

«УТВЕРЖДАЮ»

“Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лтд.”, Новая Зеландия

General Manager

(должность)

Stuart Grant

(имя)

[Signature]

(подпись)

« 2 » 12 декабря 2020 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

For and on behalf of
Fisher & Paykel
HEALTHCARE

Инструкция пользователя

Маски медицинские назальные многоразовые вариант исполнения Eson2, с принадлежностями

производства компании Fisher & Paykel Healthcare Ltd,

(“Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лтд.”)

I, Henry Anthony Jansen of Auckland, New Zealand,
Notary Public, certify that STUART GRANT
confirmed to me that he/she signed this document
this 2nd day of December 2020.

[Signature]

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



1. Наименование медицинского изделия.

Маски медицинские назальные многоразовые вариант исполнения Eson2 (рис. 1), с принадлежностями.

2. Информация о производителе медицинского изделия.

Разработчик:

Fisher & Paykel Healthcare Ltd, ("Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лтд.")
15 Maurice Paykel Place East Tamaki, Auckland 2013.
PO Box 14 348, Panmure, Auckland 1741, New Zealand
Тел. +64 9 574 0100
Факс: +64 9 574 0158
info@fphcare.co.nz

Производитель:

Fisher & Paykel Healthcare Ltd, ("Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лтд.")
15 Maurice Paykel Place East Tamaki, Auckland 2013.
PO Box 14 348, Panmure, Auckland 1741, New Zealand
Тел. +64 9 574 0100
Факс: +64 9 574 0158
info@fphcare.co.nz

Место производства медицинского изделия

- 1. Fisher & Paykel Healthcare Ltd.,**
15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, New Zealand
- 2. Fisher & Paykel Healthcare S.A.de C.V.,**
Ave. Todos los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California,
Mexico.

3. Назначение медицинского изделия.

Маски медицинские назальные многоразовые вариант исполнения Eson2, предназначены для неинвазивной респираторной поддержки для применения лицами, которым врач назначил лечение, включающее вентиляцию легких в режиме СИПАП (режим искусственной вентиляции лёгких постоянным положительным давлением) или двухфазную вентиляцию легких.


Henry Anthony Jansen
Lawyer & Notary Public
Wynyard Wood
Level 1
60 Highton Road
P.O. Box 2013
New Zealand

4. Состав медицинского изделия.

I. Маска медицинская назальная многоразовая Eson2, вариант исполнения:

1. ESN2SU с одним уплотнителем размером S;
2. ESN2SS с двумя уплотнителями размером S;
3. ESN2MU с одним уплотнителем размером M;
4. ESN2MM с двумя уплотнителями размером M;
5. ESN2LU с одним уплотнителем размером L;
6. ESN2LL с двумя уплотнителями размером L.
7. Инструкция пользователя

II. Принадлежности

1. Коннектор 900HC452 – 4 шт.
2. Силиконовый уплотнитель – 1 шт.
3. Диффузор – 1 шт.

5. Функциональные характеристики медицинского изделия.

Назальная маска Eson2 (рис. 1) представляет собой неинвазивный интерфейс пациента с силиконовым уплотнителем, который охватывает нос пациента, удерживаясь на лице с помощью регулируемых ремешков комплекта головного крепления.

Подключение дыхательного шланга от СРАР аппарата к маске осуществляется посредством 22-мм конического патрубка, который подключается к шлангу, являющемуся частью приёмного патрубка маски. В данную схему подключения может быть включен 22-мм коннектор с портами подачи кислорода и измерения давления – подключение будет осуществляться между шарнирным коннектором 22-мм на конце шланга маски и дыхательным шлангом от СРАР аппарата. Шланг в комплект поставки не входит.

Назальная маска Eson2 представляет собой устройство, отпускаемое только по рецепту врача.



Рисунок 1 - Назальная маска с уплотнителем Eson2

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

6. Показания к применению медицинского изделия.

Маски медицинские назальные многоразовые Eson2 предназначены для людей, у которых врач диагностировал заболевание для которого требуется СИПАП- или двухуровневая терапия. Назальная маска Eson2 предназначена для одного взрослого пациента (с массой тела более 30 кг,) в домашних условиях и для использования несколькими взрослыми пациентами в больнице или в других клинических условиях, где устройство может надлежащим образом подвергаться санобработке в промежутках между его применениями пациентами.

Маски не применяются для детей.

Маски медицинские назальные многоразовые Eson2 предназначены для людей, у которых врач диагностировал заболевание.

7. Противопоказания к применению медицинского изделия.

Нет никаких известных противопоказаний к применению назальной маски.

8. Область применения.

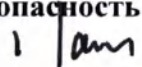
Маски медицинские назальные многоразовые вариант исполнения Eson2, применяется в домашних условиях и лечебных учреждениях для неинвазивной респираторной поддержки.

9. Меры предосторожности в инструкции по безопасности.

Перед каждым применением маски Вы должны:

- Осмотреть ее на предмет повреждений или износа. При наличии каких-либо видимых повреждений (растрескивание, разрывы и т.д.), маску не использовать и обратиться за сменными частями к поставщику медицинских услуг.
- Осмотреть выпускные отверстия на патрубке. Убедиться в том, что воздух проходит через эти отверстия, и не использовать маску, если отверстия заблокированы.
- Убедиться в том, что воздушный канал свободен от предметов, которые могут препятствовать дыханию.

ПРИМЕЧАНИЕ: Несоблюдение приведенных выше инструкций по эксплуатации может нарушить нормальное функционирование и безопасность маски.


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

10. Технические характеристики Маски медицинской назальной многоразовой Eson2.

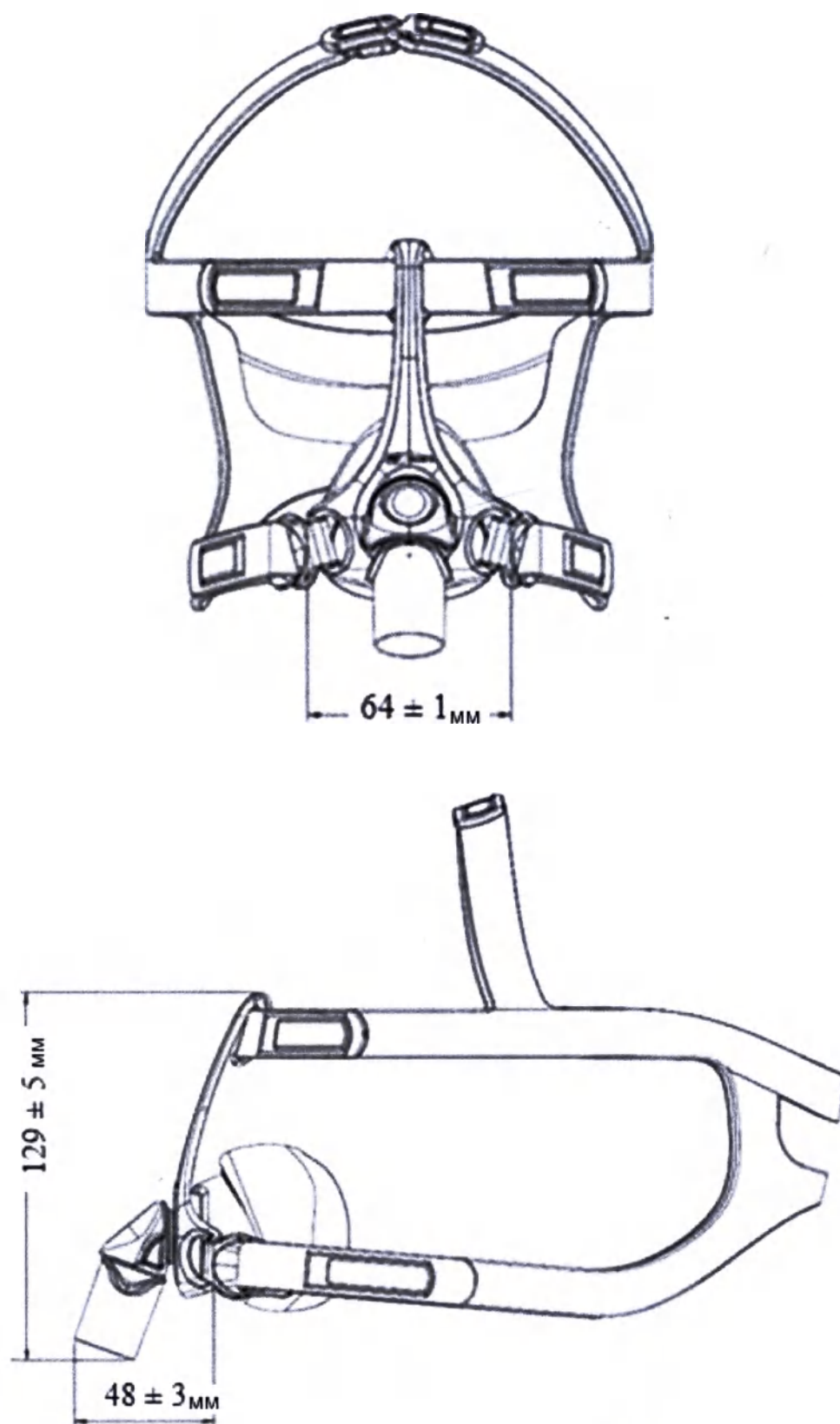


Рисунок - 2

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

Габариты назальных масок с силиконовым уплотнителем Eson2

Размер S

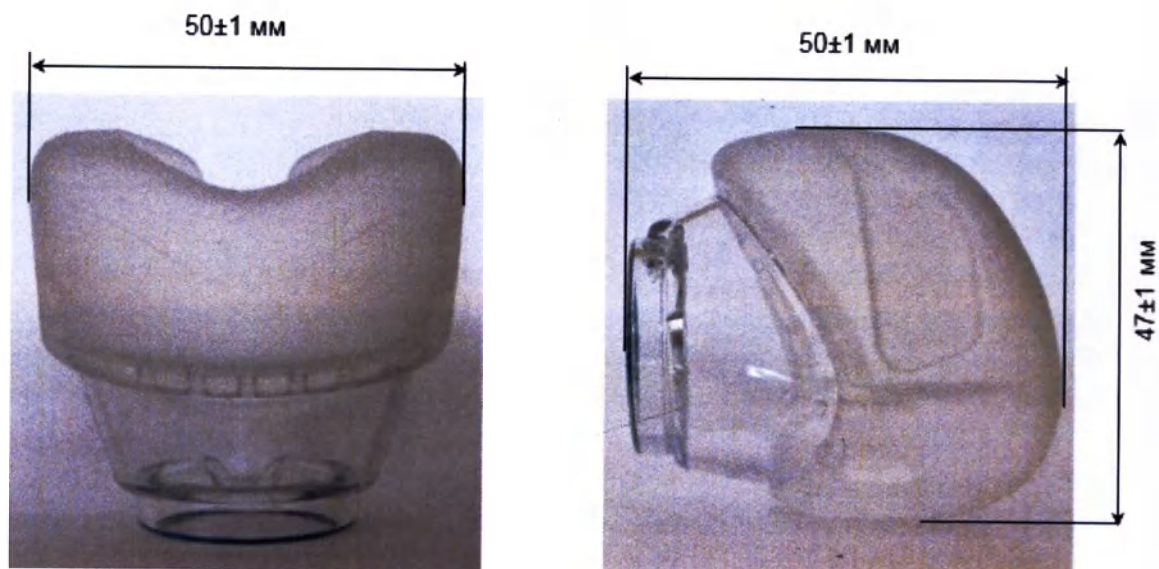


Рисунок - 3

Размер M

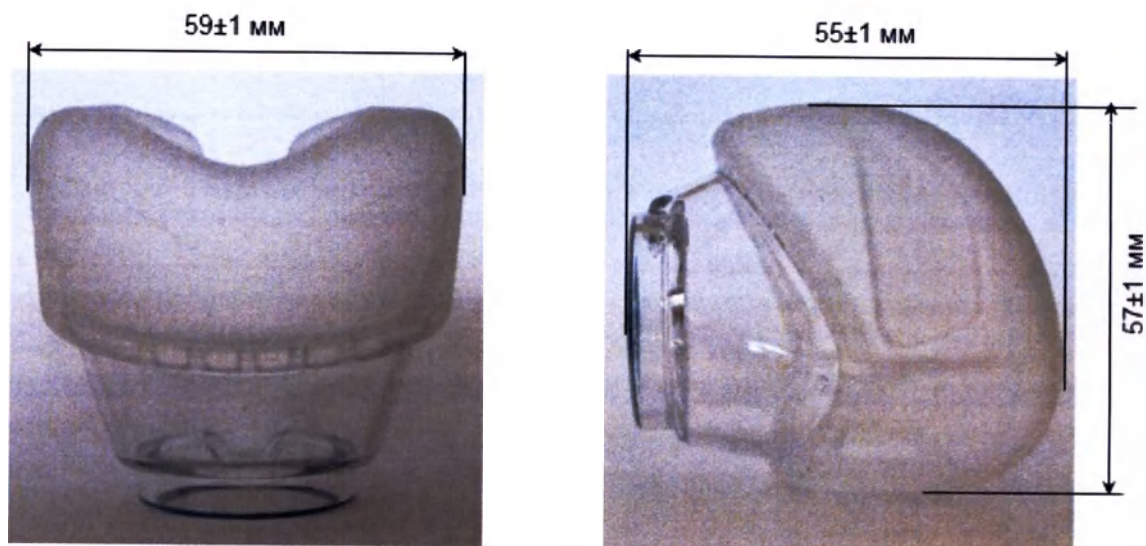


Рисунок - 4

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

Размер L

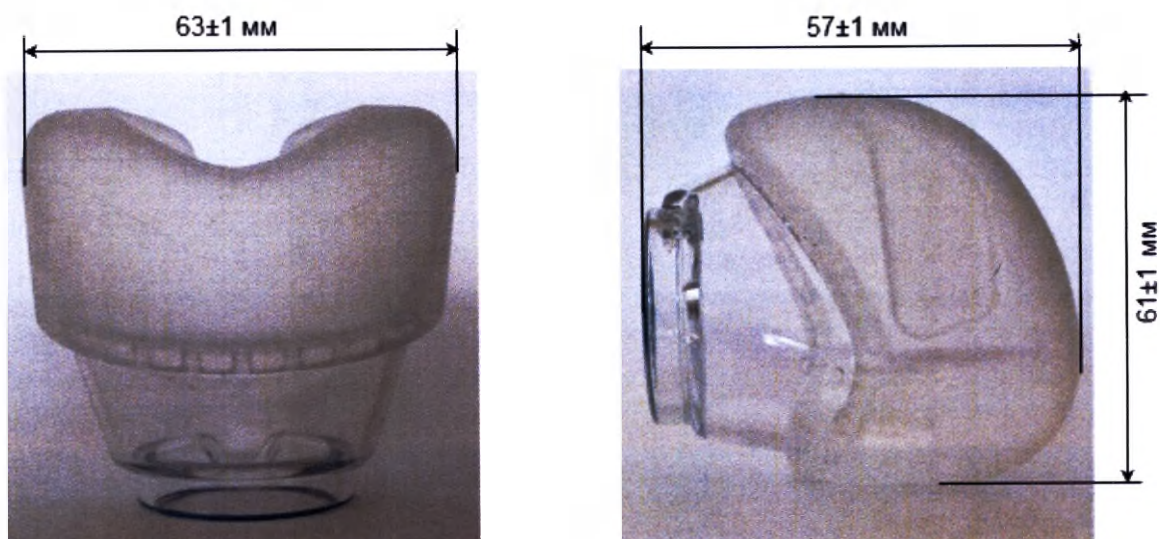


Рисунок - 5

Габариты уплотнителя назальных масок Eson2 для размеров S, M. и L.

Таблица 1

Размер маски	S	M	L
Масса уплотнителей (г)	16±1	18±1	20±1

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

Таблица 2. Технические характеристики Маски медицинской назальной многоразовой Eson2

Код продукции	Масса маски (полный комплект), г	Масса головного крепления, г	Размер конического патрубка по ISO 5356-1, мм	Длина ремня, см	Ширина ремня (голубая часть), мм	Ширина ремней головного крепления (серая часть), мм	Растяжимость ремня
ESN2SU	размер S 205±10	35±3	22	Налобные ремешки - 73±2 Верхние ремешки - 77±2 Левый боковой ремешок - 13,5±0,5 Правый боковой ремешок - 13,5±0,5	17-23	16-30	идентифицируемый процент для допуска растяжимости, 10%
ESN2SS	размер S 210±10		22		17-23	16-30	
ESN2MU	размер M 215±10		22		17-23	16-30	
ESN2MM	размер M 215±10		22		17-23	16-30	
ESN2LU	размер L 220±10		22		17-23	16-30	
ESN2LL	размер L 220±10		22		17-23	16-30	

Условия применения:

Температура от 10 °C до 40 °C

Относительная влажность 30% -85%

В маске Eson2 и ее принадлежностях не содержится натуральный латекс.

Для повторного использования одним пациентом маску необходимо заменить не позднее чем через 12 месяцев после даты первого использования. Если есть видимые признаки износа компонентов системы маски (например, растрескивание, изменение цвета или разрыв уплотнения), компоненты необходимо утилизировать и заменить новыми.

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

Конструкция Маски назальной многоразовой Eson2 в полном составе (разобранный чертеж с маркировкой).

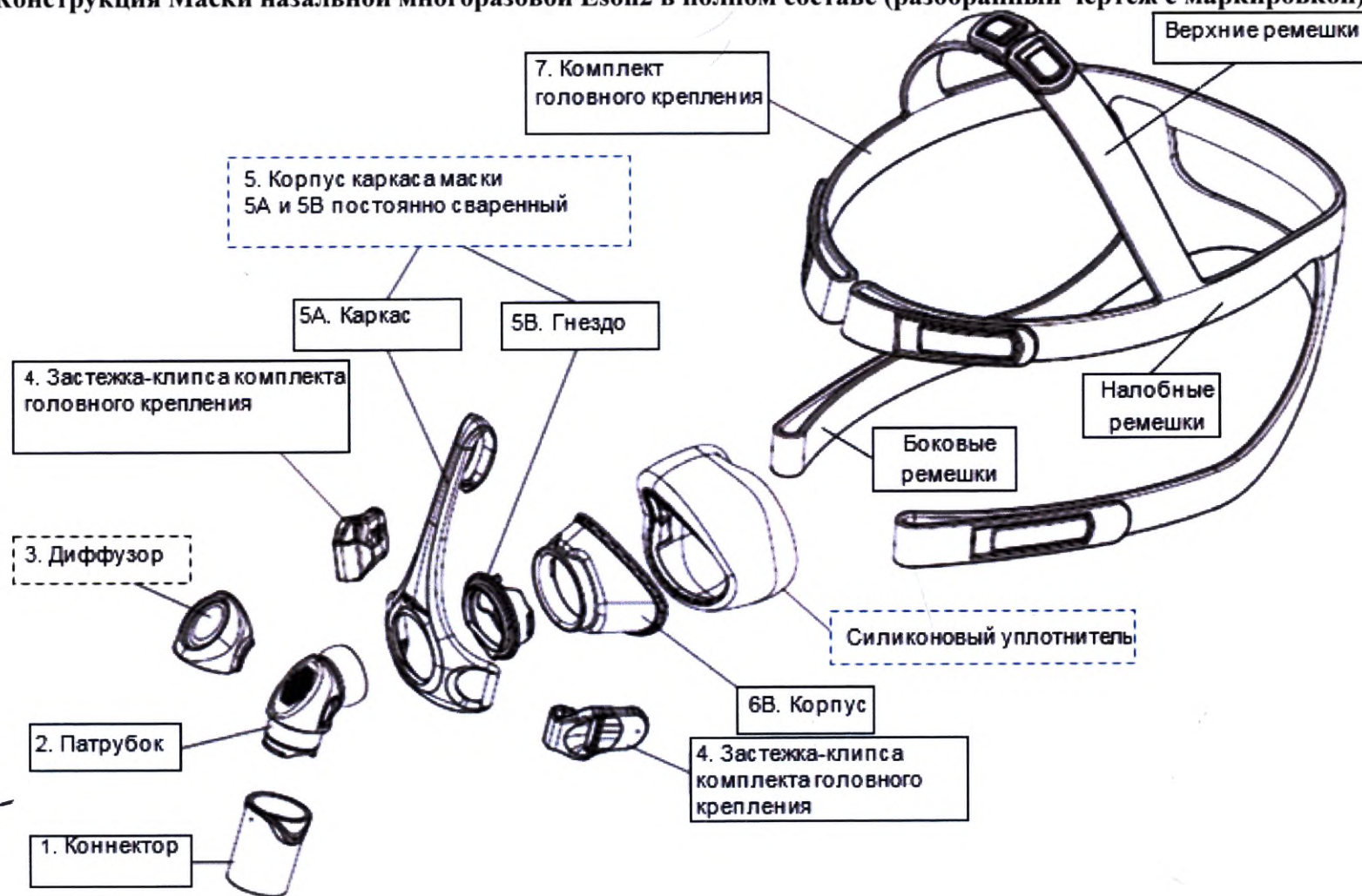


Рисунок - 6

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

11. Перечень и описание материалов медицинского изделия

Таблица 3

Наименование изделия	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом
Маска медицинская назальная многоцветная Eson2	1. Комплект головного крепления (верхние ремешки маски) Верхний слой: Deluxe UBL - 17-4405 TCX грунтовый серый (AccuMed #: A100392) Нижний слой: Нейлон-спандекс - 17-4405 TCX грунтовый серый (AccuMed #: A100393) 2. Комплект головного крепления (налобные ремешки маски): Верхний слой: Deluxe UBL - 17-4111 TCX Citadel голубой (AccuMed #: A100394) Нижний слой: Нейлон спандекс (Nylon-Spandex) - 17-4111 TCX Citadel Blue 3. Комплект головного крепления (Боковые ремешки маски): Верхний слой: Deluxe UBL - 17-4405 TCX грунтовый серый (AccuMed #: A100392) Нижний слой: Нейлон-спандекс - 17-4405 TCX грунтовый серый (AccuMed #: A100393) 4. Уплотнитель Силикон LSR 4840 5. Застежка-клипса комплекта головного крепления: Лексан HP2-1H111 с 3% GFB119834 голубой T245-2-3 Концентрат красителя 6. Корпус каркаса маски: Поликарбонат Лексан HP2-1H111 7. Патрубок: Поликарбонат Лексан HP2-1H111 8. Крышка диффузора: Поликарбонат Лексан HP2-1H111 9. Гнездовое шарнирное соединение шланга: Поликарбонат Лексан HP2-1H111	Непосредственный длительный контакт с кожей или волосами пациента

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

12. Принадлежности

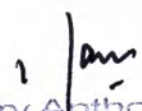
Коннектор 900HC452 (рис. 7)

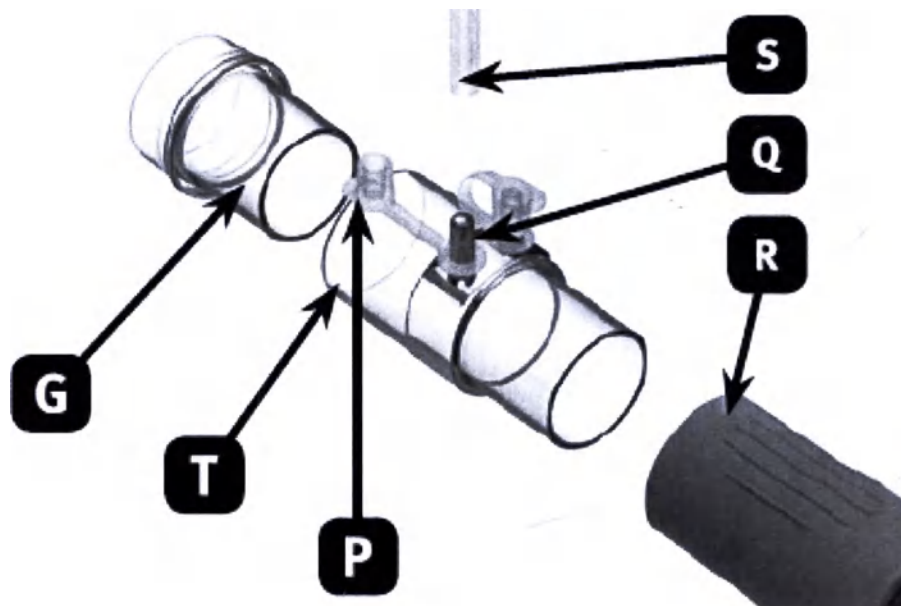


Рисунок -7

Таблица 4

Код продукции	Размер конического патрубка и гнезда по ISO 5356-1, мм	Длина	Масса	Масса коннектора в упаковке (полный комплект)
900HC452	22 мм	54±1 мм	9±1 г	26±2, г


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



Компоненты: G (конический патрубок), S (линия измерения давления или подключения кислорода), R (контур) не являются компонентами Коннектора

Таблица 5

Наименование изделия	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом
Коннектор 900HC452	Заглушки портов (P): Термопластичный эластомер – термоласт TF6STE, производства Ахео Порты (Q): Поликарбонат Makrolon 2458, производства Alchemy Коннектор (T): Поликарбонат Makrolon 2458, производства Alchemy	Опосредованный кратковременный контакт с кожей пациента


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

13. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не применимо для данного медицинского изделия, так как оно не содержит в своём составе медицинских компонентов и лекарственных субстанций.

14. Начало работы

1. Перед использованием маски удалите с нее все элементы упаковки.



2. Удерживайте раскрытыми боковые ремешки головного крепления, направив корпус маски вниз.
3. Наденьте головное крепление так, чтобы силиконовый уплотнитель находился у вас на лбу.



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

4. Возьмитесь за боковые ремешки по обеим сторонам корпуса маски и потяните их вниз. Убедитесь, что силиконовый уплотнитель располагается у вас на носу, а голубой верхний ремешок находится на лбу.



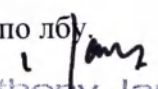
5. Осторожно затяните ремешки головного крепления маски, начиная с голубых верхних ремешков и заканчивая боковыми ремешками.



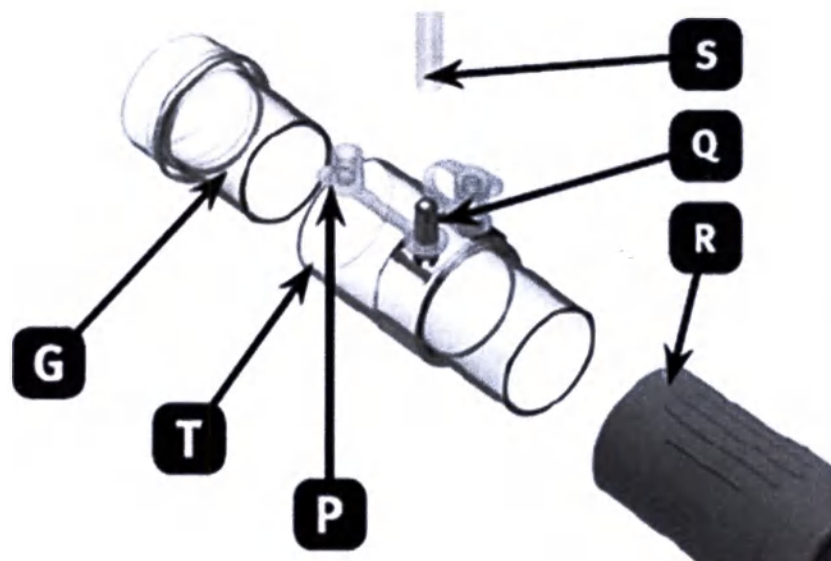
6. Налобные ремешки должны проходить горизонтально по лбу непосредственно над ушами. Для этого при необходимости можно отрегулировать налобный ремешок.

Советы по надеванию маски:

- Если вы обнаружили, что маска пропускает воздух, отодвиньте силиконовый уплотнитель от лица и поместите его обратно.
- Убедитесь, что ремешки головного крепления не затянуты слишком сильно.
- Налобные ремешки не должны проходить горизонтально по лбу.


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

Сборка штуцера для подвода кислорода/измерения давления



Соединить большой конец Коннектора (Т) с штыревым шарнирным соединением (G) на маске и малый конец коннектора с основным дыхательным контуром (R).

Снять крышку(и) с заглушки портов (P) и плотно установить линию измерения давления или подключения кислорода (S) на порте (Q). (Оба порта идентичны: любой из них может использоваться для подвода кислорода или измерения давления. Снять крышки с используемых портов)

Осмотреть коннектор на наличие повреждений. При наличии каких-либо видимых повреждений (растрескивание, разрывы и т.д.) коннектор не использовать и обратиться за запасными частями.

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

15. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)

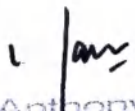
Не применимо для данного вида изделия.

16. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации, включая:

- Рабочее давление маски — от 4 до 25 смH₂O.
- Рабочая температура маски — от 5 до 40 °C (от 41 до 104 °F).
- Перед каждым сеансом использования необходимо выполнять следующее.
 - Осматривать маску на предмет повреждений и износа. При наличии видимых признаков износа (трещин, разрывов и т. д.) не используйте маску и обратитесь к лечащему врачу для получения запасных частей.
 - Осматривать выходные отверстия патрубка. Убедитесь, что через данные отверстия воздух проходит, и не используйте маску, если они заблокированы.
 - Убедитесь, что воздухопровод в маске не заблокирован посторонними объектами, которые могут препятствовать дыханию.

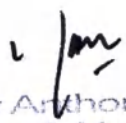
ПРИМЕЧАНИЕ.

Несоблюдение приведенных инструкций по эксплуатации может отрицательно сказаться на качестве работы и безопасности маски.


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

РАЗБОРКА МАСКИ ДЛЯ ЧИСТКИ

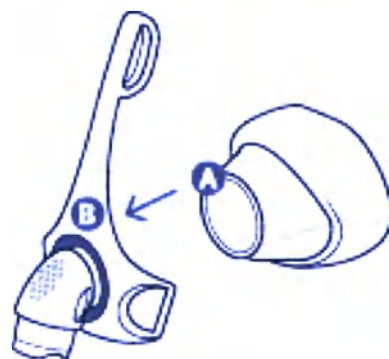
1. Отсоедините застёжки-клипсы головного крепления от корпуса маски.
2. Высвободите налобные ремешки головного крепления из корпуса маски, потянув их вниз скользящим движением.
3. Выньте силиконовый уплотнитель из корпуса маски.
4. Отсоедините коннектор от патрубка.
5. Отсоедините диффузор от патрубка.


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

СБОРКА МАСКИ

1. Прижмите силиконовый уплотнитель (А) к корпусу маски (В) до щелчка, свидетельствующего о ее закреплении.

1



2. Наденьте коннектор (F) на патрубок (E).
3. Поместите диффузор (H) на патрубок (E)

2 3

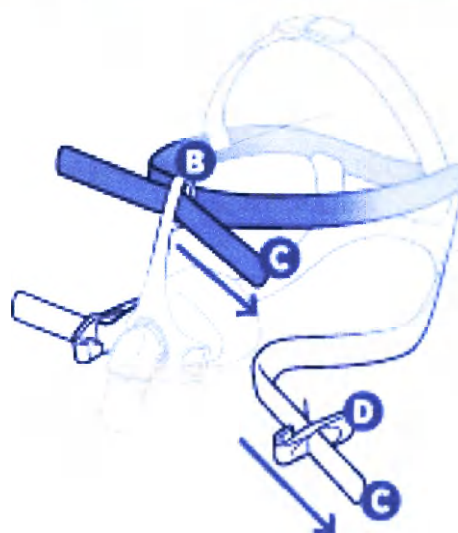


Henry Anthony Jansen
Henry Anthony Jansen
Lawyer & Notary Public
Wynyard Wood
Level 1
60 Highbrook Drive
Highbrook 2013
New Zealand

Сборка головного крепления:

4. Проденьте застёжки-клипсы головного крепления (D) обратно в головное крепление (C).
5. Проденьте налобные ремешки головного крепления (C) через отверстия в корпусе маски.

4 5



6. Закрепите застёжки-клипсы головного крепления (D) на корпусе маски (B).

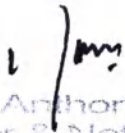
6



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

Расширенные инструкции по разработке и сборке маски

1. Для отсоединения патрубка (Е) от корпуса маски (В) выполните следующие:
 - Расположите патрубок (Е) так, чтобы он был направлен вверх.
 - Потяните патрубок (Е) вниз от корпуса маски (В) до полного извлечения патрубка (Е).
2. Для подсоединения патрубка (Е) к корпусу маски (В) выполните следующее:
 - Расположите патрубок (Е) так, чтобы он был направлен вверх.
 - Вставьте патрубок (Е) под углом и вворачивайте его в корпус маски (В) до полной установки патрубка (Е).
3. Для отсоединения застежек-клипсы комплекта головного крепления (D) от головного крепления (С) выполните следующее:
 - Положите согнутые застежки-клипсы плашмя на боковые ремешки головного крепления (С) и протяните их через отверстия в защелке головного крепления.
 - Отсоедините застежки-клипсы головного крепления (D) от корпуса маски (В).
4. Для подсоединения застежки-клипсы головного крепления (D) к головному креплению (С) выполните следующие:
 - Закрепите застежки-клипсы головного крепления (D) на корпусе маски (В).
 - Проденьте боковые ремешки головного крепления (С) в застежки-клипсы головного крепления (D) с согнутыми застежками на ремешках головного крепления (С), повернутыми в сторону корпуса маски (В).


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

17. Стерильность медицинского изделия

Изделие не стерильно.

18. Техническое обслуживание, очистка и ремонт

Изделие не подлежит ремонту.

Назальная маска с накладками Eson2 должна очищаться между применениями при повторном использовании одним пациентом и подвергаться санобработке между повторными применениями несколькими пациентами.

Инструкции по чистке при использовании несколькими пациентами:

Комплект головного крепления

1. Вручную промойте комплект головного крепления маски в теплом мыльном растворе. Дайте ему просохнуть, избегая попадания прямых солнечных лучей.

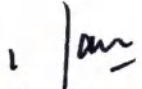
Диффузор

2. Диффузор предназначен для использования одним пациентом. Он подлежит замене каждый раз при использовании маски другим пациентом.

Все другие детали

3. Замочите все части маски, для которых предусмотрена повторная обработка, в растворе слабощелочного анионного моющего средства, например, в Alconox, в соответствии с инструкциями производителя (концентрация 1 %, в течение 10 минут при температуре 50 °C).

На поверхности устройства не должно быть пузырьков воздуха. Энергично почистите детали маски мягкой неметаллической щеткой (например, зубной щеткой средней жесткости) *, пока они не станут чистыми, в течение не менее 10 секунд. Обратите особое внимание на зазоры и отверстия, такие как соединение между силиконовым уплотнителем и корпусом каркаса маски и гнездо для соединения патрубка с корпусом маски и патрубка со шлангом. Промойте детали маски, погрузив их в 5-литровую емкость с деминерализованной водой, перемешивая в течение как минимум 10 секунд. Промойте детали маски еще раз.


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

4. Информация по дезинфекции и стерилизации представлена в Таблице 6.

Таблица 6

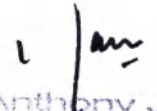
интенсивная тепловая дезинфекция	интенсивная химическая дезинфекция	стерилизация
Пастеризовать при 75 °C в течение 30 минут, при 80 °C в течение 10 минут или при 90 °C в течение 1 минуты.	Дезинфицирующие средства CIDEX OPA/METRICIDE OPA PLUS/RAPICIDE OPA/28: погрузить при температуре 20 °C (68 °F) на 12 минут, после чего тщательно промыть в соответствии с инструкциями производителя. (Заменить уплотнитель. Заменить трубку при обесцвечивании).	Применяйте систему стерилизации STERRAD NX, 100S или 100NX в соответствии с инструкцией производителя, используя стерилизационные пакеты.

Перед каждым использованием внимательно осмотрите маску на наличие признаков износа. Если есть видимые признаки износа компонентов маски, поврежденные компоненты необходимо утилизировать и заменить новыми. В результате повторной обработки допустимо незначительное обесцвечивание.

Для обеспечения отслеживаемости после очистки при сборке маски необходимо использовать те же компоненты.

По результатам испытаний назальная маска Eson2 выдерживает 20 циклов стерилизации при указанных выше параметрах. При неполном удалении загрязнений дезинфекцию невозможно будет провести на должном уровне.

Компания Fisher & Paykel Healthcare Ltd не рекомендует отклоняться от рекомендованных методов ухода и стерилизации.


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

19. Информация необходимую для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)

Маску разрешается применять только с устройством CPAP или BiPAP, рекомендованным лечащим врачом или респиратологом.

20. Информация о электромагнитной эмиссии медицинского изделия

Не применимо для данного вида изделия.

21. Информация о мерах предосторожности

Из-за гибкости и мягкости назальной маски неправильная ее фиксация может привести к прижатию маски к коже под носом, тем самым блокируя отверстия маски и приводя к снижению эффективности аппарата CPAP.

22. Предупреждения

Данную маску разрешается применять только с устройством CPAP или BiPAP, рекомендованным лечащим врачом или респиратологом. Маску нельзя применять, если аппарат CPAP или BiPAP не включен или работает неправильно.

Категорически запрещается закрывать выходные отверстия на маске.

Комментарий к предупреждению.

Аппараты CPAP и BiPAP предназначены для использования со специальными масками, в которых имеются выходные отверстия, обеспечивающие непрерывный отвод потока воздуха из маски.

- ✓ Устройство включено (маска подсоединена). При включенном и нормально функционирующем аппарате CPAP или BiPAP поступающий из аппарата воздух вытесняет выдыхаемый воздух из маски через выходные отверстия.
- ✓ Устройство выключено (маска подсоединена). Однако если аппарат CPAP или BiPAP выключен, потока воздуха через маску недостаточно, и может происходить вдыхание уже выдохнутого воздуха. Повторное вдыхание

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

выдохнутого воздуха на протяжении свыше нескольких минут может при некоторых условиях вызвать удушье.

При низком уровне давления в аппарате CPAP или BiPAP поток воздуха через выходные отверстия маски может быть недостаточным для выхода из трубок всего выдыхаемого воздуха. Это может привести к повторному вдыханию использованного воздуха.

Не используйте, если вас тошнит или наблюдается рвота.

- Использование маски с кислородом.

Если одновременно с работой аппарата CPAP или BiPAP осуществляется подача кислорода, при прекращении работы аппарата CPAP или BiPAP подачу кислорода следует прекратить. При накоплении кислорода в отсеке для аппарата CPAP или BiPAP может возникнуть риск пожара. При подаче кислорода в маску запрещается курить или находиться вблизи курящих людей.

- Используйте только детали Диффузора, производства фирмы "Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лтд".

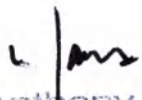
- Перед каждым использованием диффузора необходимо убедиться в том, что он полностью сухой.

- Для соблюдения надлежащей гигиены всегда следуйте инструкциям по чистке и используйте мягкое мыло. При ненадлежащем промывании некоторые чистящие средства могут повредить маску, ее компоненты и их функцию или оставить вредные остаточные испарения, которые могут попасть в дыхательные пути.

Предостережения

Используйте маску строго по назначению и в соответствии с описанием, данным в настоящей инструкции.

Если есть видимые повреждения компонентов системы (растрескивание, изменение цвета или разрывы и т. д.), компоненты необходимо утилизировать и заменить новыми.


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

- 23. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию**

Не применимо для данного медицинского изделия.

- 24. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия**

Не применимо для данного медицинского изделия.

- 25. Информацию об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником**

Прекратите использование и проконсультируйтесь с лечащим врачом в следующих случаях.

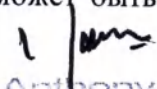
- Маска доставляет неудобства или вызывает раздражение.
- Возникает аллергическая реакция.

- 26. Информацию о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации**

Не применимо для данного медицинского изделия.

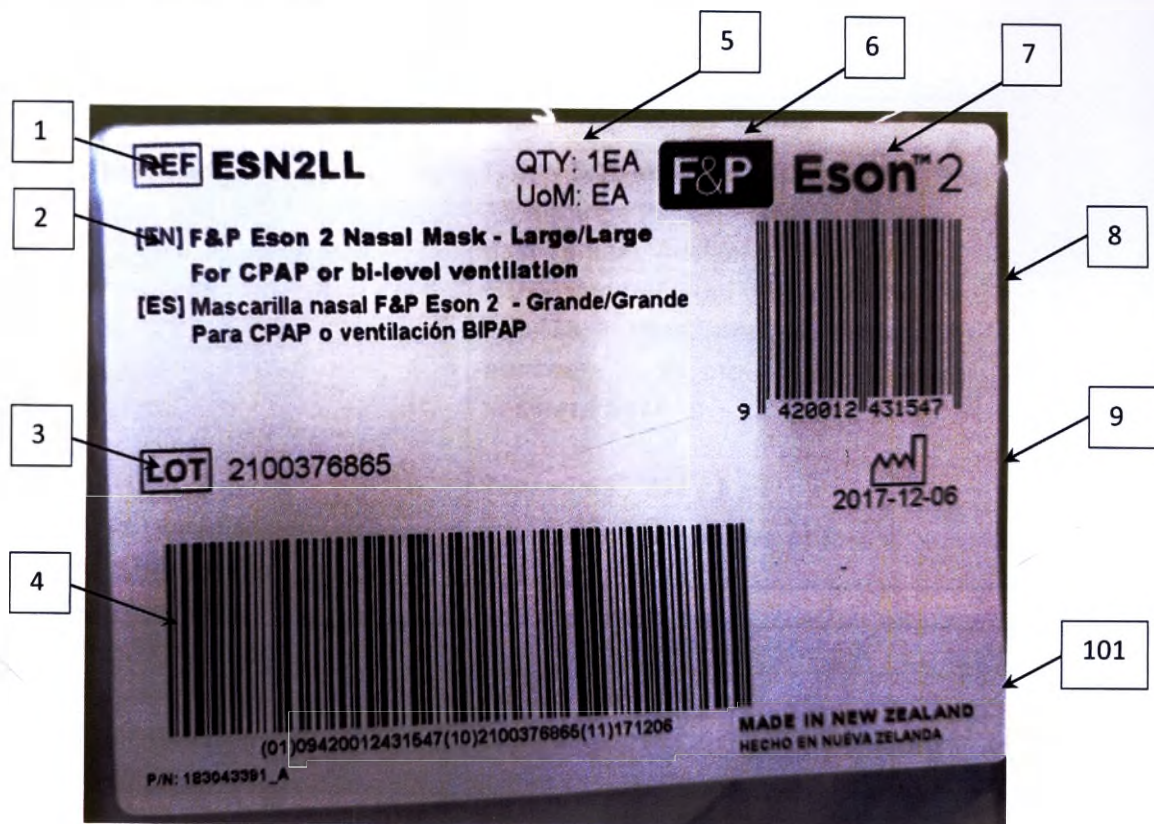
- 27. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.**

Маска не содержит опасных материалов и может быть утилизирована с обычным мусором.


Henry Anthony Jansen
Lawyer & Notary Public
Whitby Wood
Level 1
100 Highbrook Drive
Whitby Wood 2013
New Zealand

28. Маркировка медицинского изделия

Пример заводской маркировки на изделии Маска медицинская назальная многоразовая Eson2 (рис. 18)



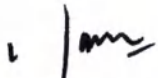
- | | | | |
|---|--|----|---------------------|
| 1 | Идентификационный номер | 6 | Логотип компании |
| 2 | Название маски и отсылка к инструкции пользователя | 7 | Логотип маски |
| 3 | Номер серии | 8 | Штрих код |
| 4 | Штрих код: | 9 | Дата производства |
| | (10) – номер серии | | |
| | (11) – дата производства | | |
| 5 | Количество изделий в упаковке | 10 | Страна изготовления |

Рисунок - 8

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

Проект маркировки (стикера) для поставки в РФ:

REF	BRE1SU
Маска медицинская назальная многоразовая Eson2	
Производитель:	Fisher & Paykel Healthcare Ltd. 15 Maurice Paykel Place East Tamaki, Auckland, New Zealand
Получатель:	ООО "Фишер энд Пэйкел Хелскэр" 109428, Россия, Москва, Рязанский проспект, д. 10, стр. 18, этаж 10, комната №7А Тел. +7 495 782 21 50
Свидетельство о регистрации:	РЗН 201Х/XXXX ДД.ММ.ГГГГ
Условия хранения:	- 20 до 50 °С
Спецификация:	Многоразового применения
Срок годности до:	XX-XX-XXXX
Обратитесь к инструкции по использованию	
Сделано в Новой Зеландии	


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

Маркировка принадлежностей:

Коннектор 900HC452 (рис. 19)



- | | | | |
|---|--|----|--------------------------------------|
| 1 | Идентификационный номер | 8 | Логотип компании-производителя |
| 2 | Название и отсылка к инструкции пользователя | 9 | Штрих код |
| 3 | Адрес производства | 10 | CE - сертифицированная продукция |
| 4 | Адрес европейского представительства | 11 | Обратиться к инструкции пользователя |
| 5 | Номер серии | 12 | Температурный диапазон |
| 6 | Штрих код | 13 | Rx only – по назначению врача |
| | (10) – номер серии
(11) – дата производства | | |
| 7 | Количество изделий в упаковке | 14 | Дата производства |

Рисунок – 9

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

На маске назальной Eson2 имеются/нанесены следующие надписи:

На корпусе каркаса маски указано название модели.



На боковом ремешке указано название модели и размер маски.



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

Транспортная маркировка

Маркировка упаковки масок назальных представлена на фото 1 – 5.



Фото - 1



Фото - 2



Фото - 3

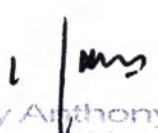
Henry Anthony Jansen
Lawyer & Notary Public
Wynyard Wood
Level 1
60 Highbrook Drive
Highbrook 2013
New Zealand



Фото - 4

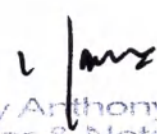


Фото - 5


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

Используемые символы, определения и надписи на упаковке масок: представлены в таблице 8

Используемый символ	Описание
	Логотип компании-производителя
	Логотип «открывать здесь»
	Заводская маркировка на изделие (описание маркировки стр. 26)
	Обратиться к инструкции пользователя


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

29. Транспортировка и хранение

Маска медицинская назальная многоразовая должна транспортироваться и храниться в сухом месте при:

Температура: $-20^{\circ}\text{C} + 50^{\circ}\text{C}$

Влажность: относительная влажность 20-90%, без конденсата

Маску медицинскую назальную многоразовую следует хранить в защищенном от повреждений месте при допустимых условиях окружающей среды:

- Температура: $-20^{\circ}\text{C} + 50^{\circ}\text{C}$

- Влажность: 20% – 90 % без конденсации

- Храните в недоступном для детей месте.

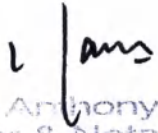
30. Комплектность медицинского изделия

I. Маска медицинская назальная многоразовая Eson2, вариант исполнения:

8. ESN2SU с одним уплотнителем размером S – 1 шт.
9. ESN2SS с двумя уплотнителями размером S – 1 шт.
10. ESN2MU с одним уплотнителем размером M – 1 шт.
11. ESN2MM с двумя уплотнителями размером M – 1 шт.
12. ESN2LU с одним уплотнителем размером L – 1 шт.
13. ESN2LL с двумя уплотнителями размером L – 1 шт.
14. Инструкция пользователя

II. Принадлежности

4. Коннектор 900HC452– 4 шт.
5. Силиконовый уплотнитель – 1 шт.
6. Диффузор – 1 шт.


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

31. Гарантийные обязательства

Компания Fisher & Paykel Healthcare Ltd, гарантирует, что маска (за исключением пористых деталей и Диффузора) при ее использовании согласно инструкции пользователя не будет иметь дефектов изготовления и материалов и будет работать в соответствии официальными техническими характеристиками, опубликованными компанией Fisher Paykel Healthcare Ltd, в течение 90 дней с момента покупки конечным пользователем.

32. Срок годности

Срок годности 10 лет.

33. Уполномоченный представитель в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Фишер энд Пэйкел Хелскэр»
(ООО "Фишер энд Пэйкел Хелскэр")

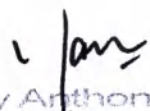
Юридический адрес:

109428, Россия, Москва, Рязанский проспект, д. 10, стр. 18, этаж 10, комната №7А

Телефон: 8 495 782 21 50

Факс: 8 495 782 21 50

Customer.CareRussia@fphcare.com.ru


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

Перевод с английского языка на русский язык

ПЕРЕВОД ОТТИСКОВ ШТАМПОВ И ПЕЧАТЕЙ

На титульной странице:

Штамп:

От имени и по поручению

«Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лимитед»

Штамп: Я, Генри Энтони Янсен, с местонахождением по адресу: Окленд, Новая Зеландия, Нотариус, удостоверяю, что Стьюарт Грант подтвердил мне, что он лично подписал настоящий документ.

02 декабря 2020 года.

Подпись

Штамп:

Генри Энтони Янсен

Юрист и нотариус

Виниярд Вуд

1-й этаж

Хайбрук Драйв, 60

Хайбрук 2013

Новая Зеландия

Тисненая печать:

Генри Энтони Янсен

Нотариус

Новая Зеландия

Далее на каждой странице:

Подпись

Штамп:

Генри Энтони Янсен

Юрист и нотариус

Виниярд Вуд

1-й этаж

Хайбрук Драйв, 60

Хайбрук 2013

Новая Зеландия

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого декабря две тысячи двадцатого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-44-569

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

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



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 4 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



У.А. Родина



«УТВЕРЖДАЮ»

“Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лтд.”, Новая Зеландия

General Manager

(должность)

Stuart Grant

(имя)

[Signature]

(подпись)

«2» December 2020 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

For and on behalf of
Fisher & Paykel
HEALTHCARE

Инструкция пользователя

Маски медицинские назальные многоразовые вариант исполнения Brevida, с принадлежностями

производства компании Fisher & Paykel Healthcare Ltd,

(“Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лтд.”)

I, Henry Anthony Jansen of Auckland, New Zealand,
Notary Public, certify that **STUART GRANT**
confirmed to me that he/she signed this document
this 2nd day of December 2020.

[Signature]

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



1. Наименование медицинского изделия

Маски медицинские назальные многоразовые, вариант исполнения Brevida (рис. 1) с принадлежностями.

2. Информация о производителе медицинского изделия

Разработчик:

Fisher & Paykel Healthcare Ltd, ("Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лтд.")
15 Maurice Paykel Place East Tamaki, Auckland 2013.
PO Box 14 348, Panmure, Auckland 1741, New Zealand
Тел. +64 9 574 0100
Факс: +64 9 574 0158
info@fphcare.co.nz

Производитель:

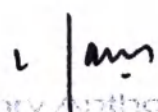
Fisher & Paykel Healthcare Ltd, ("Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лтд.")
15 Maurice Paykel Place East Tamaki, Auckland 2013.
PO Box 14 348, Panmure, Auckland 1741, New Zealand
Тел. +64 9 574 0100
Факс: +64 9 574 0158
info@fphcare.co.nz

Место производства медицинского изделия

1. **Fisher & Paykel Healthcare Ltd.,**
15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, New Zealand
2. **Fisher & Paykel Healthcare S.A.de C.V.,**
Ave. Todos los Santos 12831, Parque Industrial Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California,
Mexico

3. Назначение медицинского изделия

Маски медицинские назальные многоразовые вариант исполнения Brevida, предназначены для неинвазивной респираторной поддержки для применения лицами, которым врач назначил лечение, включающее вентиляцию легких в режиме СИПАП (режим искусственной вентиляции лёгких постоянным положительным давлением) или двухфазную вентиляцию легких.


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

4. Состав медицинского изделия

- I. Маска медицинская назальная многоразовая Brevida, вариант исполнения:
 1. BRE1SU с одним уплотнителем размером XS-S;
 2. BRE1MU с одним уплотнителем размером M-L;
 3. BRE1SMU с двумя уплотнителями размерами XS-S и M-L;
 4. BRE1SMSL с двумя уплотнителями размерами XS-S и M-L, вариант исполнения Sleep Lab.
 5. Инструкция пользователя
- II. Принадлежности:
 1. Коннектор 900HC452 – 4 шт.
 2. Силиконовый уплотнитель – 1 шт.
 3. Диффузор – 1 шт.

5. Функциональные характеристики медицинского изделия

Назальная маска Brevida (рис. 1) представляет собой неинвазивный интерфейс пациента с силиконовым уплотнителем, который охватывает вход носовой дыхательной трубки. Маска удерживается на лице с помощью комплекта головного крепления.

Подключение дыхательного шланга от CPAP аппарата к маске осуществляется посредством 22-мм конического патрубка, который в свою очередь подключается к шлангу, являющемуся частью приёмного патрубка маски. В данную схему подключения может быть включен 22-мм коннектор с портами подачи кислорода и измерения давления – подключение будет осуществляться между шарнирным коннектором 22-мм на конце шланга маски и дыхательным шлангом от CPAP аппарата.

Назальная маска Brevida представляет собой устройство, отпускаемое только по рецепту врача.



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

Рисунок – 1. Назальная маска с уплотнителем Brevida (Вид спереди и сбоку)

6. Показания к применению медицинского изделия

Маски медицинские назальные многоразовые Brevida предназначены для людей, у которых врач диагностировал заболевание для которого требуется СИПАП- или двухуровневая терапия. Назальная маска Brevida предназначена для одного взрослого пациента (с массой тела более 30 кг,) в домашних условиях и для использования несколькими взрослыми пациентами в больнице или в других клинических условиях, где устройство может надлежащим образом подвергаться санобработке в промежутках между его применениями пациентами.

Маски не применяются для детей.

Маски медицинские назальные многоразовые Brevida предназначены для людей, у которых врач диагностировал заболевание.

7. Противопоказания к применению медицинского изделия

Нет никаких известных противопоказаний к применению назальной маски.

8. Область применения

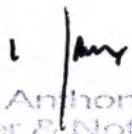
Маски медицинские назальные многоразовые вариант исполнения Brevida, применяется в домашних условиях и лечебных учреждениях для неинвазивной респираторной поддержки.

9. Меры предосторожности и инструкции по безопасности

Перед каждым применением маски Вы должны:

- Осмотреть ее на предмет повреждений или износа. При наличии каких-либо видимых повреждений (растрескивание, разрывы и т.д.), маску не использовать и обратиться за сменными частями к поставщику медицинских услуг.
- Осмотреть выпускные отверстия на патрубке. Убедиться в том, что воздух проходит через эти отверстия, и не использовать маску, если отверстия заблокированы.
- Убедиться в том, что воздушный канал свободен от предметов, которые могут препятствовать дыханию.

ПРИМЕЧАНИЕ: Несоблюдение приведенных выше инструкций по эксплуатации может нарушить нормальное функционирование и безопасность маски.


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

10. Технические характеристики Маски медицинской назальной многоразовой Brevida

На рисунке 2 представлены габаритные чертежи маски с силиконовым уплотнителем Brevida. Назальная маска с уплотнителями Brevida выпускается в двух размерах (XS-S и M-L). Единственной частью устройства, имеющей разные размеры, является накладка Brevida M-L и накладка Brevida XS-S.

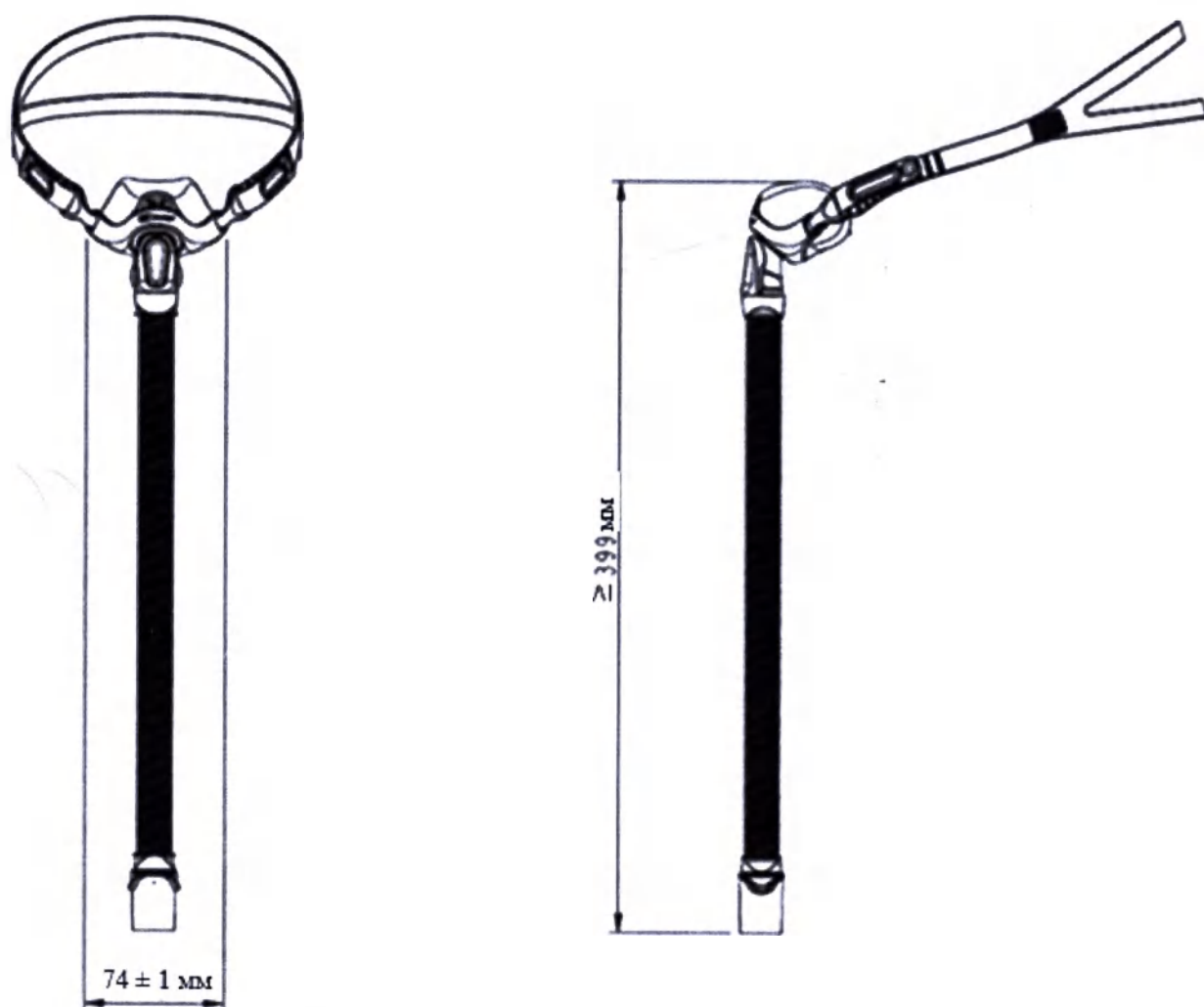


Рисунок – 2.

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

Габариты назальных масок с уплотнителями Brevida (рис. 3, 4)

Размер M-L

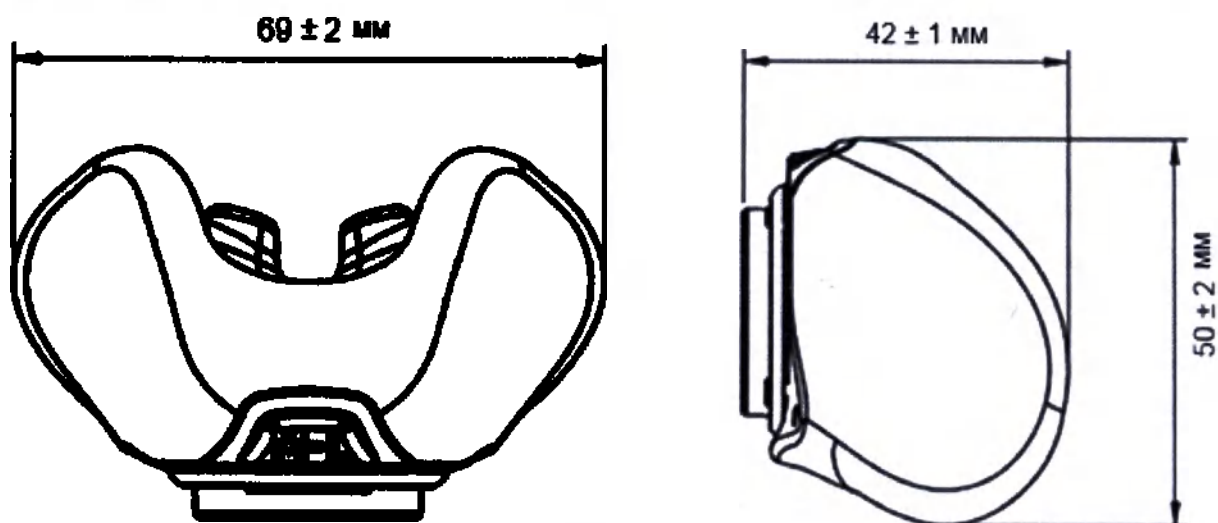


Рисунок – 3.

Размер XS-S

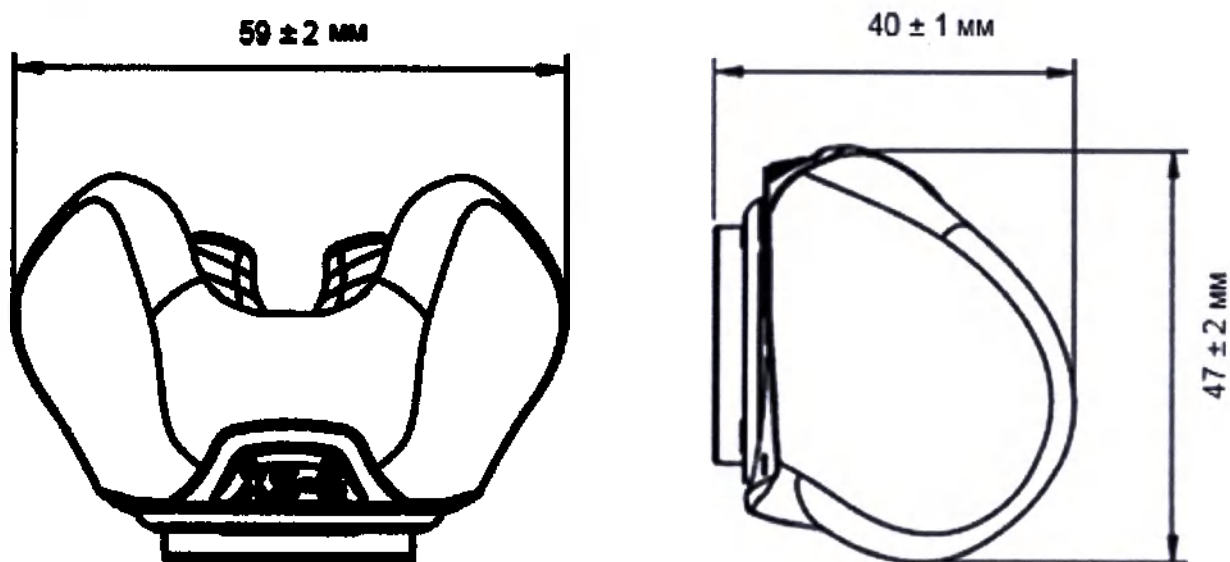


Рисунок – 4

Габариты уплотнителя назальных масок Brevida для размеров XS-S и M-L.

Таблица 1.

Размер маски	(M-L)	(XS-S)
Масса уплотнителей (г)	15 ± 1	12 ± 1

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

Таблица 2. Технические характеристики Маски медицинской назальной многоразовой Brevida

Код продукции	Масса маски (в упаковке, полный комплект), г	Масса уплотнителей, г	Масса масок, г	Масса головного крепления, г	Ширина ремней головного крепления, мм	Размер конического патрубка по ISO 5356-1, мм	Длина ремня, см	Ширина ремня (голубая часть), мм	Растяжимость ремня
BRE1SU	размер XS-S 165±5	размер M-L 15±1	Масса уплотнитель + каркас + патрубок + диффузор + шланг - 45±3 (размер M-L) Масса уплотнитель + каркас + патрубок + диффузор + шланг - 42±3 (размер XS-S)	12±1	14±1	22	69±2	11±1	идентифицируемый процент для допуска растяжимости, 10%
BRE1MU	размер M-L 168±5	размер XS-S 12±1		12±1	14±1	22	69±2	11±1	
BRE1SMU	размер XS-S, M-L 175±5			12±1	14±1	22	69±2	11±1	
BRE1SMSL	размер XS-S, M-L 182±5			12±1	14±1	22	69±2	11±1	

Условия применения:

Температура от 10 °C до 40 °C

Относительная влажность 30% -85%

В маске Brevida и ее принадлежностях не содержится натуральный латекс.

Для повторного использования одним пациентом маску необходимо заменить не позднее чем через 12 месяцев после даты первого использования. Если есть видимые признаки износа компонентов системы маски (например, растрескивание, изменение цвета или разрыв уплотнения), компоненты необходимо утилизировать и заменить новыми.

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

Конструкция Маски назальной многоразовой Brevida в полном составе (разобранный чертеж с маркировкой) (рис. 5).



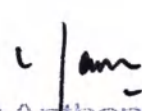
Рисунок - 5

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

11. Перечень и описание материалов медицинского изделия

Таблица 3

Наименование изделия	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом
Маска медицинская назальная многоцветная Brevida	1.Комплект головного крепления (Боковые ремешки маски): Верхний слой: Deluxe UBL - 17-4405 TCX грунтовый серый (AccuMed #: A100392) Нижний слой: Нейлон-спандекс - 17-4405 TCX грунтовый серый (AccuMed #: A100393) 2. Комплект головного крепления (Затылочный ремешок маски): Верхний слой: Deluxe UBL - 17-4111 TCX Citadel голубой (AccuMed #: A100394) Нижний слой: Нейлон спандекс (Nylon-Spandex) - 17-4111 TCX Citadel Blue 3.Уплотнитель: Силикон LSR 4840 4. Застежка-клипса комплекта головного крепления: Лексан HP2-1H111 с 3% GFB119834 голубой T245-2-3 Концентрат красителя 5. Корпус каркаса маски: Поликарбонат Лексан HP2-1H111 6. Патрубок: Поликарбонат Лексан HP2-1H111 7. Крышка диффузора: Поликарбонат Лексан HP2-1H111 8. Шланг: 50% Braskem RP650 Полипропилен и 50% Vistamaxx 6102 Эластомер на основе полипропилена 9. Штыревое шарнирное соединение шланга: HOPELEN JC-160 Полипропиленовый гомополимер 10. Гнездовое шарнирное соединение шланга: Поликарбонат Лексан HP2-1H111	Непосредственный длительный контакт с кожей или волосами пациента


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

12. Принадлежности

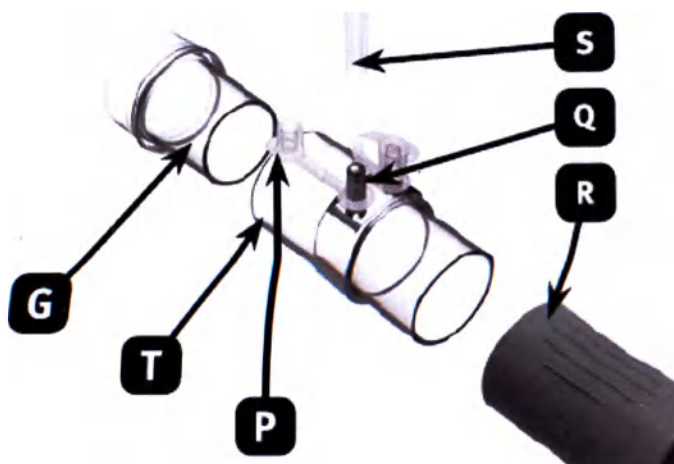
Коннектор 900НС452 (рис. 6)



Рисунок – 6

Таблица 4

Код продукции	Размер конического патрубка и гнезда по ISO 5356-1, мм	Длина	Масса	Масса коннектора в упаковке (полный комплект)
900НС452	22 мм	54±1 мм	9±1 г	26±2, г



Компоненты: G (конический патрубок), S (линия измерения давления или подключения кислорода), R (контур) не являются компонентами Коннектора

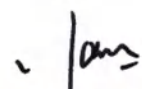
1 / am
Henry Anthony Jansen
Lawyer & Notary Public
Vynyard Wood
Level 1
82 Highbrook Drive
Highbrook 2013
New Zealand

Таблица 5

Наименование изделия	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом
Коннектор 900НС452	Заглушки портов (Р): Термопластичный эластомер – термоласт TF6STE, производства Ахео Порты (Q): Поликарбонат Makrolon 2458, производства Alchemy Коннектор (Т): Поликарбонат Makrolon 2458, производства Alchemy	Опосредованный кратковременный контакт с кожей пациента

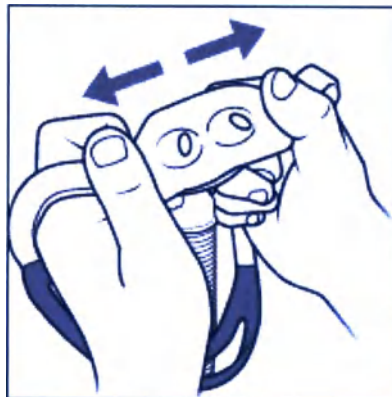
13. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не применимо для данного медицинского изделия, так как оно не содержит в своём составе медицинских компонентов и лекарственных субстанций.

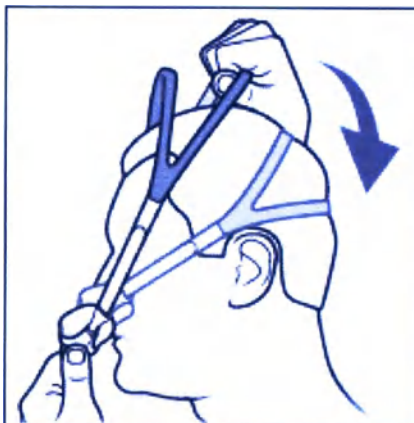

 Henry Anthony Jansen
 Lawyer & Notary Public
 Wynyard Wood
 Level 1
 60 Highbrook Drive
 Highbrook 2013
 New Zealand

14. Начало работы

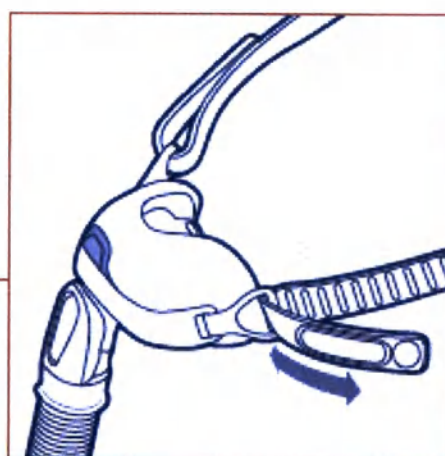
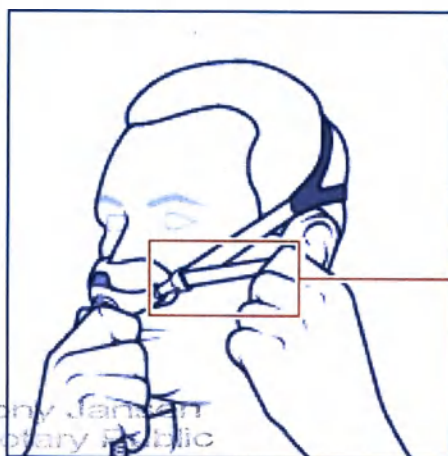
1. Перед использованием маски удалите с нее все элементы упаковки.
2. Удерживая силиконовый уплотнитель на расстоянии от носа, пальцами осторожно раскройте мягкие боковые части уплотнителя, а затем вставьте раструбы в ноздри.



3. Удерживайте корпус маски в правильном положении одной рукой, а другой рукой наденьте головное крепление так, чтобы ремешки располагались над ушами, как показано на рисунках.



4. Осторожно затяните или ослабьте ремешки, расположенные по бокам головного крепления, пока не почувствуете, что уплотнитель удобно прилегает.



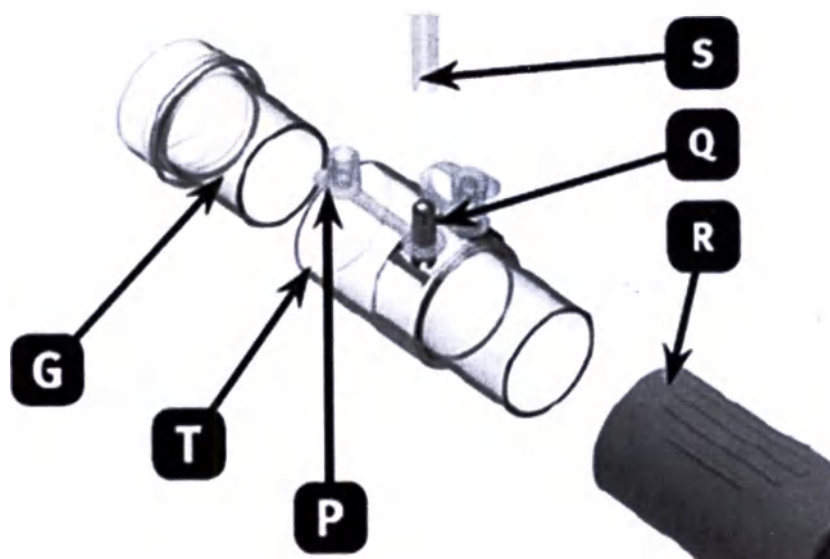
Советы по надеванию маски

- Если вы обнаружили, что после подгонки маска пропускает воздух, снимите силиконовый уплотнитель с носа и поместите ее обратно, чтобы два раструба силиконового уплотнителя плотно вошли в ноздри.
- Убедитесь, что ремешки головного крепления не затянуты слишком сильно.
- Убедитесь, что два силиконовых раструба не завернулись внутрь уплотнителя и могут быть помещены в ноздри.



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

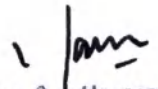
Сборка штуцера для подвода кислорода/измерения давления



Соединить большой конец Коннектора (Т) с штыревым шарнирным соединением (G) на маске и малый конец коннектора с основным дыхательным контуром (R).

Снять крышку(и) с заглушки портов (P) и плотно установить линию измерения давления или подключения кислорода (S) на порте (Q). (Оба порта идентичны: любой из них может использоваться для подвода кислорода или измерения давления. Снять крышки с используемых портов)

Осмотреть коннектор на наличие повреждений. При наличии каких-либо видимых повреждений (растрескивание, разрывы и т.д.) коннектор не использовать и обратиться за запасными частями.


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

15. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)

Не применимо для данного вида изделия.

16. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации

- Рабочее давление маски — от 4 до 25 смH₂O.
- Рабочая температура маски — от 5 до 40 °C (от 41 до 104 °F).
- Перед каждым сеансом использования необходимо выполнять следующее.

- Осматривать маску на предмет повреждений и износа. При наличии видимых признаков износа (трещин, разрывов и т. д.) не используйте маску и обратитесь к лечащему врачу для получения запасных частей.

- Осматривать выходные отверстия патрубка. Убедитесь, что через данные отверстия воздух проходит, и не используйте маску, если они заблокированы.

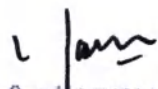
- Убедитесь, что воздуховод в маске не заблокирован посторонними объектами, которые могут препятствовать дыханию.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Несоблюдение приведенных инструкций по эксплуатации может отрицательно сказаться на качестве работы и безопасности маски.

РАЗБОРКА МАСКИ ДЛЯ ЧИСТКИ

1. Отсоедините застёжки-клипсы головного крепления от корпуса маски.
2. Снимите силиконовый уплотнитель с корпуса маски.
3. Отсоедините диффузор от патрубка.
4. Отсоедините шарнирный коннектор от шланга маски.

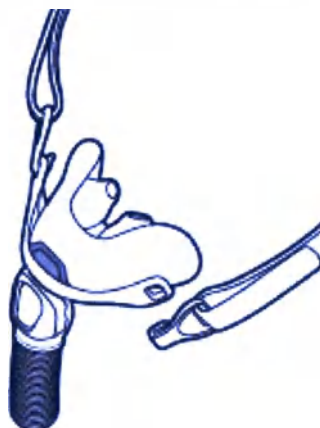

Henry Anthony Jansen
Lawyer & Notary Public
Wynyard Wood
Level 1
60 Highbrook Drive
Highbrook 2013
New Zealand

СБОРКА МАСКИ

1. Вставьте силиконовый уплотнитель в корпус маски, как показано на рисунке ниже, до щелчка.

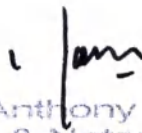


2. Прикрепите застёжки-клипсы головного крепления на головном креплении к корпусу маски.

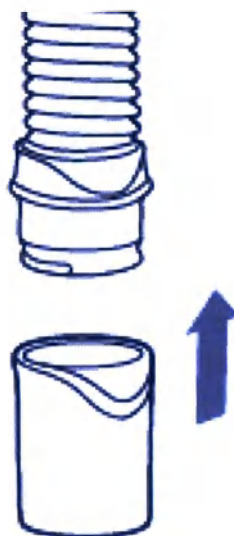


3. Подсоедините Диффузор к патрубку.




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

4. Наденьте коннектор на шланг маски.



Рекомендации по сборке маски

Убедитесь, что коннектор не застрял в трубке СРАР.

Расширенные инструкции по разработке и сборке маски

1. Для отсоединения шланга маски от патрубка выполните следующее.

Опускайте жесткое соединение на шланге маски вниз от нижней части патрубка, пока она не отсоединится.

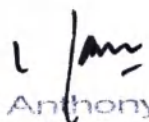
2. Для присоединения шланга маски к патрубку выполните следующее.

Нажимайте на жесткое соединение на шланге маски от нижней части патрубка, пока она не зафиксируется на месте со щелчком.

3. Для отсоединения патрубка от корпуса маски выполните следующее.

Держите корпус маски крепко одной рукой и зафиксируйте патрубок в вертикальном положении.

Потяните нижнюю часть патрубка вверх от корпуса маски до полного отсоединения.


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

4. Для подсоединения патрубка к корпусу маски выполните следующее.

Держите корпус маски крепко одной рукой и зафиксируйте верхнюю поверхность патрубка внутри верхнего края гнезда корпуса маски.

Нажимайте вниз на патрубок, пока нижняя поверхность патрубка не войдет в гнездо.

Убедитесь, что патрубок может свободно вращаться после вставки.

17. Стерильность медицинского изделия

Изделие не стерильно.

18. Техническое обслуживание, очистка и ремонт

Изделие не подлежит ремонту.

Назальная маска с накладками Brevida должна очищаться между применениями при повторном использовании одним пациентом и подвергаться санобработке между повторными применениями несколькими пациентами.

Инструкции по чистке при использовании несколькими пациентами:

Комплект головного крепления

1. Вручную промойте комплект головного крепления (затылочный ремешок и боковые ремешки маски) в теплом мыльном растворе. Дайте ему просохнуть, избегая попадания прямых солнечных лучей.

Диффузор

2. Диффузор предназначен для использования одним пациентом. Он подлежит замене каждый раз при использовании маски другим пациентом.

Все другие детали

3. Замочите все части маски, для которых предусмотрена повторная обработка, в растворе слабощелочного анионного моющего средства, например, в Alconox, в соответствии с инструкциями производителя (концентрация 1 %, в течение 10 минут при температуре 50 °C).

На поверхности устройства не должно быть пузырьков воздуха. Энергично почистите детали маски мягкой неметаллической щеткой (например, зубной щеткой средней жесткости) *, пока они не станут чистыми, в течение не менее 10 секунд. Обратите особое внимание на зазоры и отверстия, такие как соединение между силиконовым уплотнителем и корпусом каркаса маски и гнездо для соединения патрубка с корпусом маски и патрубка со шлангом. Промойте детали маски, погрузив их в 5-литровую емкость с деминерализованной водой, перемешивая в течение как минимум 10 секунд. Промойте детали маски еще раз.

** Для очистки внутренней поверхности шланга назальной маски Brevida требуется дополнительный тонкий бутылочный ери, который приобретается отдельно.*

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

4. Информация по дезинфекции и стерилизации представлена в Таблице 6.

Таблица 6

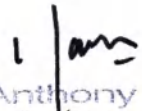
интенсивная тепловая дезинфекция	интенсивная химическая дезинфекция	стерилизация
Пастеризовать при 75 °C в течение 30 минут, при 80 °C в течение 10 минут или при 90 °C в течение 1 минуты.	Дезинфицирующие средства CIDEX OPA/METRICIDE OPA PLUS/RAPICIDE OPA/28: погрузить при температуре 20 °C (68 °F) на 12 минут, после чего тщательно промыть в соответствии с инструкциями производителя. (Заменить уплотнитель. Заменить трубку при обесцвечивании).	Применяйте систему стерилизации STERRAD NX, 100S или 100NX в соответствии с инструкцией производителя, используя стерилизационные пакеты.

Перед каждым использованием внимательно осмотрите маску на наличие признаков износа. Если есть видимые признаки износа компонентов маски, поврежденные компоненты необходимо утилизировать и заменить новыми. В результате повторной обработки допустимо незначительное обесцвечивание.

Для обеспечения отслеживаемости после очистки при сборке маски необходимо использовать те же компоненты.

По результатам испытаний назальная маска Brevida выдерживает 20 циклов стерилизации при указанных выше параметрах. При неполном удалении загрязнений дезинфекцию невозможно будет провести на должном уровне.

Компания Fisher & Paykel Healthcare Ltd не рекомендует отклоняться от рекомендованных методов ухода и стерилизации.


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

19. Информация необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)

Маску разрешается применять только с устройством CPAP или BiPAP, рекомендованным лечащим врачом или респиратологом.

20. Информация о электромагнитной эмиссии медицинского изделия

Не применимо для данного вида изделия.

21. Информация о мерах предосторожности

Из-за гибкости и мягкости назальной маски неправильная ее фиксация может привести к прижатию маски к коже под носом, тем самым блокируя отверстия маски и приводя к снижению эффективности аппарата CPAP.

22. Предупреждение

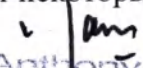
Данную маску разрешается применять только с устройством CPAP или BiPAP, рекомендованным лечащим врачом или респиратологом. Маску нельзя применять, если аппарат CPAP или BiPAP не включен или работает неправильно.

Категорически запрещается закрывать выходные отверстия на маске.

Комментарий к предупреждению.

Аппараты CPAP и BiPAP предназначены для использования со специальными масками, в которых имеются выходные отверстия, обеспечивающие непрерывный отвод потока воздуха из маски.

- ✓ Устройство включено (маска подсоединена). При включенном и нормально функционирующем аппарате CPAP или BiPAP поступающий из аппарата воздух вытесняет выдыхаемый воздух из маски через выходные отверстия.
- ✓ Устройство выключено (маска подсоединена). Однако если аппарат CPAP или BiPAP выключен, потока воздуха через маску недостаточно, и может происходить вдыхание уже выдохнутого воздуха. Повторное вдыхание выдохнутого воздуха на протяжении свыше нескольких минут может при некоторых условиях вызвать удушье.


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

При низком уровне давления в аппарате CPAP или BiPAP поток воздуха через выходные отверстия маски может быть недостаточным для выхода из трубок всего выдыхаемого воздуха. Это может привести к повторному вдыханию использованного воздуха.

Не используйте, если вас тошнит или наблюдается рвота.

- Использование маски с кислородом.

Если одновременно с работой аппарата CPAP или BiPAP осуществляется подача кислорода, при прекращении работы аппарата CPAP или BiPAP подачу кислорода следует прекратить. При накоплении кислорода в отсеке для аппарата CPAP или BiPAP может возникнуть риск пожара. При подаче кислорода в маску запрещается курить или находиться вблизи курящих людей.

- Используйте только детали Диффузора, производства фирмы “Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лтд”.

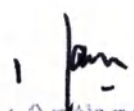
- Перед каждым использованием диффузора необходимо убедиться в том, что он полностью сухой.

- Для соблюдения надлежащей гигиены всегда следуйте инструкциям по чистке и используйте мягкое мыло. При ненадлежащем промывании некоторые чистящие средства могут повредить маску, ее компоненты и их функцию или оставить вредные остаточные испарения, которые могут попасть в дыхательные пути.

Предостережения

Используйте маску строго по назначению и в соответствии с описанием, данным в настоящей инструкции.

Если есть видимые повреждения компонентов системы (растрескивание, изменение цвета или разрывы и т. д.), компоненты необходимо утилизировать и заменить новыми.


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

23. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию

Не применимо для данного медицинского изделия.

24. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

25. Информацию об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

Прекратите использование и проконсультируйтесь с лечащим врачом в следующих случаях.

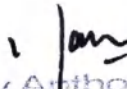
- Маска доставляет неудобства или вызывает раздражение.
- Возникает аллергическая реакция.

26. Информацию о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

Не применимо для данного медицинского изделия.

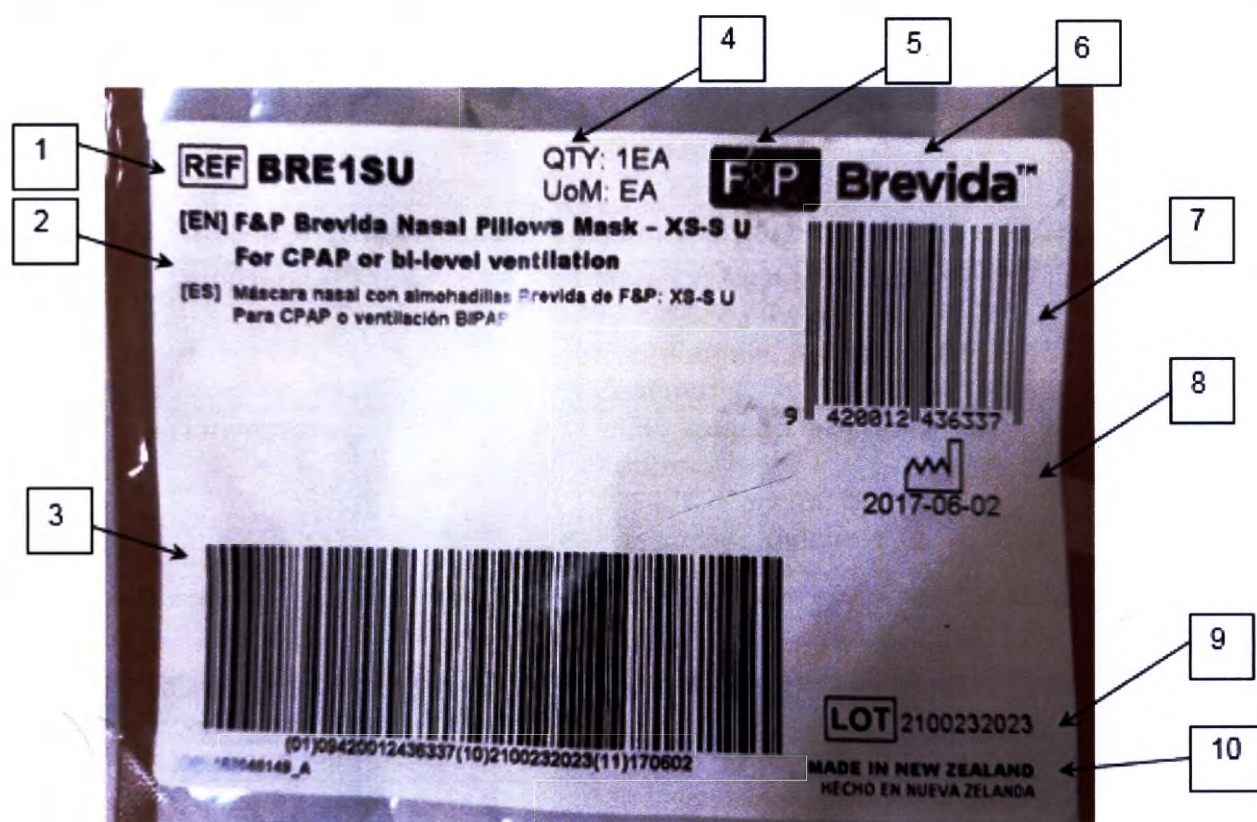
27. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Маска не содержит опасных материалов и может быть утилизирована с обычным мусором.


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

28. Маркировка медицинского изделия

Пример заводской таблички на изделие на изделие Маска медицинская назальная многоразовая Brevida (рис. 7)



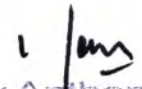
- | | | | |
|---|--|----|---------------------|
| 1 | Идентификационный номер | 6 | Логотип маски |
| 2 | Название маски и отсылка к инструкции пользователя | 7 | Штрих код |
| 3 | Штрих код: | 8 | Дата производства |
| | (10) – номер серии | | |
| | (11) – дата производства | | |
| 4 | Количество изделий в упаковке | 9 | Номер серии |
| 5 | Логотип компании | 10 | Страна изготовления |

Рисунок - 7

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

Проект маркировки (стикера) для поставки в РФ:

REF	BRE1SU
Маска медицинская назальная многоразовая Brevida	
Производитель:	Fisher & Paykel Healthcare Ltd. 15 Maurice Paykel Place East Tamaki, Auckland, New Zealand
Получатель:	ООО "Фишер энд Пэйкел Хелскэр" 109428, Россия, Москва, Рязанский проспект, д. 10, стр. 18, этаж 10, комната №7А Тел. +7 495 782 21 50
Свидетельство о регистрации:	РЗН 201Х/XXXX ДД.ММ.ГГГГ
Условия хранения:	- 20 до 50 °С
Спецификация:	Многоразового применения
Срок годности до:	XX-XX-XXXX
Обратитесь к инструкции по использованию	
Сделано в Новой Зеландии	


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

Маркировка принадлежностей:

Коннектор 900HC452 (рис. 8)



- | | | | |
|---|--|----|--------------------------------------|
| 1 | Идентификационный номер | 8 | Логотип компании-производителя |
| 2 | Название и отсылка к инструкции пользователя | 9 | Штрих код |
| 3 | Адрес производства | 10 | CE - сертифицированная продукция |
| 4 | Адрес европейского представительства | 11 | Обратиться к инструкции пользователя |
| 5 | Номер серии | 12 | Температурный диапазон |
| 6 | Штрих код | 13 | Rx only – по назначению врача |
| | (10) – номер серии
(11) – дата производства | | |
| 7 | Количество изделий в упаковке | 14 | Дата производства |

Рисунок - 8

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

На маске назальной Brevida имеются/нанесены следующие надписи:

На корпусе каркаса изделия указано название модели и указан размер маски.



На затылочном ремешке маски указано название модели.



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

Транспортная маркировка

Маркировка упаковки масок назальных представлена на фото 1 – 5.



Фото - 1



Фото - 2



Фото - 3

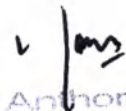
1/ant
Henry Anthony Jansen
Lawyer & Notary Public
Wynyard Wood
Level 1
60 Highbrook Drive
Highbrook 2013
New Zealand



Фото - 4



Фото - 5


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

Используемые символы, определения и надписи на упаковке масок: представлены в таблице 7.

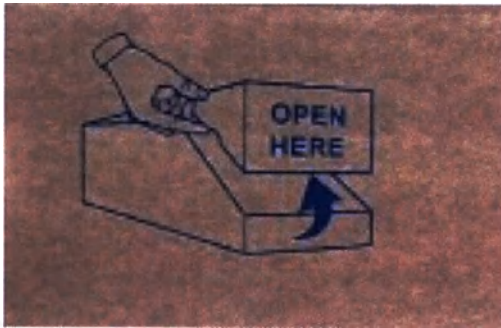
Таблица 7

Используемый символ	Описание
	Логотип компании-производителя
	Логотип «открывать здесь»
	Заводская маркировка на изделие (описание маркировки стр. 23)
	Обратиться к инструкции пользователя

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

Используемые символы, определения и надписи на упаковке масок: представлены в таблице 7.

Таблица 7

Используемый символ	Описание
	Логотип компании-производителя
	Логотип «открывать здесь»
	Заводская маркировка на изделие (описание маркировки стр. 23)
	Обратиться к инструкции пользователя

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

29. Транспортировка и хранение

Маска медицинская назальная многоразовая должна транспортироваться и храниться в сухом месте при:

Температура: $-20^{\circ}\text{C} + 50^{\circ}\text{C}$

Влажность: относительная влажность 20-90%, без конденсата

Маску медицинскую назальную многоразовую следует хранить в защищенном от повреждений месте при допустимых условиях окружающей среды:

- Температура: $-20^{\circ}\text{C} + 50^{\circ}\text{C}$
- Влажность: 20% – 90 % без конденсации
- Храните в недоступном для детей месте.

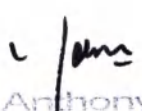
30. Комплектность медицинского изделия

I. Маска медицинская назальная многоразовая Brevida, вариант исполнения:

1. BRE1SU с одним уплотнителем размером XS-S – 1 шт. -
2. BRE1MU с одним уплотнителем размером M-L – 1 шт.
3. BRE1SMU с двумя уплотнителями размерами XS-S и M-L – 1 шт.
4. BRE1SMSL с двумя уплотнителями размерами XS-S и M-L, вариант исполнения Sleep Lab – 1 шт.
5. Инструкция пользователя – 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Коннектор 900HC452 – 4 шт.
2. Силиконовый уплотнитель – 1 шт.
3. Диффузор – 1 шт.


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

31. Гарантийные обязательства

Компания Fisher & Paykel Healthcare Ltd, гарантирует, что маска (за исключением пористых деталей и Диффузора) при ее использовании согласно инструкции пользователя, не будет иметь дефектов изготовления и материалов и будет работать в соответствии с официальными техническими характеристиками, опубликованными компанией Fisher & Paykel Healthcare Ltd, в течение 90 дней с момента покупки конечным пользователем.

32. Срок годности

Срок годности 10 лет.

33. Уполномоченный представитель в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Фишер энд Пэйкел Хелскэр»
(ООО "Фишер энд Пэйкел Хелскэр ")

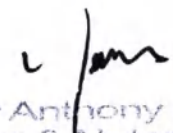
Юридический адрес:

109428, Россия, Москва, Рязанский проспект, д. 10, стр. 18, этаж 10, комната №7А

Телефон: 8 495 782 21 50

Факс: 8 495 782 21 50

Customer.CareRussia@fphealthcare.com.ru


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

Перевод с английского языка на русский язык

ПЕРЕВОД ОТТИСКОВ ШТАМПОВ И ПЕЧАТЕЙ

На титульной странице:

Штамп:

От имени и по поручению

«Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лимитед»

Штамп: Я, Генри Энтони Янсен, с местонахождением по адресу: Окленд, Новая Зеландия, Нотариус, удостоверяю, что Стьюарт Грант подтвердил мне, что он лично подписал настоящий документ.

02 декабря 2020 года.

Подпись

Штамп:

Генри Энтони Янсен

Юрист и нотариус

Виниярд Вуд

1-й этаж

Хайбрук Драйв, 60

Хайбрук 2013

Новая Зеландия

Тисненая печать:

Генри Энтони Янсен

Нотариус

Новая Зеландия

Далее на каждой странице:

Подпись

Штамп:

Генри Энтони Янсен

Юрист и нотариус

Виниярд Вуд

1-й этаж

Хайбрук Драйв, 60

Хайбрук 2013

Новая Зеландия

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого декабря две тысячи двадцатого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020- 44-570

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

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



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 35 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

У.А. Родина

