

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)

«30» sept 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 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 1st day of October 2021.

[Signature]

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

2021

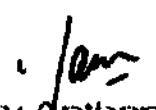


Оглавление

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	5
Совместное использование	5
Способ применения	5
Условия применения	5
Предусмотренная популяция пациентов	5
Потенциальные потребители	5
3. Особые свойства изделия	5
Описание изделия	5
Принцип действия	9
4. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты	10
Показания	10
Противопоказания	11
Потенциальные осложнения	11
5. Предупреждения и меры предосторожности	11
Предупреждения	11
Меры предосторожности	11
6. Инструкция по применению	13
7. Техническая спецификация	15
Материалы изготовления изделия	22
8. Маркировка и упаковка	23
9. Соответствие стандартам Российской Федерации	26
10. Транспортирование, хранение и эксплуатация	27

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

11. Сведения о стерильности изделия	28
12. Сведения об утилизации	28
13. Гарантии	28


 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 Optiflow™» (далее по тексту – изделие, канюля Optiflow™, канюля назальная взрослая, назальная канюля, канюля).

Канюля назальная взрослая Optiflow™, варианты исполнения:

- Канюля назальная взрослая Optiflow™+, варианты исполнения:

1. Канюля назальная взрослая Optiflow™+ малая (размер S) OPT942,
2. Канюля назальная взрослая Optiflow™+ средняя (размер M) OPT944,
3. Канюля назальная взрослая Optiflow™+ большая (размер L) OPT946.

- Канюля назальная взрослая Optiflow™ 3S, варианты исполнения:

1. Канюля назальная взрослая Optiflow™ 3S малая (размер S) OPT1042,
2. Канюля назальная взрослая Optiflow™ 3S средняя (размер M) OPT1044,
3. Канюля назальная взрослая Optiflow™ 3S большая (размер L) OPT1046.

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 с системами увлажнения MR850/AIRVO для респираторной поддержки пациентов со спонтанным дыханием, для обеспечения

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

поступления воздуха и/или кислорода в верхние дыхательные пути пациента с различными скоростями потока и концентрациями кислорода.

Вид контакта с организмом

Канюля назальная взрослая Optiflow™: Длительный контакт (не более 14 суток) с неповрежденной кожей.

Совместное использование

Канюля назальная взрослая Optiflow™ разработана для совместного использования с системами увлажнения MR850 (регистрационный номер РЗН №2014/1416) и AIRVO 2/myAIRVO 2 (регистрационный номер РЗН №2015/3522) компании Fisher & Paykel Healthcare Ltd. («Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лтд»), Новая Зеландия.

Способ применения

В соответствии с инструкцией по применению.

Условия применения

Канюля назальная взрослая Optiflow™ предназначена для использования в отделениях интенсивной терапии, больницах/учреждениях с надлежащим мониторингом состояния пациента (индивидуальное одноразовое применение).

Предусмотренная популяция пациентов

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

Потенциальные потребители

Медицинские работники, персонал лечебного учреждения.

3. Особые свойства изделия

Описание изделия

Канюля назальная взрослая Optiflow™ в варианте исполнения канюли назальной взрослой Optiflow™+ предназначена для использования в условиях стационара в течение не более 14 дней.

Канюля назальная взрослая Optiflow™+ не образует уплотнения на носу пациента и позволяют выдыхаемому воздуху вытекать во время выдоха.

Канюля назальная взрослая 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 (малая (размер S) /OPT942), синий (средняя (размер M) /OPT944) и зеленый (большая (размер L)/OPT946).



Рисунок 3.1 Канюля назальная взрослая Optiflow™, вариант исполнения: канюля назальная взрослая Optiflow™+. Цветовое обозначение размеров

Канюля назальная взрослая Optiflow™+ обеспечивает связь между системой увлажнения и пациентом. Канюля назальная взрослая Optiflow™+ удерживается на лице пациента, чтобы свести к минимуму ее движение, с помощью подходящего липкого

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

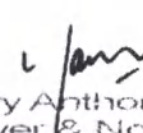
материала, липкой ленты или головного крепления. На рисунке 3.2 изображена канюля назальная взрослая Optiflow™+ на пациенте, подсоединенная к системе увлажнения.



Рисунок 3.2 Канюля назальная взрослая Optiflow™, вариант исполнения: канюля назальная взрослая Optiflow™+

Канюля назальная взрослая Optiflow™ в варианте исполнения канюли назальной взрослой Optiflow™ 3S — это одноразовая назальная канюля для использования не более 14 дней. Канюля назальная взрослая Optiflow™ 3S предназначена для использования квалифицированными медицинскими работниками в больницах/учреждениях с надлежащим мониторингом состояния пациентов.

Канюля назальная взрослая Optiflow™ 3S предлагается в трех размерах: 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 3.3 ниже. Оранжевый цвет (малая (размер S) /OPT1042), синий (средняя (размер M) /OPT1044) и зеленый (большая (размер L) /OPT1046).


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

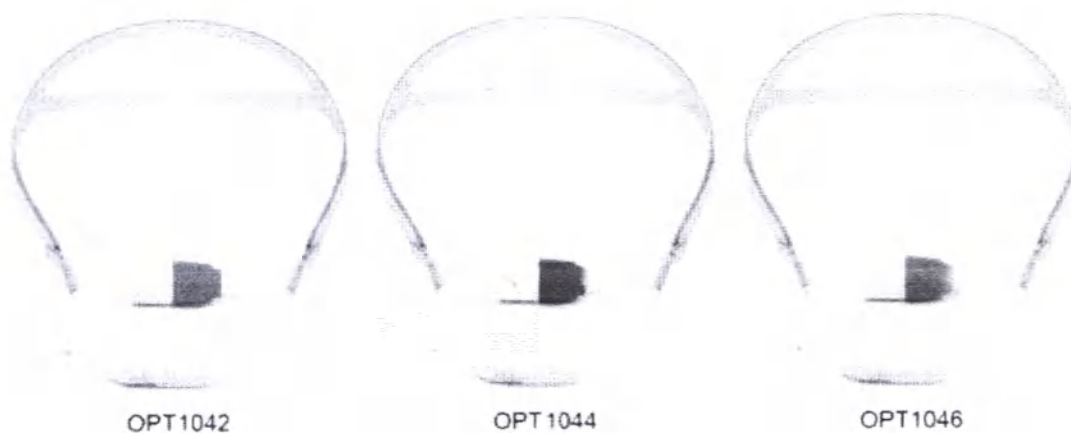


Рисунок 3.3 Канюля назальная взрослая Optiflow™, вариант исполнения: канюля назальная взрослая Optiflow™ 3S. Цветовое обозначение размеров

Канюля назальная взрослая Optiflow™ 3S используется в соответствии с указаниями врача и поставляется в нестерильном виде.

Коническое соединение с внешней резьбой 22 мм соответствующее специальному разъему AIRVO позволяют подключаться к дыхательным контурам для приема увлажненных дыхательных газов от систем MR850 или AIRVO. На рисунке 3.4 изображена канюля назальная взрослая Optiflow™ 3S на пациенте с системой увлажнения.

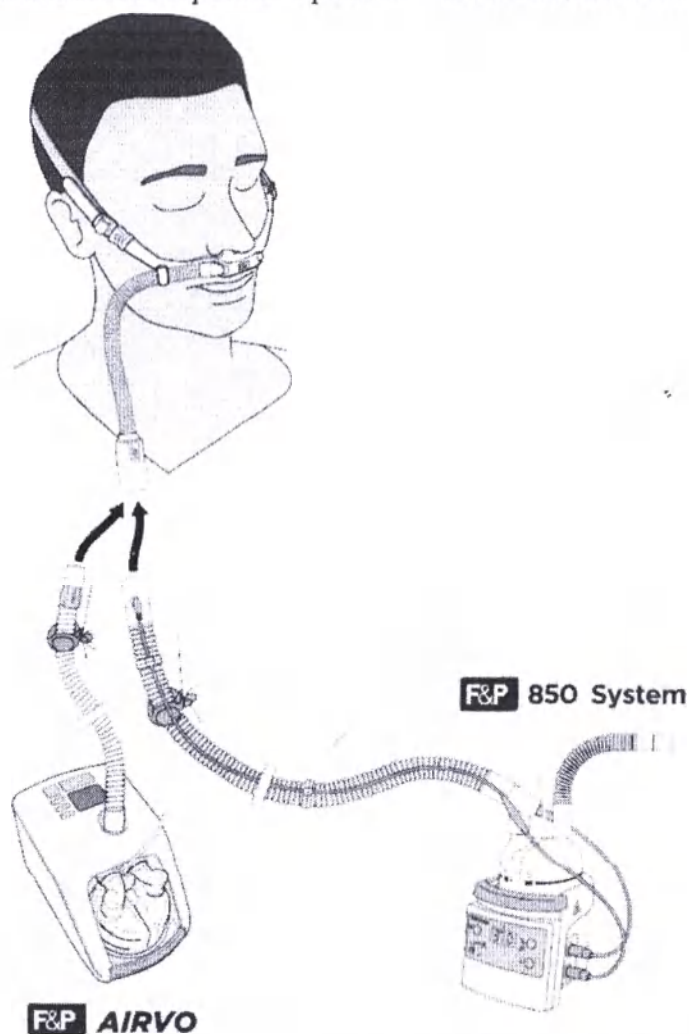


Рисунок 3.4 Канюля назальная взрослая Optiflow™, вариант исполнения: канюля назальная взрослая Optiflow™ 3S

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

Основные сходства вариантов исполнения канюли назальной взрослой Optiflow™ приведены ниже:

Сходства канюли назальной взрослой Optiflow™+ и канюли назальной взрослой Optiflow™ 3S:

- То же предполагаемое использование (для индивидуального одноразового применения, для использования с увлажнителем дыхательных газов, для проведения терапии с высокой скоростью потока для взрослых пациентов со спонтанным дыханием).

- Одинаковая доступность, мониторинг пациента, операционная среда, длительность использования и количество размеров канюль.

- Такая же рабочая температура окружающей среды, технические характеристики системы AIRVO, технические характеристики системы MR850, температура хранения и стерильность.

- Тот же метод регулировки головного крепления, фиксации на пациенте, эластичное головное крепление, коническое соединение 22-мм соответствующим специальному коннектору AIRVO, поворотный коннектор, отводящая влагу (дышащая) пленка для трубки, структурный и гибкий бортик трубки, цветовая кодировка для определения размера, зажим для трубки, тип назальных зубцов и функция зажима контура.

В следующей таблице сравниваются основные отличия канюли назальной взрослой Optiflow™+ и канюли назальной взрослой Optiflow™ 3S.

Таблица 3.1 Основные отличия канюли назальной взрослой Optiflow™+ и канюли назальной взрослой Optiflow™ 3S

	Канюля назальная взрослая Optiflow™+	Канюля назальная взрослая Optiflow™ 3S
Общая конструкция канюли	Канюля назальная взрослая Optiflow™+ состоит из двух сборочных узлов, которые подключаются к корпусу канюли. Эти два узла: • Узел трубки • Узел головного крепления	Канюля назальная взрослая Optiflow™ 3S состоит из трех сборочных узлов, которые подключаются к корпусу канюли. Эти три узла: • Узел пряжки • Узел головного крепления (включая два узла пряжки) • Узел трубки
Механизм разжима головного крепления	Отсутствует в канюле назальной взрослой Optiflow™+	Канюля назальная взрослая Optiflow™ 3S включает механизм разжима головного крепления, встроенный в узел пряжки.
Дополнительное головное крепление с двумя ремешками (раздвоенный)	Отсутствует.	Компонент головного крепления включает перфорацию вдоль центральной задней части, которую можно порвать, чтобы превратить головное крепление с одной лямкой в головное крепление с двумя лямками (раздвоенное).
Возможность переключения	Отсутствует.	Патрубок можно снять и собрать в левой или правой стороне

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

сторон пользователем	корпуса канюли назальной, чтобы обеспечить гибкость установки.
-------------------------	--

Принцип действия

Канюля назальная взрослая Optiflow™ используется для подачи нагретых и увлажненных дыхательных газов с высокой скоростью потока пациентам. Канюли находятся на стороне пациента в терапевтической системе. Канюля назальная взрослая Optiflow™ должна быть подключена к подходящей подогреваемой дыхательной трубке и терапевтической системе (включая источник потока и увлажнитель). Поток увлажненного газа из терапевтической системы поступает в канюлю назальную взрослую Optiflow™, а затем к пациенту.

Канюля назальная взрослая Optiflow™ также используется для подачи нагретых и увлажненных дыхательных газов с высокой скоростью потока пациентам, но не непосредственно к ноздрям пациента. Поток увлажненного газа из терапевтической системы подается к канюле назальной взрослой Optiflow™, а затем к пациенту.

Канюля назальная взрослая Optiflow™ предназначена для высокопоточной назальной терапии. Высокопоточная назальная терапия определяется как доставка увлажненных дыхательных газов через негерметичную канюлю назальную взрослую Optiflow™ пациенту со скоростями потока, которые обычно предназначены для соответствия или превышения инспираторного потока пациента.

Проведение высокопоточной назальной терапии включает использование системы увлажнения (увлажнитель, камера и дыхательный контур) и назальной канюли. Канюля назальная взрослая Optiflow™ разработана для совместного использования с системами увлажнения MR850 (регистрационный номер РЗН №2014/1416) и AIRVO 2/myAIRVO 2 (регистрационный номер РЗН №2015/3522) компании Fisher&Paykel Healthcare Ltd. («Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лтд»), Новая Зеландия.

Высокопоточная назальная терапия – это режим респираторной терапии без уплотнения, который включает подачу «высокоскоростных потоков» нагретого, увлажненного, смешанного медицинского газа в ноздри пациента через назальную канюлю без уплотнителя, в то время как поток выдыхаемого газа выходит из пациента в атмосферу из-за негерметичности вокруг зубцов.

Общий механизм проведения высокопоточной назальной терапии показан на рисунке 3.5 ниже.

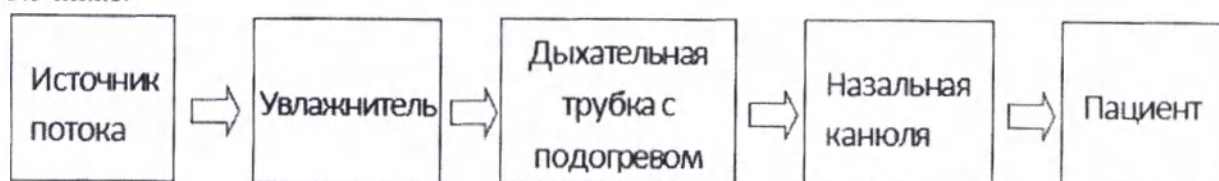


Рисунок 3.5 Механизм обеспечения высокопоточной назальной терапии

Поток доставляется через канюлю назальную взрослую Optiflow™ к пациенту с помощью пневматического «системного давления» внутри источника потока, увлажнителя и подогреваемой дыхательной трубки. Разница в давлении между системой и атмосферой заставляет газ проходить через канюлю назальную взрослую Optiflow™. Доставляемый поток зависит от «сопротивления потоку» канюли назальной взрослой Optiflow™ и давления в системе в источнике потока.

Системы доставки потока включают в себя механизмы для измерения и управления доставленным потоком. В инструкции по применению канюли назальной взрослой Optiflow™ указаны максимальные допустимые скорости потока с учетом различий в максимальном давлении в системе обычных источников потока.

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

Таблица 3.2 Скорость потока для канюли назальной взрослой Optiflow™ с рекомендованными системами увлажнения

Канюля назальная взрослая Optiflow™	AIRVO Серия 900PT50X/55X/56X	MR850 Серия RT (например, RT202)
OPT942	10-50 л/мин	<60 л/мин
OPT944	10-60 л/мин	<60 л/мин
OPT946	10-60 л/мин	<60 л/мин
OPT1042	10-50 л/мин	10-60 л/мин
OPT1044	10-60 л/мин	10-60 л/мин
OPT1046	10-60 л/мин	10-60 л/мин

В России доступны различные источники потока и системы увлажнения для смешивания, увлажнения и транспортировки дыхательного газа.

Примером комбинированной системы смешивания источника потока и увлажнения является:



Рисунок 3.6 Пример комбинированной системы AIRVO

Примеры независимых источников смешивания потоков и систем увлажнения включают:



Рисунок 3.7 ИВЛ с режимом постоянного потока

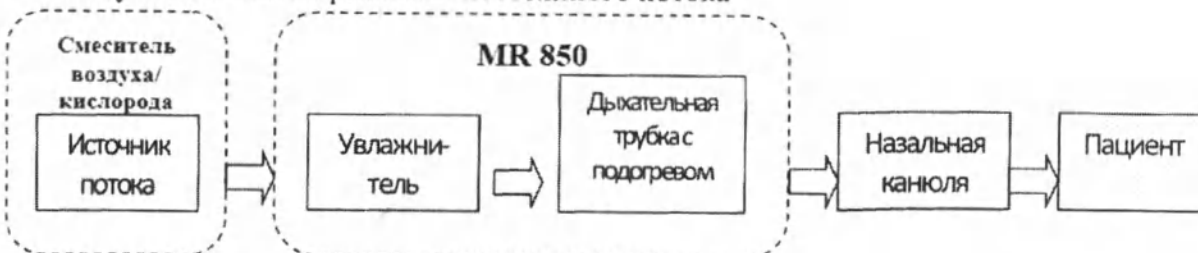


Рисунок 3.8 Смеситель воздуха/кислорода

4. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания

Канюля назальная взрослая Optiflow™ предназначена для использования с увлажнителем вдыхаемого газа для проведения высокопоточной терапии для взрослых

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

пациентов со спонтанным дыханием, которые не нуждаются в механической респираторной поддержке.

Изделие предназначено для использования квалифицированными медицинскими работниками в стационаре/ учреждениях с надлежащим мониторингом состояния пациентов.

Противопоказания

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

Таблица 4.1 Противопоказания для канюли назальной взрослой 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
Обезвоживание	Риск дальнейшего обезвоживания 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 мониторинг 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.

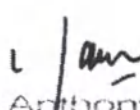
3. Во избежание возгорания запрещается использовать вблизи открытых источников огня.

4. Канюля назальная взрослая Optiflow™ 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.

Меры предосторожности

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

- Неспособность подготовить изделие в соответствии с предупреждениями выше может отрицательно сказаться на эффективности изделия и безопасности пациента.
- Соответствующее наблюдение за пациентом должно осуществляться постоянно. Отсутствие наблюдения за пациентом может привести к снижению эффективности терапии, серьезному травмированию или смерти.
- Запрещается применять с кислородно-воздушным смесителем, чтобы избежать прекращения терапии.
- Запрещается использовать систему вблизи открытого огня или любого источника возгорания, включая аппараты для электрохирургии, электрокаустики или лазерной хирургии. Воздействие кислорода увеличивает риск возникновения пожара, который может привести к травме или смерти пациента.
- Во избежание прекращения терапии запрещается сдавливать или растягивать трубку.
- 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.


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

6. Инструкция по применению

F&P Optiflow +

OPT942 (S)

OPT944 (M)

OPT946 (L)



Рисунок 6.1 Инструкция по применению канюли назальной взрослой Optiflow™+
Таблица 6.1 Инструкция по применению канюли назальной взрослой Optiflow™+

№	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.

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

3b	Без зажима для гибкой трубки назальная канюля может отсоединиться.
4	Закрепите зажим для серии трубок к одежде пациента или к постельным принадлежностям для поддержки веса трубки и предотвращения отсоединения канюли от лица.
5	При использовании увлажнителя MR850 убедитесь, что кабель датчика не зажат зажимом трубки.

F&P Optiflow 3S

OPT1042 (S) OPT1044 (M) OPT1046 (L)

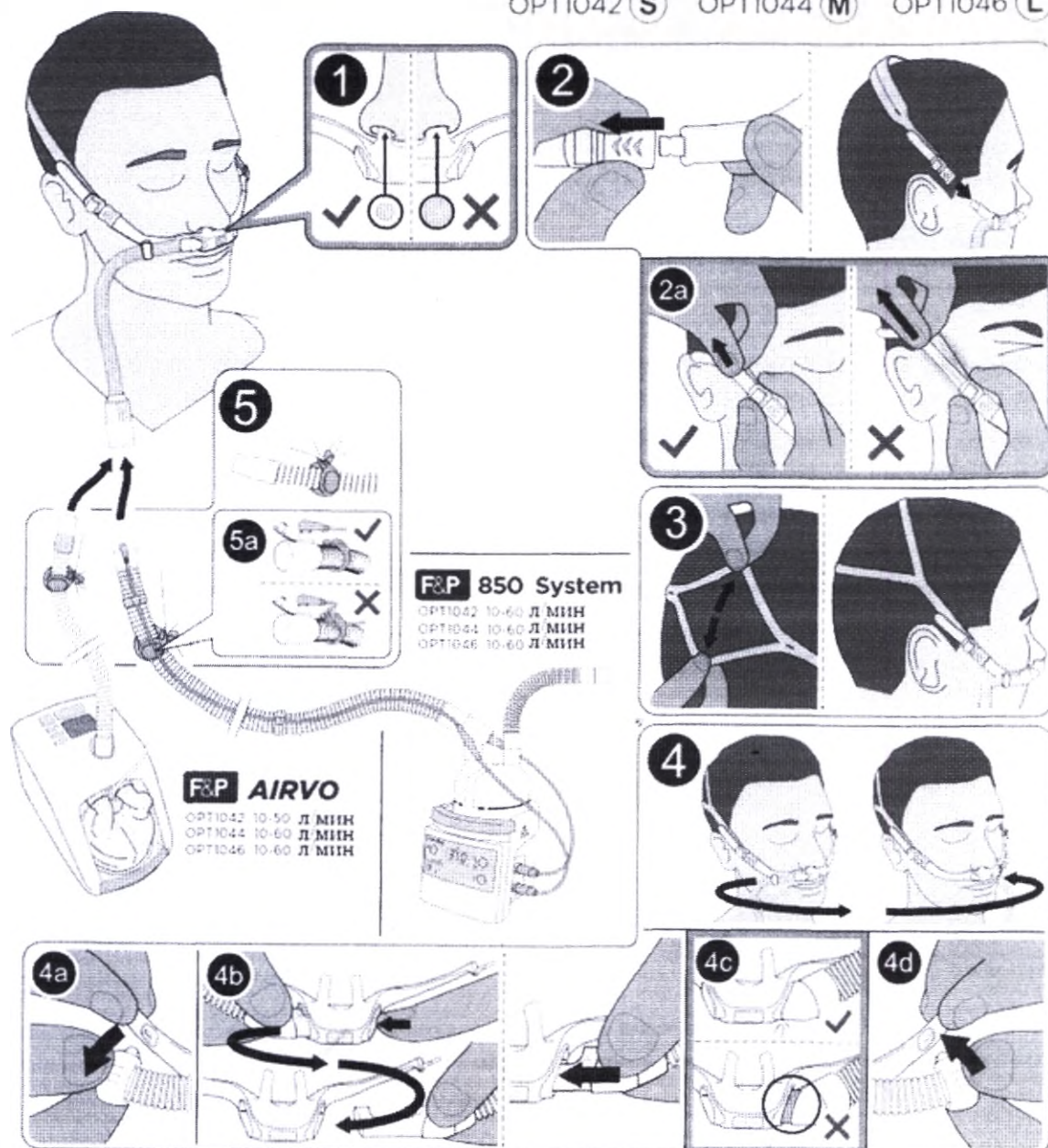


Рисунок 6.2 Инструкция по применению канюли назальной взрослой Optiflow™ 3S

Таблица 6.2 Инструкция по применению канюли назальной взрослой Optiflow™ 3S

№ Описание

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

1	Следует выбрать изделие соответствующего размера, чтобы зубцы не создавали уплотнения в ноздрах. Вокруг каждого зубца должен быть виден четкий зазор.
2	Используйте пряжку для головного крепления, чтобы надеть изделие на пациента и снять его.
2a	Головное крепление можно отрегулировать по размеру пациента.
3	Ремни головного крепления можно разделить для дополнительной устойчивости.
4	Пользователи могут поменять местами входную сторону трубки. Поменять местами входную сторону трубки можно сняв корпус патрубку и установив его в левой или правой стороне полости патрубку на корпусе канюли.
4a	Отсоедините зажим гибкой трубки от боковой стороны канюли.
4b	Вытолкните наружу патрубок и вставьте его в отверстие на противоположной стороне.
4c	Убедитесь в том, что патрубок вставлен правильно.
4d	Перед использованием вновь прикрепите зажим гибкой трубки к боковой стороне канюли.
5	Зажим для трубки прикрепляется к одежде или постельному белью пациента, чтобы выдержать вес трубки и предотвратить отрывание канюли от лица.
5a	При использовании увлажнителя MR850 убедитесь, что кабель датчика не зажат зажимом трубки.

7. Техническая спецификация

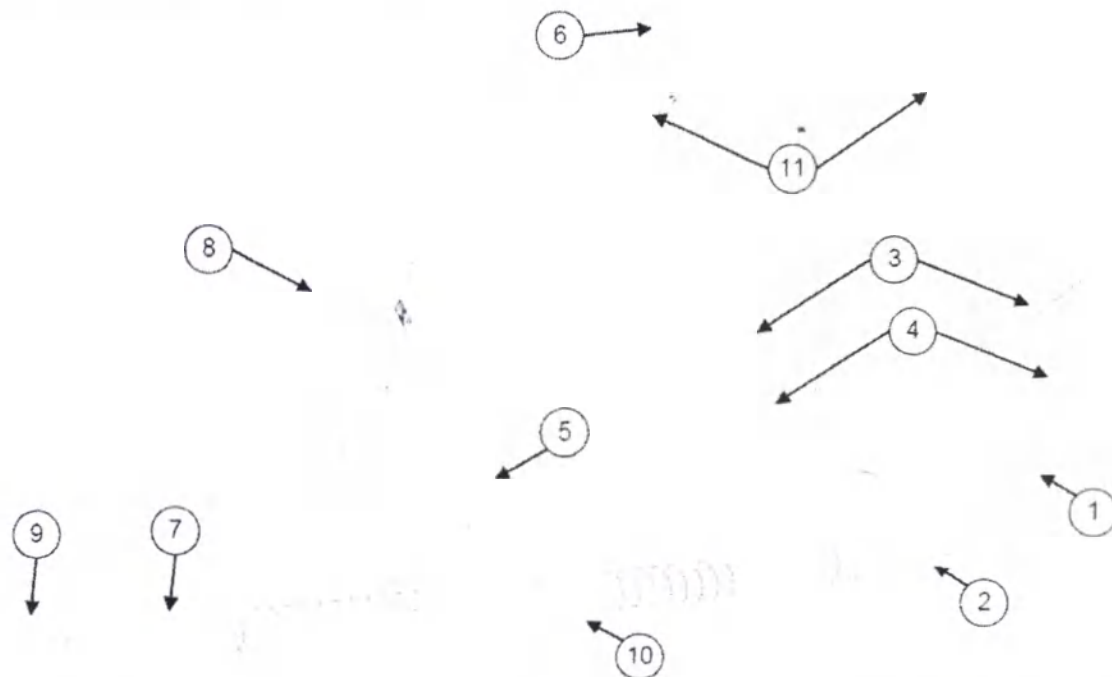


Рисунок 7.1 Канюля назальная взрослая Optiflow™+. Покомпонентное изображение (не в масштабе)

Таблица 7.1 Компоненты канюли назальной взрослой Optiflow™+

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

№	Название компонента устройства
1	Назальные зубцы
2	Патрубок
3	Застежка шарнирная
4 Фиксатор	Фиксатор малый
	Фиксатор средний
	Фиксатор большой
5	Зажим для гибкой трубки
6	Пряжка головного крепления
7	Переходник OF2
8	Зажим для трубки 22 мм
9	Трехходовой коннектор OF2
10 Гибкая трубка	Дышащая пленка
	Бортик трубки
11	Головное крепление

Канюля назальная взрослая Optiflow™+ состоит из назальных зубцов из термопластичного эластомера с полиэтиленовым основанием патрубка. Основание патрубка соединяется с головным креплением из полиэстера и лайкры с помощью застежек шарнирных с каждой стороны, фиксирующих назальные зубцы в ноздрах пациента. Зубцы не образуют уплотнения с носом пациента и позволяют выдыхаемому воздуху выходить наружу во время выдоха. Боковая/задняя часть патрубка соединяется с гибкой трубкой, обеспечивающей канал для медицинского газа.

Назальные зубцы имеют анатомический дизайн для улучшения потока воздуха и удобного размещения в ноздрах. Вогнутая основа предназначена для уменьшения давления на перегородку. Форма зубцов ненавязчиво повторяет форму верхней губы.

Мягкие фиксаторы на щеки добавляют фиксацию и уменьшают давление на лицо. Большая поверхность уменьшает точки давления, пятна или раздражение. Улучшенное крепление между фиксаторами для щек и головным креплением сводит к минимуму непреднамеренное отсоединение. Фиксаторы имеют три размера с цветовой кодировкой для мгновенного распознавания размера, установки и устранения неполадок.

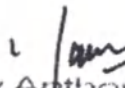
Регулируемое головное крепление обеспечивает надежную и мягкую посадку, не оставляя свободных концов вокруг лица. Головное крепление изготовлено из мягкого трубчатого материала.

Зажим для гибкой трубки помогает выдержать вес контура и предотвратить смещение канюли. А также, зажим для гибкой трубки упрощает прием пищи, питье и общение по сравнению с масками для лица, так как гибкая трубка находится подальше от рта. Зажим для гибкой трубки устанавливается в собранном виде только с правой стороны пациента и не предназначен для отсоединения пользователем.

Технология Еваqua в гибкой трубке снижает образование подвижного конденсата. Проницаемая мембрана гибкой трубки позволяет водяному пару свободно рассеиваться через стенки гибкой трубки.

Трехходовой коннектор OF2 подходит для всех контуров и позволяет использовать как системы увлажнения AIRVO, так и MR850.

Основные размеры канюли назальной взрослой Optiflow™+:


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

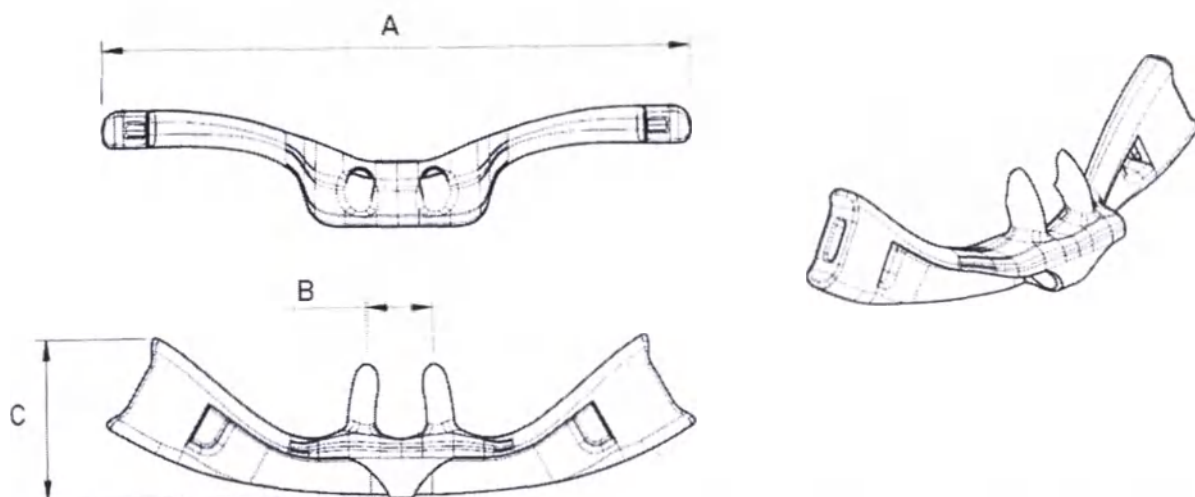


Рисунок 7.2 Канюля назальная взрослая Optiflow™+. Размеры назальных зубцов
Таблица 7.2 Размеры назальных зубцов

Размер назальной канюли	A, мм	B, мм	C, мм
малая (размер S) /OPT942,	95.9 ± 0.5	10.8 ± 0.2	26 ± 0.5
средняя (размер M) /OPT944,	95.8 ± 0.5	13.0 ± 0.2	27.6 ± 0.5
большая (размер L)/OPT946	95.8 ± 0.5	15.5 ± 0.2	27.6 ± 0.5

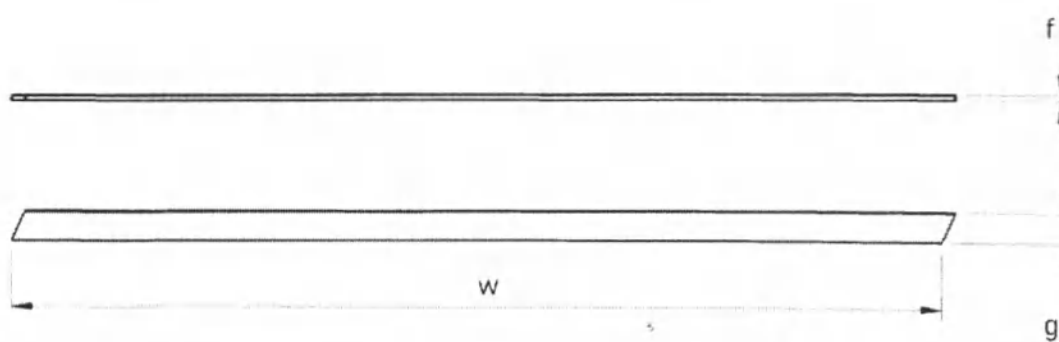
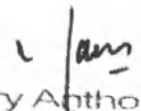


Рисунок 7.3 Канюля назальная взрослая Optiflow™+. Размеры головного крепления
Таблица 7.3 Размеры головного крепления

Размер назальной канюли	w, мм	f, мм	g, мм
малая (размер S) /OPT942,	270 ± 10	2.5 ± 0.2	$8.5 (+1.5/-0.5)$
средняя (размер M) /OPT944,	270 ± 10	2.5 ± 0.2	$8.5 (+1.5/-0.5)$
большая (размер L)/OPT946	290 ± 10	2.5 ± 0.2	$8.5 (+1.5/-0.5)$


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

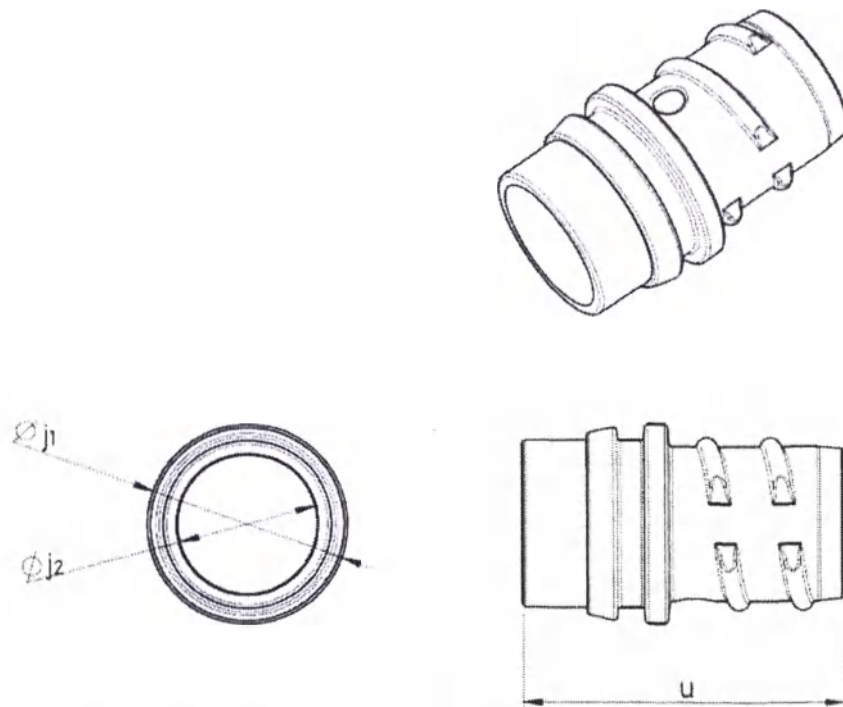


Рисунок 7.4 Канюля назальная взрослая Optiflow™+. Размеры переходник OF2
Таблица 7.4 Размеры переходника OF2

Размер назальной канюли	u, мм	j1, мм	j2, мм
малая (размер S) /OPT942, средняя (размер M) /OPT944, большая (размер L)/OPT946	25 ± 0.2	15.5 ± 0.15	10.8 ± 0.1

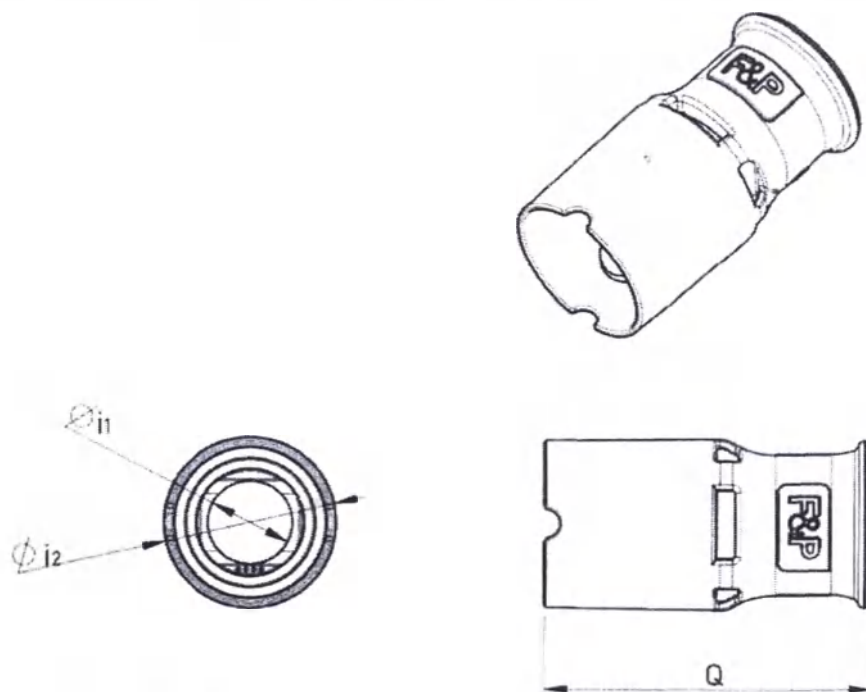


Рисунок 7.5 Канюля назальная взрослая Optiflow™+. Размеры трехходового коннектора OF2

Таблица 7.5 Размеры трехходового коннектора OF2

Размер назальной канюли	Q, мм	i1, мм	i2, мм
-------------------------	-------	--------	--------

1/03
Janssen
Lawyer & Notary Public
Wynyard Wood
Level 1
60 Highbrook Drive
Highbrook 2013
New Zealand

малая (размер S) /OPT942, средняя (размер M) /OPT944, большая (размер L)/OPT946	42.9 ± 0.1	11 ± 0.2	22.5 ± 0.1
---	----------------	--------------	----------------

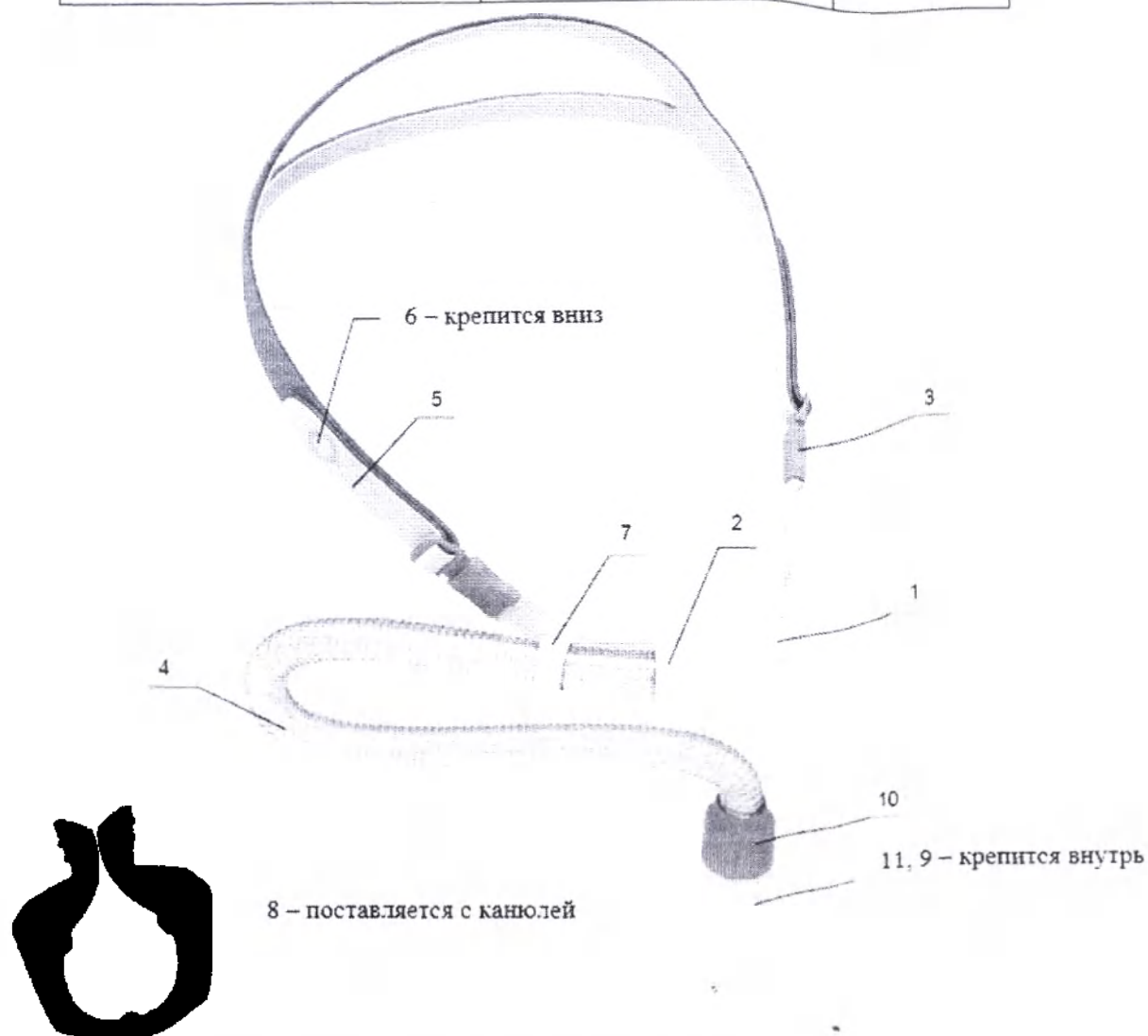


Рисунок 7.6 Канюля назальная взрослая Optiflow™ 3S

Таблица 7.6 Компоненты канюли назальной взрослой Optiflow™ 3S

№	Название компонента устройства
1	Корпус назальной канюли
2	Патрубок
3	Пряжка
4	Гибкая трубка
5	Головное крепление
6	Застежки-липучки
7	Зажим для гибкой трубки
8	Зажим для трубки 22 мм
9	Трехходовой коннектор
10	Зажим трехходового коннектора - маленький
	Зажим трехходового коннектора - средний
	Зажим трехходового коннектора - большой

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

Основные размеры канюли назальной взрослой Optiflow™ 3S:

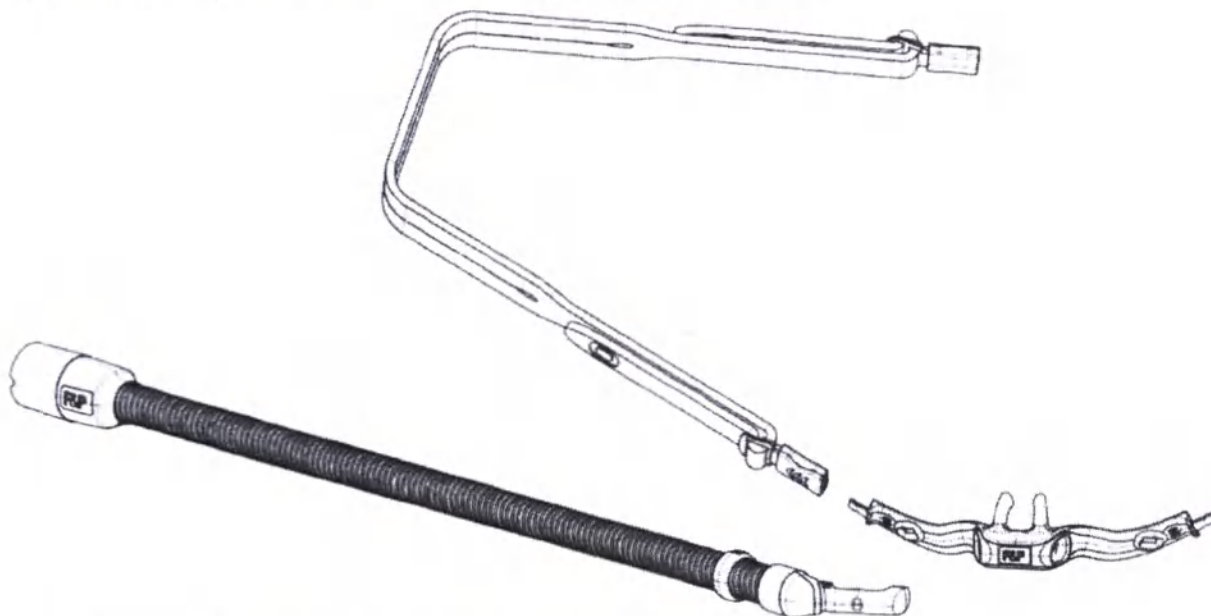


Рисунок 7.7 Канюля назальная взрослая Optiflow™ 3S

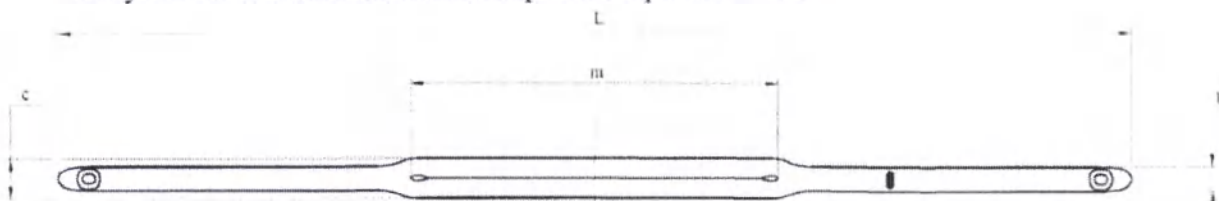


Рисунок 7.8 Канюля назальная взрослая Optiflow™ 3S. Головное крепление

Таблица 7.8 Размеры головного крепления

Размер назальной канюли	L, мм	c, мм	m, мм	b, мм
малая (размер S) /OPT1042,	550 ± 10	20 ± 1	188 ± 8	12 ± 0.5
средняя (размер M) /OPT 1044,				
большая (размер L)/OPT 1046				



Рисунок 7.9 Канюля назальная взрослая Optiflow™ 3S. Компоненты узла гибкой трубки

1. Гибкая трубка

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

2. Манжета патрубка
3. Накладка патрубка
4. Зажим для гибкой трубки
5. Переходник
6. Зажим трехходового коннектора
7. Патрубок
8. Трехходовой коннектор

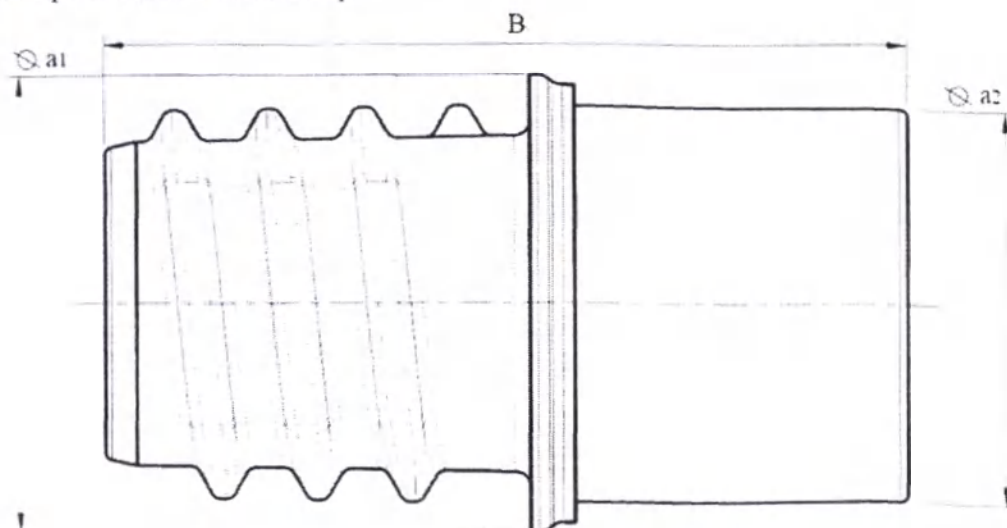


Рисунок 7.10 Канюля назальная взрослая Optiflow™ 3S. Переходник

Таблица 7.9 Размеры переходника

Размер назальной канюли	B, мм	a1, мм	a2, мм
малая (размер S) /OPT1042,	25.5 ± 0.2	14.47 ± 0.1	12.41 ± 0.1
средняя (размер M) /OPT 1044,			
большая (размер L)/OPT1046			

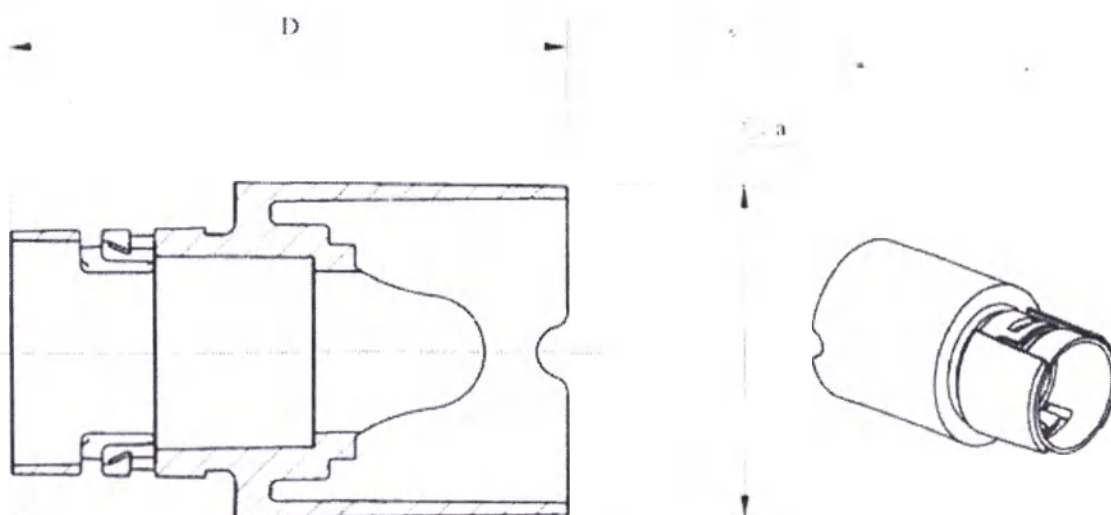
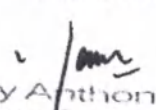


Рисунок 7.11 Канюля назальная взрослая Optiflow™ 3S. Трехходовой коннектор

Таблица 7.10 Размеры трехходового коннектора

Размер назальной канюли	D, мм	a, мм
-------------------------	-------	-------


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

малая (размер S) /OPT1042,	37.0 ±0.2	22.0 ±0.2
средняя (размер M) /OPT 1044,		
большая (размер L)/OPT1046		

M

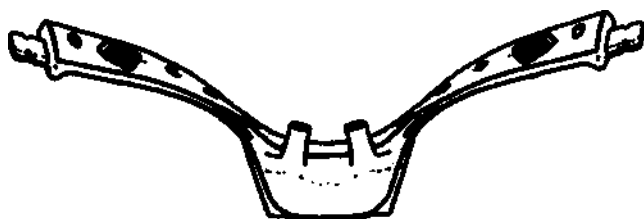


Рисунок 7.12 Канюля назальная взрослая Optiflow™ 3S. Корпус назальной канюли: зубы назальные

Таблица 7.11 Размеры корпуса назальной канюли: зубы назальные

Размер назальной канюли	M, мм	N, мм	K, мм
малая (размер S) /OPT1042	123 ±0.5	26 ±0.5	39 ±0.5
средняя (размер M) /OPT 1044	150 ±0.5	29 ±0.5	44 ±0.5
большая (размер L)/OPT1046	150 ±0.5	31 ±0.5	44 ±0.5

Материалы изготовления изделия

Таблица 7.12 Материалы изготовления канюли назальной взрослой Optiflow™+

№	Наименование компонента изделия	Материал
1	Назальные зубы	ТПЭ (термопластичный эластомер)
2	Патрубок	ПЭВП
3	Застежка шарнирная	полипропилен
4	Фиксатор малый	ТПЭ
	Фиксатор средний	ТПЭ
	Фиксатор большой	ТПЭ
5	Зажим для гибкой трубки	ПП полиолефин
6	Пряжка головного крепления	ПП полиолефин
7	Переходник OF2	ПЭВП
8	Зажим для трубки 22 мм	Ацеталь
9	Трехходовой коннектор OF2	АБС
10 Гибкая трубка	Дышащая пленка	Полиуретан-эфирный эластомер
	Бортик трубки	Полиуретан-эфирный эластомер

Anthony Jansen
Lawyer & Notary Public
Wynyard Wood
Level 1
100 Lightbrook Drive
Lightbrook 2013
New Zealand

11	Головное крепление	Нейлоновое покрытие и трикотаж Spandex
----	--------------------	--

Таблица 7.13 Материалы изготовления канюли назальной взрослой Optiflow™ 3S

№	Название компонента устройства	Сырье
1	Корпус назальной канюли	Полипропилен Стироловый ТПЭ
2	Патрубок	Поликарбонат
3	Пряжка	АБС Полипропилен Стироловый ТПЭ Ацеталь сополимер
4	Гибкая трубка	Полиуретан
5	Головное крепление	Нейлоновая ткань Полиуретановая пена Нейлоновая ткань
6	Застежки-липучки	Нейлоновая ткань
7	Зажим для гибкой трубки	АБС
8	Зажим для трубки 22 мм	Ацеталь
9	Трехходовой коннектор	ПЭВП
10	Зажим трехходового коннектора - маленький	Стироловый ТПЭ
	Зажим трехходового коннектора - средний	Стироловый ТПЭ
	Зажим трехходового коннектора - большой	Стироловый ТПЭ
11	Корпус трехходового коннектора	АБС

Комплект поставки изделия:

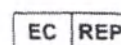
1. Канюля назальная взрослая Optiflow™ - 20 шт/уп
2. Инструкция по применению – 20 шт/уп

8. Маркировка и упаковка

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

Маркировка блистера канюли назальной взрослой Optiflow™ + содержит следующую информацию:

- Наименование изделия,
- Информацию о производителе,
- Уполномоченный представитель в Европейском сообществе,
- Запрет на повторное применение,



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

- Обратитесь к инструкции по применению,
- Код партии,
- Номер по каталогу,
- Маркировка CE,
- Дата изготовления.

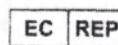
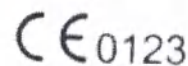
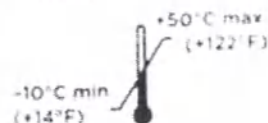
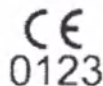
Маркировка блистера канюли назальной взрослой Optiflow™ 3S содержит следующую информацию:

- Наименование изделия,
- Информацию о производителе,
- Температурный диапазон,
- Запрет на повторное применение,

- Обратитесь к инструкции по применению,
- Код партии,
- Номер по каталогу,
- Маркировка CE,
- Дата изготовления,
- Использовать до...,
- Полиэтилентерефталат.

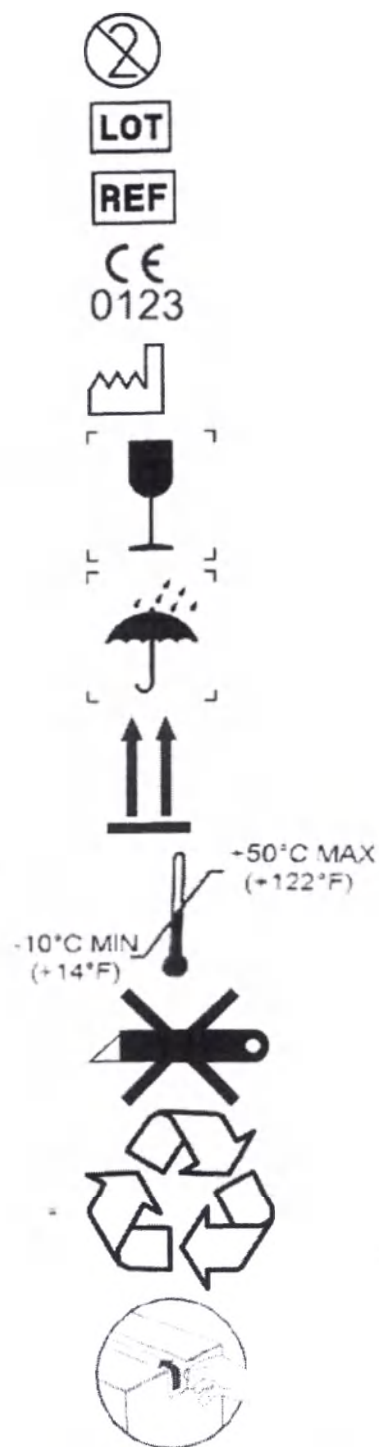
Маркировка транспортной упаковки канюли назальной взрослой Optiflow™+ содержит следующую информацию:

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



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



Маркировка транспортной упаковки канюли назальной взрослой Optiflow™ 3S содержит следующую информацию:

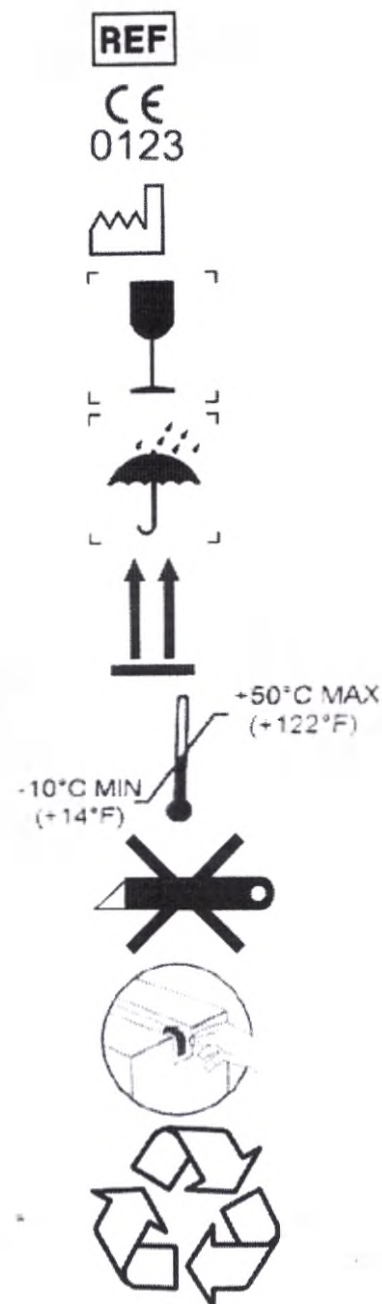
- Наименование изделия,
- Информацию о производителе,
- Запрет на повторное применение,
- Код партии,



Handwritten signature: L / MS

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

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



9. Соответствие стандартам Российской Федерации

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»

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

МУК 4.1.3086-13 «Газохроматографическое определение гексаметилендиамина в водных вытяжках из полимерных материалов, применяемых в пищевой промышленности»
И-880-71 «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»

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

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»

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

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 invitro»

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 15223-1-2020 «Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации»

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

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

Условия эксплуатации: Изделие следует использовать при температуре от +18°C до 28°C при относительной влажности не более 80% (неконденсирующаяся).

На всех участках перемещения канюли назальной взрослой Optiflow™ в процессе эксплуатации должны быть исключены удары, вызывающие ее повреждение и разрушение.

11. Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется не стерильным.

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 и истечении гарантийного срока утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

13. Гарантии

Канюли назальные взрослые Optiflow™+ и Optiflow™3S 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 канюли назальной взрослой Optiflow™+: 5 лет.

Срок годности канюли назальной взрослой Optiflow™ 3S: 3 года.

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

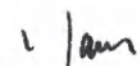
Электронная почта: info@fphcare.co.nz

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
Генеральный менеджер по региональным продажам

Стюарт Грант

/подпись/

30 сентября 2021 года

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, 1 октября 2021 г.

Генри Энтони Дженсен
Адвокат и Официальный нотариус
Вайньярд-Вуд
Этаж 1
Хайбрук-Драйв
Хайбрук 2013
Новая Зеландия

Перевод с английского языка на русский язык выполнил переводчик
Пономарев Денис Александрович

Пономарев Денис Александрович

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Леонова Дина Тановна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пономарева Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/323-н/77-2021-7-780.

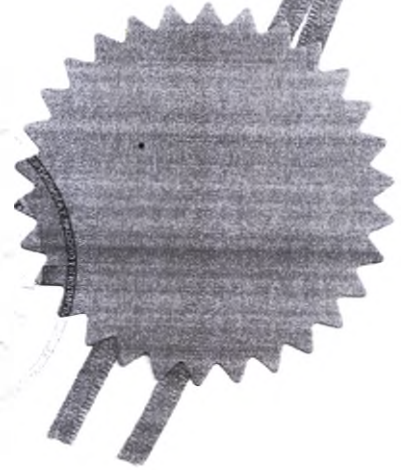
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

 Д.Т. Леонова

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 30 (тридцать) листов.

Нотариус

 Д.Т. Леонова





Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого октября 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/77-2021-2-882.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1800 руб. 00 коп.

А.В.Ворошилина



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 30 (тридцать) листов.

А.В.Ворошилина

Компьютерная система "Эксперт"