

«УТВЕРЖДАЮ»

“Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лтд.”, Новая Зеландия

General Manager - Regional sales

(должность)

Stuart Grant

(имя)

[Signature]

(подпись)

«10» 10 2022 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

For and on behalf of
Fisher & Paykel
HEALTHCARE

«Одноразовый госпитальный дыхательный контур AirSpiral для
подачи увлажненных дыхательных смесей в вариантах
исполнения»,

производства компании Fisher & Paykel Healthcare Ltd, (“Фишер энд
Пэйкел Хелскэр Лтд.”)

Инструкция пользователя

I, Henry Anthony Jansen of Auckland, New Zealand,
Notary Public, certify that *STUART GRANT*
confirmed to me that he/she signed this document
this *10th* day of *October* 2022

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

2022



1. Наименование медицинского изделия

Одноразовый госпитальный дыхательный контур AirSpiral для подачи увлажненных дыхательных смесей в вариантах исполнения.

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 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

Одноразовый дыхательный контур (трубка + камера) предназначен для подачи увлажненной дыхательной смеси посредством подключения к генератору потока воздушно-кислородной смеси со встроенным увлажнителем, использующимся для лечения самостоятельно дышащих пациентов, состояние которых требует подачи интенсивного потока оптимально подогретой и увлажненной дыхательной смеси газов.

4. Состав медицинского изделия

I. Дыхательный контур AirSpiral, 900PT561, в составе:

1. Обогреваемый дыхательный контур - 1 шт.
2. Камера увлажнителя – 1 шт.
3. Адаптер – 1 шт.
4. Инструкция – 1 шт.

II. Дыхательный контур AirSpiral, 900PT562, в составе:

1. Обогреваемый дыхательный контур - 1 шт.
2. Камера увлажнителя – 1 шт.
3. Адаптер порта небулайзера – 1 шт.
4. Инструкция – 1 шт.

5. Функциональные характеристики медицинского изделия

Принцип действия

Используемый в составе системы увлажнителя AIRVO2, обогреваемый дыхательный контур AirSpiral предоставляет канал для увлажненной нагретой дыхательной газовой смеси, соединяющий увлажнитель с интерфейсом пациента.

Нагревательные провода поддерживают температуру подаваемого газа и управляются увлажнителем. Шланг обеспечивает изоляцию от окружающего воздуха.

Увлажнитель AIRVO2 состоит из двух подключенных функциональных блоков. Один из них представляет собой вентилятор с мотором в сборе, обеспечивающий нагнетание воздуха. Скорость вращения вентилятора прямо пропорциональна подаваемому потоку, и она контролируется программным обеспечением с датчиком потока. Выход блока вентилятора подсоединяется непосредственно к камере увлажнителя в передней части устройства.

Второй функциональный блок увлажнителя AIRVO2 представляет собой проходной увлажнитель с подогревом. Вода содержится в камере увлажнителя, расположенной на нагревательной плите в передней части устройства. Камера соединяется непосредственно с блоком вентилятора через порт в тыльной части камеры. Программное обеспечение контролирует окружающую температуру и поток, чтобы оптимизировать обеспечение влажности для пациента и свести к минимуму конденсацию.

Технология

Обогреваемый дыхательный контур AirSpiral представляет собой двух-спиральную конструкцию, состоящую из нагревательной спирали, содержащей нагревательные провода, заключенные в твердый полимерный буртик, и полый изоляционной спирали, образованной пузырем из выдувной пленки. Коннекторы в сборе позволяют подключаться к устройству AIRVO2 на одном конце и с интерфейсом пациента на другом конце. Встроенный датчик температуры в контуре со стороны пациента устраняет необходимость во внешних датчиках, кабелях или адаптерах. К внешней стороне контура крепится зажим для фиксации, позволяющий прикрепить дыхательный контур к одежде или постельному белью и расположить его так, чтобы было удобно и врачу и пациенту.

Обогреваемый дыхательный контур AirSpiral разрабатывался с целью сокращения образования конденсата внутри контура по сравнению с обогреваемыми дыхательными контурами 900PT500, 900PT500E, 900PT501, 900PT531, которые были одобрены Росздравнадзором (Регистрационное удостоверение РЗН 2015/3522 от 15 февраля 2022 года). Снижение конденсата достигается, в частности, с помощью спиральной конструкции с пузырем из выдувной пленки, обеспечивающей изоляцию от окружающего воздуха.

Система нагревательных проводов обеспечивает, нагрев газов до правильной температуры для доставки к пациенту, что контролируется увлажнителем AIRVO 2.

6. Показания к применению медицинского изделия

В нижеследующей Таблице 1 представлено использование по показаниям к применению Обогреваемых дыхательных контуров AirSpiral.

Таблица 1.

Номер модели	Использование по назначению
900PT561	Комплект: Обогреваемый дыхательный контур и камера Обогреваемый дыхательный контур для подачи увлажненной дыхательной газовой смеси.

	Для использования с увлажнителем серии AIRVO2 в больницах и учреждениях долговременной медицинской помощи. Для использования при скоростях потока от 2 до 60 л/мин в зависимости от интерфейса пациента.
900PT562	Комплект: контур и камера AIRVO с адаптером небулайзера Обогреваемый дыхательный контур для подачи увлажненной дыхательной газовой смеси. Порт небулайзера позволяет опционально подключать небулайзер для доставки распыленного лекарственного препарата. Для применения с увлажнителем серии AIRVO2 в больницах. Для использования при скоростях потока от 2 до 60 л/мин в зависимости от интерфейса пациента.

7. Противопоказания к применению медицинского изделия и побочные эффекты

Нет никаких известных противопоказаний для применения Обогреваемых дыхательных контуров AirSpiral.

Побочные эффекты не выявлены. См. побочные эффекты совместно используемых изделий.

8. Область применения

Трубка дыхательная одноразовая AirSpiral для подачи увлажненных дыхательных смесей в вариантах исполнения применяется в больницах и лечебных учреждениях.

9. Меры предосторожности и инструкции по безопасности

Предупреждения

- Используется только для одного пациента. Повторное использование может привести к передаче возбудителей инфекционных заболеваний. Попытка повторной обработки приведет к разрушению материалов и появлению дефектов в изделии.
- Превышение максимально рекомендованного времени использования дыхательной трубки может привести к серьезным последствиям, в том числе к инфицированию пациента.
- Не используйте камеру с автозаполнением MR290, если в прошлом она падала или работала «всухую», поскольку это может привести к переполнению емкости.
- Не используйте камеру MR290, если уровень воды поднимается выше линии максимального уровня воды. Это может привести к попаданию воды в дыхательные пути пациента.
- Запрещается пользоваться устройством, если дыхательная трубка повреждена и в ней есть отверстия, разрывы или изломы.
- Не блокируйте поток воздуха, проходящий через устройство и дыхательную трубку.

Для предупреждения ожогов

- Не допускать непосредственного контакта дыхательной трубки с кожей в течение длительного времени.
- Не использовать в присутствии открытого пламени, чтобы избежать воспламенения.
- Запрещается нагревать какую-либо часть дыхательной трубки (например, накрывать ее одеялом, нагревать в инкубаторе или под лампой для новорожденных), поскольку это может привести к серьезным последствиям для здоровья пациента.

Предостережения

- Избегайте контакта с химическими веществами, чистящими средствами или антисептиками для рук.

- Используйте только стерильную/дистиллированную воду для ингаляции или ее эквивалент, соответствующий критериям Фармакопеи США.
- Распыленные лекарственные средства могут выделяться в окружающую среду.

Для предотвращения конденсации

- Используйте в помещениях с температурой более 18 °C (64 °F).
- Уберите/минимизируйте влияние факторов, которые могут охладить обогреваемую дыхательную трубку, например, вентилятор, кондиционер, открытое окно.

Для контроля чрезмерной конденсации

- Поместите Airvo2 ниже уровня головы пациента.
- Сливайте конденсат обратно в емкость для воды. При высоких заданных значениях потока может понадобиться сначала снизить заданные настройки потока до 30 л/мин, чтобы убедиться, что конденсат стекает безопасно и эффективно.
- Отсоедините интерфейс пациента от обогреваемой дыхательной трубки.
- Приподнимите ближайший к пациенту конец обогреваемой дыхательной трубки и подождите, пока конденсат стечет в емкость для воды

10. Технические характеристики Обогреваемых дыхательных контуров AirSpiral.

Технические параметры производительности изложены ниже.

Таблица 2. Операционная среда

Температура окружающей среды	18 – 28 °C
Относительная влажность окружающей среды	10 – 95 %, 30 – 70% с кислородом

Таблица 3. Технические характеристики AirSpiral 900PT561 и 900PT562

Длина шланга (мм)	1812±50
Внутренний диаметр шланга (мм)	13.1 ±1
Внешний диаметр шланга	19 ±1
Параметры конденсата	< 7 мл на протяжении 12 часов непрерывного использования при скорости 2 - 60 л/мин
Масса шланга (г) предельно допустимое отклонение по массе ± 5 %	123 г.
Тип защиты рабочей части от токов утечки	BF
Источник постоянного тока	не более 37В (пост. ток) 2,1 А
Входная мощность	макс 65 Вт
Режим работы	Продолжительный
Степень защиты оболочки	IPX0
Электромагнитная совместимость	группа 1, класс Б
Эмиссия гармонических составляющих IEC:	Группа А
Защита от опасностей возгорания воспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом или с кислородом, или закисью азота:	Нет

Таблица 4. Давление дыхательного контура AirSpiral 900PT561 и 900PT562

Падение давления	< 6 см H ₂ O при скорости 60 л/мин
Пневматическая утечка	< 0,6 л/мин при 25 см H ₂ O

Таблица 5. Нагрев дыхательного контура AirSpiral 900PT561 и 900PT562

Сопротивление нагревательного провода дыхательного шланга	от 20,5 до 23,5 Ω
Максимальная температура подаваемого газа	< 43 °C

Таблица 6. Камера увлажнителя дыхательного контура AirSpiral 900PT561 и 900PT562

Допустимый объем заполнения камеры увлажнителя	150 мл
Порты подключения контура	22 мм± 10%, штырьевой
Растяжимость емкости увлажнителя	0,4 мл/см H ₂ O
Сопротивление потоку 60 л/мин:	0.52 см H ₂ O
Максимальное рабочее давление	8 кПа
Максимальный пиковый поток	180 л/мин в течении 30 с.
Утечка газа при 60 см H ₂ O	<10 мл/мин
Кратность использования	Одноразовое
Масса (г) предельно допустимое отклонение по массе ± 5 %	115 г.

Таблица 7. Срок службы дыхательного контура AirSpiral 900PT561 и 900PT562

Срок годности	3 года
Эксплуатационный срок службы в условиях больницы (900PT561 и 900PT562)	Использование только для одного пациента. 14 дней - Больница и учреждения долговременной медицинской помощи

Таблица 8. Размеры коннектора со стороны аппарата

Высота (мм)	51,2 ± 5
Ширина (мм)	39,6 ± 5
Длина (мм)	44,6± 5

Таблица 9. Размеры коннектора со стороны пациента

Внутренний диаметр (мм)	11,2 ± 10%
Внешний диаметр (мм)	22 ± 10%
Длина (мм)	46,8± 10%

Таблица 10. Размеры зажима для фиксации контура

Ширина (мм)	39.1 ± 10%
Длина (мм)	45± 10%

11. Перечень и описание материалов медицинского изделия

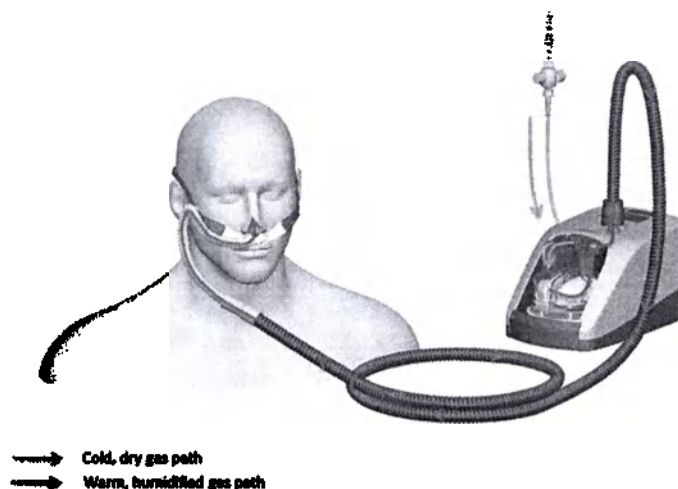
В настоящем разделе приведена информация о материалах для Обогреваемых дыхательных шлангов AirSpiral.

Материалы изготовления комплектующих в этой технической документации классифицированы как контактирующие с пациентом в соответствии со стандартом ИСО 10993-1:2009.

Таблица 11

Наименование изделия или детали и принадлежности	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом
Дыхательный контур AirSpiral, 900PT561	Обогреваемый дыхательный контур Спиральный шланг: Материал буртика: Сырье: Этиленоктенный Соплимер (Полиоксиэтилен) Пузырчатый материал: Сырье: Этиленоктенный Соплимер (Полиоксиэтилен)	Кратковременный контакт с кожей пациента
Дыхательный контур AirSpiral, 900PT562	Коннектор со стороны аппарата: Сырье: Силиконовый каучук, полипропилен, сополимер ацетала (Полиформальдегид), Термопластичный вулканизированный эластомер (ТПЭ)	Изделия, присоединяемые извне
	Коннектор со стороны пациента: Сырье: Полипропилен	Изделия, присоединяемые извне
	Зажим для фиксации контура: Сырье: Ацетальный сополимер (Полиформальдегид)	Изделия, присоединяемые извне
	Прессованная печатная плата: Сырье: Полипропилен Рамка-держатель печатной платы: Сырье: Полипропилен Прессовка со стороны пациента: Сырье: Стирол (базовый) Термопластичный эластомер	Изделия, присоединяемые извне
	Камера увлажнителя Корпус камеры MR290: Сырье: Акрилонитрил-бутадиен-стирол Заглушки портов: Сырье: Полипропилен Алюминиевая основа: Сырье: Алюминий Поплавок: Сырье: Полипропилен Линия подачи воды: Сырье: Поливинилхлорид	Изделия, присоединяемые извне
Адаптер	15-град. Коллектор MR290-НС365 Небулайзер: Сырье: Полистирол	Изделия, присоединяемые извне
Адаптер порта небулайзера	15-град. Коллектор MR290-НС365 Небулайзер: Сырье: Полистирол Заглушка порта коллектора небулайзера: Сырье: Силикон	Изделия, присоединяемые извне

Конденсат присутствует в теплом, увлажненном газовом тракте, показанном красным цветом на Рисунке 2 , начиная от камеры увлажнения по направлению к пациенту. Сюда входят дыхательные шланги, разъемы и адаптеры.



Разъемы и адаптеры

Cold, dry gas path	Холодный, сухой газовый тракт
Warm, humidified gas path	Теплый, увлажненный газовый тракт

Рисунок 2 - Путь прохождения дыхательной газовой смеси с использованием системы AIRVO 2

Холодный сухой газ поступает в увлажнитель AIRVO 2 через отверстие подачи газа и проходит над теплой водой в камере увлажнителя, в которой он нагревается и увлажняется. Теперь теплый увлажненный газ перемещается вниз по Обогреваемому дыхательному контуру AirSpiral через носовую канюлю в дыхательные пути пациента, проникая через ноздри.

Кожа лица и ноздрей контактирует с Обогреваемым дыхательным контуром AirSpiral, во время вдоха и выдоха.

Рото-носовая полость и дыхательные пути контактируют с внешней стороны с Обогреваемым дыхательным контуром AirSpiral, во время вдоха и выдоха.

12. Начало работы

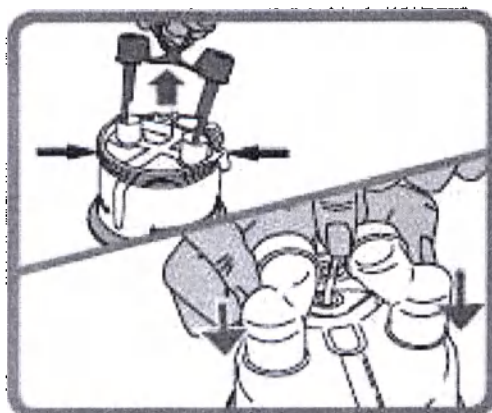
Перед началом работы

Вскройте упаковку с дыхательным контуром и камерой увлажнителя.

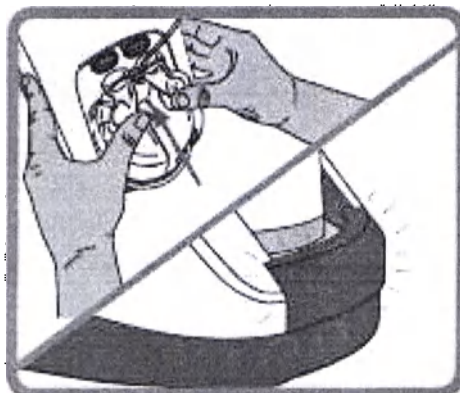
Установка камеры увлажнителя

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

Наденьте до упора поставляемый с камерой адаптер на два вертикальных порта емкости, затем зафиксируйте трубку подачи воды в надлежащем положении.



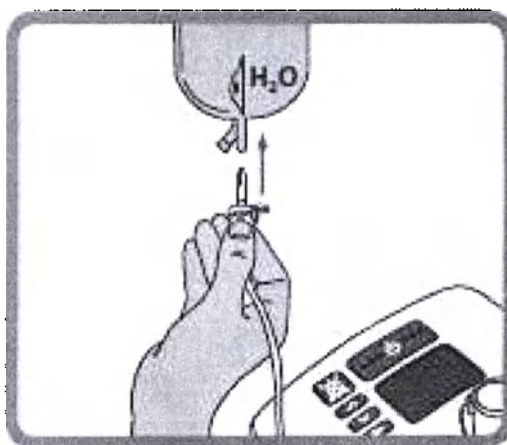
Для установки емкости для воды надавите на предохранитель и вставьте емкость в устройство, аккуратно совмещая выходы с голубыми концами портов. Плотнo прижмите емкость до установки предохранителя на место со щелчком.



Подсоединение пакета с водой.

Повесьте пакет со стерильной водой на скобу приблизительно на 20 см выше устройства и вставьте иглу в переходник внизу пакета. Откройте дренажный колпачок со стороны иглы. Емкость автоматически наполнится до необходимого уровня, который будет поддерживаться до тех пор, пока в пакете не закончится вода.

Чтобы обеспечить постоянное увлажнение воздуха, необходимо следить за тем, чтобы в емкости для воды и/или пакете для воды всегда была вода.



Осторожно

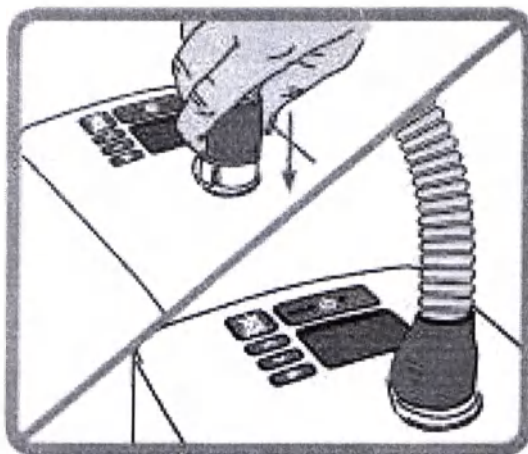
Добавление в увлажнитель любой жидкости, кроме воды, может негативно отразиться на работе устройства и эффективности терапии.

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

MR290: Настройка потока в зависимости от времени использования (2-литровый пакет со стерильной водой, заданная температура 37 °C)													
л/мин	2	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60
часы	378	151	75	50	37	30	25	21	18	16	15	13	12

Установка нагреваемого контура

На одном конце нагреваемого контура имеется синее предохранительное кольцо. Сдвиньте вверх предохранительное кольцо и наденьте разъем на выходной порт устройства. Опустите предохранительное кольцо до упора, чтобы зафиксировать контур.



13. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Обогреваемые дыхательные контуры AirSpiral были испытаны на соответствие следующим стандартам:

Стандарт	Название
МЭК 60601-1:1988	Электроаппаратура медицинская, Часть 1: Общие требования к безопасности + Изм1:1991+Изм2:1995
МЭК 60601-1-2:2007	Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике - Дополняющий стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и испытания
ИСО 10993-1:2009	Оценка биологическая медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
ИСО 8185:2007	Увлажнители дыхательных путей медицинского назначения - Частные требования к дыхательным системам увлажнения.

ИСО 10993-3:2003	Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность
ИСО 10993-5:2009	Испытания на цитотоксичность <i>in vitro</i>
ИСО 10993-6:2007	Испытания для определения локальных эффектов после имплантации
ИСО 10993-10:2010	Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи

14. Стерильность медицинского изделия

Дыхательный контур не стерилен / не содержат в своем составе стерильных элементов.

Одноразовая продукция, не подлежит обработке.

15. Техническое обслуживание, очистка и ремонт

Не применимо к Обогреваемым дыхательным контурам AirSpiral, поскольку в них нет компонентов, которые необходимо обслуживать и/или ремонтировать.

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

В случае возникновения серьезного инцидента во время использования данного изделия, обратитесь к местному представителю компании Fisher & Paykel Healthcare.

17. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Утилизировать изделие в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 в отношении отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). Отходы класса Б можно накапливать, временно хранить, транспортировать, утилизировать и захоронять вместе с отходами класса А (эпидемиологически безопасными отходами с близким к ТБО составом) после аппаратной дезактивации с использованием физических способов и изменения их внешнего вида для предотвращения их повторного использования. Упаковки с обеззараженными медицинскими отходами класса Б должны маркироваться соответствующим образом, чтобы было очевидно, что отходы обеззаражены. Если изделие не использовалось, индивидуальная упаковка повреждена и срок хранения истек, утилизацию необходимо проводить в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 к отходам класса А.

18. Маркировка медицинского изделия



Содержание маркировки на индивидуальной упаковке:

	Соответствие основным требованиям директиве ЕС гармонизированным стандартам Европейского союза
Rx Only	Изделие продается только по предписанию врача
	Идентификация изделия/ Каталожный номер (Код ссылки на изделие)
	Обратитесь к Инструкции по эксплуатации
	Не использовать повторно
	Температура хранения
	Производитель - Панель с адресом офиса компании Fisher & Paykel Healthcare

	Уполномоченный представитель в ЕС
MADE IN	Страна происхождения
	Дата производства
	Срок Годности/Использовать - До даты
LOT	Прослеживаемость изделия/ Номер партии/Номер лота
QTY:	Количество изделий в упаковке
UOM:	Единица измерения количества изделий в упаковке

Маркировка также содержит название изделия на английском языке и отметки номера маркировки для производителя.

Проект маркировки (стикера) для поставки в РФ:

Маркировка (стикера) для поставки в РФ содержит основные данные об изделии. Остальную информацию необходимо смотреть на маркировке на английском языке.

REF	Реф. Номер
Наименование	
Производитель	«Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лимитед» (Fisher & Paykel Healthcare Limited) Морис Пэйкел Плейс 15, Ист Тамаки, Окленд 2013, Новая Зеландия
Получатель	ООО «Фишер энд Пэйкел Хелскэр» 109428, г. Москва, Рязанский, дом 10, строение 18 , эт. 10, комн. №7А Тел. +7 495 782 21 50
Свидетельство о регистрации:	РЗН 202Х/XXXX ДД.ММ.ГГГГ
Условия хранения	- 10 до 50 °С
Спецификация:	Одноразового использования
Срок годности до:	XX-XX-XXXX
Обратитесь к инструкции по эксплуатации Входная мощность, источник тока: макс 65 Вт, не более 37В (пост. ток) 2.1 А	
	
Сделано в Новой Зеландии	

Содержание маркировки (стикера) для поставки в РФ:



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



10. Символ «Рабочая часть типа BF»
11. Источник постоянного тока
12. Входная мощность

Камера увлажнителя

На камере увлажнителя нанесена маркировка со следующим содержанием:

1. Наименование производителя
2. Наименование модели камеры увлажнения «MR290»
3. Изображение, обозначающее допустимый уровень воды в камере увлажнителя
4. Соответствие основным требованиям директиве ЕС гармонизированным стандартам Европейского союза
5. Стрелка, обозначающая допустимый уровень воды
6. Дата производства
7. Знак «Не использовать повторно»
8. Знак «Осторожно!»

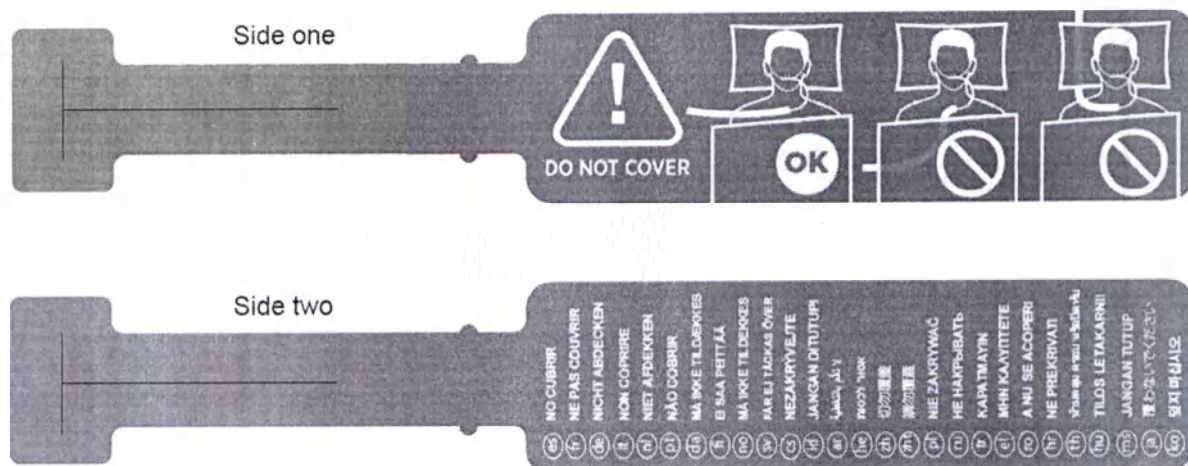
Маркировка изображена на рисунке 4.



Рисунок 4- Маркировка камеры увлажнителя

Оранжевая бирка

На обогреваемые дыхательные контуры AirSpiral крепятся оранжевые бирки, предназначенные для предотвращения накрывания контура пациентами и врачами. Пример такой бирки приведен ниже на Рисунке 5.



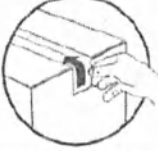
Side one	Первая сторона
Do Not Cover	Не накрывать
Side two	Вторая сторона

Рисунок 5 - Оранжевая бирка на AirSpiral

Транспортная маркировка

В нижеследующих разделах приведена информация о маркировке и упаковке. Ниже приведен список обозначений, используемых при маркировке на групповой упаковке Обогреваемых дыхательных контуров AirSpiral:

Обозначение	Описание
	Обратитесь к Инструкции по эксплуатации
	Производитель - Панель с адресом офиса компании Fisher & Paykel Healthcare
	Уполномоченный представитель ЕС
	Дата изготовления
	Температурные ограничения
	Срок Годности/Использовать - До даты
	Прослеживаемость изделия/ Номер партии/Номер лота

Обозначение	Описание
	Идентификация изделия/ Каталожный номер (Код ссылки на изделие)
	Соответствие основным требованиям директиве ЕС гармонизированным стандартам Европейского союза
	Логотип изготовителя
	Только по предписанию врача (Устройство рецептурного отпуска)
	Не используйте повторно
	Хрупкое изделие, обращайтесь бережно
	Не используйте нож при вскрытии
	Хранить в сухом месте
	Открывать упаковку с осторожностью
	Подлежит вторичной переработке

19. Транспортировка и хранение

Обогреваемые дыхательные контуры AirSpiral должны храниться и транспортироваться при

- температуре от -10°C до 50°C
- относительной влажности воздуха от 10% до 95%, без образования конденсата.
- атмосферном давлении 70 – 106 кПа

Обогреваемые дыхательные контуры AirSpiral следует хранить в защищенном от повреждений месте при допустимых условиях окружающей среды:

- температуре от -10°C до 50°C
- относительной влажности воздуха от 10% до 95%, без образования конденсата.
- хранить в недоступном для детей месте
- атмосферном давлении 70 – 106 кПа

20. Комплектность медицинского изделия**I. Дыхательный контур AirSpiral, 900PT561, в составе:**

1. Обогреваемый дыхательный контур - 1 шт.
2. Камера увлажнителя – 1 шт.
3. Адаптер – 1 шт.
4. Инструкция – 1 шт.

II. Дыхательный контур AirSpiral, 900PT562, в составе:

1. Обогреваемый дыхательный контур - 1 шт.
2. Камера увлажнителя – 1 шт.
3. Адаптер порта небулайзера – 1 шт.
4. Инструкция – 1 шт.

21. Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)**Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия**

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия
Данное изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже.
Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной обстановке

Электромагнитные помехи в соответствии с МЭК 60601-1-2

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Данное изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс Б	Данное изделие пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Данное изделие предназначено для использования в указанной ниже электромагнитной среде.
Покупатель или пользователь устройства должны убедиться в том, что оно используется в указанных условиях.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода-вывода	± 2 кВ См. примечание 2.	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	± 1 кВ ± 2 кВ	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5 \% U_T (> 95 \% \text{ провал напряжения } U_T) \text{ для цикла } 0,5$ $< 40 \% U_T (> 60 \% \text{ провал напряжения } U_T) \text{ для } 5 \text{ циклов}$ $70 \% U_T (30 \% \text{ провал напряжения } U_T) \text{ для } 25 \text{ циклов}$ $< 5 \% U_T (> 95 \% \text{ провал напряжения } U_T) \text{ в течение } 5 \text{ секунд}$	$< 5 \% U_T (> 95 \% \text{ провал напряжения } U_T) \text{ для цикла } 0,5$ $< 40 \% U_T (> 60 \% \text{ провал напряжения } U_T) \text{ для } 5 \text{ циклов}$ $70 \% U_T (30 \% \text{ провал напряжения } U_T) \text{ для } 25 \text{ циклов}$ $< 5 \% U_T (> 95 \% \text{ провал напряжения } U_T) \text{ в течение } 5 \text{ секунд}$	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки. Если пользователь нуждается в непрерывной работе в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание модели от батарей или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 30 А/м	3 30 А/м	Уровни магнитных полей промышленной частоты должны соответствовать уровням, используемым в коммерческих или медицинских учреждениях.
Примечание U_i - уровень напряжения электрической сети до момента испытательного воздействия			
*1) Испытание входных / выходных линий не применяется, поскольку они короче 3,0 м.			
*2) Данное тестирование не является необходимым для безопасной эксплуатации изделия			

Рекомендации и заявление производителя - устойчивость к электромагнитным помехам - для устройств, которые не являются жизнеобеспечивающими.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Данное изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить ее применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	6 В от 150 кГц до 80 МГц	6 В	Переносное и мобильное оборудование радиочастотной связи не должно использоваться на расстоянии от какой-либо части данного изделия, которое не должно быть меньше рекомендованного расстояния, рассчитанного по уравнению, которое используется для расчета частоты передатчика.
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м	Рекомендуемое расстояние $d = 0,58 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P} \text{ } 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = 0,7 \sqrt{P} \text{ } 800 \text{ МГц} - 2,7 \text{ ГГц}$ где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d - рекомендуемое расстояние в метрах (м).

			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{b)}. Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 
--	--	--	--

^{a)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение изделия.

^{b)} Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 6 В/м.

Примечания

*1) На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

*2) Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и изделием, которое не выполняет функции жизнеобеспечения

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием

Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	150 кГц - 80 МГц $d = 0,58 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,058	0,035	0,070
0,1	0,18	0,11	0,22
1	0,58	0,35	0,70
10	1,8	1,1	2,2
100	5,8	3,5	7,0

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, которая не указана выше, рекомендуемое расстояние разнеса d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения, используемого для вычисления частоты передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W), указанная производителем.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 300 МГц, применяется больший пространственный разнос для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

22. 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

Фактический адрес:

109428, Россия, Москва, Рязанский проспект, д. 10, стр. 18, этаж 10, офис 10.12

Телефон: 8 495 782 21 50

Факс: 8 495 782 21 50

Customer.CareRussia@fphcare.com.ru

23. Гарантии производителя

Одноразовый госпитальный дыхательный контур AirSpiral для подачи увлажненных дыхательных смесей является медицинским изделием одноразового использования и поэтому не имеет гарантийного срока. Компания Fisher & Paykel Healthcare Ltd. (Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лтд.), Новая Зеландия принимает возвращенные товары (если изделие не распечатано, не повреждено и в оригинальной упаковке) в течение 30 дней с даты формирования товарной накладной.

24. Срок годности продукции

Срок годности всех Обогреваемых дыхательных контуров AirSpiral составляет 3 года.

Перевод с английского языка на русский язык

«УТВЕРЖДАЮ»

«Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия
Генеральный управляющий по региональным продажам
(должность)

Стюарт Грант
(имя)

Подпись

10.10.2022

«день» месяц (цифрами)
/печать

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 10 октября 2022
года
(подпись)

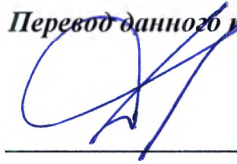
Штамп: Генри Энтони Дженсен

Адвокат и Официальный нотариус

Вайнгьярд Вуд, этаж 1, 60 Хайбрук Драйв, Хайбрук 2013, Новая Зеландия

Тисненая печать: Генри Энтони Дженсен, Новая Зеландия, нотариус

~~Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.~~



Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022- 44 - 732

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



Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью ____21____ листов

Нотариус

