

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Fisher & Paykel Healthcare Ltd., New Zealand

General Manager - Regional Sales

(должность/position)

Stuart Grant

(имя/name)

[Signature]

(подпись/signature)

«13» Dec 2023 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month

М.П. / Stamp

For and on behalf of
Fisher & Paykel
HEALTHCARE

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Комплект однолинейного дыхательного контура Optiflow «Junior»
(Optiflow «Junior» Tubing Kit) (RT330).**

производства

**Fisher & Paykel Healthcare Ltd./ «Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лимитед»,
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 15th day of December 2023

[Signature]

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



2023

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Комплект однолинейного дыхательного контура Optiflow “Junior” (Optiflow “Junior” Tubing Kit) (RT330) в составе:

- Трубка инспираторного лимба
- Камера увлажнителя MR290
- Коллектор давления
- Зажим контура

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

«Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лимитед», Новая Зеландия,

Fisher & Paykel Healthcare Ltd., 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, New Zealand.

АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

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

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ.

Комплект однолинейного дыхательного контура Optiflow «Junior» (Optiflow «Junior» Tubing Kit) (RT330) предназначен для подогрева и увлажнения газов, подаваемых пациенту в процессе механической вентиляции или при использовании других видов дыхательных систем, когда поток газовой смеси поддерживается на постоянном уровне.

Комплект однолинейного дыхательного контура предназначен для недоношенных младенцев, новорожденных, младенцев и для использования в педиатрии для проведения терапии с использованием высокоскоростного назального потока, начиная от отделений интенсивной терапии, больничного использования с системой увлажнения.

Показания:

Комплект однолинейного дыхательного контура Optiflow «Junior» предназначен для недоношенных младенцев, новорожденных, младенцев и для использования в педиатрии для проведения терапии с использованием высокоскоростного назального потока, начиная от отделений интенсивной терапии, больничного использования с системой увлажнения.

Противопоказания:

Данное изделие медицинского назначения не имеет задокументированных противопоказаний.

Примечание: дыхательный контур F&P Optiflow Junior предназначен для использования с продуктом Optiflow Fisher & Paykel Healthcare для доставки высокого назального потока. В соответствии с инструкциями пользователя к интерфейсу Optiflow, терапия высоким назальным потоком не может использоваться, если есть противопоказания для применения постоянного положительного давления в дыхательных путях (CPAP).

4. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ.

Комплект однолинейного дыхательного контура Optiflow «Junior» (Optiflow «Junior» Tubing Kit) (RT330) предназначен для недоношенных мла-

денцев, новорожденных, младенцев и для использования в педиатрии для проведения терапии с использованием высокоскоростного назального потока, начиная от отделений интенсивной терапии, больничного использования с системой увлажнения.

Данное медицинское изделие должно быть использовано только специально обученным персоналом в условиях медицинских учреждений.

5. СПЕЦИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

5.1. Материалы изготовления медицинского изделия.

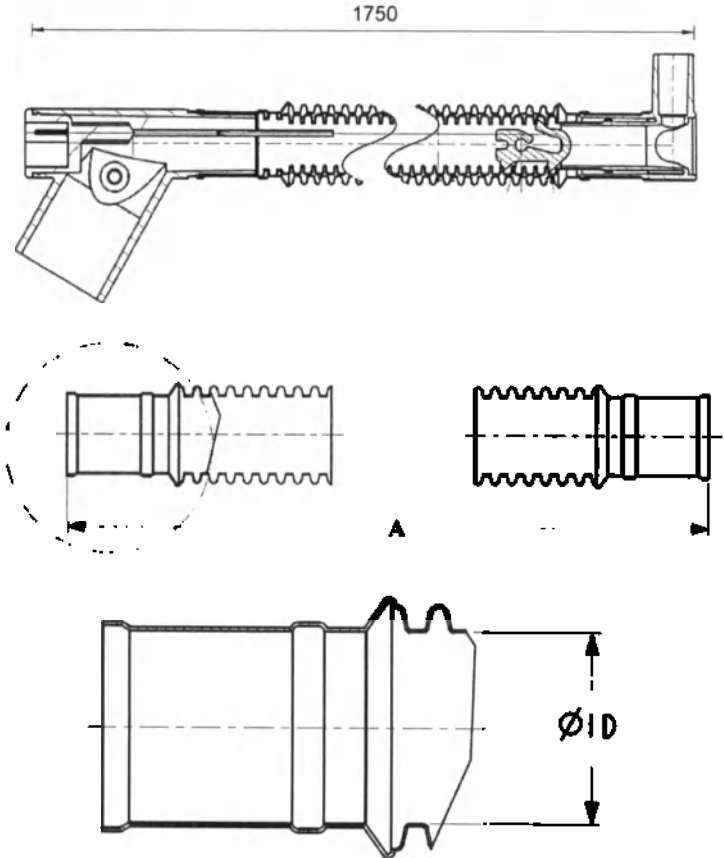
Таблица 1 - материалы изготовления

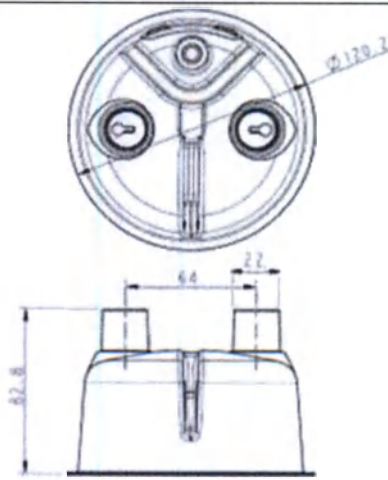
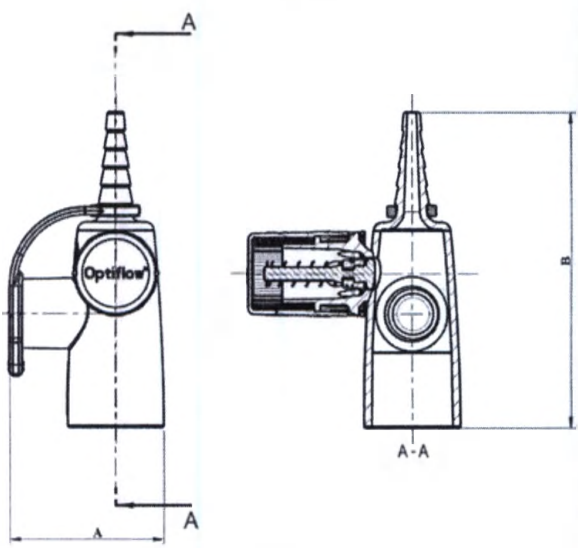
№ п/п	Деталь изделия	Материал, марка
1	Трубка инспираторного лимба	Термопластичный эластомер (термопластичный вулканизат (ТПВ) Сантопрен 271-87MED с 1% каучуком APS GF66723B; Полипропилен Honam J-560S (Clariant (NZ) Ltd); Полиэтилен высокой плотности HiZex 2100J (Mitsui); Тефлон Dupont Тефлон ФЭП CJ-99 (Key Tubing & Electrical Ind); Латунь марки C2680 Состав сплава (%): Cu 64.0-68.0% Zn 35.9-31.9 % Fe 0.05% Pb 0.05%
2	Камера увлажнителя MR290	Акрилонитрилбутадиенстирол Полилак PA-758 (TCL Hunt Ltd); Полиэтилен Dowlex 2517 с голубым каучуком MLDBL-18028 (TCL Hunt Ltd); Термопластичный эластомер Сантопрен 271-55 (Medical Plastics Limited); Алюминий анодированный марки 1050 Состав сплава (%): Al 99.5% Si 0.25% Fe 0.4% Cu 0.05% Mn 0.05% Mg 0.05%

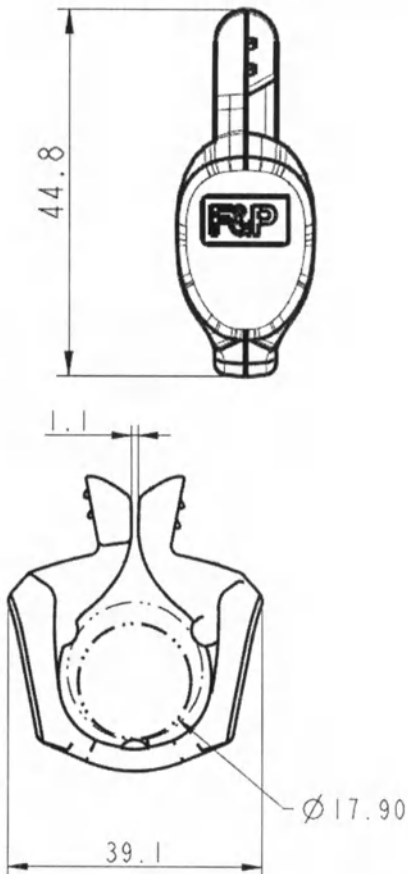
		Cr 0.10% Zn 0.07% Акрилонитрилбутадиенстирол Полилак PA-757 (TCL Hunt Ltd); Полиэтилен Hostalen ACP6541A (Borla S.P.A.); Клей УФ-отверждаемый адгезив 4M12 , VI класс (Electro-Lite Corporation); Поликарбонат Makrolon 2458 CLR (Bayer NZ Ltd & Alchemy Agencies Ltd); Полипропилен EL-Pro 440J (Interplas Agencies Ltd); Полипропилен 440J с 1-4% голубым каучуком MLDBL-18028 (Clariant (NZ) Ltd); Силикон G.E. LIM 6045 (Medplast / Parker Hannifin Corporation)
3	Коллектор давления	АБС POLYLAC ABS PA757 (Chi Mei Corporation, Китайская Республика (Тайвань)) Жидкий силиконовый каучук LSR4840 (Momentive Performance Materials - (Thailand) Limited, Тайланд) Нержавеющая сталь 302 (Zapp Precision Strip, Inc., США) ТПЭ THERMOLAST TF6STE Натуральный с добавлением красителя MPPRE-49640 (Axieo Operations (New Zealand) Limited, НОВАЯ ЗЕЛАНДИЯ, Clariant (New Zealand) Ltd, Новая Зеландия)
4	Зажим контура	Ацеталь Celcon M270.

5.2 Технические характеристики:

Таблица 2 – технические характеристики

Наименование	Значение характеристики/чертеж
Трубка инспираторного лимба: Общая длина, мм ($\pm 10\%$) Длина трубки (А), мм ($\pm 10\%$) Внутренний диаметр трубки (ID), мм (± 1 мм) масса, г ($\pm 5\%$)	1750 1700 15,6 85 
MR290 камера увлажнителя: высота, мм ($\pm 1\%$) ширина между коннекторами, мм ($\pm 10\%$) диаметр базы, мм ($\pm 10\%$) диаметр коннекторов, мм ($\pm 10\%$) масса, г (± 25 г)	82,8 64 120,2 22 100

		
Коллектор давления: длина (А), мм ($\pm 10\%$) ширина (В), мм ($\pm 10\%$) масса, г ($\pm 10\%$)	87,4 42,92 22	
Зажим контура: длина, мм ($\pm 10\%$) Внутренний диаметр в закрытом состоянии, мм ($\pm 10\%$) Расстояние между ушками зажима в закрытом состоянии, мм ($\pm 10\%$) Ширина зажима в закрытом состоянии, мм ($\pm 10\%$) масса, г ($\pm 5\%$)	44,8 17,9 1,1 39,1 7	

	
Диапазон потока	0,5 – 25 л/мин
Сопротивление по потоку без ка- нюли	2 см H ₂ O при 9,0 л/мин
Масса изделия, г (±30 г)	260 г

5.3. Описание и принцип действия медицинского изделия

Комплект однолинейного дыхательного контура Optiflow «Junior» (Optiflow «Junior» Tubing Kit) (RT330) разработан как часть системы увлажнения для подачи оптимальной влажности пациентам при респираторной поддержке.

Оптимальная влажность помогает поддерживать мукоцилиарный клиренс на физиологическом уровне и обеспечивает максимальную защиту дыхательных путей при вентиляции.

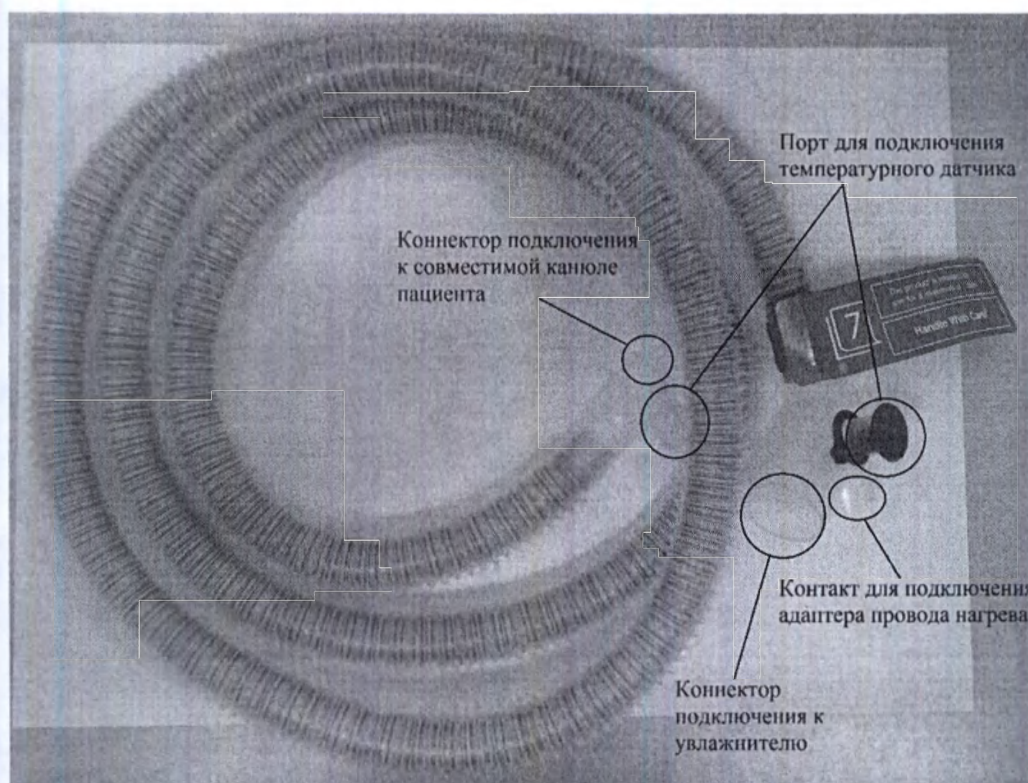
Газы с температурой 37°C и насыщением водяных паров 44мг/л-оптимальны для физиологического мукоцилиарного клиренса.

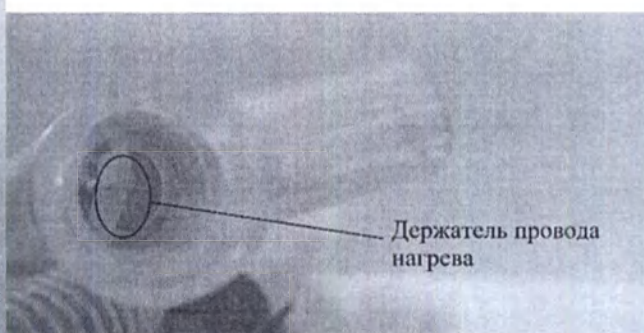
Способ применения:

Комплект однолинейного дыхательного контура Optiflow «Junior» (Optiflow «Junior» Tubing Kit) (RT330) предназначен для подсоединения к увлажнителю дыхательных смесей MR850 («Увлажнитель дыхательных смесей MR850 с принадлежностями», производства Фишер энд Пэйкел Хелскер Лимитед, Новая Зеландия; регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1416 от актуальной даты, выдано бессрочно) с одной стороны и к одноразовой назальной канюле с другой. Контур соединяется с камерой MR290, которая устанавливается на увлажнитель дыхательных смесей MR850. Через дыхательный контур к пациенту подается согретая и увлажненная воздушно-кислородная смесь с заранее предустановленными параметрами. Изделие одноразового применения.

5.4 Описание конструкции, состава, назначения компонентов изделия.

1) Трубка инспираторного лимба





Трубка инспираторного лимба используется для доставки увлажненной кислородно-воздушной дыхательной смеси пациенту. С одной стороны трубки имеется жесткая пластиковая часть, выполненная из полиэтилена высокой плотности HiZex 2100J (производитель Mitsui), которая соединяется с камерой увлажнителя MR290. В данной части имеется порт для подключения температурного датчика, измеряющего температуру на выходе из камеры, с заглушкой из термопластичного эластомера (термопластичный вулканизат (ТПВ) Сантопрен 271-87MED с 1% каучуком APS GF66723B) и контакт для подключения адаптера провода нагрева из латуни марки C2680. С другой стороны трубки, представленной пластиковой частью, выполненной из полиэтилена высокой плотности HiZex 2100J, имеется порт для подключения температурного датчи-

ка, измеряющего температуру в воздуховоде, и коннектор для подключения совместимой канюли пациента. Сама гофрированная трубка выполнена из полипропилена марки Honam J-560S (производитель Clariant (NZ) Ltd) и по всей длине спиралью проложен провод нагрева из тефлона марки Dupont Тефлон ФЭП CJ-99 производства Key Tubing & Electrical Ind, который с одной стороны выходит на контакт для подключения адаптера провода нагрева, а с другой крепится внутри трубки посредством специального держателя провода, выполненного из полиэтилена высокой плотности HiZex 2100J.

2) Камера увлажнителя MR290



Одноразовая камера MR290 предназначена для использования с увлажнителями дыхательных смесей, нагревающими поступающую в камеру стерильную воду

до состояния пара. Автоматическое заполнение камеры осуществляется посредством встроенной линии подачи воды (полипропилен EL-Pro 440J производства Interplas Agencies Ltd) с пластиковой иглой из акрилонитрилбутадиенстирола Полилак PA-757 производства TCL Hunt Ltd. На игле посредством клея (УФ-отверждаемый адгезив 4M12, VI класс производства Electro-Lite Corporation) установлен фильтр из полиэтилена Hostalen ACP6541A производства Borla S.P.A. В транспортном режиме линия подачи воды крепится на держателе из полипропилена EL-Pro 440J производства Interplas Agencies Ltd в свёрнутом состоянии в верхней части камеры. Уровень воды контролируется двойным поплавковым регулятором с шарниром из поликарбоната Makrolon 2458 CLR (производитель Bayer NZ Ltd & Alchemy Agencies Ltd) и запорным колпачком из силикона G.E. LIM 6045 (производитель Medplast / Parker Hannifin Corporation), где второй поплавок из полипропилена EL-Pro 440J производства Interplas Agencies Ltd действует как запасной для предотвращения переполнения камеры в случае неисправности основного поплавкового регулятора выполненного из полипропилена 440J с 1-4% голубым каучуком MLDBL-18028 производства Clariant (NZ) Ltd. База камеры выполнена из акрилонитрилбутадиенстирола марки Полилак PA-758 производства TCL Hunt Ltd с прокладкой из термопластичного эластомера Сантопрен 271-55 (производитель Medical Plastics Limited) у основания из анодированного алюминия марки 1050.

Подача и вывод кислородно-воздушной дыхательной смеси осуществляется посредством универсальных портов подключения диаметром 22 мм, которые закрыты заглушкой из полиэтилена марки Dowlex 2517 с голубым каучуком MLDBL-18028 производства TCL Hunt Ltd. при транспортировке.

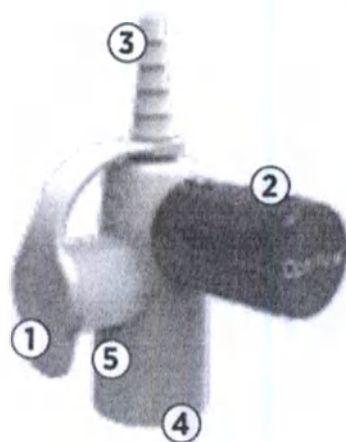
3) Коллектор давления



Корпус коллектора давления, выполненный из АБС POLYLAC ABS PA757 производства Chi Mei Corporation, Китайская Республика (Тайвань), предназначен для автоматического сброса давления при окклюзии ниже расположенных путей транспорта газовых смесей и автоматического восстановления при восстановлении нормального давления в дыхательном контуре. Номинальное давление сброса составляет 40 см H₂O (0,57 фунт/кв. дюйм / 3,9 кПа / 0,039 бар). Клапан для сброса давления находится под защитным кожухом синего цвета (АБС POLYLAC ABS PA757 производства Chi Mei Corporation, Китайская Республика (Тайвань)) и представлен в виде поршня из АБС POLYLAC ABS PA757 производства Chi Mei Corporation, Китайская Республика (Тайвань) с установленной на нем пружиной из нержавеющей стали 302 производства Zapp Precision Strip, Inc., США и уплотнением поршня из жидкого силиконового каучука LSR4840 производства Momentive Performance Materials - (Thailand) Limited, Тайланд. Коллектор давления снабжен дополнительным портом для подключения кислородных анализаторов с заглушкой из ТПЭ THERMOLAST TF6STE Натуральный с добавлением красителя MPPRE-49640 производства Axieo Operations (New Zealand) Limited, НОВАЯ ЗЕЛАНДИЯ. Подключение кислородно-воздушной смеси к коллектору давления осуществляется посредством входного порта подключения: зазубренный, воздух/кислород типа

«Ёлочка», который выполнен из АБС POLYLAC ABS PA757 производства Chi Mei Corporation, Китайская Республика (Тайвань).

1. Порт кислородного анализатора: 15 мм гнездо разъема (за крышкой)
2. Крышка коллектора давления: синяя
3. Входной порт подключения: зазубренный, воздух/ кислород
4. Выходной порт подключения: 22 мм гнездо разъема
5. Стрелка направления потока



4) Зажим контура



Зажим контура (ацеталь марки Celcon M270) предназначен для фиксации трубки инспираторного лимба на одежде или постельном белье для обеспечения стабильности положения трубки относительно пациента.

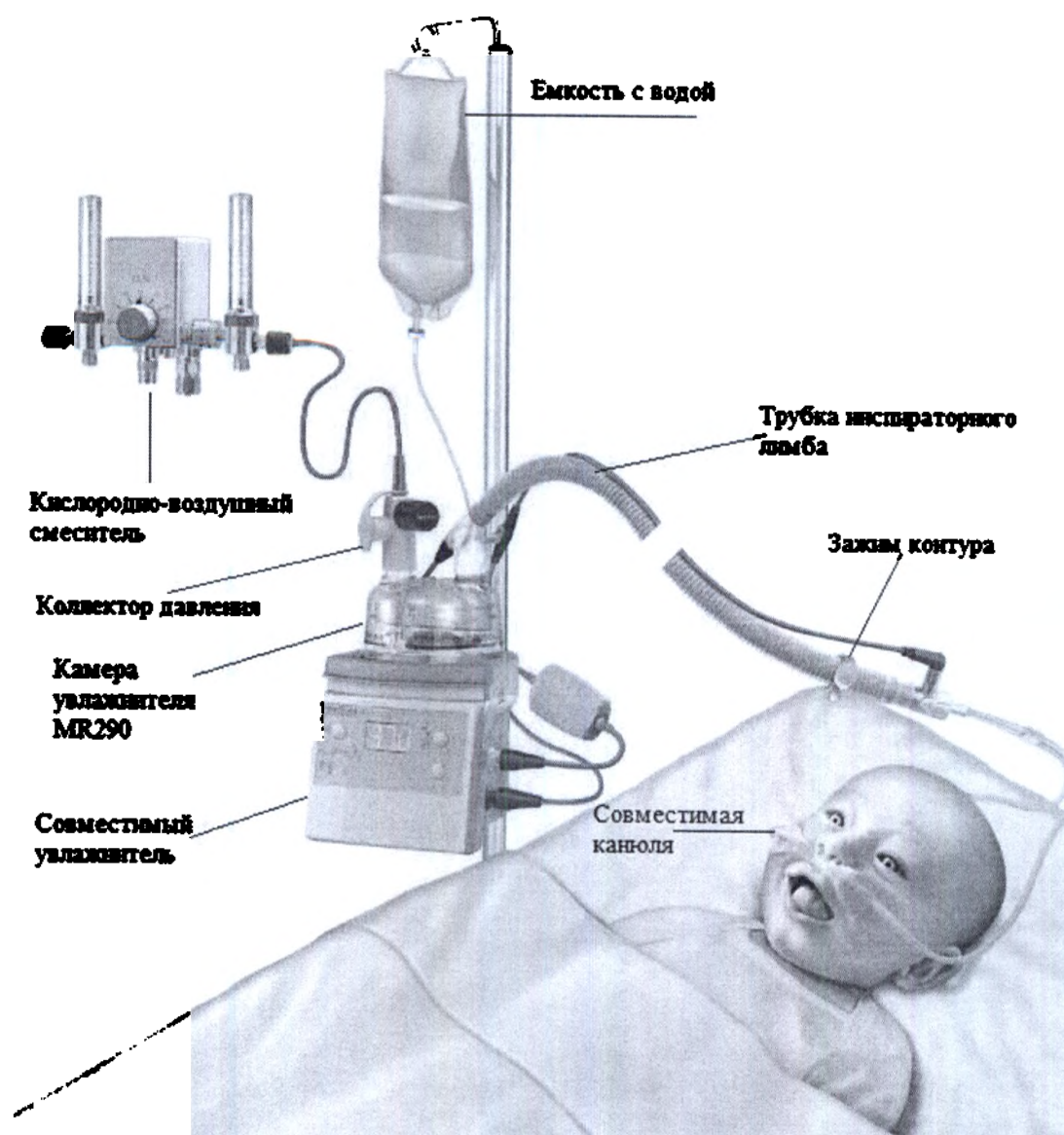


Рис. - Общая схема МИ с совместимыми изделиями

5.5 Схемы поясняющие принцип действия

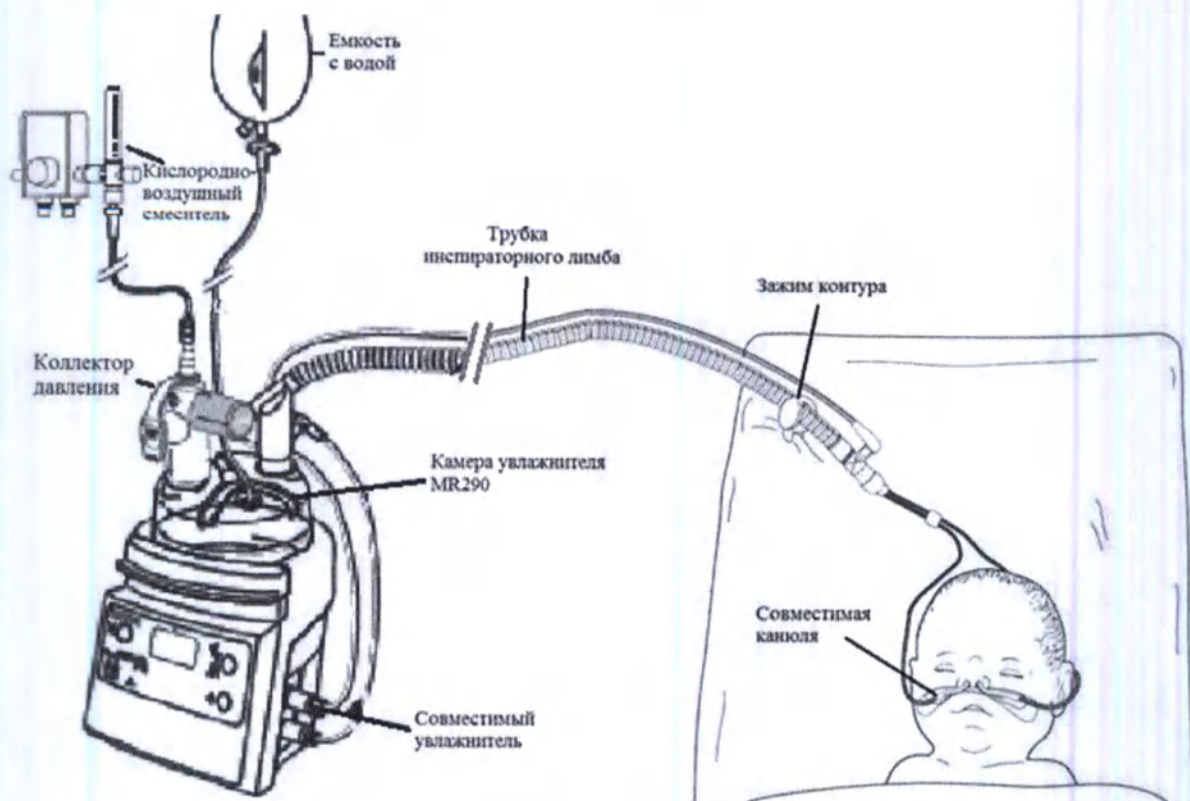


Рис - Общая схема расположения компонентов комплекта однолинейного дыхательного контура Optiflow «Junior» (Optiflow «Junior» Tubing Kit) (RT330) при подключении к увлажнителю MR850 и совместимой назальной канюле (интерфейсу пациента).

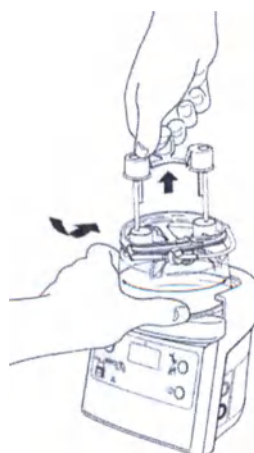
Порядок действий описан ниже:

Установите камеру MR290 в увлажнитель MR850.

Для установки камеры надавите на предохранитель для пальцев и вставьте емкость в увлажнитель MR850. Емкость следует вставлять до упора. При правильной установке емкости предохранитель для пальцев фиксируется со щелчком.

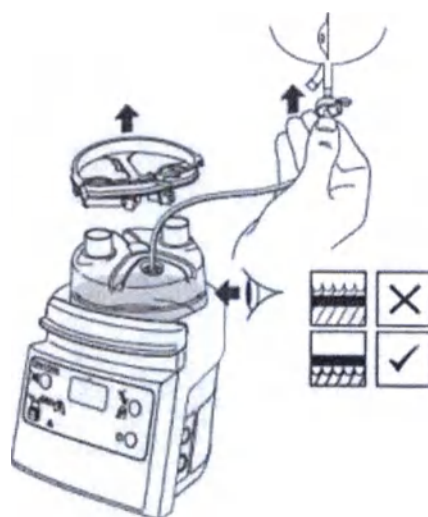
Снимите заглушки с портов камеры MR290.

Чтобы снять заглушки с портов камеры MR290, необходимо потянуть вверх отрывной язычок и снять скобку, удерживающую трубку подачи воды.

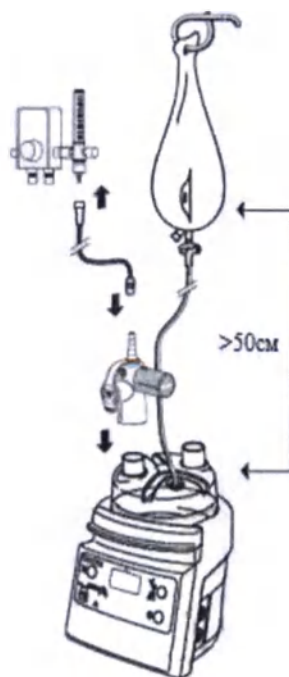


Повесьте емкость с водой на 50 см (или более) выше увлажнителя и вставьте иглу в переходник. Откройте дренажный колпачок со стороны иглы. Камера увлажнителя MR290 автоматически наполнится до необходимого уровня, который будет поддерживаться до тех пор, пока в емкости не закончится вода.

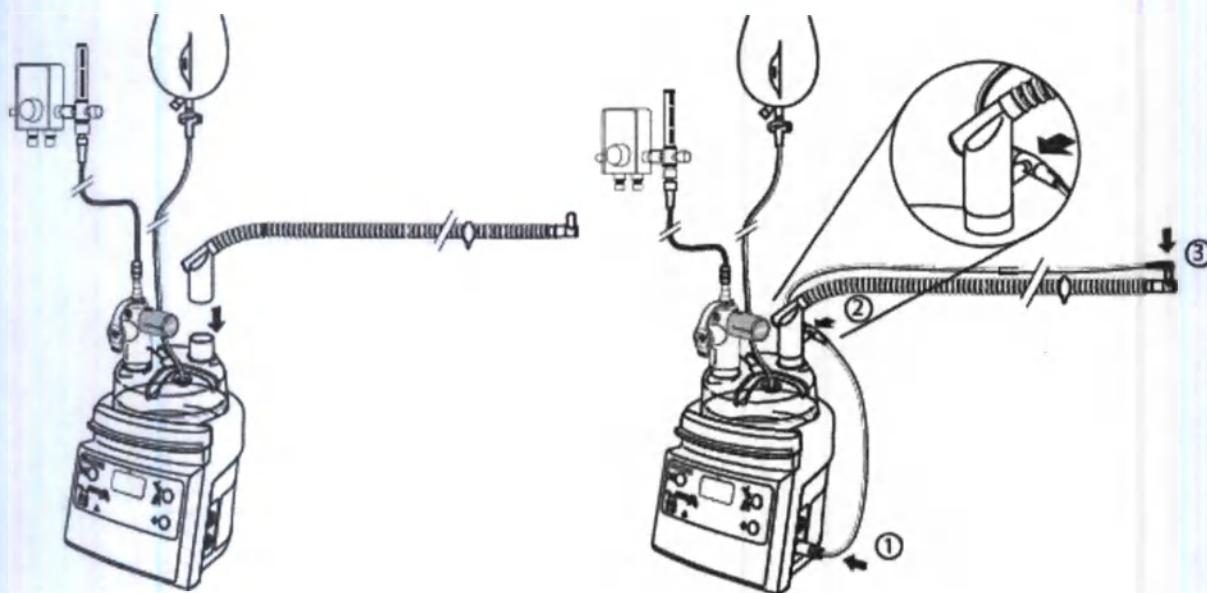
Убедитесь, что вода поступает в камеру и что ее уровень поддерживается ниже линии заполнения. Если уровень воды поднимается выше линии заполнения, камеру следует немедленно заменить.



Установите коллектор давления на камеру увлажнения MR290 соединив выходные порты. Соедините линию подачи газа с кислородно-воздушным смесителем с одной стороны и с коннектором типа «елочка» на коллекторе давления с другой стороны.



Один конец трубки инспираторного лимба соединяется с выходным портом камеры увлажнителя MR290. Другой конец соединяется с интерфейсом пациента.



Подключите совместимые температурные датчики и адаптер для провода нагрева к увлажнителю дыхательных смесей MR850

Для подробной информации см. соответствующую инструкцию по применению увлажнителя дыхательных смесей MR850.

5.6 Сведения о поддержании заданной температуры кислородно-воздушной смеси

Увлажнитель дыхательных смесей MR850 повышает температуру и влажность кислородно-воздушной смеси посредством двух нагревательных систем. Первая из них представляет собой нагревательную плиту, которая нагревает воду, содержащуюся в камере увлажнителя MR290, увлажняя кислородно-воздушную смесь, проходящий через нее. Увлажнитель отслеживает температуру газа на выходе из камеры с помощью температурного датчика, установленного у камеры, и регулирует мощность, подаваемую на нагревательную плиту, с целью поддержания заданной температуры в камере. В обычных условиях газ нагревается до 37 °С в инвазивном режиме и до 31 °С в неинвазивном режиме.

Увлажненный газ из камеры увлажнителя MR290 поступает в трубку инспираторного лимба, где необходимо поддерживать его температуру во избежание конденсации содержащейся влаги. Необходимая температура достигается с помощью провода нагрева, встроенного в трубку инспираторного лимба.



Увлажнитель MR850 поддерживает температуру на протяжении всей трубки путем отслеживания температуры в области температурного датчика воздуха и контроля мощности, подаваемой на провод нагрева. В обычных условиях газ нагревается до 40 °С в инвазивном режиме и до 34 °С в неинвазивном режиме, это необходимо для нивелирования остывания кислородно-воздушной сме-

си при попадании в необогреваемый интерфейс пациента. Итоговая температура кислородно-воздушной смеси подаваемой пациенту - 37 °С в инвазивном режиме и 31 °С в неинвазивном режиме.

5.7. Информация относительно устойчивости комплекта однолинейного дыхательного контура к дыхательным агрессивным смесям.

Данное медицинское изделие не предназначено для использования с агрессивными дыхательными смесями.

В качестве дыхательной смеси используется согретая и увлажненная воздушно-кислородная смесь. Для увлажнения используется стерильная вода для ингаляций или эквивалент.

Допустимые параметры используемой дыхательной смеси.

Комплект однолинейного дыхательного контура Optiflow «Junior» (Optiflow «Junior» Tubing Kit) (RT330) при эксплуатации устойчив к воздействию кислородо-воздушной смеси с температурой до +50°C, и насыщением водяных паров до 60 мг/л.

5.8. Предельно допустимые утечки для участков газопроводящей системы.

Предельно допустимые утечки составляют: не более 1.25 мл/мин при давлении 6 ± 0.3 кПа.

6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.

Внимание:

Необходимо убедиться в плотности всех соединений, в том числе колпачков и пробок.

Рекомендуется контроль за пациентом

Избегайте Длительного контакта с кожей пациента

Символы уровня воды в камере MR290:



Неправильный уровень воды, замените камеру MR290



Отрегулируйте уровень воды в камере MR290

Наполните камеру перед подключением к источнику потока.

Используйте стерильную воду (USP) для ингаляций или эквивалент.

Не используйте с увлажнителем MR810

Предупреждение:

Этот продукт предназначен для использования не дольше, чем 7 дней.

НЕ работайте без клапана сброса давления, поскольку это может привести к повреждению.

НЕ подключайте клапан сброса давления к выпускному патрубку камеры, поскольку это может ухудшить работу клапана.

НЕ используйте изделие, если клапан сброса давления поврежден или предполагается, что он поврежден.

НЕ используйте изделие, если голубая крышка на клапане сброса давления снята или отсутствует.

При размещении увлажнителя рядом с пациентом, убедитесь, что увлажнитель всегда расположен ниже, чем пациент.

НЕ используйте дыхательные контуры с обогревом без подачи газа. Если подача газа прервалась, выключите увлажнитель.

НЕ закрывайте контур одеялами, полотенцами или постельным бельем.

НЕ растягивайте шланги дыхательного контура.

НЕ замачивайте, НЕ мойте, НЕ стерилизуйте и НЕ используйте повторно этот продукт.

Повторное использование может привести к распространению вирусов, прерыванию лечебных процедур, серьезному вреду для здоровья или смерти.

НЕ используйте камеру, если уровень воды поднимается выше линии максимального уровня воды.

НЕ используйте камеру, если при получении были нарушены пломбы или если ее уронили.

НЕ работайте с камерой, установленной под углом более 10°

НЕ наполняйте камеру водой, температура которой превышает 37 °С

НЕ прокалывайте емкость с водой до того, как снимите колпачки. При отказе первичного поплавка может произойти случайное попадание брызг в контур, если камера функционирует при расходе свыше 80 л/мин

НЕ касайтесь поверхности нагревателя или основания камеры. Температура поверхностей может превышать 85 °С

Убедитесь, что к камере подсоединена емкость с водой и, что внутри камеры имеется вода.

7. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Медицинские изделия одноразовые для систем увлажнения, используемых для респираторной терапии» относится к классу **IIa**, в соответствии с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС.

8. ИНФОРМАЦИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ.

Совместимо с Увлажнителем дыхательных смесей MR850 (РУ № РЗН 2014/1416 от актуальной даты, выдано бессрочно).

Одобрено к применению с канюлями Fisher & Paykel Healthcare:

ОРТ316 (Назальная канюля F&P Optiflow Junior для младенцев, 20 шт. в упаковке, ОРТ316; РУ № РЗН 2015/3522 от актуальной даты, выдано бессрочно, Назальная канюля F&P Optiflow Junior для младенцев (ОРТ316) РУ № РЗН 2020/9886 от актуальной даты, выдано бессрочно).

ОРТ318 (Назальная канюля F&P Optiflow Junior для детей младшего возраста, 20 шт. в упаковке, ОРТ318; РУ № РЗН 2015/3522 от актуальной даты, выдано бессрочно, Назальная канюля F&P Optiflow Junior для детей младшего возраста (ОРТ318) РУ № РЗН 2020/9886 от актуальной даты, выдано бессрочно).

ОРТ312 (Назальная канюля F&P Optiflow Junior для недоношенных (ОРТ312) РУ № РЗН 2020/9886 от актуальной даты, выдано бессрочно).

OPT314 (Назальная канюля F&P Optiflow Junior неонатальная (OPT314) РУ № РЗН 2020/9886 от актуальной даты, выдано бессрочно).

Канюля назальная Optiflow™ Junior 2 с принадлежностями в вариантах исполнения:

OJR41X, OJR41XVT*, OJR41XB**, OJR520

Где «X» означает от 0 до 8 с шагом 2.

*содержит в составе Коннектор Ø12 мм подсоединения к патрубку вдоха инвазивного дыхательного контура на аппарате ИВЛ

Вариант исполнения канюли не отличается от OJR41X

** Содержит в составе

Коннектор Ø12 мм подсоединения к патрубку вдоха инвазивного дыхательного контура на аппарате ИВЛ

Коллектор давления

Вариант исполнения канюли не отличается от OJR41X

Проходит процедуру регистрации

Сведения о характеристиках совместно применяемого оборудования:

	Максимальный поток для канюль, одобренных к применению с контуром*	Внешний диаметр канюли, мм
OPT312 для недоношенных	8 л/мин	3.3 ± 0,05
OPT314 неонатальная	8 л/мин	3.3 ± 0,05
OPT316 для детей младшего возраста	20 л/мин	5.3 +/- 0,05
OPT318 для детей школьного возраста	25 л/мин;	5.3 +/- 0,05
Канюля назальная Optiflow™ Junior 2 размера XS (OJR410)	8 л/мин	3,33±0,13
Канюля назальная Optiflow™ Junior 2 размера S (OJR412)	9 л/мин	3,33±0,13
Канюля назальная Optiflow™ Junior 2 размера M (OJR414)	10 л/мин	3,33±0,13
Канюля назальная Optiflow™ Junior 2 размера L (OJR416)	23 л/мин	5,24±0,14
Канюля назальная Optiflow™ Junior 2 размера XL (OJR418)	25 л/мин	5,24±0,14

Канюля назальная Optiflow™ Junior 2 размера XXL OJR520	36 л/мин	10,3±0,3
---	----------	----------

*Значения потоков приведены для ориентира

Технические характеристики увлажнителя дыхательных смесей MR850:

Размеры (без камеры)	140 мм x 173 мм x 135 мм
Вес	2,8 кг – вес аппарата без камеры увлажнителя; 3,1 кг – Вес аппарата с заполненной камерой увлажнителя
Частота переменного тока в сети	50-60 Гц
Сетевое напряжение/сила тока	230 В~ 1,0 А
Мощность нагревательной пластины	150 Вт при номинальном напряжении питания
Предельная температура нагревательной плиты	118 ± 6 °C
Нагреватель инспираторного лимба	22 В~ 2,73А, 60 Вт, 50 или 60 Гц
Уровень звукового давления сигнализации	Сила звука сигнала превышает 50 дБА на расстоянии 1 м
Пауза звукового сигнала	120 секунд
Температурный диапазон	10–70 °C с точностью ± 0,3 °C (в диапазоне температур от 25 до 45 °C)
Установки управления температурой	<u>Инвазивный режим:</u> Заданная температура в емкости: 35,5–42 °C; Заданная температура в воздуховоде: 35–40 °C <u>Неинвазивный режим:</u> Заданная температура в емкости: 31–36 °C; Заданная температура в воздуховоде: 28–34 °C
Рекомендуемая скорость потока	Инвазивный режим до 60 л/мин Неинвазивный режим до 120 л/мин
Максимальное рабочее давление системы	20 кПа
Время разогрева устройства	Менее 30 мин.

<i>Рабочая часть</i>	Тип BF
<i>Защита от протекания</i>	IPX1
<i>Двойная изоляция</i>	Класс I

Для подробной информации см. соответствующие инструкции по применению.

9. ИНФОРАЦИЯ О МАРКИРОВКЕ МИ.

Маркировка медицинского изделия выполняется на индивидуальной упаковке, в соответствии с требованиями EN 1041: 2008, EN 980: 2008, ISO 15223-1: 2012, ISO 7000: 2004 и включает в себя следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя;
- Товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес производителя и уполномоченного представителя;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- дата производства (месяц, год);
- указание «Не использовать повторно»;
- указание «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации».

Транспортная маркировка выполняется с нанесением манипуляционных знаков «Хрупкое, обращаться осторожно», «Не использовать нож при открывании».

Пример маркировки индивидуальной и групповой упаковки приведен на рисунке, а расшифровка символов, применяемых на маркировке индивидуальной и транспортной упаковки – в таблице ниже.



Fisher & Paykel

HEALTHCARE

FISHER & PAYKEL HEALTHCARE
PO BOX 14-348
AUCKLAND
NEW ZEALAND



Маркировка на транспортной упаковке МИ



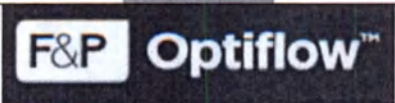
Маркировка индивидуальной и групповой упаковки МИ



Маркировка Трубки инспираторного лимба

Расшифровка символов на маркировке

Обозначение символа	Расшифровка символа
	Обратитесь к Инструкции по применению
	Изделие не содержит натуральный латекс
	Производитель
	Авторизованное представительство в ЕС
	Дата изготовления
	Номер партии
	Каталожный номер
	Соответствие директиве 93/42/ЕЕС
	Товарный знак производителя
	Изделие предназначено для продажи только врачам или по их заказу.
	Изделие только для однократного применения
	Символ «Рабочая часть типа BF»
	Срок годности
	Не содержит фталаты
	Штрих-код изделия
	Международные названия изделия на английском, испанском и французском языках
	Количество изделий в упаковке
	Единица измерений количества изделий в упаковке
	Температура хранения

Made in New Zealand Hecho en Nueva Zelanda	Страна производства изделия на английском и на испанском языках
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не использовать нож при открывании
	Торговая марка
	Применение изделия допускается не более 7 дней.

Проект маркировки (стикера) для РФ.

REF	RT330
Комплект однолинейного дыхательного контура Optiflow "Junior" (Optiflow "Junior" Tubing Kit) (RT330)	
Производитель	Fisher & Paykel Healthcare Ltd. 15 Maurice Paykel Place East Tamaki, Auckland, New Zealand
Получатель	ООО "Фишер энд Пэйкел Хелскэр" 109428, г. Москва, Российская Федерация, 109428, г. Москва, просп. Рязанский, д. 10, строение 18, эт. 10, комн. № 7а. Тел. +7 495 782 21 50
Свидетельство о регистрации	20XX/XXXX ДД.ММ.ГГГГ
Условия хранения	- 10 до 50 °С
Спецификация	Одноразового применения
Обратитесь к инструкции по применению	
Сделано в Новой Зеландии	

10. ИНФОРМАЦИЯ ОБ УПАКОВКЕ МИ.

Первичная упаковка.

Изделие упаковано в индивидуальную упаковку – пакет из полиэтилена.

Фото изделия в первичной упаковке:



Материал упаковки: полиэтилен низкой плотности (LDPE) - 43-57 микрон.

Габаритные размеры пакета: 265 X 575 мм ($\pm 2\%$).

Масса упаковки без содержимого: 2 г ($\pm 5\%$)

Групповая упаковка.

Групповая упаковка представляет собой картонные коробки из гофрокартона с нанесением маркировки полиграфическим способом и стикера на русском языке.

Габариты групповой коробки: 527х200х384 мм ($\pm 2\%$), масса упаковки без содержимого: 540 г ($\pm 5\%$).

Фото групповой упаковки см. ниже



Вариант исполнения	Кол-во штук в групповой упаковке
Комплект однолинейного дыхательного контура Optiflow «Junior» (Optiflow «Junior» Tubing Kit) (RT330)	10 шт.

11. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ.

Данные медицинские изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Данные медицинские изделия при эксплуатации устойчивы к воздействию внешних климатических факторов для температурного режима от +10°C до +35°C и воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма.

Камера увлажнителя MR290 устойчива к нагреву (внешний источник нагрева – Увлажнитель дыхательных смесей MR850) до 118 ± 6 °C (учитывая максимальную температуру нагрева нагревательной пластины увлажнителя).

Комплект однолинейного дыхательного контура Optiflow «Junior» (Optiflow «Junior» Tubing Kit) (RT330) при эксплуатации устойчив к воздействию кислородо-воздушной смеси с температурой до +50°C, и насыщением водяных паров до 60 мг/л.

Данные медицинские изделия при хранении устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -10 до +50 °C при относительной влажности воздуха от 20% до 90% (без образования конденсата).

12. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОВЕДЕННЫХ ИСПЫТАНИЯХ, ПРОТОКОЛАХ ИСПЫТАНИЙ, АНАЛИЗЕ ПОЛУЧЕННЫХ ДАННЫХ.

Производитель «Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лимитед», Новая Зеландия, Fisher & Paykel Healthcare Ltd., 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, New Zealand. подтверждает, что вся продукция и материалы, используемые в производстве, соответствуют требованиям технической спецификации, и процесс выпускающего контроля качества осуществляется согласно требованиям системы менеджмента качества ISO 9001 и ISO 13485.

Контроль качества технологического процесса включает в себя:

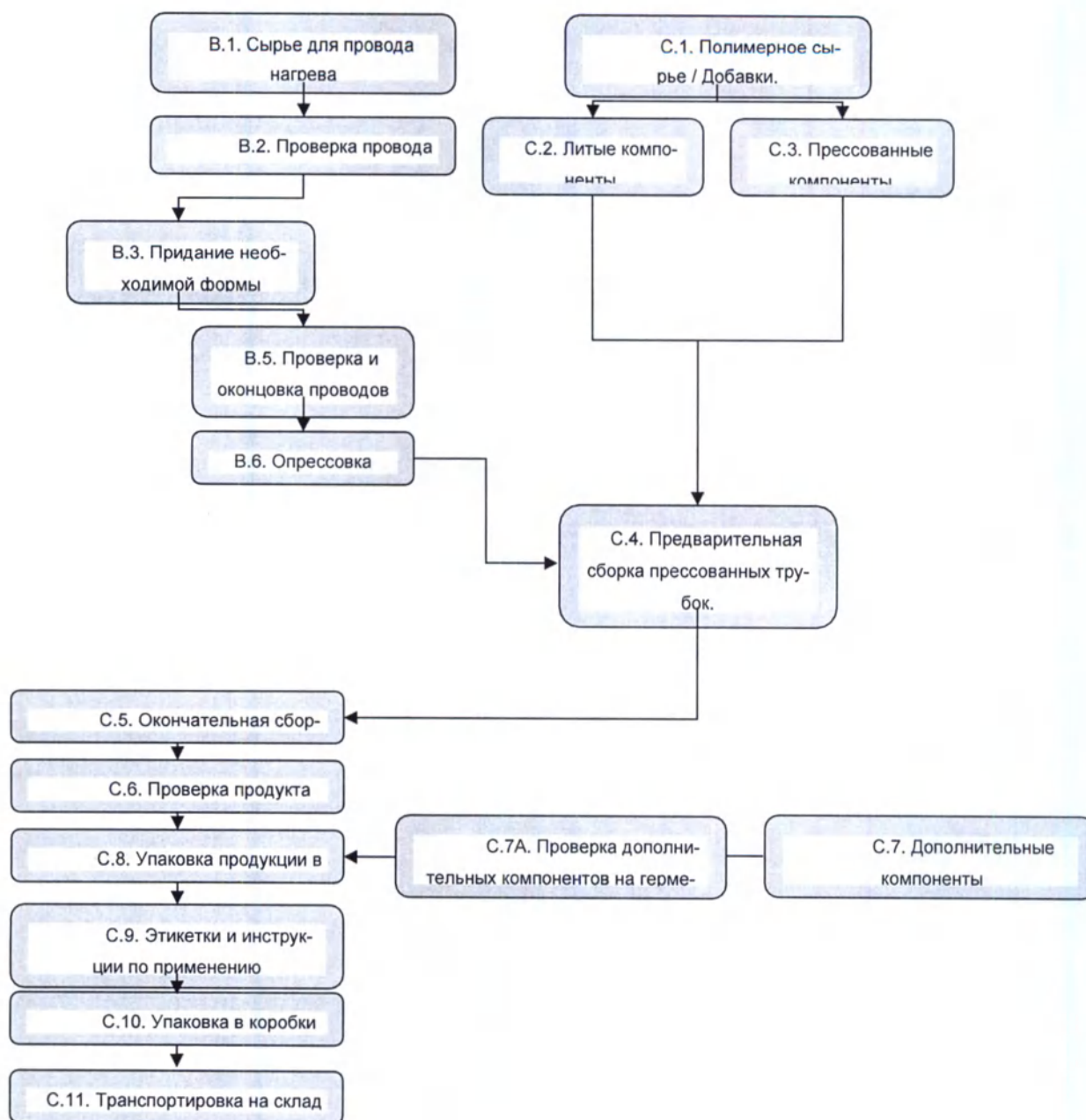
- входной контроль сырья,
- внутрипроизводственный контроль,
- выпускающий контроль качества готовой продукции.

13. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

Не применимо для данного медицинского изделия, так как оно не содержит в своём составе материалов животного или человеческого происхождения.

14. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОСНОВНЫХ СТАДИЯХ ПРОЕКТИРОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПРОЦЕССАХ.

Описание процессов



15. ОПИСАНИЕ МЕТОДА СТЕРИЛИЗАЦИИ.

Изделие не стерильно и не подлежит стерилизации.

16. ИНФОРМАЦИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ.

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

17. ТРЕБОВАНИЯ К РЕМОНТУ И ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ МИ.

Не применимо для данного медицинского изделия, так как оно не содержит в своём составе компонентов, подлежащих обслуживанию и/или ремонту.

18. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МИ.

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологические опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологические безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов. При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении срока хранения утилизацию проводить в соответствии с Сан-ПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

19. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ В ХОДЕ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

20. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.

Данное медицинское изделие соответствует требованиям следующих стандартов:

1. ISO 13485:2003 «Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию».
2. ISO 14971:2007 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».
3. ISO 14155:2011 «Испытания клинические медицинских изделий для людей. Установившаяся клиническая практика».
4. BS EN ISO 10993-1:2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»
5. ISO 14001:2004 «Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по применению»
6. ISTA 2A: 2009 «Рекомендации Международной Ассоциация Безопасности Перевозок - Процедура 2A: Упаковка продукции весом 150 фунтов (68 кг) или менее. Основные требования: условия влажности, сжатия, постоянного объема или случайной вибрации, удара и вибрации»
7. ISO 5356-1: 2004 «Оборудование для анестезии и искусственного дыхания. Конические соединители. Часть 1. Диффузоры и муфты».
8. ISO 5367: 2000 «Трубки дыхательные для наркозных и дыхательных аппаратов»
9. EN 12342: 1998 «Трубки дыхательные для наркозных и дыхательных аппаратов»
10. EN 1041: 2008 «Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов»
11. ISO 15223-1:2012 «Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования»

12. ISO 7000: 2004 «Графические символы, наносимые на оборудование. Перечень и сводная таблица»

21.СРОК ГОДНОСТИ.

Минимальный срок годности изделия – 5 лет.

Срок эксплуатации изделия: продукт предназначен для использования не дольше, чем 7 дней.

22.ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

Не применимы к данному виду изделия, так как оно является одноразовым. В случае повреждения целостности упаковки и/или предоставления товара ненадлежащего качества, по вине производителя, Компания Fisher&Paykel Healthcare обязуется устранить замечания в течение 90 дней с момента получения изделия конечным пользователем

23.УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

Общество с ограниченной ответственностью «Фишер энд Пэйкел Хелскэр»
Российская Федерация, 109428, г. Москва, просп. Рязанский, д. 10, строение 18,
эт. 10, комн. № 7а..

**Инструкция по применению
(инструкция-вкладыш)
медицинского изделия**

**Комплект однолинейного дыхательного контура Optiflow «Junior»
(Optiflow «Junior» Tubing Kit) (RT330)**

производства

**Fisher & Paykel Healthcare Ltd./ «Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лимитед»,
Новая Зеландия**

- ЗАТРЕБУЕТСЯ напечатать контур каменной плески нагретой, например опрессовки, монополизацией или постельным белизном.

- ЗАПЕЛІАЦІЯ ЗАВАНТАЖЕННЯ ІНТЕРНЕТУ І МОБІЛЬНИХ ПІД'ЄМНИХ АПАРАТІВ. Підставіть контактні дані спеціаліста

сигналов и в процессе монтажа с применением
устройства, обеспечивающего автоматическое
управление, осуществляемое при помощи
ЭВМ ПК.

- ЗАПЕЛІВАННЯ існуючих каналів, елем. упробів, розділюв. мемб. на водостійкість і герметичність.

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ пропускать, уклоняться с просьбой про управление
- ОБЯЗКИ ИСПОЛНЯЮЩИХ

Перед использованием изучено и изучите инструкции
наших компаний.

- Перед началом работы внимательно изучите компьютерный программный комплект на предмет повреждений (например,

- Умачека с брзопотичном ритмом анксиозно настројеном музици на 50 од милион копија.

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ включение в программу

с помощью метода наименьших квадратов, а также с помощью метода наименьших квадратов, а также с помощью метода наименьших квадратов.

- **Убедитесь**, в том, что система подачи воды поправлена.

- Является в том, что человек может быть популяристом к человеку и что в человеке может быть популяристом.

- ЗАТРЕБОВАНО уменьшить температуру, температуру которой ниже 37 °C

- Не происходит никаких изменений в электролите

- Не подготавливайте кран до конца давления и вращению порту клапана, так как это может привести к нарушению работы клапана.

- Уникалните изразни, едни един крапка на крапване сформирани от един или от единствен

- неспециализированные порты (сервисы) предназначены и (или) предоставляются;
- Перспективному оператору анализатора износостойкости и планирования процесса доставки клиентом с портом анализатора износостойкости;
- Уникальные услуги, если клиент сбросил данные износостойкости и планирования процесса доставки клиентом с портом анализатора износостойкости.

• The independent research group in the United Kingdom has also reported that the incidence of urinary tract infection is higher in women with a history of urinary tract infection.

[illegible]

Перевод с английского языка на русский язык

"Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лимитед", Новая Зеландия
Генеральный управляющий – Региональные продажи
Стюарт Грант
/подпись/

13 декабря 2023 г.

Штамп: От имени и по поручению
Фишер энд Пэйкел Хелскэр

Штамп: Я, Генри Энтони Дженсен, из Окланда, Новая Зеландия, нотариус, удостоверяю, что
Стюарт Грант подтвердил, что он подписал данный документ сегодня 15 декабря 2023 года
/подпись/

Тисненая печать: Генри Энтони Дженсен, Новая Зеландия, нотариус

Штамп: Генри Энтони Дженсен
Адвокат и Официальный нотариус
Вайнгьярд Вуд, этаж 1, 60 Хайбрук
Драйв, Хайбрук 2013, Новая
Зеландия

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать первого декабря две тысячи двадцать третьего года.

Я, Рак Евгения Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2023- 36-1345

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



[Handwritten signature]



Рак

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 22 лист(а-ов).

[Handwritten signature]

Е.С. Рак