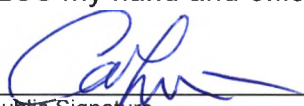
On 19 December 2016 before me, Calvin Lin, notary Public
(Here insert name and title of the officer)

personally appeared Roy Moser

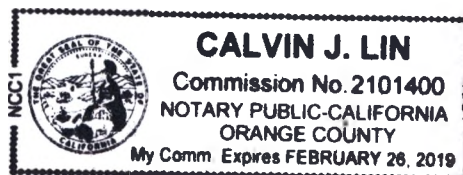
who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) ~~is~~ are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that ~~he~~ she/they executed the same in ~~his~~ her/their authorized capacity(ies), and that by ~~his~~ her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.


Notary Public Signature

(Notary Public Seal)



ADDITIONAL OPTIONAL INFORMATION

DESCRIPTION OF THE ATTACHED DOCUMENT

IFU - Infant Flow LP

(Title or description of attached document)

(Russian)

(Title or description of attached document continued)

Number of Pages 19 Document Date 19Dec2016

CAPACITY CLAIMED BY THE SIGNER

- ☒ Individual (s)
☐ Corporate Officer

(Title)

- ☐ Partner(s)
☐ Attorney-in-Fact
☐ Trustee(s)
☐ Other _____

INSTRUCTIONS FOR COMPLETING THIS FORM

This form complies with current California statutes regarding notary wording and, if needed, should be completed and attached to the document. Acknowledgments from other states may be completed for documents being sent to that state so long as the wording does not require the California notary to violate California notary law.

- State and County information must be the State and County where the document signer(s) personally appeared before the notary public for acknowledgment.
- Date of notarization must be the date that the signer(s) personally appeared which must also be the same date the acknowledgment is completed.
- The notary public must print his or her name as it appears within his or her commission followed by a comma and then your title (notary public).
- Print the name(s) of document signer(s) who personally appear at the time of notarization.
- Indicate the correct singular or plural forms by crossing off incorrect forms (i.e. ~~he~~/she/~~they~~, is /are) or circling the correct forms. Failure to correctly indicate this information may lead to rejection of document recording.
- The notary seal impression must be clear and photographically reproducible. Impression must not cover text or lines. If seal impression smudges, re-seal if a sufficient area permits, otherwise complete a different acknowledgment form.
- Signature of the notary public must match the signature on file with the office of the county clerk.
 - ❖ Additional information is not required but could help to ensure this acknowledgment is not misused or attached to a different document.
 - ❖ Indicate title or type of attached document, number of pages and date.
 - ❖ Indicate the capacity claimed by the signer. If the claimed capacity is a corporate officer, indicate the title (i.e. CEO, CFO, Secretary).
- Securely attach this document to the signed document with a staple.

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ

Публичный нотариус или другой служащий, составляющий настоящее свидетельство, проверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прикреплено настоящее свидетельство но не проверяет точность и действительность такого документа.

Штат Калифорния
Округ Оранж

19 декабря 2016 г. передо мной, Калвином Ли, публичным нотариусом, лично предстал Рой Мозер, который, предоставив доказательства, подтвердил мне, что является лицом, чья подпись стоит на прикрепленном документе, и что этой подписью на документе лица или организации, по поручению которой действует лицо, оформил документ. Я подтверждаю ПОД СТРАХОМ ДАЧИ ЛОЖНЫХ ПОКАЗАНИЙ по законам штата Калифорния, что предстоящий параграф является точным и подлинным. В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ этого стоит моя подпись и официальная печать.

/Подпись/

Подпись публичного нотариуса

Штамп: КАЛВИН ДЖ. ЛИН. Полномочия № 2101400. Публичный нотариус – Калифорния. Округ Оранж. Мои полномочия истекают 26 февраля 2019 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ОПЦИОНАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ОПИСАНИЕ ПРИКРЕПЛЕННОГО ДОКУМЕНТА

Инструкция по использованию – Infant Flow LP

(название или описание прикрепленного документа)

(Русский язык)

(Название или описание прикрепленного документа, продолжение)

Кол-во страниц: 19

Дата составления документа: 19 декабря 2016 г.

ДОЛЖНОСТЬ, ЗАЯВЛЕННАЯ ПОДПИСАВШИМ ЛИЦОМ:

- Физическое лицо

- Корпоративный сотрудник (должность):
- Партнер
- Доверенное лицо
- Попечитель
- Другое:

ИНСТРУКЦИИ ПО ЗАПОЛНЕНИЮ ДАННОЙ ФОРМЫ

Настоящая форма соответствует текущим уставам Калифорнии в отношении нотариального содержания и, если необходимо, должна заполняться и прикрепляться к документу. Свидетельства от других штатов могут заполняться для документов, которые отправляются в такие штаты, пока содержание не требует от нотариуса Калифорнии нарушения закона о нотариусах Калифорнии.

- Информация о штате и округе должна включать Штат и Округ, где подписавшее документ лицо лично предстало перед публичным нотариусом для свидетельства.

- Дата нотариального заверения должна быть датой, когда подписавшее лицо лично предстало, а также когда в тот же день, когда свидетельство было составлено.

- Публичный нотариус должен напечатать свое имя, как указано в полномочиях, с запятой, а затем указать должность (публичный нотариус).

- Напечатать имя подписавшего документ лица (лиц), который лично присутствовал во время составления свидетельства.

- Указать правильное единственное или множественное число путем зачеркивания неверных форм (то есть, он/она/они) или обведения правильных форм. Некорректное указание этой информации может привести к отказу в регистрации документа.

- Оттиск нотариальной печати должен быть четким и фотографически воспроизводимым. Оттиск не должен перекрывать текст или строки. Если оттиск печати размазывается, разрешается проставление повторной печати в подходящем месте, иначе необходимо заполнить другую форму свидетельства.

- Подпись публичного нотариуса должна соответствовать подписи, зарегистрированной в офисе окружного секретаря.

- Дополнительная информация не требуется, но помогает подтвердить, что данное свидетельство не используется не по назначению или не прикреплено к другому документу.

- Указать название или тип прикрепленного документа, количество страниц и дату.

- Указать должность подписавшего лица. Если заявленная должность – корпоративный сотрудник, указать точнее (например, руководитель, финансовый директор, секретарь)

- Надежно прикрепить данный документ к подписанному документу скрепкой.

Версия 2015 www.NotaryClasses.com
800-873-9865

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной,

Переводчик _____ Фролова Марина Михайловна

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого февраля две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 13-4432.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. АКИМОВ



Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 21 лист(-а, -ов).

Нотариус: _____ Г.Б. АКИМОВ