

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Fisher & Paykel Healthcare Ltd., New Zealand;
«Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лтд.», Новая
Зеландия.

General Manager Reginald Sabes.
(должность/position)

Stuart Grant
(имя/name)

[Signature]
(подпись/signature)

«24» August 2020 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month
(numerals)

М.П. / Stamp

For and on behalf of
Fisher & Paykel
HEALTHCARE

Инструкция по применению

Маска полнолицевая одноразовая Nivairo™ для неинвазивной вентиляции
легких (НИВЛ)

Fisher & Paykel Healthcare Ltd. (Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лтд.), Новая
Зеландия

I, Henry Anthony Jansen of Auckland, New Zealand,
Notary Public, certify that STUART GRANT
confirmed to me that he/she signed this document
this 26 day of August 2020.

[Signature]

Henry Anthony Jansen
Lawyer & Notary Public
Wynyard Wood
Level 1
60 Highbrook Drive
Highbrook 2013
New Zealand



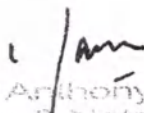
2020

Оглавление

1. Наименование изделия	4
Наименование изделия:	4
Производитель:	4
Адрес производителя:	4
Место производства:	4
Вид контакта с организмом:	4
Совместное использование:	4
Способ применения:	5
Условия применения:	5
2. Назначение	5
3. Общее описание изделия	5
Принцип действия изделия	5
Описание изделия	5
Комплект поставки	7
4. Общие показания, противопоказания и потенциальные осложнения.	8
Показания:	8
Противопоказания:	8
Потенциальные осложнения	8
5. Меры предосторожности	9
6. Инструкция по применению	10
Перед началом работы	10
Инструкции по применению	11
7. Технические Характеристики	16
7.1. Компоненты маски, невентилируемой, с клапаном, предотвращающим асфиксию	17
7.2. Компоненты маски, невентилируемой, со стандартным патрубком. ...	17
7.3. Компоненты маски, вентилируемой, с клапаном, предотвращающим асфиксию.	18
8. Материалы изделия	18
9. Маркировка и упаковка	20
Упаковка	20

Henry Anthony Jansen
Lawyer & Notary Public
Wynyard Wood
Level 1
60 Highbrook Drive
Highbrook 2013
New Zealand

Маркировка	20
10. Соответствие стандартам Российской Федерации.....	23
11. Транспортирование, хранение и эксплуатация.....	24
12. Сведения о стерильности изделия.....	25
13. Сведения об утилизации.....	25
14. Гарантия	25


 Henry Anthony Jansen
 Lawyer & Notary Public
 Wynyard Wood
 Level 1
 60 Highbrook Drive
 Highbrook 2013
 New Zealand

Настоящая инструкция по применению подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

1. Наименование изделия

Наименование изделия:

Маска полнолицевая одноразовая Nivairo™ для неинвазивной вентиляции легких (НИВЛ). (далее по тексту: маска, изделие)

Производитель:

Fisher & Paykel Healthcare Ltd. (Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лтд.), Новая Зеландия

Адрес производителя:

15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, 1061, New Zealand

Контакты производителя:

Тел. +64 9 574 0100

Факс: +64 9 574 0158

info@fphealthcare.co.nz

Место производства:

1. Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V. (Фишер энд Пэйкел Хелскэр С.А. де С.В.), Мексика. Ave. Todos Los Santos 12831 Parque Industrial Pacifico 22643 Tijuana, Baja California, Mexico
2. Fisher & Paykel Healthcare Ltd. (Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лтд.), Новая Зеландия. 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand
3. Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V. (Фишер энд Пэйкел Хелскэр С.А. де С.В.), Мексика. Blvd. La Encantada No. 24352-A, Colonia Fideicomiso El Florido 22245 Tijuana, Baja California, Mexico

Вид контакта с организмом:

Длительный контакт с неповрежденной кожей (Уплотнитель, головное крепление, застежка), временный контакт с неповрежденной кожей (Каркас, корпус, нижнее и верхнее крепление, патрубок, порт давления, крышка порта давления).

Совместное использование:

Изделие предназначено для использования совместно с системой общего жизнеобеспечения (далее по тексту: устройство для проведения неинвазивной вентиляции легких, система для неинвазивной вентиляции (НИВЛ)) *, со стандартным номинальным размером крепления 22 мм, и системой мониторинга состояния пациента.

*Шарнир маски также имеет стандартный номинальный размер 22 мм.

Совместно с устройством для проведения неинвазивной вентиляции легких возможно использование системы увлажнения воздуха, а также отдельных дыхательных контуров.

Допустимый увлажнитель воздуха для маски полнолицевой одноразовой Nivairo™ для неинвазивной вентиляции легких (НИВЛ) - Увлажнитель дыхательных смесей MR810 с принадлежностями **ФСЗ 2007/00742 от 07.12.2007**, и Увлажнитель дыхательных смесей MR850 с принадлежностями **РЗН 2014/1416 от 28.02.2014**

Изделие рекомендовано к использованию с дыхательными контурами, которые являются принадлежностью к Увлажнителю дыхательных смесей MR850 с

Henry Anthony Jansen
Lawyer & Notary Public
Wynyard Wood
Level 1
60 Highbrook Drive
Auckland 2013

Описание типов дыхательных контуров, также подходящих для использования совместно с изделием, указано в таблице 5.1. Технические характеристики.
(Совместно используемые изделия не входят в комплект поставки)

В соответствии с инструкцией по применению.

Устанавливать маску и проводить лечение должны квалифицированные медицинские работники в условиях стационара с наличием средств для проведения мониторинга состояния пациента.

Маска полнолицевая одноразовая Nivairo™ для неинвазивной вентиляции легких (НИВЛ) предназначена для проведения неинвазивной вентиляции с положительным давлением. Изделие предназначено для использования совместно с системой общего жизнеобеспечения и системой мониторинга состояния пациента.

Терапия выполняется при положительном давлении.

Терапия с НИВЛ во всем мире применяется с использованием двух различных конфигураций дыхательных контуров, так называемых однолинейного и двухлинейного контуров. Система вентиляции с однолинейным контуром имеют только патрубков для вдоха, и пациент выдыхает CO_2 через вентиляционные отверстия в маске, или через клапан для выдоха, который находится в дыхательном контуре. Система вентиляции в двухлинейном контуре содержит порт для вдоха и выдоха, используется в масках без вентиляционных отверстий и без клапана для выдоха в дыхательном контуре. Выделяемый CO_2 в конфигурациях контура двухлинейной системы вентиляции удаляется через контур для выдоха.

Однолинейный и двухлинейный контур для НИВЛ устанавливаются с различными конфигурациями маски. Однолинейный контур системы вентиляции обычно используются в палатах с низким уровнем мониторинга состояния пациента и поэтому требуют клапан, предотвращающий асфиксию (АА) или нереверсивный клапан (NRV) для защиты от выдыхаемого CO_2 в случае отказа подачи газа. Двухлинейный контур системы вентиляции, как правило, используются в клиниках, с налаженной системой мониторинга состояния пациента, когда не требуются АА или клапан NRV.

Маска полнолицевая одноразовая Nivairo™ для неинвазивной вентиляции легких (НИВЛ)

I. Маска полнолицевая одноразовая Nivairo™ для неинвазивной вентиляции легких (НИВЛ), невентилируемая, с клапаном, предотвращающим асфиксию, варианты исполнения:

1. RT045XS размер XS- 10 шт./уп.:

Henry Anthony Jensen
 1400 W. Liberty, Franklin
 94401-4400, CA 94401
 1-415-398-1111
 800-368-1111, 1111 Drive
 1111, 1111, 2013
 New Zealand

2. RT045S размер S- 10 шт./уп.;
3. RT045M размер M- 10 шт./уп.;
4. RT045L размер L- 10 шт./уп.

Далее по тексту: Маска, невентилируемая, с клапаном, предотвращающим асфиксию

II. Маска полнолицевая одноразовая Nivairo™ для неинвазивной вентиляции легких (НИВЛ), невентилируемая, со стандартным патрубком, варианты исполнения:

1. RT046XS размер XS- 10 шт./уп.;
2. RT046S размер S- 10 шт./уп.;
3. RT046M размер M- 10 шт./уп.;
4. RT046L размер L- 10 шт./уп.

Далее по тексту: Маска, невентилируемая, со стандартным патрубком

III. Маска полнолицевая одноразовая Nivairo™ для неинвазивной вентиляции легких (НИВЛ), вентилируемая, с клапаном, предотвращающим асфиксию, варианты исполнения:

1. RT047XS размер XS- 10 шт./уп.;
2. RT047S размер S- 10 шт./уп.;
3. RT047M размер M- 10 шт./уп.;
4. RT047L размер L- 10 шт./уп.

Далее по тексту: Маска, вентилируемая, с клапаном, предотвращающим асфиксию
Изделие используется в условиях стационара.

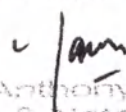
Маска, невентилируемая, с клапаном, предотвращающим асфиксию предназначена для использования с системой для неинвазивной вентиляции (НИВЛ), в системе с однолинейным дыхательным контуром.

Маска, невентилируемая, со стандартным патрубком предназначена для использования с системой для неинвазивной вентиляции (НИВЛ), в системе с вентилируемым двухлинейным дыхательным контуром.

Маска, вентилируемая, с клапаном, предотвращающим асфиксию, является альтернативой маске невентилируемой, с клапаном, предотвращающим асфиксию, но содержит вентиляционные отверстия в трубке маски и порт давления на шарнире, маска, вентилируемая, с клапаном, предотвращающим асфиксию предназначена для использования с системой для неинвазивной вентиляции (НИВЛ), в системе с однолинейным дыхательным контуром.

Все варианты исполнения маски имеют мягкие выемки на уплотнителе для обеспечения лучшего прилегания маски в случае, если у пациента установлен орогастральный или назогастральный зонд.

- Максимальная продолжительность применения изделия составляет 14 дней.
- Может использоваться с увлажнителем и подогревом проходящих газов для доставки пациенту увлажненных газов.
- При увлажнении газов используется в качестве части неинвазивной системы увлажнения Увлажнитель дыхательных смесей MR810 с принадлежностями и Увлажнитель дыхательных смесей MR850 с принадлежностями, производства Fisher & Paykel Healthcare Ltd. (Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лтд.), Новая Зеландия. (Не входит в комплект поставки)
- Изделие не содержит натурального латекса.


Henry Anthony Jansen
Lawyer & Notary Public
Wynyard Wood
Level 1
60 Highbrook Drive
Highbrook 2013
New Zealand

Комплект поставки

- 1.1.-Маска полнолицевая одноразовая Nivairo™ для неинвазивной вентиляции легких (НИВЛ), невентилируемая, с клапаном, предотвращающим асфиксию RT045XS размер XS- 10 шт./уп.;
– Инструкция по применению 1 шт.
- 1.2.-Маска полнолицевая одноразовая Nivairo™ для неинвазивной вентиляции легких (НИВЛ), невентилируемая, с клапаном, предотвращающим асфиксию RT045S размер S- 10 шт./уп.;
– Инструкция по применению 1 шт.
- 1.3.-Маска полнолицевая одноразовая Nivairo™ для неинвазивной вентиляции легких (НИВЛ), невентилируемая, с клапаном, предотвращающим асфиксию RT045M размер M- 10 шт./уп.;
– Инструкция по применению 1 шт.
- 1.4.-Маска полнолицевая одноразовая Nivairo™ для неинвазивной вентиляции легких (НИВЛ), невентилируемая, с клапаном, предотвращающим асфиксию RT045L размер L- 10 шт./уп.;
– Инструкция по применению 1 шт.
- 2.1.- Маска полнолицевая одноразовая Nivairo™ для неинвазивной вентиляции легких (НИВЛ), невентилируемая, со стандартным патрубком RT046XS размер XS- 10 шт./уп.;
– Инструкция по применению 1 шт.
- 2.2.- Маска полнолицевая одноразовая Nivairo™ для неинвазивной вентиляции легких (НИВЛ), невентилируемая, со стандартным патрубком RT046S размер S- 10 шт./уп.;
– Инструкция по применению 1 шт.
- 2.3. - Маска полнолицевая одноразовая Nivairo™ для неинвазивной вентиляции легких (НИВЛ), невентилируемая, со стандартным патрубком RT046M размер M- 10 шт./уп.;
– Инструкция по применению 1 шт.
- 2.4. - Маска полнолицевая одноразовая Nivairo™ для неинвазивной вентиляции легких (НИВЛ), невентилируемая, со стандартным патрубком RT046L размер L- 10 шт./уп.;
– Инструкция по применению 1 шт.
- 3.1.- Маска полнолицевая одноразовая Nivairo™ для неинвазивной вентиляции легких (НИВЛ), вентилируемая, с клапаном, предотвращающим асфиксию RT047XS размер XS- 10 шт./уп.;
– Инструкция по применению 1 шт.

Henry Anthony Jansen
Lawyer & Notary Public
Wynyard Wood
Level 1
60 Highbrook Drive
Highbrook 2013
New Zealand

3.2.- Маска полнолицевая одноразовая Nivairo™ для неинвазивной вентиляции легких (НИВЛ), вентилируемая, с клапаном, предотвращающим асфиксию RT047S размер S- 10 шт./уп.;
– Инструкция по применению 1 шт.

3.3. - Маска полнолицевая одноразовая Nivairo™ для неинвазивной вентиляции легких (НИВЛ), вентилируемая, с клапаном, предотвращающим асфиксию RT047M размер M- 10 шт./уп.;
– Инструкция по применению 1 шт.

3.4. - Маска полнолицевая одноразовая Nivairo™ для неинвазивной вентиляции легких (НИВЛ), вентилируемая, с клапаном, предотвращающим асфиксию RT047L размер L- 10 шт./уп.;
– Инструкция по применению 1 шт.

4. Общие показания, противопоказания и потенциальные осложнения.

Показания:

Изделие предназначено для использования одним пациентом в качестве устройства для проведения терапии с неинвазивной вентиляцией при положительном давлении (NIPPV) у взрослых пациентов со спонтанным дыханием (> 30 кг), которые имеют дыхательную недостаточность или остановку дыхания, которым рекомендован режим NIPPV. Устанавливать маски и проводить лечение должны квалифицированные медицинские работники в условиях стационара с наличием средств для проведения мониторинга состояния пациента.

Противопоказания:

Маска не должна использоваться у пациентов в следующих случаях:

- при остановке сердца или дыхания, или тяжелых нарушениях гемодинамики;
- при бессознательном состоянии, отсутствии спонтанного дыхания, контакта, реакции или возможности удалить маску;
- при обструкции верхних дыхательных путей, или при неспособности удалить выделения (нарушение кашлевого или глотательного рефлексов, повышенный рефлюкс, носовое кровотечение, грыжа пищеводного отверстия диафрагмы);
- при обильных выделениях, риск появления тошноты/рвоты, или при высоком риске аспирации рвотными массами;
- при перенесенных хирургических вмешательствах вследствие травм или ожогов в области головы или лица;
- при тяжелом кровотечении из верхних отделов желудочно-кишечного тракта, или при баротравме (не дренируемый пневмоторакс);

При появлении симптомов таких состояний, процедуру следует прекратить немедленно.

Потенциальные осложнения

Асфиксия;

Гиперкапния;

Гипоксия;

Пневмония;

Henry Anthony Jansen
Lawyer & Notary Public
Wynyard Wood
Level 1
60 Highbrook Drive
Highbrook 2013
New Zealand

Баротравма;

Смерть пациента, в связи с отсутствием системы мониторинга состояния пациента или в связи с применением изделия повторно/ с применением после другого пациента;

Инфицирование пациента/ медицинского работника вследствие повторного использования изделия;

Шелушение/ покраснение/ раздражение/ повреждение кожи.

Пролежни

Раздражение глаз/Конъюнктивит

Клаустрофобия

Обструкция верхних дыхательных путей

5. Меры предосторожности

Предупреждения

- Запрещается блокировать или пытаться закрывать вентиляционные отверстия.
- Перед использованием убедитесь в нормальном функционировании устройства для проведения неинвазивной вентиляции легких, в том числе систем тревоги и безопасности.
- Вариант исполнения изделия с клапаном, предотвращающим асфиксию, не предназначен для использования с двухлинейными дыхательными контурами. При отсутствии потока в маске комнатный воздух должен свободно проникать в маску через внешние отверстия клапана, предотвращающего асфиксию. При наличии потока в маске створка внешних отверстий клапана, предотвращающего асфиксию, должна закрываться и воздух из устройства для проведения неинвазивной вентиляции легких должен поступать в маску.
- Запрещается блокировать отверстия клапана, предотвращающего асфиксию.
- В случае нарушения работы клапана, предотвращающего асфиксию, или его засорения выделениями маска подлежит замене и утилизации в соответствии со сведениями об утилизации.
- Маска должна быть надета только при проведении неинвазивной вентиляции легких.
- Надевать маску на пациента и проводить лечение должны квалифицированные медицинские работники.
- Изделие можно применять только в условиях стационара при обеспечении мониторинга состояния пациента квалифицированными медицинскими работниками. Отсутствие мониторинга состояния пациента может привести к снижению эффективности терапии, серьезному травмированию или смерти пациента.
- Изделие предназначено для использования одним пациентом. Повторное использование запрещено. Повторное использование может привести к заражению возбудителями инфекционных заболеваний, прерыванию лечения, причинению серьезного вреда или смерти. Данное изделие нельзя замачивать, мыть, стерилизовать либо использовать повторно. Избегайте контакта с химическими веществами, чистящими средствами или антисептиками для рук.
- При низких уровнях давления в устройстве для проведения неинвазивной вентиляции легких поток воздуха через вентиляционные отверстия может быть

Lawrence Anthony Jansen
Lawyer & Notary Public
Wynyard House
Level 1
60 Hightbrook Drive
Hightbrook 2013
New Zealand

1/Jan 9



слишком низким для очистки маски от всего выдыхаемого воздуха. Это может привести к повторному вдыханию использованного воздуха.

- Волосы на лице, отсутствующие зубы/зубные протезы и деформации лица могут нарушить герметичность прилегания маски.

Предостережения

- Нельзя чрезмерно затягивать нижние и верхние крепления. Чрезмерное затягивание может вызвать у пациента дискомфорт и/или стать причиной утечек.
- Убедитесь, что каркас маски не соприкасается непосредственно со лбом. Если корпус маски соприкасается со лбом, значит нижние и верхние крепления чрезмерно затянуты.
- Уплотнитель предназначен для смещения назад и вперед по переносице с целью приспособления к различным формам лица. Если уплотнитель полностью сжат, то эффективность работы маски может быть нарушена.
- Если у пациента наблюдается покраснение кожи, раздражение или дискомфорт, прекратите использование и сообщите врачу.

6. Инструкция по применению

Перед началом работы

- Убедитесь, что вы прочитали и полностью поняли инструкцию по применению.
- Перед использованием следует убрать все упаковочные материалы.
- Запрещается использовать в случае повреждения упаковки.
- Внимательно осмотрите маску на наличие повреждений. Утилизируйте маску, в соответствие со сведениями об утилизации, если какие-либо детали повреждены или соединение элементов изделия разорвано.
- Убедитесь, что с устройством для проведения неинвазивной вентиляции легких и с дыхательным контуром используется правильная маска.
- Убедитесь в правильности размера маски для данного пациента при помощи индикатора размера, как описано в инструкции по применению.
- Перед применением варианта исполнения изделия с клапаном, предотвращающим асфиксию, проверьте функционирование клапана, предотвращающего асфиксию.
- Убедитесь, что устройство для проведения неинвазивной вентиляции легких, включая все системы тревоги и безопасности, функционируют правильно, и что подается правильное давление.
- Очистите лицо пациента, а затем проверьте на наличие признаков покраснения, раздражения или дискомфорта. Не используйте при наличии таких признаков.
- Обеспечьте наличие мониторинга состояния пациента.

Далее цвет патрубков на рисунках указывает на тип маски:

Серый- Маска, невентилируемая, с клапаном, предотвращающим асфиксию.

Синий- Маска, невентилируемая, со стандартным патрубком

Оранжевый- Маска, вентилируемая, с клапаном, предотвращающим асфиксию.

Henry Anthony Jensen
Lawyer & Notary Public
Wynyard Wood
Level 1
60 Highbrook Drive
Highbrook 2013
New Zealand



слишком низким для очистки маски от всего выдыхаемого воздуха. Это может привести к повторному вдыханию использованного воздуха.

- Волосы на лице, отсутствующие зубы/зубные протезы и деформации лица могут нарушить герметичность прилегания маски.

Предостережения

- Нельзя чрезмерно затягивать нижние и верхние крепления. Чрезмерное затягивание может вызвать у пациента дискомфорт и/или стать причиной утечек.
- Убедитесь, что каркас маски не соприкасается непосредственно со лбом. Если корпус маски соприкасается со лбом, значит нижние и верхние крепления чрезмерно затянуты.
- Уплотнитель предназначен для смещения назад и вперед по переносице с целью приспособления к различным формам лица. Если уплотнитель полностью сжат, то эффективность работы маски может быть нарушена.
- Если у пациента наблюдается покраснение кожи, раздражение или дискомфорт, прекратите использование и сообщите врачу.

6. Инструкция по применению

Перед началом работы

- Убедитесь, что вы прочитали и полностью поняли инструкцию по применению.
- Перед использованием следует убрать все упаковочные материалы.
- Запрещается использовать в случае повреждения упаковки.
- Внимательно осмотрите маску на наличие повреждений. Утилизируйте маску, в соответствие со сведениями об утилизации, если какие-либо детали повреждены или соединение элементов изделия разорвано.
- Убедитесь, что с устройством для проведения неинвазивной вентиляции легких и с дыхательным контуром используется правильная маска.
- Убедитесь в правильности размера маски для данного пациента при помощи индикатора размера, как описано в инструкции по применению.
- Перед применением варианта исполнения изделия с клапаном, предотвращающим асфиксию, проверьте функционирование клапана, предотвращающего асфиксию.
- Убедитесь, что устройство для проведения неинвазивной вентиляции легких, включая все системы тревоги и безопасности, функционируют правильно, и что подается правильное давление.
- Очистите лицо пациента, а затем проверьте на наличие признаков покраснения, раздражения или дискомфорта. Не используйте при наличии таких признаков.
- Обеспечьте наличие мониторинга состояния пациента.

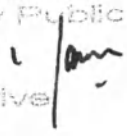
Далее цвет патрубка на рисунках указывает на тип маски:

Серый- Маска, невентилируемая, с клапаном, предотвращающим асфиксию.

Синий- Маска, невентилируемая, со стандартным патрубком

Оранжевый- Маска, вентилируемая, с клапаном, предотвращающим асфиксию.

Henry Anthony Jensen
Lawyer & Notary Public
Wynyard Wood
Level 1
60 Highbrook Drive
Highbrook 2013
New Zealand





слишком низким для очистки маски от всего выдыхаемого воздуха. Это может привести к повторному вдыханию использованного воздуха.

- Волосы на лице, отсутствующие зубы/зубные протезы и деформации лица могут нарушить герметичность прилегания маски.

Предостережения

- Нельзя чрезмерно затягивать нижние и верхние крепления. Чрезмерное затягивание может вызвать у пациента дискомфорт и/или стать причиной утечек.
- Убедитесь, что каркас маски не соприкасается непосредственно со лбом. Если корпус маски соприкасается со лбом, значит нижние и верхние крепления чрезмерно затянуты.
- Уплотнитель предназначен для смещения назад и вперед по переносице с целью приспособления к различным формам лица. Если уплотнитель полностью сжат, то эффективность работы маски может быть нарушена.
- Если у пациента наблюдается покраснение кожи, раздражение или дискомфорт, прекратите использование и сообщите врачу.

6. Инструкция по применению

Перед началом работы

- Убедитесь, что вы прочитали и полностью поняли инструкцию по применению.
- Перед использованием следует убрать все упаковочные материалы.
- Запрещается использовать в случае повреждения упаковки.
- Внимательно осмотрите маску на наличие повреждений. Утилизируйте маску, в соответствие со сведениями об утилизации, если какие-либо детали повреждены или соединение элементов изделия разорвано.
- Убедитесь, что с устройством для проведения неинвазивной вентиляции легких и с дыхательным контуром используется правильная маска.
- Убедитесь в правильности размера маски для данного пациента при помощи индикатора размера, как описано в инструкции по применению.
- Перед применением варианта исполнения изделия с клапаном, предотвращающим асфиксию, проверьте функционирование клапана, предотвращающего асфиксию.
- Убедитесь, что устройство для проведения неинвазивной вентиляции легких, включая все системы тревоги и безопасности, функционируют правильно, и что подается правильное давление.
- Очистите лицо пациента, а затем проверьте на наличие признаков покраснения, раздражения или дискомфорта. Не используйте при наличии таких признаков.
- Обеспечьте наличие мониторинга состояния пациента.

Далее цвет патрубка на рисунках указывает на тип маски:

Серый- Маска, невентилируемая, с клапаном, предотвращающим асфиксию.

Синий- Маска, невентилируемая, со стандартным патрубком

Оранжевый- Маска, вентилируемая, с клапаном, предотвращающим асфиксию.

Henry Anthony Jensen
Lawyer & Notary Public
Wynyard Wood
Level 1
60 Highbrook Drive
Highbrook 2013
New Zealand

слишком низким для очистки маски от всего выдыхаемого воздуха. Это может привести к повторному вдыханию использованного воздуха.

- Волосы на лице, отсутствующие зубы/зубные протезы и деформации лица могут нарушить герметичность прилегания маски.

Предостережения

- Нельзя чрезмерно затягивать нижние и верхние крепления. Чрезмерное затягивание может вызвать у пациента дискомфорт и/или стать причиной утечек.
- Убедитесь, что каркас маски не соприкасается непосредственно со лбом. Если корпус маски соприкасается со лбом, значит нижние и верхние крепления чрезмерно затянуты.
- Уплотнитель предназначен для смещения назад и вперед по переносице с целью приспособления к различным формам лица. Если уплотнитель полностью сжат, то эффективность работы маски может быть нарушена.
- Если у пациента наблюдается покраснение кожи, раздражение или дискомфорт, прекратите использование и сообщите врачу.

6. Инструкция по применению

Перед началом работы

- Убедитесь, что вы прочитали и полностью поняли инструкцию по применению.
- Перед использованием следует убрать все упаковочные материалы.
- Запрещается использовать в случае повреждения упаковки.
- Внимательно осмотрите маску на наличие повреждений. Утилизируйте маску, в соответствие со сведениями об утилизации, если какие-либо детали повреждены или соединение элементов изделия разорвано.
- Убедитесь, что с устройством для проведения неинвазивной вентиляции легких и с дыхательным контуром используется правильная маска.
- Убедитесь в правильности размера маски для данного пациента при помощи индикатора размера, как описано в инструкции по применению.
- Перед применением варианта исполнения изделия с клапаном, предотвращающим асфиксию, проверьте функционирование клапана, предотвращающего асфиксию.
- Убедитесь, что устройство для проведения неинвазивной вентиляции легких, включая все системы тревоги и безопасности, функционируют правильно, и что подается правильное давление.
- Очистите лицо пациента, а затем проверьте на наличие признаков покраснения, раздражения или дискомфорта. Не используйте при наличии таких признаков.
- Обеспечьте наличие мониторинга состояния пациента.

Далее цвет патрубка на рисунках указывает на тип маски:

Серый- Маска, невентилируемая, с клапаном, предотвращающим асфиксию.

Синий- Маска, невентилируемая, со стандартным патрубком

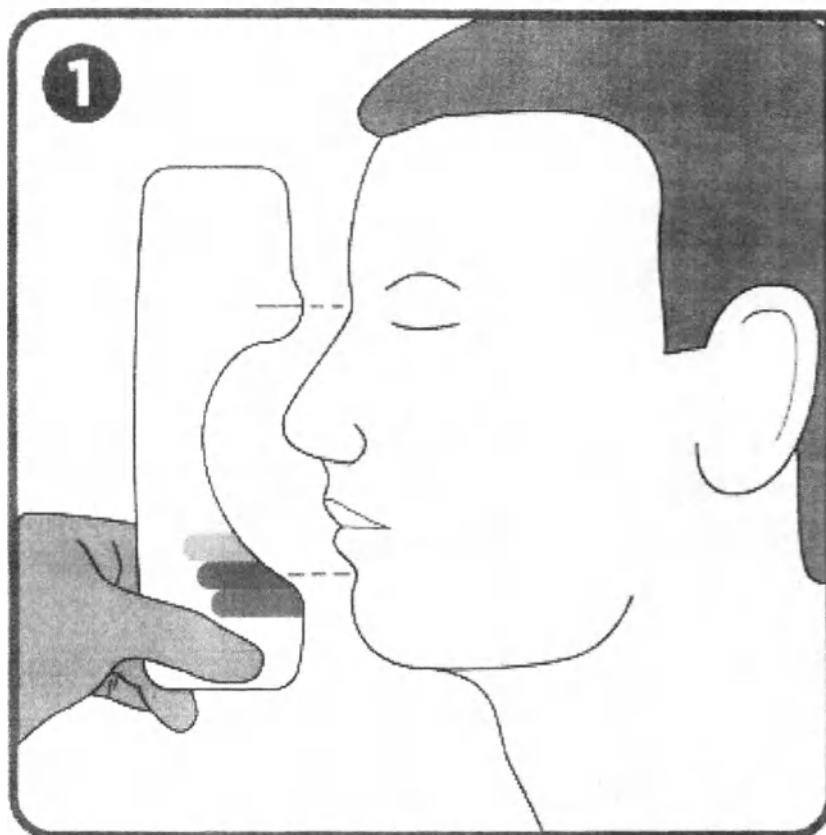
Оранжевый- Маска, вентилируемая, с клапаном, предотвращающим асфиксию.

Henry Anthony Jensen
Lawyer & Notary Public
Wynyard Wood
Level 1
60 Highbrook Drive
Highbrook 2013
New Zealand

Инструкции по применению.

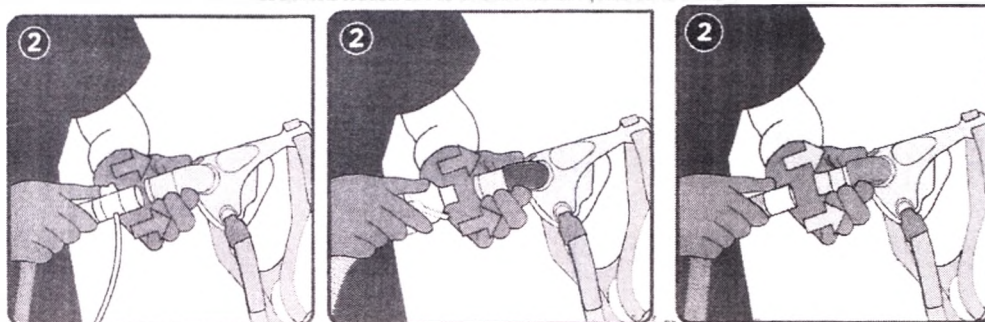
1. Определите размер маски для пациента путем сопоставления индикатора размера с точкой между глазами на уровне глаз, как показано на рисунке 6.1. Правильный размер маски определяется по точке на подбородке, под нижней губой.

Рисунок 6.1.-Процесс определения маски для пациента.



2. Соедините маску с устройством для проведения неинвазивной вентиляции легких через подходящий дыхательный контур (требования к совместимому дыхательному контуру к варианту исполнения изделия указаны в таблице 7.1. Технические характеристики). Убедитесь, что подача газа активирована. Как показано на рисунке 6.2.

Рисунок 6.2.- Процесс подключения маски к устройству для проведения неинвазивной вентиляции легких.

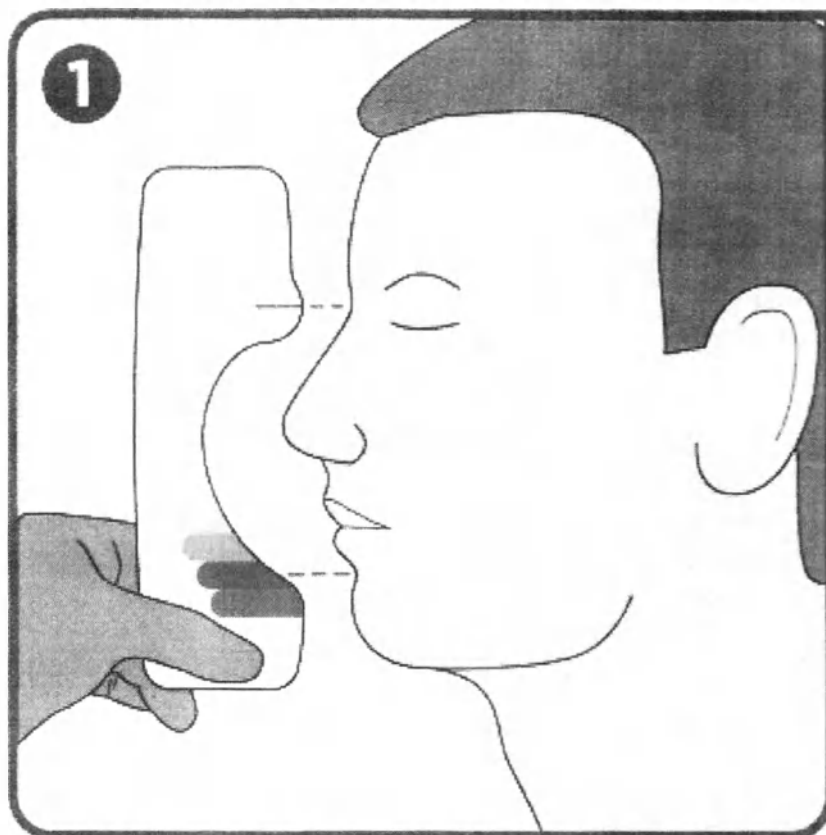


Henry Anthony Jensen
Levyer & Holery Puhia
Whymant Wood
Level 1
50 Highbrook Drive
Highbrook 2013
New Zealand

Инструкции по применению.

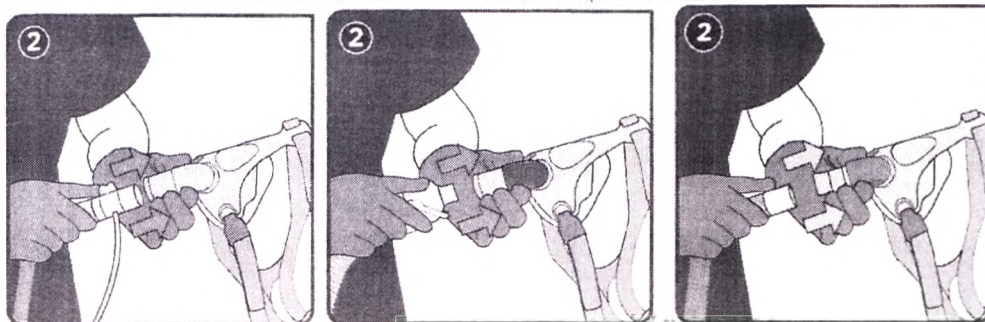
1. Определите размер маски для пациента путем сопоставления индикатора размера с точкой между глазами на уровне глаз, как показано на рисунке 6.1. Правильный размер маски определяется по точке на подбородке, под нижней губой.

Рисунок 6.1.-Процесс определения маски для пациента.



2. Соедините маску с устройством для проведения неинвазивной вентиляции легких через подходящий дыхательный контур (требования к совместимому дыхательному контуру к варианту исполнения изделия указаны в таблице 7.1. Технические характеристики). Убедитесь, что подача газа активирована. Как показано на рисунке 6.2.

Рисунок 6.2.- Процесс подключения маски к устройству для проведения неинвазивной вентиляции легких.

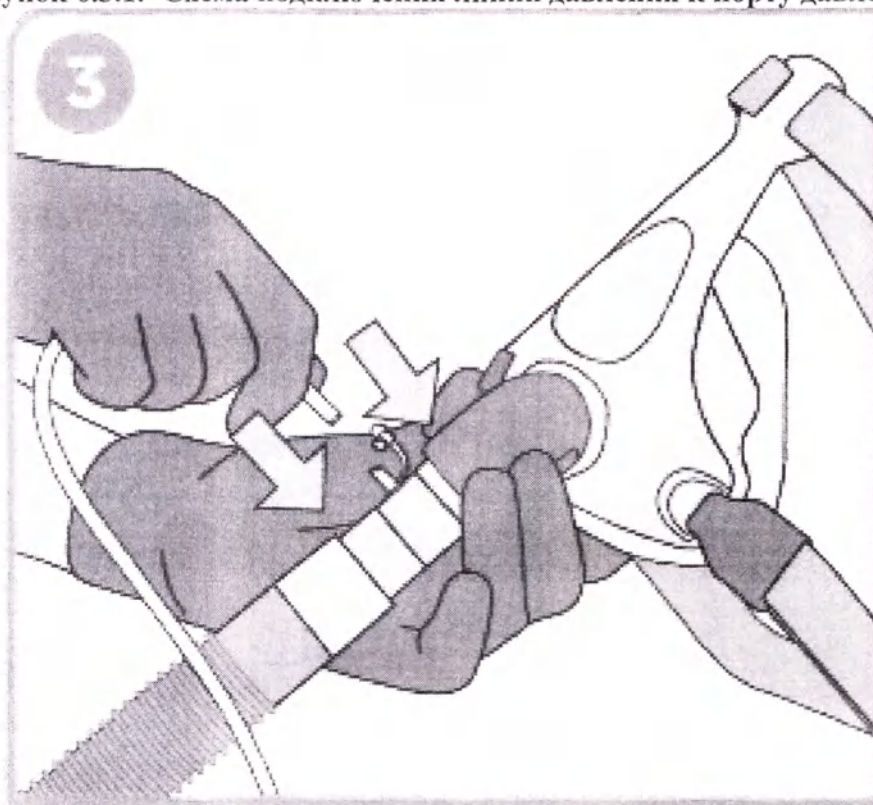


Henry Anthony Jansen
Levyer & Holary Purto
Wynyard Road
Level 1
60 High Street, Drive
Highbrook 2013
New Zealand

11

3.1 Для Маски, вентилируемой с клапаном, предотвращающим асфиксию:
При использовании устройства для неинвазивной вентиляции легких, требующего обратной связи с давлением, подсоедините линию давления к порту давления на маске. В противном случае, убедитесь, что порт давления заблокирован крышкой порта давления. Как показано на рисунке 6.3.1.

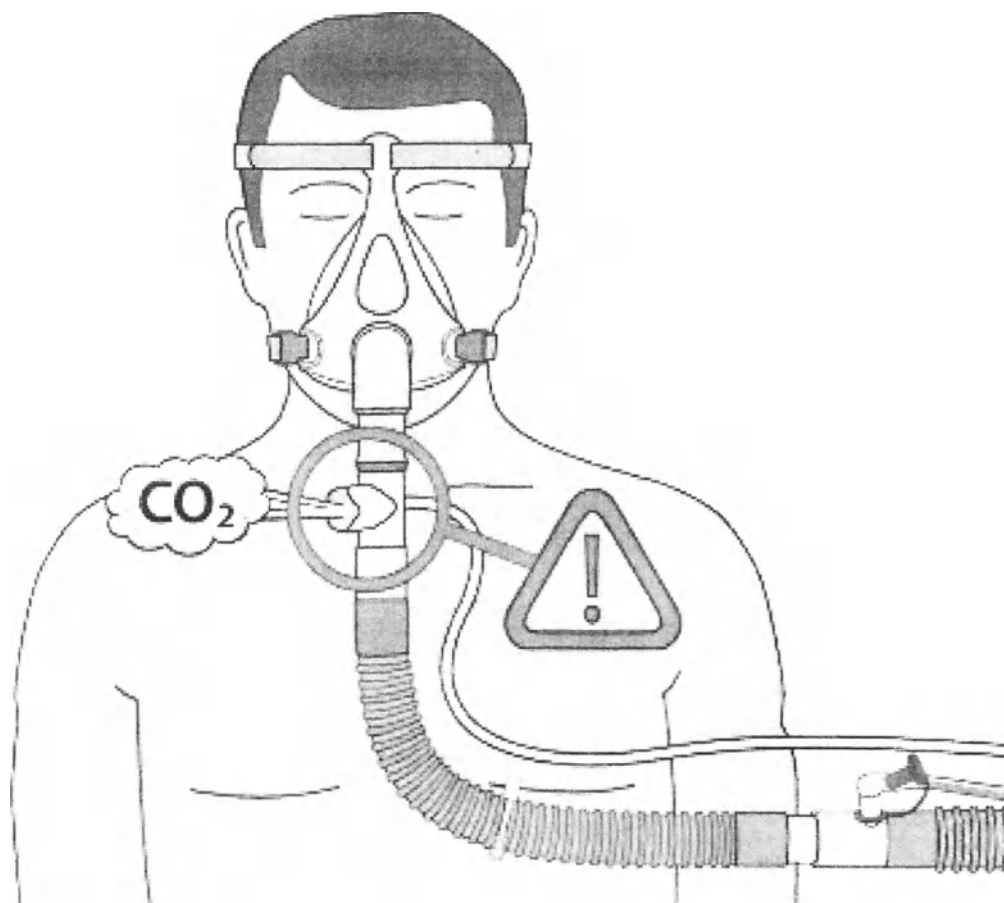
Рисунок 6.3.1.- Схема подключения линии давления к порту давления.



l. Jansen
Henry Anthony Jansen
Lawyer & Notary Public
Wynyard Wood
Level 1
60 Highbrook Drive
Highbrook 2013
New Zealand

3.2. Для маски невентилируемой с клапаном, предотвращающим асфиксию:
Данная маска не имеет порта давления, но у дыхательного контура с клапаном для выдоха есть порт давления, как показано на рисунке 6.3.2.

Рисунок 6.3.2- Схема строения дыхательного контура с клапаном для выхода и подключенной линией давления к порту давления.



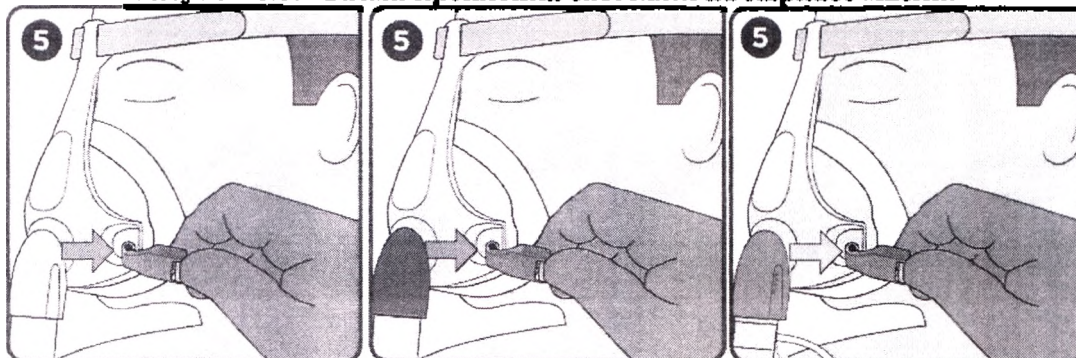
4. Ослабьте нижние крепления и наденьте головное крепление на голову пациента. Как показано на рисунке 6.4.

Рисунок 6.4.- Схема надевания маски на голову пациента



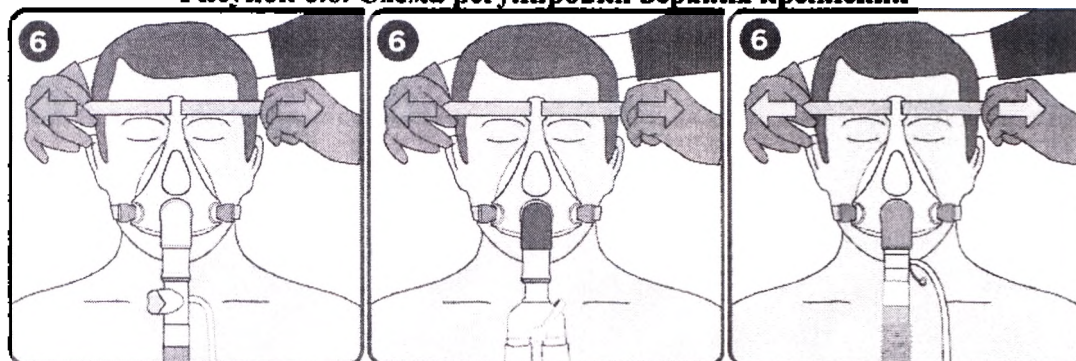
Аннотация к рисунку 6.4.
 1. Надеть маску на лицо пациента.
 2. Ослабить нижние крепления.
 3. Надеть головное крепление на голову пациента.

Рисунок 6.5.- Схема крепления застёжки на каркасе маски.



6. Отрегулируйте верхние крепление. Как показано на рисунке 6.6. Если каркас маски касается лба, это означает, что верхние крепления перетянута.

Рисунок 6.6. Схема регулировки верхних креплений



7. Если у пациента установлен орогастральный или назогастральный зонд, убедитесь, что он находится под уплотнителем маски, а его соединительные части проходят через мягкие выемки на уплотнителе, чтобы обеспечить надлежащее уплотнение вокруг зонда. Как показано на рисунке 6.7.

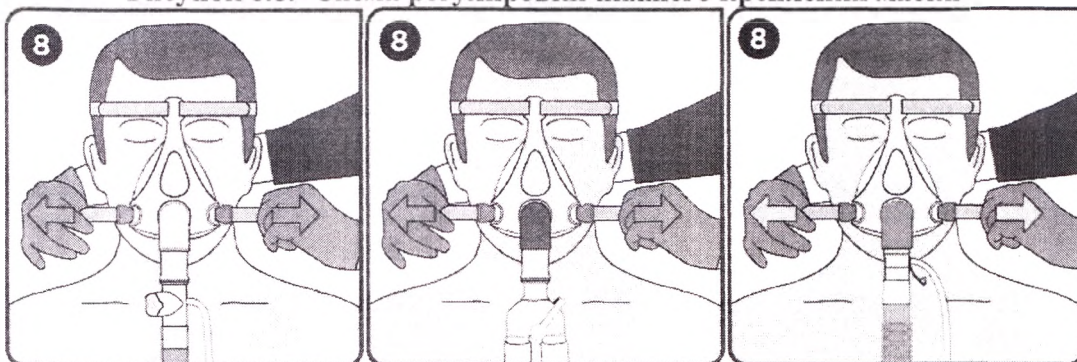
Рисунок 6.7.- Схема прохождения соединительной части орогастрального или назогастрального зонда через мягкую выемку на уплотнителе маски.



2/10/68
 Security Agency, Department
 of Defense, Washington, D.C.
 Mr. J. Edgar Hoover
 Director, FBI
 Washington, D.C.

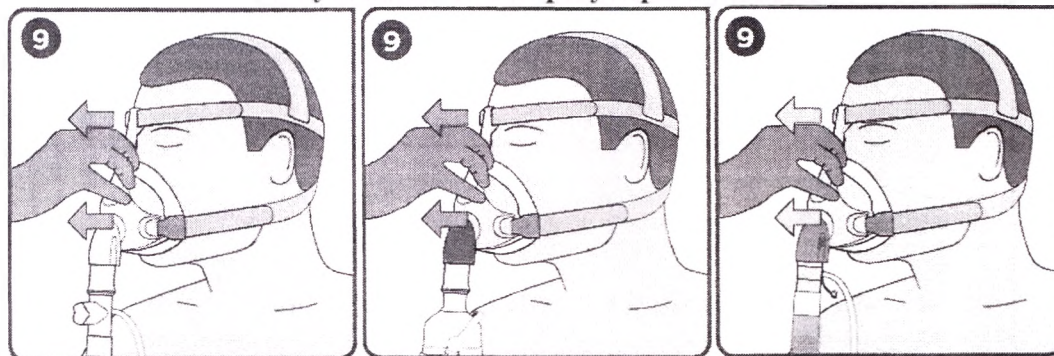
8. Отрегулируйте нижние крепления. Как показано на рисунке 6.8.

Рисунок 6.8.- Схема регулировки нижнего крепления маски



9. Аккуратно потяните маску вперед, при этом уплотнитель надуется с целью адаптации к форме лица пациента, чтобы свести утечку к минимуму. Как показано на рисунке 6.9.

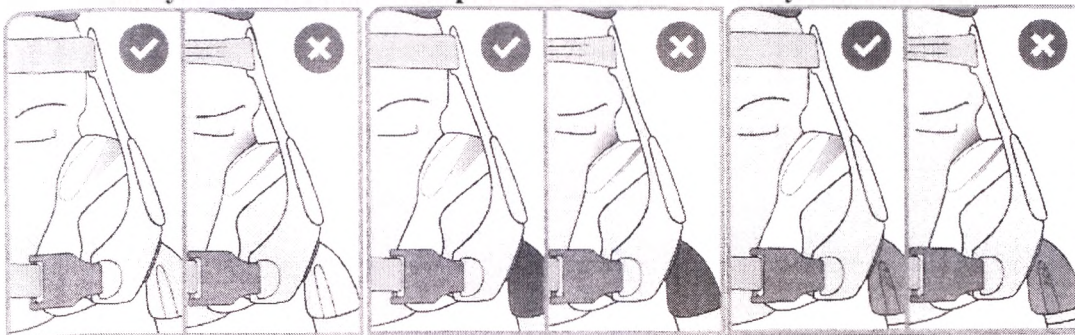
Рисунок 6.9.- Схема регулировки маски



Примечание. Для достижения соответствующего уплотнения отрегулируйте головное крепление/маску надлежащим образом. Не забудьте аккуратно потянуть маску вперед, чтобы надуть уплотнитель.

Важно: уплотнитель не должен быть перетянут и давить на переносицу. Правильное и неправильное положение уплотнителя показано на рисунке 6.10.

Рисунок 6.10- Схема неправильного положения уплотнителя.



Henry Anthony Jansen
 Lawyer & Notary Public
 Wynyard Wood
 Level 1
 60 Highbrook Drive
 Highbrook 2013
 New Zealand

7. Технические Характеристики

Технические характеристики изделия представлены ниже.

Таблица 7.1 -Технические характеристики изделия

Параметры	Маска, невентилируемая, с клапаном, предотвращающим асфиксию	Маска, невентилируемая, со стандартным патрубком	Маска, вентилируемая, с клапаном, предотвращающим асфиксию
Варианты исполнения изделия	RT045XS размер XS RT045S размер S RT045M размер M RT045L размер L	RT046XS размер XS RT046S размер S RT046M размер M RT046L размер L	RT047XS размер XS RT047S размер S RT047M размер M RT047L размер L
Диапазон рабочего давления	392,266- 2451,66 Па (4 – 25 смH ₂ O)	392,266- 2451,66 Па (4 – 25 смH ₂ O)	392,266- 2451,66 Па (4 – 25 смH ₂ O)
Объем мертвого дыхательного пространства	<325 см ³	<325 см ³	<325 см ³
Створка клапана, предотвращающего асфиксию, открывается при атмосферном давлении	40,206158 Па (0.41 смH ₂ O)	-	23,535312 Па (0.24 смH ₂ O)
Створка клапана, предотвращающего асфиксию, закрыта при атмосферном давлении	90,218696 Па (0.92 смH ₂ O)	-	78,45104 Па (0.80 смH ₂ O)
Сопротивление потоку в маске	22,6 Па при 50 л/мин 50,01 Па при 100 л/мин (0.23 смH ₂ O при 50 л/мин, 0.51 смH ₂ O при 100 л/мин)	6,9 Па при 50 л/мин 32,4 Па при 100 л/мин (0.07 смH ₂ O при 50 л/мин, 0.33 смH ₂ O при 100 л/мин)	25,5 Па при 50 л/мин 61,8 Па при 100 л/мин (0.26 смH ₂ O при 50 л/мин, 0.63 смH ₂ O при 100 л/мин)
Дыхательные контуры	однолинейный дыхательный контур с клапаном для выхода. Номинальный размер вставляемого коннектора дыхательного контура 22 мм.	Двухлинейный дыхательный контур. Номинальный размер вставляемого коннектора дыхательного контура 22 мм.	Однолинейный дыхательный контур без клапана для выдоха. Номинальный размер надеваемого коннектора дыхательного контура 22 мм.
Рекомендуемый дыхательный контур	RT219/RT319 ПУ № ФСЗ 2007/00742 от 07.12.2007	RT380 (ПУ № РЗН 2014/1416 от 28.02.2014) или RT200 (ПУ № ФСЗ 2007/00742 от 07.12.2007)	RT219/RT319 ПУ № ФСЗ 2007/00742 от 07.12.2007
Масса вариантов исполнения изделия Размер:			
XS	247 г±25 г.	247 г±25 г	247 г±25 г
S	247 г±25 г	247 г±25 г	247 г±25 г
M	257 г±25 г	257 г±25 г	257 г±25 г
L	266 г±25 г	266 г±25 г	266 г±25 г
Параметры мягких выемок на уплотнителе	Диаметр закруглений по бокам мягких выемок: 8 мм ± 1,5 мм Длина мягких выемок: 18 мм ± 1,5 мм	Диаметр закруглений по бокам мягких выемок: 8 мм ± 1,5 мм Длина мягких выемок: 18 мм ± 1,5 мм	Диаметр закруглений по бокам мягких выемок: 8 мм ± 1,5 мм Длина мягких выемок: 18 мм ± 1,5 мм

Henry Anthony Jensen
Lawyer & Notary Public
Wynward Wood
Level 1
60 Highbrook Drive
Highbrook 2013
Wynward Wood

Требования к использованию	Используется у одного пациента, максимальная продолжительность применения составляет 14 дней
Производственная характеристика	Неинвазивное изделие; для применения в медицинских целях.

7.1. Компоненты маски, невентилируемой, с клапаном, предотвращающим асфиксию

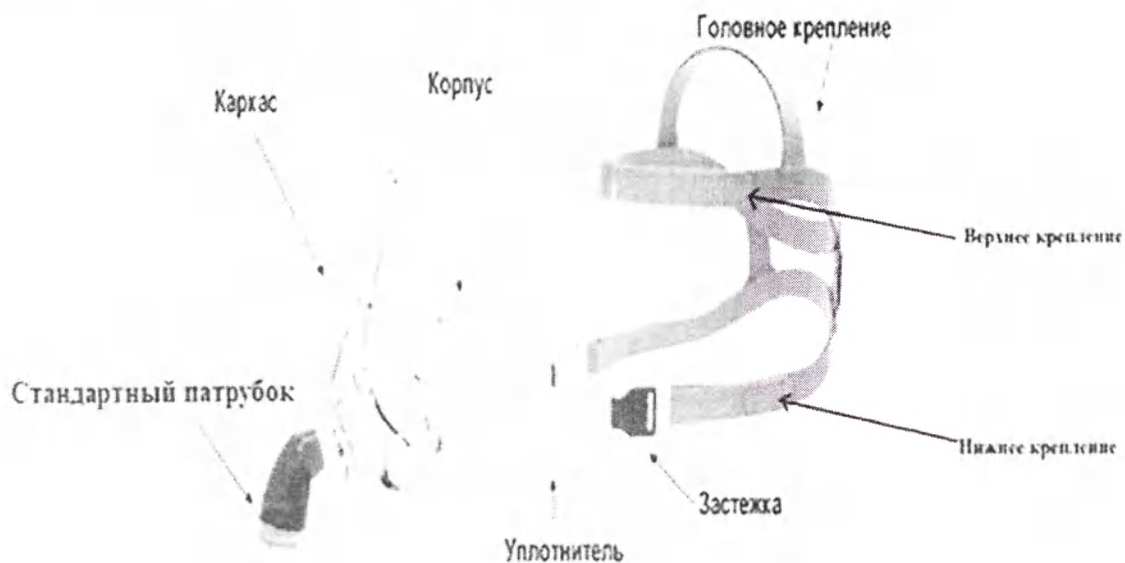
Рисунок 7.1. Компоненты маски, невентилируемой, с клапаном, предотвращающим асфиксию



*Головное крепление, верхнее крепление, нижнее крепление и застежка — это крепежные компоненты для каждого варианта исполнения

7.2. Компоненты маски, невентилируемой, со стандартным патрубком.

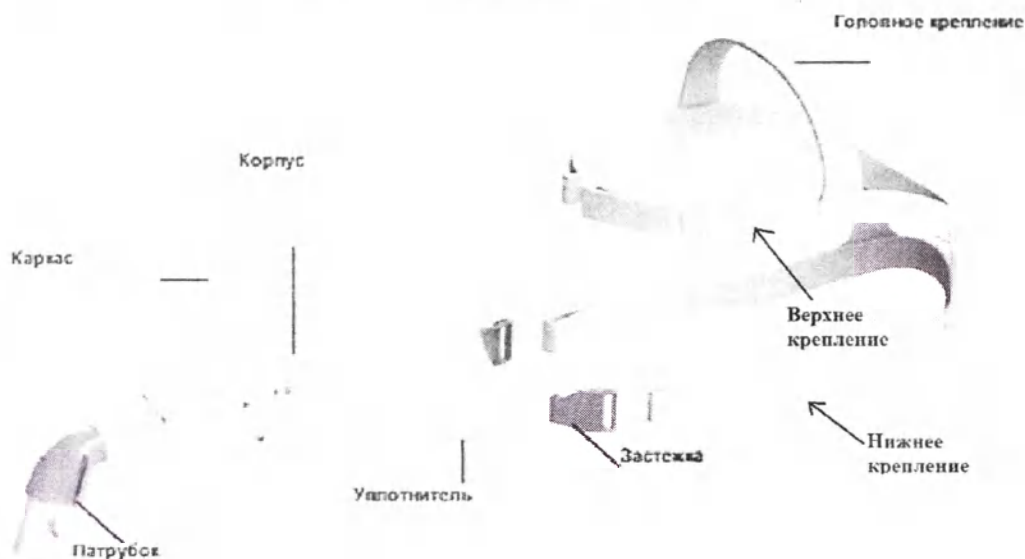
Рисунок 7.2.-Изделие в разобранном состоянии



Henry Anthony Jansen
 Lawyer & Notary Public
 Vivienne Wood
 Level 1
 40 Highbrook Drive
 Highbrook, 2013
 New Zealand

7.3. Компоненты маски, вентилируемой, с клапаном, предотвращающим асфиксию.

Рисунок 7.3.- Маска, вентилируемая, с клапаном, предотвращающим асфиксию в разобранном виде



8. Материалы изделия

Таблица 8.1- Материалы в Маске полнолицевой одноразовой Nivairo™ для неинвазивной вентиляции легких (НИВЛ), невентилируемая, с клапаном, предотвращающим асфиксию: RT045XS; RT045S; RT045M; RT045L.

№п/п	Часть изделия		Материал
1	Каркас		Поликарбонат
2	Патрубок		Поликарбонат
3	Фиксатор		Поликарбонат
4	Шарнир		Поликарбонат
5	Клапан, предотвращающий асфиксию		Силикон
6	Уплотнитель		Силикон
7	Корпус		Поликарбонат
8	Головное крепление	Верхний ремень головного крепления	Полиуретан, Нейлон/Спандекс
		Задние ремни головного крепления	Полиэстер, Полиуретан
9	Застежка		Ацеталевый (POM) сополимер
10	Верхнее крепление	Ремень	Полиэстер, Полиуретан, Поливинилхлорид (ПВХ), Нейлон
		Липучка	Нейлон
11	Нижнее крепление	Ремень	Полиэстер, Полиуретан, Поливинилхлорид (ПВХ), Нейлон
		Липучка	Нейлон
12	Индикатор размера		Картон
13	Индивидуальная упаковка		Полиэстер, полиэтилен
14	Упаковочный вкладыш		Картон
15	Транспортная упаковка		Картон

Таблица 8.2- Материалы в Маска полнолицевая одноразовая Nivairo™ для неинвазивной вентиляции легких (НИВЛ), невентилируемая, со стандартным патрубком, варианты исполнения: RT046XS; RT046S; RT046M; RT046L.

№п/п	Часть изделия		Материал
1	Каркас		Поликарбонат
2	Стандартный патрубок		Поликарбонат
3	Фиксатор		Поликарбонат
4	Шарнир		Поликарбонат
5	Уплотнитель		Силикон
6	Корпус		Поликарбонат
7	Головное крепление	Верхний ремень головного крепления	Полиуретан, Нейлон/Спандекс
		Задние ремни головного крепления	Полиэстер, Полиуретан
8	Застежка		Ацеталевый (POM) сополимер
9	Верхнее крепление	Ремень	Полиэстер, Полиуретан, Поливинилхлорид (ПВХ), Нейлон
		Липучка	Нейлон
10	Нижнее крепление	Ремень	Полиэстер, Полиуретан, Поливинилхлорид (ПВХ), Нейлон
		Липучка	Нейлон
11	Индикатор размера		Картон
12	Индивидуальная упаковка		Полиэстер, полиэтилен
13	Упаковочный вкладыш		Картон
14	Транспортная упаковка		Картон

Таблица 8.3- Материалы в Маска полнолицевая одноразовая Nivairo™ для неинвазивной вентиляции легких (НИВЛ), вентилируемая, с клапаном, предотвращающим асфиксию, варианты исполнения: RT047XS; RT047S; RT047M; RT047L.

№п/п	Часть изделия		Материал
1	Каркас		Поликарбонат
2	Корпус		Поликарбонат
3	Патрубок		Поликарбонат
4	Фиксатор		Поликарбонат
5	Шарнир		Поликарбонат
6	Порт давления		Поликарбонат
7	Крышка порта давления		Силикон
8	Клапан, предотвращающий асфиксию		Силикон
9	Уплотнитель		Силикон
10	Головное крепление	Верхний ремень головного крепления	Полиуретан, Нейлон/Спандекс
		Задние ремни головного крепления	Полиэстер, Полиуретан
11	Застежка		Ацеталевый (POM) сополимер
12	Верхнее крепление	Ремень	Полиэстер, Полиуретан, Поливинилхлорид (ПВХ), Нейлон
		Липучка	Нейлон

Henry Anthony Jansen
Lawyer & Notary Public
Wynyard Wood
Level 1
60 Highbrook Drive
Highbrook 2013
New Zealand

13	Нижнее крепление	Ремень	Полиэстер, Полиуретан, Поливинилхлорид (ПВХ), Нейлон
		Липучка	Нейлон
14	Индикатор размера		Картон мелованный
15	Индивидуальная упаковка		Полиэстер, полиэтилен
16	Упаковочный вкладыш		Картон мелованный
17	Транспортная упаковка		Картон

9. Маркировка и упаковка

Упаковка

Изделие поставляется в количестве 10 штук в транспортной упаковке с одной инструкцией по применению.

На каждой индивидуальной упаковке есть обозначение варианта исполнения (то есть RT045, RT046 или RT047) с размерами «XS», «S», «M» или «L», описание изделия и номер партии. Каждое изделие снабжено индикатором размера, расположенного в отдельном отсеке индивидуальной упаковки. При неправильно выбранном размере изделия отсек, где расположено изделие остается закрытым. Головное крепление обернуто вокруг упаковочного вкладыша, что предотвращает возможное скручивание головного крепления.

Маркировка

Индивидуальная упаковка и транспортная упаковка изделия маркируются производителем на английском языке.

Содержание информационной маркировки на русском языке:

1.  - Номер по каталогу
2. Наименование изделия
3. Производитель
4. Получатель
5. Свидетельство о регистрации
6. Условия хранения
7. Спецификация
8. Срок годности до
9. Обратитесь к инструкции по применению
10. Страна производитель

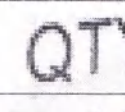
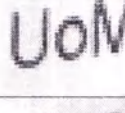
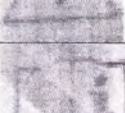
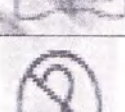
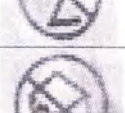
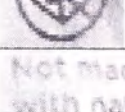


11.  - знак соответствия в системе ГОСТ Р

Таблица 9.1. Содержание оригинальных маркировок изделия

	Номер по каталогу
 	Название изделия на английском и испанском языках
	Номер партии
Made in Mexico	Страна производитель

Henry Anthony Jansen
Lawyer & Notary Public
Wytych Wood
Level 1
60 Highbrook Drive
Highbrook 2013
New Zealand

	QR-код
	Дата производства
	Срок годности
QTY:	Количество изделий в упаковке
UoM:	Единица измерения количества изделий в упаковке
	Соответствие основным требованиям директиве ЕС гармонизированным стандартам Европейского союза
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
Not made with natural rubber latex (Not made with natural rubber latex)	Изделие не содержит натуральный латекс
 (RX only)	Изделие продается только по предписанию врача
	Производитель
 Henry Anthony J. ... Lawyer & Notary Public Wynne & Wood Law 60 High Street, Suite 100 Highbridge, 2013 New Zealand	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

1 / am

Made in Mexico	Страна производитель
----------------	----------------------

Таблица 9.2.- Описание содержимого транспортной маркировки изделия

	Номер по каталогу
	Код партии
	Логотип компании производителя
[EN]	Название изделия на английском языке
[ES]	Название изделия на испанском языке
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE 0123	Соответствие основным требованиям директиве ЕС гармонизированным стандартам Европейского союза
Rx only	Изделие продается только по предписанию врача
 +50°C MAX (+122°F) -10°C MIN (+14°F)	Температурный диапазон транспортировки
	Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

Henry Anthony Janssen
Lecturer, G. Alstede, D. Janssen

Wim van der Woud
Lecturer

EUHIC/000001/000001
1/2013
1/2013

1/2013

	Не использовать при повреждении упаковки
	Не использовать повторно
	Дата изготовления
	Использовать до
QTY: 10 EA UoM: PAC	Информация о количестве изделия в транспортную упаковку Информация о виде упаковки
Made in Mexico	Страна производитель
 01/05420/12436146(10)/2100786402(11)150531(17)220531	Штрих код

10. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия (принят в качестве межгосударственного стандарта ГОСТ 20790-93) (с Изменениями N 1, 2)

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»

ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)».

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида»

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»

МР 1436-76 «Методические рекомендации к определению дифенилпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических

Lawyer & Notary
Wynne Wood
Level 1
23 High Street
Auckland, New Zealand
23



исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»

МР 2413-81 «Методические рекомендации по определению эпихлоргидрина в водных вытяжках из полимерных материалов»

МВИ. МН 1924-2003 «Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты»

МР 1941-78 «Методические рекомендации по определению хлористого винила в поливинилхлориде и полимерных материалах на его основе, в модельных средах, имитирующих пищевые продукты, в продуктах питания»

МУК 4.1.3169-14 «Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»

МУК 4.1.3086-13 «Газохроматографическое определение гексаметилендиамина в водных вытяжках из полимерных материалов, применяемых в пищевой промышленности»

Инструкция №880-71 «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации

11. Транспортирование, хранение и эксплуатация

Маски транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

Условия транспортирования и хранения: Изделие следует транспортировать при температуре воздуха от -10°C до +50°C при относительной влажности до 80% при 25 °C и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия эксплуатации: температура воздуха от +10°C до +35°C при относительной влажности до 80% при 25 °C и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке производителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

Маска на всех участках технологического процесса ее использования не должна подвергаться перепадам температуры, превышающим установленные для нее значения показателей.

Harry Anthony Jansen
Lee, Lynn & History Photo
Myra, Lynn & History Photo
Level 1
50 High Street, Chelmsford
Essex, Essex, Essex
Essex, Essex, Essex

1/2/2019

24

На всех участках перемещения маски в процессе эксплуатации должны быть исключены удары, вызывающие ее повреждение и разрушение

12. Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется нестерильным. Изделие не подлежит стерилизации и очистке.

13. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологические опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологические безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов. При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении срока хранения утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса А.

14. Гарантия

Маски Nivaigo являются медицинским изделием одноразового использования и поэтому не имеют гарантийного срока. Компания Fisher&Paykel Healthcare Ltd. (Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лтд.), Новая Зеландия принимает возвращенные товары (если изделие не распечатано, не повреждено и в оригинальной упаковке) в течение 30 дней с даты формирования товарной накладной.

Производитель:

Fisher&Paykel Healthcare Ltd. (Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лтд.), Новая Зеландия
Адрес: 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand

Контакты производителя:

Тел. +64 9 574 0100

Факс: +64 9 574 0158

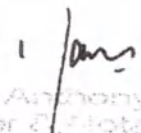
info@fphcare.co.nz

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Фишер энд Пэйкел Хелскэр»

Адрес: Российская Федерация, 109428, г. Москва, просп. Рязанский, д. 10, строение 18, эт. 10, комн. № 7а.

Тел.: 8 495 782 21 50


Henry Anthony Jensen
Lawyer & Notary Public
Wynyard Woods
Level 1
83 High Street, Dune
1010 Auckland 2013
New Zealand

/перевод с английского языка на русский язык/

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный управляющий по региональным продажам
Стюарт Грант
/подпись/
24 августа 2020 г.

От имени и по поручению
«Фишер энд Пэйкел Хелскэр»

Я, Генри Энтони Дженсен из Окленда, Новая Зеландия, официальный нотариус,
подтверждаю, что Стюарт Грант подтвердил свою подпись под настоящим документом
сегодня, 26 августа 2020 г.
/подпись/

/тишечная печать/

Генри Энтони Дженсен
Адвокат и Официальный нотариус
Вайнъярд Вуд
Этаж 1
60 Хайбрук Драйв
Хайбрук 2013
Новая Зеландия
/печать/

Последняя страница:

/подпись/

Генри Энтони Дженсен
Адвокат и Официальный нотариус
Вайнъярд Вуд
Этаж 1
60 Хайбрук Драйв
Хайбрук 2013
Новая Зеландия

*перевод с английского языка на русский язык выполнит переводчик Краснов Кирилл
Геннадьевич*

Краснов Кирилл Геннадьевич

Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого сентября две тысячи двадцатого года

Я, Трубина Елена Андреевна, временно исполняющий обязанности нотариуса Леоновой Дины Тановны города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краснова Кирилла Геннадьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/323-и/77-2020-7-1410/

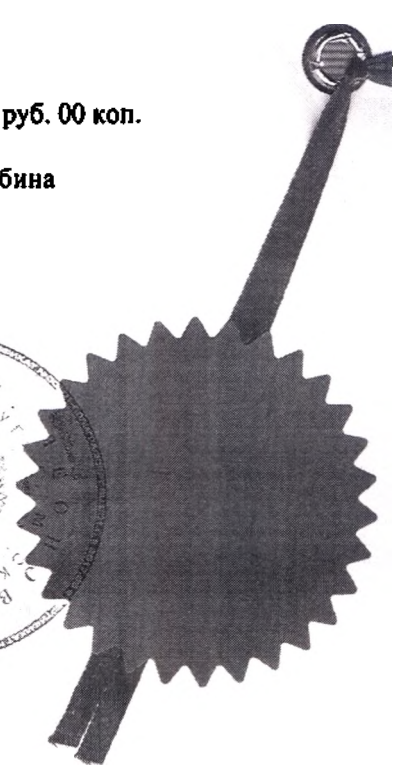
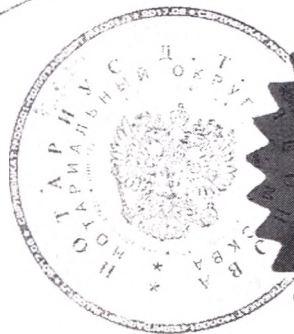
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

Е.А. Трубина



Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 26 (двадцать шесть) листов.

ВРИО нотариуса

[Handwritten signature]

Е.А. Трубина



Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого марта две тысячи двадцать первого года

Я, Ворошилина Анна Валерьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/867-н/77-2021-1-352.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1620 руб. 00 коп.

А.В.Ворошилина



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 27 (двадцать семь) листов.

А.В.Ворошилина

Компьютерная система "Электрон"