

ЭД

КОПИЯ

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

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

General Manager - Regional Sales
(должность/position)

Stuart Grant
(имя/name)

[Signature]
(подпись/signature)

«13» August 2021 г.

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

М.П. / Stamp

For and on behalf of
Fisher & Paykel
HEALTHCARE

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Канюля назальная взрослая для домашнего использования
Optiflow™+»

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 13 day of August 2021.

[Signature]

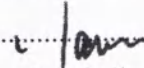
Henry Anthony Jansen
Lawyer & Notary Public
Wynyard Wood
Level 1
60 Highbrook Drive
Highbrook 2013
New Zealand

2021

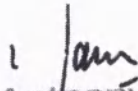


Оглавление

1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация	4
Название изделия	4
Производитель	4
Место производства	4
Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н	4
Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н	4
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности	4
2. Назначение и применения изделия	4
Назначение	4
Вид контакта с организмом	4
Совместное использование	4
Условия применения	5
Предусмотренная популяция пациентов	5
3. Особые свойства изделия	5
Описание изделия	5
Принцип действия	6
4. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты	8
Показания	8
Противопоказания	8
Потенциальные осложнения	8
5. Предупреждения и меры предосторожности	8
Предупреждения	8
Меры предосторожности	9
6. Инструкция по применению	9
7. Техническая спецификация	10
Материалы изготовления изделия	10
Комплект поставки изделия	13
Характеристики упаковки изделия	16
8. Маркировка и упаковка	16
9. Соответствие стандартам Российской Федерации	18
10. Транспортирование, хранение и эксплуатация	18


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

11. Сведения о стерильности изделия	19
12. Сведения об утилизации	20
13. Гарантии	20


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

1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация

Название изделия:

«Канюля назальная взрослая для домашнего использования Optiflow™+» (далее по тексту – изделие, канюля назальная взрослая для домашнего использования, назальная канюля, канюля).

Производитель:

Fisher&Paykel Healthcare Ltd. («Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лтд»), Новая Зеландия
15 Maurice Paykel Place East Tamaki, Auckland, New Zealand (Морис Пэйкел Плейс 15, Ист Тамаки, Окленд, Новая Зеландия)

Телефон: +64 9 574 0100

Факс: +64 9 574 0158

E-mail: info@fphcare.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

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н:

2а

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н:

136410

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности:

32.50.21.123

2. Назначение и применения изделия

Назначение:

Изделие предназначено для использования в домашних условиях с системами увлажнения AIRVO 2/myAIRVO 2 для респираторной поддержки пациентов со спонтанным дыханием, для обеспечения поступления воздуха и/или кислорода в верхние дыхательные пути пациента с различными скоростями потока и концентрациями кислорода.

Вид контакта с организмом:

Канюля назальная взрослая для домашнего использования Optiflow™+: Длительный контакт (не более 30 суток) с неповрежденной кожей.

Совместное использование:

Канюля назальная взрослая для домашнего использования Optiflow™+ разработана для совместного использования с увлажнителем воздуха AIRVO 2/myAIRVO 2 и дыхательным

контуром (серией трубок), компании Fisher & Paykel Healthcare Ltd. («Фишер энд Пэйкел Хелскаэр Лтд»), Новая Зеландия, регистрационный номер РЗН №2015/3522 от 25.01.2016 или дыхательным контуром (серией трубок), имеющим коническое соединение 22-мм соответствующим стандарту ИСО 5356-1:2012.

Условия применения:

Канюля назальная взрослая для домашнего использования Optiflow™+ предназначена только для домашнего использования (индивидуальное одноразовое применение).

Предусмотренная популяция пациентов:

Взрослые пациенты, которым будет полезна высокопоточная терапия. Пациенты должны дышать самопроизвольно и не зависеть от респираторной поддержки.

3. Особые свойства изделия

Описание изделия:

Канюля назальная взрослая для домашнего использования Optiflow™+ предназначена для использования в течение не более 30 дней в домашних условиях. Это одноразовая назальная канюля, которая разработана для использования с системами увлажнения AIRVO 2/myAIRVO 2 (регистрационный номер РЗН №2015/3522) для назальной доставки в режиме высокоскоростного потока газовых дыхательных смесей в дыхательные пути пациентов через нос.

Канюля назальная взрослая для домашнего использования Optiflow™+ предлагается в трех размерах, малый (размер S), средний (размер M) и большой (размер L). Идентификация размера кодируется цветной меткой, расположенной на фиксаторах канюли, как указано на рисунке 3.1 ниже. Оранжевый цвет (малый размер/OPT942E), синий (средний размер/OPT944E) и зеленый (большой размер/OPT946E).



Рисунок 3.1 Канюля назальная взрослая для домашнего использования Optiflow™+. Цветовое обозначение размеров

Канюля назальная взрослая для домашнего использования Optiflow™+ предназначена для связи между системой увлажнения и пациентом. Назальная канюля удерживается на лице пациента с помощью головного крепления, чтобы минимизировать ее подвижность. На рисунке 3.2 изображена канюля назальная взрослая для домашнего использования Optiflow™+ на пациенте, соединенная с системой увлажнения.

[Signature]
Henry Anthony Jansen
Lawyer & Notary Public
Myward Wood
Level 1
60 Hightbrook Drive
Hightbrook 2013
New Zealand

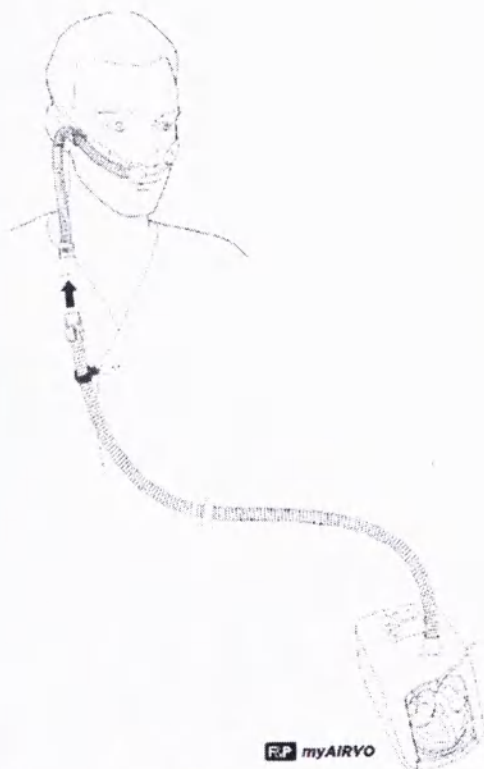


Рисунок 3.2 Канюля назальная взрослая для домашнего использования Optiflow™+ на пациенте

Принцип действия:

Канюля назальная взрослая для домашнего использования Optiflow™+ разработана для высокопоточной назальной терапии. Высокопоточная назальная терапия — это вид негерметичной респираторной терапии, при которой подогретая и увлажненная газовая смесь медицинских газов подается через назальные зубцы пациента (то есть назальную канюлю) со скоростью, которая соответствует, или превышает инспирационный поток пациента. Смесь медицинских газов подается в ноздри пациента через канюли, не образующие уплотнения с ноздрями и позволяющие выдыхаемому воздуху выходить через пространство вокруг назальных зубцов.

При высокопоточной назальной терапии используются системы увлажнения (увлажнитель воздуха, камера и дыхательный контур) и назальной канюли. Канюля назальная взрослая для домашнего использования Optiflow™+ разработаны для использования с системой увлажнения AIRVO 2/myAIRVO 2, регистрационный номер РЗН №2015/3522.

Общий механизм высокопоточной назальной терапии изображен на рисунке 3.3 ниже.

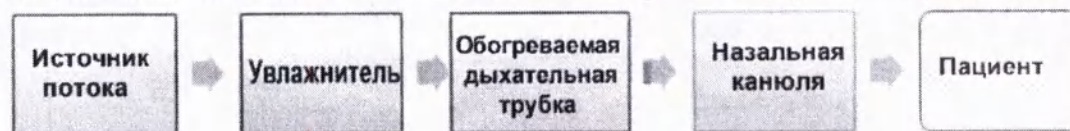


Рисунок 3.3 Механизм высокопоточной назальной терапии

Поток подается пациенту через канюлю назальную взрослую для домашнего использования Optiflow™+ за счет «системного давления» воздуха в источнике потока, увлажнителе воздуха и подогреваемой дыхательной трубке. Различие между давлениями в системе и атмосферном давлением обеспечивает прохождение газа через канюлю назальную взрослую для домашнего использования Optiflow™+. Скорость подаваемого потока зависит от «сопротивления потоку» в канюле назальной взрослой для домашнего использования Optiflow™+, а также от давления в источнике потока.

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

Системы доставки потока включают механизмы для измерения и контроля скорости подаваемого потока. В таблице 3.1 представлены максимальные значения скорости подаваемого потока с учетом различий максимального давления в источниках потока. Таблица 3.1 Максимальные значения скорости подаваемого потока для канюли назальной взрослой для домашнего использования Optiflow™+

Назальная канюля	Увлажнитель воздуха (AIRVO 2 / myAIRVO 2) и серия трубок
малый размер/ОПТ942Е	10-50 л/мин
средний размер/ОПТ944Е	10-60 л/мин
большой размер/ОПТ946Е	10-60 л/мин

На российском рынке представлены различные источники потока и системы увлажнения, позволяющие смешивать, увлажнять и транспортировать дыхательную смесь. Для проведения высокопоточной назальной терапии они обычно компонуются так, как показано на рисунке 3.4.

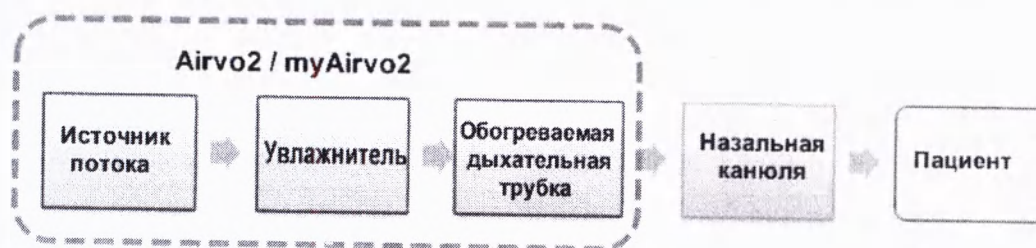


Рисунок 3.4 Пример комбинированной системы, совмещающей источник потока с системой смешивания и увлажнения



Рисунок 3.5 Канюля назальная взрослая для домашнего использования Optiflow™+ как часть системы высокопоточной терапии. Высокопоточная терапия включает в себя источник потока воздуха, увлажнитель воздуха и нагретую дыхательную трубку для обеспечения терапии.

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

4. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания:

Канюля назальная взрослая для домашнего использования Optiflow™+ предназначена для лечения самостоятельно дышащих пациентов, для которых рекомендована высокочастотная терапия нагретыми и увлажненными газовыми дыхательными смесями.

Канюля назальная взрослая для домашнего использования Optiflow™+ предназначена для использования в домашних условиях.

Противопоказания:

Противопоказания для канюли назальной взрослой для домашнего использования Optiflow™+ представлены в таблице 4.1.

Таблица 4.1 Противопоказания для канюли назальной взрослой для домашнего использования Optiflow™+

Противопоказание	Основание для противопоказания
Отток спинномозговой жидкости	Предрасположенность пациента к пневмоцефалии
Патология решетчатой фасции	Предрасположенность пациента к пневмоцефалии или к оттоку спинномозговой жидкости
Травма глаза в анамнезе	Предрасположенность пациента к пневмоцефалии
Пневмоцефалия	Может привести к повторному развитию пневмоцефалии или к оттоку спинномозговой жидкости
Пневмоторакс	Может вызвать повторный пневмоторакс
Поликистозное заболевание легкого	Предрасположенность пациента к пневмотораксу
Пониженное давление	Риск дальнейшей гипотензии или ухудшения функционального состояния сердца
Дегидратация	Риск дальнейшей дегидратации вследствие эффекта высушивания
Шунтирование верхних дыхательных путей	Устройство не предназначено или клинически не тестировалось для анастомоза дыхательных путей

Потенциальные осложнения:

Отсутствуют.

5. Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения:

1. Соответствующий уровень мониторинга пациента должен осуществляться постоянно. Отсутствие мониторинга может привести к прекращению терапии, серьезной травме или смерти.

2. Интраназальная подача респираторных газов создает зависимое от потока положительное давление в дыхательных путях. Это должно учитываться в тех случаях, когда положительное давление в дыхательных путях может оказывать побочное действие на пациента.

3. Во избежание возгорания запрещается использовать вблизи открытых источников огня.

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

4. Канюля назальная взрослая для домашнего использования Optiflow™ не предназначена для применения только у одного пациента. Повторное использование может стать причиной переноса инфекционных веществ. Повторная обработка может стать причиной разрушения материалов и привести к неисправности изделия.

5. Канюля назальная взрослая для домашнего использования Optiflow™ не изготовлена из натурального каучукового латекса. Канюля назальная взрослая для домашнего использования Optiflow™ не содержит ПВХ и фталаты (диэтилгексафталат, дибутилфталат, бутилбензилфталат).

Меры предосторожности:

- Неспособность подготовить изделие в соответствии с предупреждениями может отрицательно сказаться на эффективности изделия и безопасности пациента.
- Перед подсоединением канюли проверьте наличие достаточного потока газа и убедитесь в том, что система прогрелась.
- Следует регулярно проверять наличие конденсата. Устраняйте конденсат по мере необходимости.
- Не используйте, если целостность упаковки была нарушена.
- Повторное использование может привести к инфицированию. Попытка очистки приводит к разрушению материалов и повреждению изделия.
- Срок использования максимум 30 дней, при использовании в домашних условиях.

6. Инструкция по применению

F&P Optiflow +

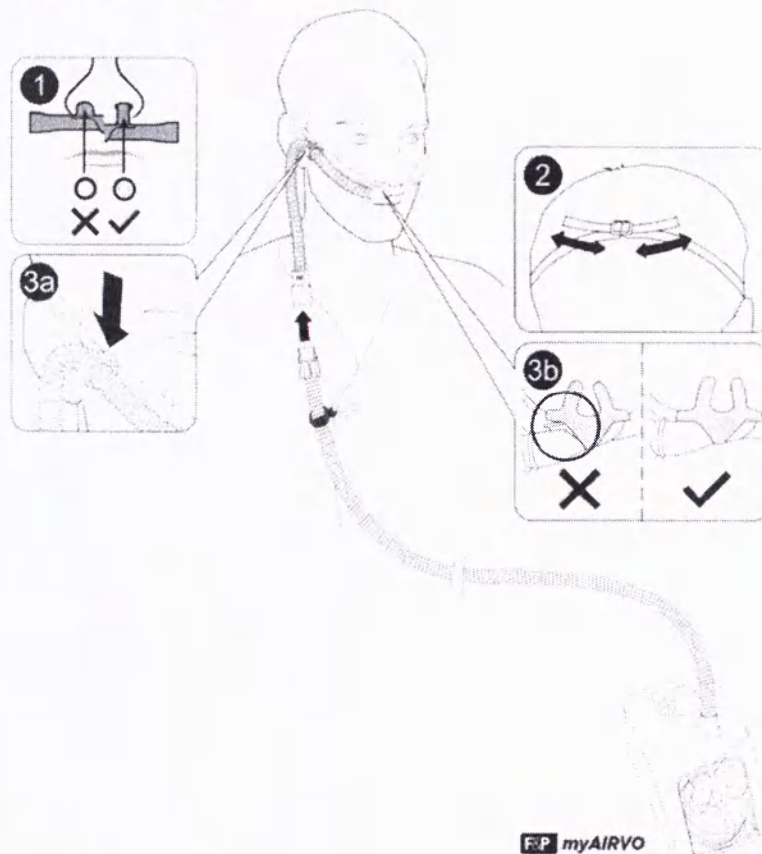


Рисунок 6.1 Канюля назальная взрослая для домашнего использования Optiflow™

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

№	Описание
1	Подберите подходящее по размеру изделие. Назальные зубцы не должны перекрывать ноздри пациента, должен быть видимый четкий зазор вокруг каждого зубца.
2	Головное крепление может быть скорректировано для правильной посадки на пациенте. Не затягивайте слишком сильно головное крепление.
3a	Убедитесь, что зажим для гибкой трубки прикреплен, чтобы предотвратить случайное извлечение назальной канюли из ноздрей.
3b	Без зажима для гибкой трубки назальная канюля может отсоединиться.

7. Техническая спецификация

Материалы изготовления изделия

Материалы изготовления изделия приведены в Таблице 7.1.

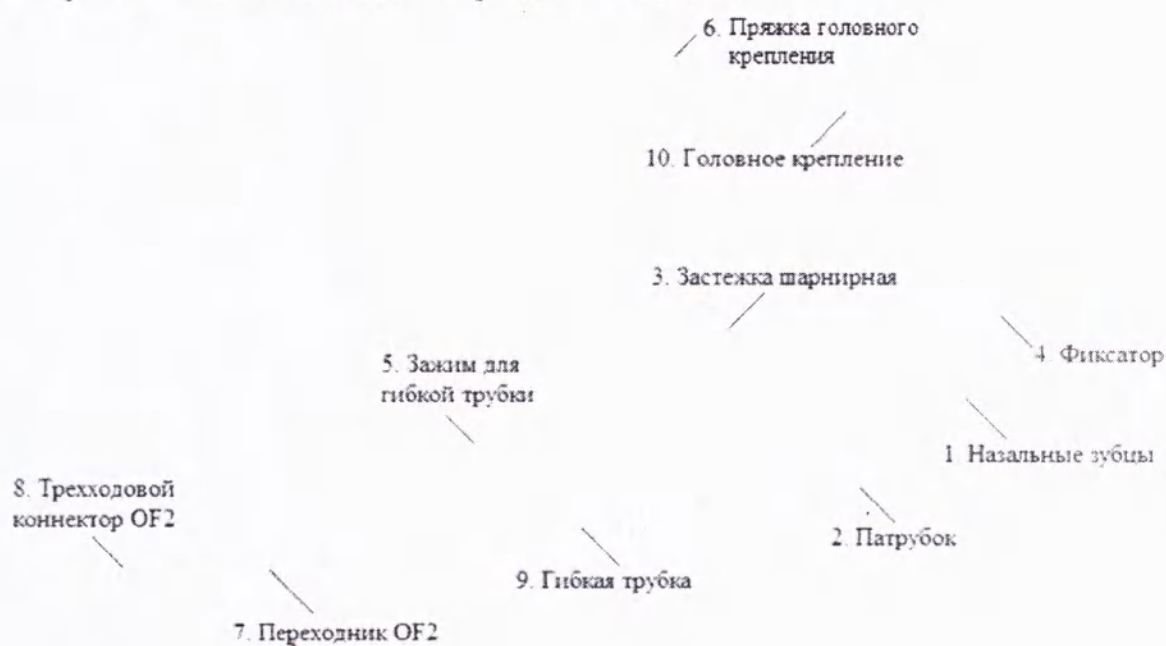


Рисунок 7.1 Канюля назальная взрослая для домашнего использования Optiflow™+. Составляющие

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

Таблица 7.1 – Материалы, из которого изготовлено изделие

№	Название компонента изделия	Материал	Контакт с пациентом
1	Назальные зубцы	Термопластический эластомер (TPE)	Поверхность кожи
2	Патрубок	Полиэтилен высокой плотности (HDPE)	Поверхность кожи
3	Застежка шарнирная	Полипропилен (PP)	Не контактирует
4 Фиксатор	Фиксатор малый	Термопластический эластомер (TPE)	Поверхность кожи
	Фиксатор средний	Термопластический эластомер (TPE)	Поверхность кожи
	Фиксатор большой	Термопластический эластомер (TPE)	Поверхность кожи
5	Зажим для гибкой трубки	PP/полиолефин	Поверхность кожи
6	Пряжка головного крепления	PP/полиолефин	Поверхность кожи
7	Переходник OF2	Полиэтилен высокой плотности (HDPE)	Не контактирует
8	Трехходовой коннектор OF2	акрилонитрил- бутadiен-стирол (ABS)	Поверхность кожи
9	Гибкая трубка	Эластомер полиуретановый эфир	Поверхность кожи
10	Головное крепление	Нейлоновое покрытие Круглая трикотажная пряжа Spandex	Поверхность кожи

Henry Anthony Jansen
Lawyer & Notary Public
Mutuanga Wood
Level 1
50 Highbrook Drive
Auckland 2013
New Zealand

Канюля назальная взрослая для домашнего использования Optiflow™+ имеет назальные зубцы из термопластического эластомера, с одной стороны, соединенные с патрубком на основе полиэтилена. Полиэтиленовый патрубок соединяется с головным креплением через застежку с каждой стороны, обеспечивающую фиксацию назальной канюли в ноздрях пациента. Зубцы не образуют уплотнения с носом пациента, что позволяет выдыхаемому воздуху выходить во время выдоха. Боковая/задняя часть патрубка соединяется с дыхательной трубкой, обеспечивающей канал для медицинского газа. На рисунке 7.1 представлен внешний вид канюли назальной взрослой для домашнего использования Optiflow™+.

Канюля назальная взрослая для домашнего использования Optiflow™+ состоит из десяти составных частей:

1. Назальные зубцы;
2. Патрубок;
3. Застежка шарнирная;
4. Фиксатор;
5. Зажим для гибкой трубки
6. Пряжка головного крепления;
7. Переходник OF2;
8. Трехходовой коннектор OF2;
9. Гибкая трубка;
10. Головное крепление.



Рисунок 7.2 Канюля назальная взрослая для домашнего использования Optiflow™+. Внешний вид

Назальные зубцы выполнены из мягкого термопластичного материала. Имеют вогнутое основание для снижения давления на носовую перегородку, а форма контура соответствует контуру верхней губы.

Фиксаторы придают устойчивость и уменьшают давление на лицо. Большая площадь поверхности обеспечивает защиту от прижатия артерии, царапин или раздражения.

Улучшенная связь между фиксаторами и головным креплением минимизирует неумышленное разъединение.

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

Контурные подушечки для щек (фиксаторы) представлены в трех размерах, которые маркированы цветом, что обеспечивает мгновенный выбор размера, быструю установку и поиск неисправностей.

Эластичное головное крепление обеспечивает безопасную мягкую посадку при отсутствии каких-либо «свободных концов» ремешка вокруг лица. Головное крепление изготовлено из мягкого, тянущегося материала.

Зажим для гибкой трубки предотвращает смещение канюли и удерживает гибкую трубку на расстоянии от рта пациента, обеспечивая возможность свободно разговаривать, пить и принимать пищу. Зажим гибкой трубки поставляется собранным только для правой стороны пациента, и не предназначен для отсоединения пользователем.

Микроячеистая технология «Evaqua» снижает образование подвижного конденсата. Влагопроницаемая мембрана позволяет парам воды свободно удаляться через стенку гибкой трубки.

Трехходовой коннектор совместим со всеми контурами и позволяет использовать системы увлажнения AIRVO 2 и myAIRVO 2.

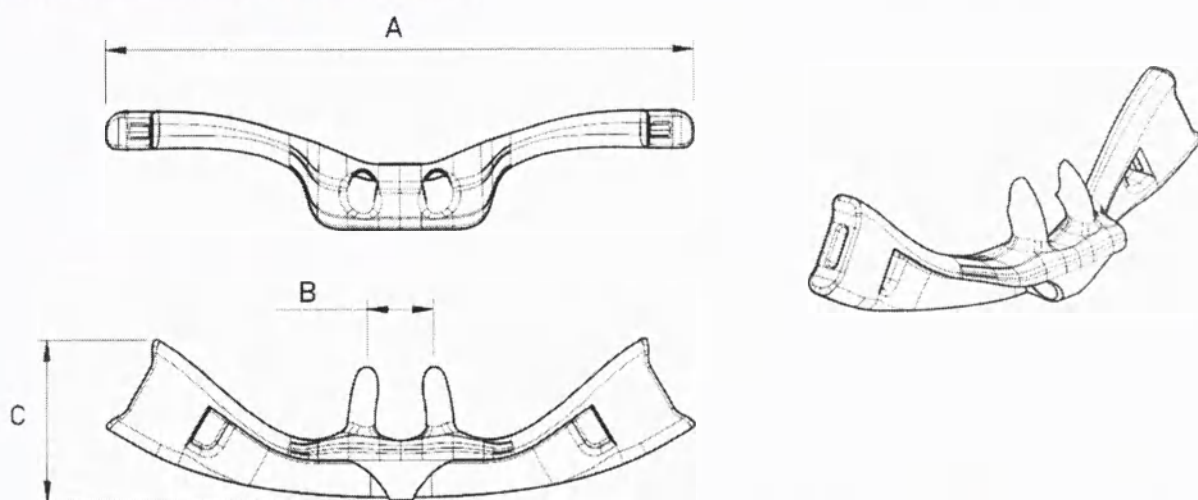
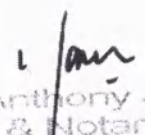


Рисунок 7.3 Канюля назальная взрослая для домашнего использования Optiflow™+. Размеры назальных зубцов

Таблица 7.2 Размеры назальных зубцов

Размер назальной канюли	A, мм	B, мм	C, мм
малый размер/OPT942E	95.9 ± 0.5	10.8 ± 0.2	26 ± 0.5
средний размер/OPT944E	95.8 ± 0.5	13.0 ± 0.2	27.6 ± 0.5
большой размер/OPT946E	95.8 ± 0.5	15.5 ± 0.2	27.6 ± 0.5


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

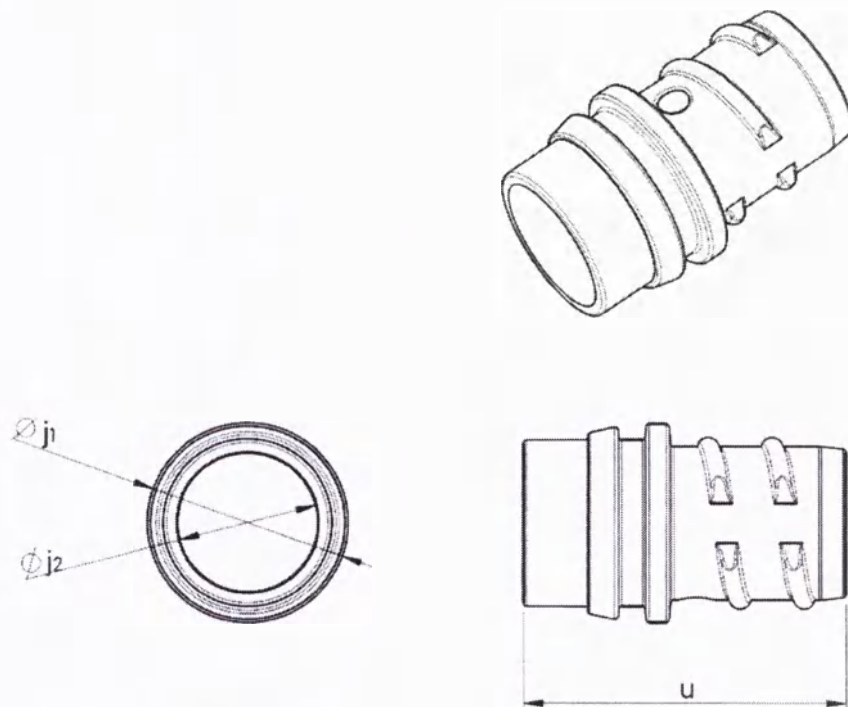


Рисунок 4.11 Канюля назальная взрослая для домашнего использования Optiflow™+. Размеры переходник OF2

Таблица 4.9 Размеры переходника OF2

Размер назальной канюли	u, мм	j1, мм	j2, мм
малый размер/OPT942E, средний размер/OPT944E, большой размер/OPT946E	25 ± 0.2	15.5 ± 0.15	10.8 ± 0.1

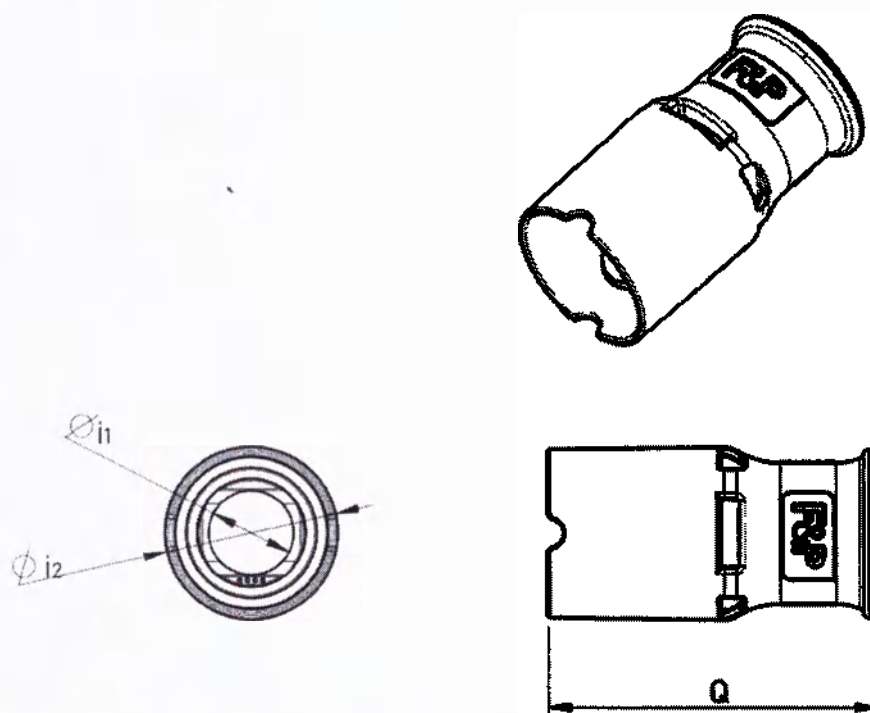


Рисунок 4.12а Канюля назальная взрослая для домашнего использования Optiflow™+. Размеры трехходового коннектора OF2

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

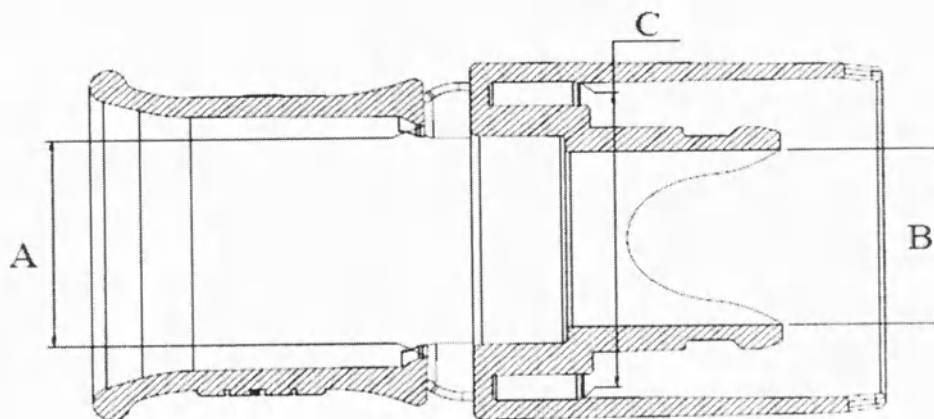


Рисунок 4.12b Канюля назальная взрослая для домашнего использования Optiflow™+. Размеры трехходового коннектора OF2

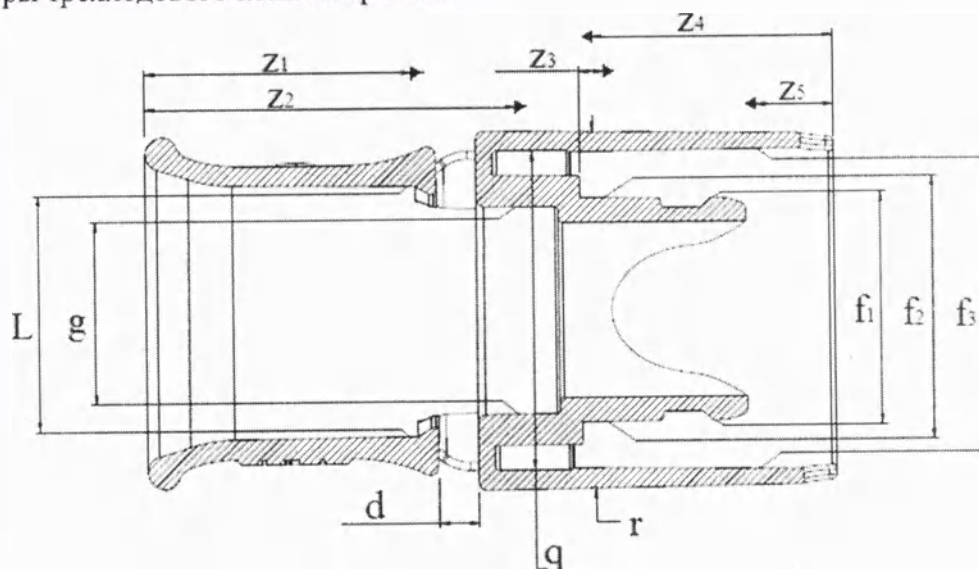
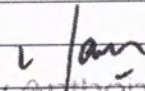


Рисунок 4.12c Канюля назальная взрослая для домашнего использования Optiflow™+. Размеры трехходового коннектора OF2

Таблица 4.10 Размеры трехходового коннектора OF2

	Размер назальной канюли
	малый размер/OPT942E, средний размер/OPT944E, большой размер/OPT946E
Q, мм	42.9 ± 0.1
i1, мм	11 ± 0.2
i2, мм	22.5 ± 0.1
A, мм	14.6 ± 0.1
B, мм	11.0 ± 0.2
C, мм	19.87 ± 0.05
L, мм	15.8 ± 0.1
g, мм	13.08 ± 0.05
f1, мм	14.1 ± 0.1
f2, мм	14.15 ± 0.05
f3, мм	20.1 ± 0.1
r, мм	22.37 ± 0.04


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

q, мм	20.05 ± 0.10
d, мм	2.5 ± 0.1
z1, мм	16.6 ± 0.1
z2, мм	23.1 ± 0.1
z3, мм	1.5 ± 0.1
z4, мм	15.0 ± 0.1
z5, мм	4.8 ± 0.1

Комплект поставки изделия:

1. Канюля назальная взрослая для домашнего использования Optiflow™+ - 1 шт/уп
2. Инструкция по применению – 1 шт/уп

Характеристики упаковки изделия:

Таблица 7.2 Характеристики упаковки изделия

Наименование упаковки	Материал (Марка)	Количество изделий в упаковке
Блистер	Полиэтилен с силиконовым покрытием	1 шт.
Потребительская коробка	Белый картон	1 шт.
Транспортная упаковка	Коричневый картон	20 шт.

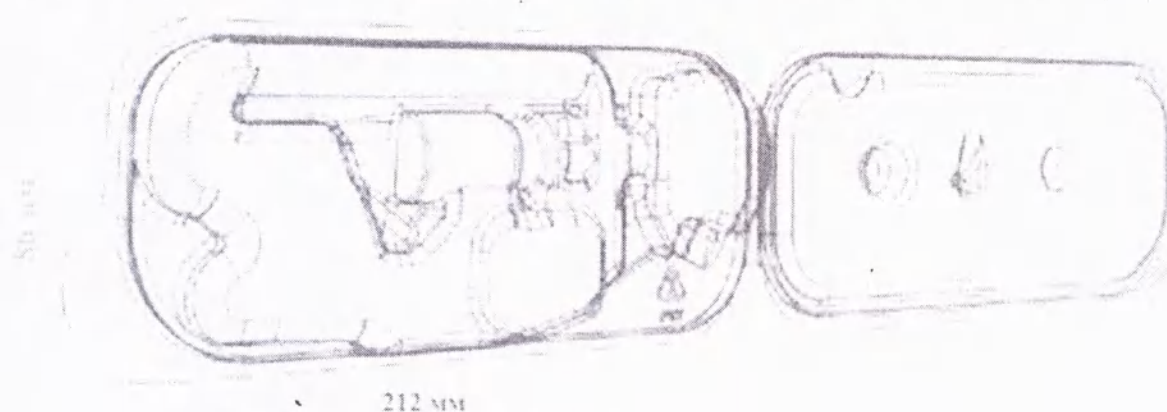


Рисунок 7.3 Габаритные размеры блистера

8. Маркировка и упаковка

Каждое изделие упаковывается в блистерный лоток, который запечатывается блистерной крышкой. Запечатанный блистер и инструкция по применению, упаковываются в потребительскую коробку. Транспортная упаковка содержит 20 потребительских коробок. На каждую потребительскую коробку и транспортную упаковку наклеен стикер с маркировкой.

Маркировка потребительской коробки содержит следующую информацию:

- Наименование изделия,
- Информацию о производителе,
- Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.



EC REP

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

- Запрет на повторное применение,
- Код партии,
- Номер по каталогу,
- Маркировка CE,
- Дата изготовления.



LOT

REF

CE
0123



Маркировка блистера содержит следующую информацию:

- Наименование изделия,
- Информацию о производителе,
- Уполномоченный представитель в Европейском сообществе,



EC REP

- Запрет на повторное применение,
- Обратитесь к инструкции по применению,



LOT

REF

CE
0123



- Код партии,
- Номер по каталогу,
- Маркировка CE,
- Дата изготовления.

Маркировка транспортной упаковки содержит следующую информацию:

- Наименование изделия,
- Информацию о производителе,
- Уполномоченный представитель в Европейском сообществе,



EC REP

- Запрет на повторное применение,
- Код партии,
- Номер по каталогу,
- Маркировка CE,



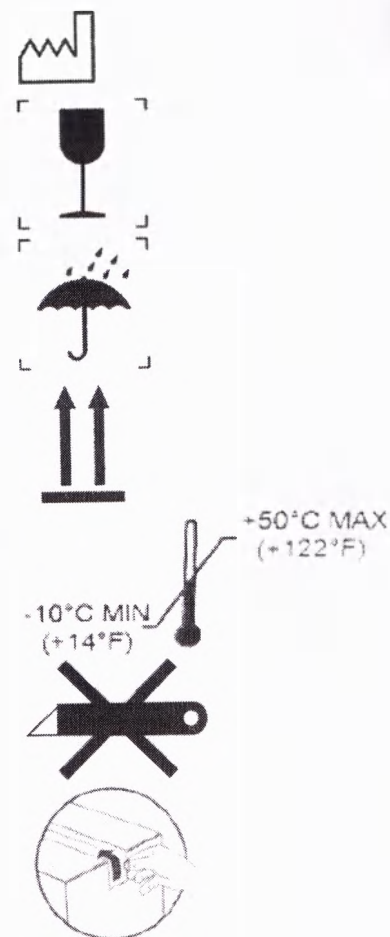
LOT

REF

CE
0123

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

- Дата изготовления.
- Хрупкое, обращаться осторожно,
- Беречь от влаги,
- Правильное вертикальное положение груза,
- Температурный диапазон транспортировки и хранения,
- Не использовать для вскрытия лезвия,
- Открывать осторожно.



9. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

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» п. 4.

ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа», п. 2.

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6.

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, α - метилстирола 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».

МУ 1328-75 «Методические рекомендации по определению капролактама в воде, воздухе и биологических средах».

И-880-71 «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

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

«Методические указания, по санитарно-гигиенической оценке, резиновых и латексных изделий медицинского назначения» от 19.12.1986 № 4077-86.

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

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

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «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. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ 31518.1-2012 (ISO 5356-1:2004) «Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда».

10. Транспортирование, хранение и эксплуатация

Изделия (при поставке) транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и обеспечивающими сохранность изделия в соответствии с условиями:

Условия транспортирования: Изделие следует транспортировать при температуре воздуха от -10°C до $+50^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности до 80% при 25°C и атмосферном давлении 500-1060 гПа.

Хранить изделия в упаковке предприятия-изготовителя в вентилируемом и сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре.

Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

Канюля назальная взрослая для домашнего использования OptiflowTM+ на всех участках технологического процесса ее использования не должна подвергаться перепадам температуры, превышающим установленные для нее значения показателей.

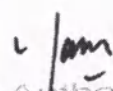
Условия эксплуатации: Изделие следует применять при температуре от $+15^{\circ}\text{C}$ до 42°C при относительной влажности не более 80% (неконденсирующаяся).

На всех участках перемещения канюли назальной взрослой для домашнего использования OptiflowTM+ в процессе эксплуатации должны быть исключены удары, вызывающие ее повреждение и разрушение.

Изделие следует хранить в хорошо проветриваемом помещении при температуре воздуха от $+1$ до $+42^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности воздуха не более 80%. Изделие следует хранить в сухом хорошо проветриваемом помещении, вдали от источников тепла, прямого воздействия солнечных лучей. Упаковка не должна быть повреждена, не допускается попадания влаги, воздействий вибрации или ударов.

11. Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется не стерильным.


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

12. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически 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 (эпидемиологически 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 или истечении гарантийного срока утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1. 3684-21 для отходов класса А.

13. Гарантии

Канюли назальные взрослые для домашнего использования Optiflow™+ являются медицинским изделием одноразового использования и поэтому не имеет 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.

Срок годности продукции: 5 лет.

Производитель:

Fisher & Paykel Healthcare Ltd. («Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лтд»), Новая Зеландия
15 Maurice Paykel Place East Tamaki, Auckland, New Zealand (Морис Пэйкел Плейс 15, Ист Тамаки, Окленд, Новая Зеландия)

Телефон: +64 9 574 0100

Факс: +64 9 574 0158

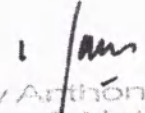
Электронная почта: info@fphcare.co.nz

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Фишер энд Пэйкел Хелскэр»

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

Телефон: 8 495 782 21 50


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

Перевод с английского языка на русский язык
«УТВЕРЖДАЮ»

«Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лтд.», Новая
Зеландия

Генеральный директор – региональные
продажи
(должность)

Стюарт Грант
(имя)

/подписано/
(подпись)

10 августа 2021 г.
«день» месяц (цифрами)

М.П.

Штамп:
[От имени и по поручению «Фишер энд
Пэйкел Хелскэр»]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Канюля назальная взрослая для домашнего использования
Optiflow™+»

«Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лтд.»,
Новая Зеландия

Штамп:

[Я, Генри Энтони Джэнсен, публичный нотариус Окленда,
Новая Зеландия, удостоверяю, что Стюарт Грант подтвердил
мне, что он подписал настоящий документ сегодня, 13
августа 2021 г.]

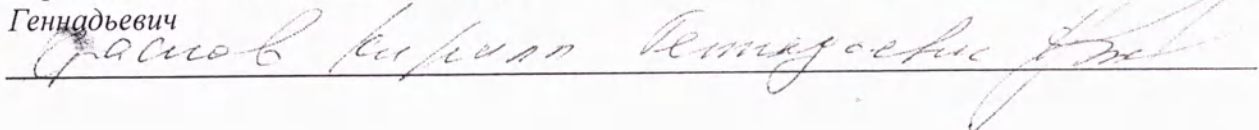
/подпись/

Штамп:
[Генри Энтони Джэнсен
Адвокат и публичный нотариус
Виньярд Вуд, этаж 1, 60
Хайбрук-драйв, Хайбрук 2013,
Новая Зеландия]

Тисненная печать:
[Генри Энтони Джэнсен
Публичный нотариус
Новая Зеландия]

2021

Перевод с английского языка на русский язык выполнил переводчик Краснов Кирилл
Геннадьевич



Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого августа две тысячи двадцать первого года

Я, Леонова Дина Тановна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краснова Кирилла Геннадьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/323-н/77-2021-7-104.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

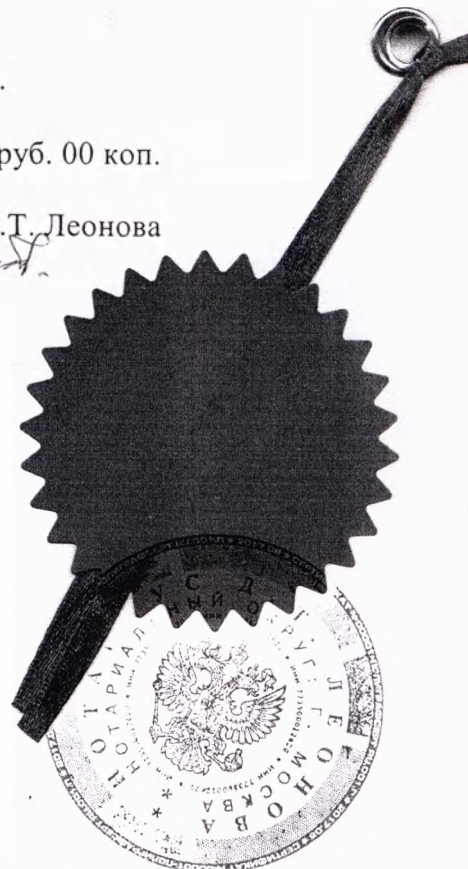
Д.Т. Леонова



Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 22 (двадцать два) листа.

Нотариус

Д.Т. Леонова



Российская Федерация

Город Москва

Шестого сентября две тысячи двадцать первого года

Я, Иванов Алексей Алексеевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Михалиной Аллы Владимировны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/676-н/77-2021-8-797.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1320 руб. 00 коп.



А.А. Иванов

А.А.Иванов



Всего прошито,
пронумеровано и
скреплено печатью
22 лист
Нотариус: *А.А. Иванов*

Врио