

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Regulatory Affairs Associate

(должность/position)

Lindsay Parshall

(имя/name)



(подпись/signature)

«06» June 2022

M.II. / Stamp

Instruction for use

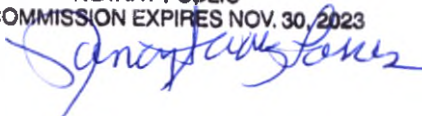
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор INCA

**для поддержания постоянного положительного
давления в дыхательных путях (CPAP) у
новорожденных,
в вариантах исполнения**

Производства: CooperSurgical, Inc., США

Subscribed and sworn to before me
this 10 day of June, 2022
Nancy Alvarez-Torres
NOTARY PUBLIC
MY COMMISSION EXPIRES NOV. 30, 2023



ОГЛАВЛЕНИЕ

ИНФОРМАЦИЯ О ВЫПУСКЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	2
НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	2
РАЗРАБОТЧИК/ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	2
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ	3
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ	3
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ	3
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	3
ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ	3
РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
ПРИНЦИП РАБОТЫ	9
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	14
ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	15
ДАННЫЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	15
СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ	15
КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	15
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	16
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ	16
СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ	20
СРОК ГОДНОСТИ, СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ	21
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	21
УПАКОВКА	21
МАРКИРОВКА	25
Расшифровка маркировочных символов	25
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	26
СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ И РЕМОНТЕ	26
ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	26
ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	26
ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	27

ИНФОРМАЦИЯ О ВЫПУСКЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Редакция II, выпуск от 06.2022.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор INCA для поддержания постоянного положительного давления в дыхательных путях (CPAP) у новорожденных, в вариантах исполнения:

1. Набор INCA Complete Set для поддержания постоянного положительного давления в дыхательных путях (CPAP) у новорожденных, в вариантах исполнения

Основной состав:

- Канюля назальная INCA, типоразмера 7,5 F или 9 F или 10,5 F или 12 F или 15 F – 5 шт./уп.
- Трубка гибкая Stay-Flex – 10 шт./уп.
- Адаптер давления со съёмным стержнем – 5 шт./уп.
- Адаптер трубки – 10 шт./уп.
- Шапка вязаная, размера small (малый) – 5 шт./уп. (при необходимости)
- Шапка вязаная, размера large (большой) – 5 шт./уп. (при необходимости)
- Ремешок для подбородка на липучке – 5 шт./уп.
- Фиксатор трубки поролоновый – 10 шт./уп.
- Инструкция по применению – 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Измеритель для определения назальной канюли Nasal Sizing Gauge

2. Набор INCA Replacement Set для поддержания постоянного положительного давления в дыхательных путях (CPAP) у новорожденных, в вариантах исполнения

Основной состав:

- Канюля назальная INCA, типоразмера 7,5 F или 9 F или 10,5 F или 12 F или 15 F – 5 шт./уп.
- Трубка гибкая Stay-Flex – 10 шт./уп.
- Адаптер давления со съёмным стержнем – 5 шт./уп.
- Адаптер трубки – 10 шт./уп.
- Инструкция по применению – 1 шт./уп.

Принадлежности:

1. Измеритель для определения назальной канюли Nasal Sizing Gauge

РАЗРАБОТЧИК/ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

CooperSurgical, Inc. («КуперСёрджикал, Инк.»)

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «ОРИДЖИО» (ООО «ОРИДЖИО»)

196158, г. Санкт-Петербург, Пулковское ш., дом 40, корпус 4, Литер А

Тел.: +7 812 3180290; факс: +7 812 3180290

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Набор INCA для поддержания постоянного положительного давления в дыхательных путях (CPAP) у новорожденных, в вариантах исполнения (далее по тексту именуемый «Набор INCA») предназначен для подключения к источнику медицинского газа для обеспечения искусственной вентиляции легких с использованием постоянного положительного давления (CPAP) во время спонтанного дыхания.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Набор INCA применяется исключительно обученным медицинским работником (педиатр, медсестра и т.п.) в условиях специализированных медицинских учреждений и иных организаций, в том числе в отделении реанимации и интенсивной терапии, в родильном отделении.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор INCA показан к применению новорожденным или малолетним детям, получающим различные формы респираторной поддержки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Задокументированных противопоказаний набор INCA не имеет.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

- эрозия или некроз носовой перегородки;
- аллергическая реакция;

- травма.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Анализ рисков был выполнен в соответствии с ISO 14971. Был проведен анализ видов отказов, связанных с разработкой, производственным процессом и использованием набора INCA, и их последствий. Каждый требующий действий вид отказа был идентифицирован и смягчен до минимально возможного уровня (т. е. в приемлемых пределах). Принимая во внимание все результаты различных оценок рисков, можно сделать вывод, что совокупный остаточный риск набора INCA является приемлемым и перевешивается пользой от применения изделия.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор INCA представлен в следующих вариантах исполнения:

1. Набор INCA Complete Set для поддержания постоянного положительного давления в дыхательных путях (CPAP) у новорожденных (далее по тексту именуемый «Набор INCA Complete Set»).
2. Набор INCA Replacement Set для поддержания постоянного положительного давления в дыхательных путях (CPAP) у новорожденных (далее по тексту именуемый «Набор INCA Replacement Set»).

Набор INCA Complete Set

Набор INCA Complete Set представляет собой полный (исчерпывающий) набор изделий, предназначенных для использования медицинского изделия по назначению.

Изделия, входящие в набор INCA Complete Set:

- Канюля назальная INCA, типоразмера 7,5 F или 9 F или 10,5 F или 12 F или 15 F – 1 шт.
- Трубка гибкая Stay-Flex – 2 шт.
- Адаптер давления со съёмным стержнем – 1 шт.
- Адаптер трубки – 2 шт.
- Шапка вязаная, размера small (малый) – 1 (при необходимости)
- Шапка вязаная, размера large (большой) – 1 (при необходимости)
- Ремешок для подбородка на липучке – 1 шт.
- Фиксатор трубки поролоновый – 2 шт.

Набор INCA Complete Set доступен в пяти вариантах исполнения:

1. Набор INCA Complete Set 7,5 F для поддержания постоянного положительного давления в дыхательных путях (CPAP) у новорожденных.
2. Набор INCA Complete Set 9 F для поддержания постоянного положительного давления в дыхательных путях (CPAP) у новорожденных.

3. Набор INCA Complete Set 10,5 F для поддержания постоянного положительного давления в дыхательных путях (CPAP) у новорожденных.
4. Набор INCA Complete Set 12 F для поддержания постоянного положительного давления в дыхательных путях (CPAP) у новорожденных.
5. Набор INCA Complete Set 15 F для поддержания постоянного положительного давления в дыхательных путях (CPAP) у новорожденных.

Различие между вариантами исполнения набора INCA Complete Set заключается в следующем:

- 1) диаметр и длина каналов канюли назальной INCA (далее по тексту именуемая также «Канюля INCA», «Канюля») – 7,5 F, 9 F, 10,5 F, 12 F, 15 F. Наименование каждого варианта исполнения набора INCA Complete Set включает в себя соответствующий типоразмер канюли INCA.
- 2) размер шапки вязаной:
 - small (малый) – поставляется в наборах INCA Complete Set 7,5 F, 9 F, 10,5 F.
 - large (большой) – поставляется в наборах INCA Complete Set 12 F, 15 F.

Разные типоразмеры канюли и шапки вязаной из набора INCA Complete Set позволяют подобрать наиболее подходящие пациенту изделия.

Канюля INCA поставляется стерильной и упакована в индивидуальную упаковку (пакет). Пакет с канюлей, а также остальные изделия из набора INCA Complete Set (поставляются нестерильными), упакованы в лоток с крышкой Tyvek.

Трубка гибкая Stay-Flex обеспечивает индивидуальную форму и максимальную стабильность. На одну трубку гибкую Stay-Flex установлен адаптер давления со съёмным стержнем. На вторую трубку гибкую Stay-Flex установлен адаптер трубки.

На шапке вязаной установлена лента на липучках для фиксации трубок.

Ремешок для подбородка на липучке предназначен для предотвращения утечки воздуха вокруг рта пациента.

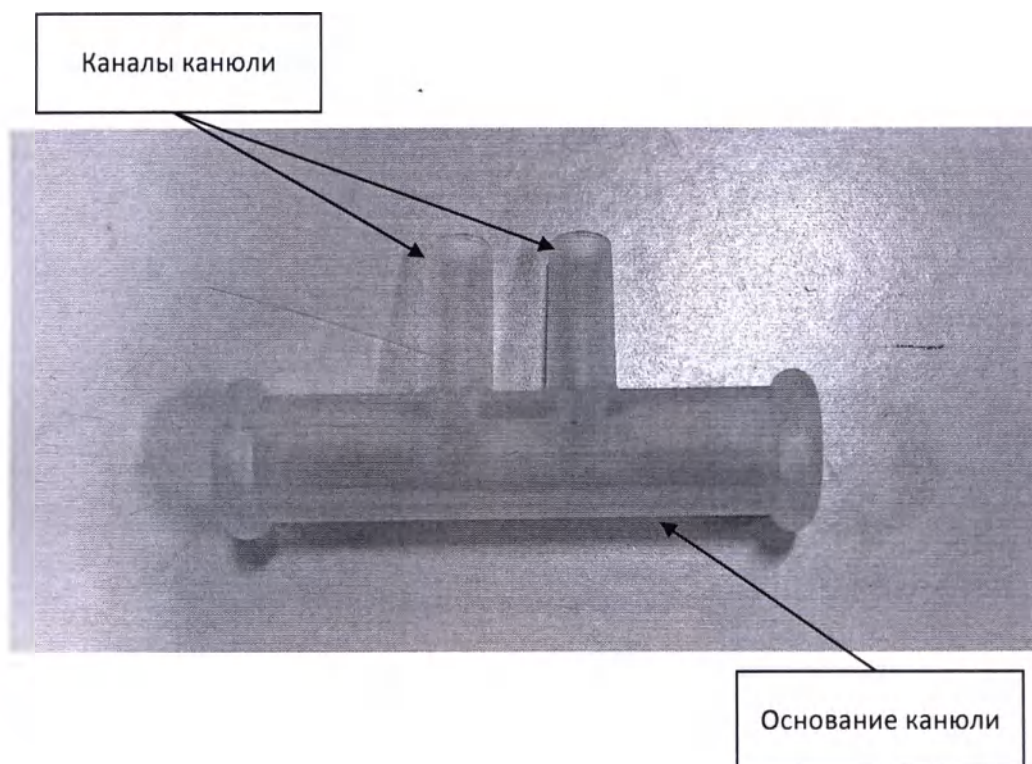


Рисунок 1. Канюля назальная INCA из набора INCA Complete Set

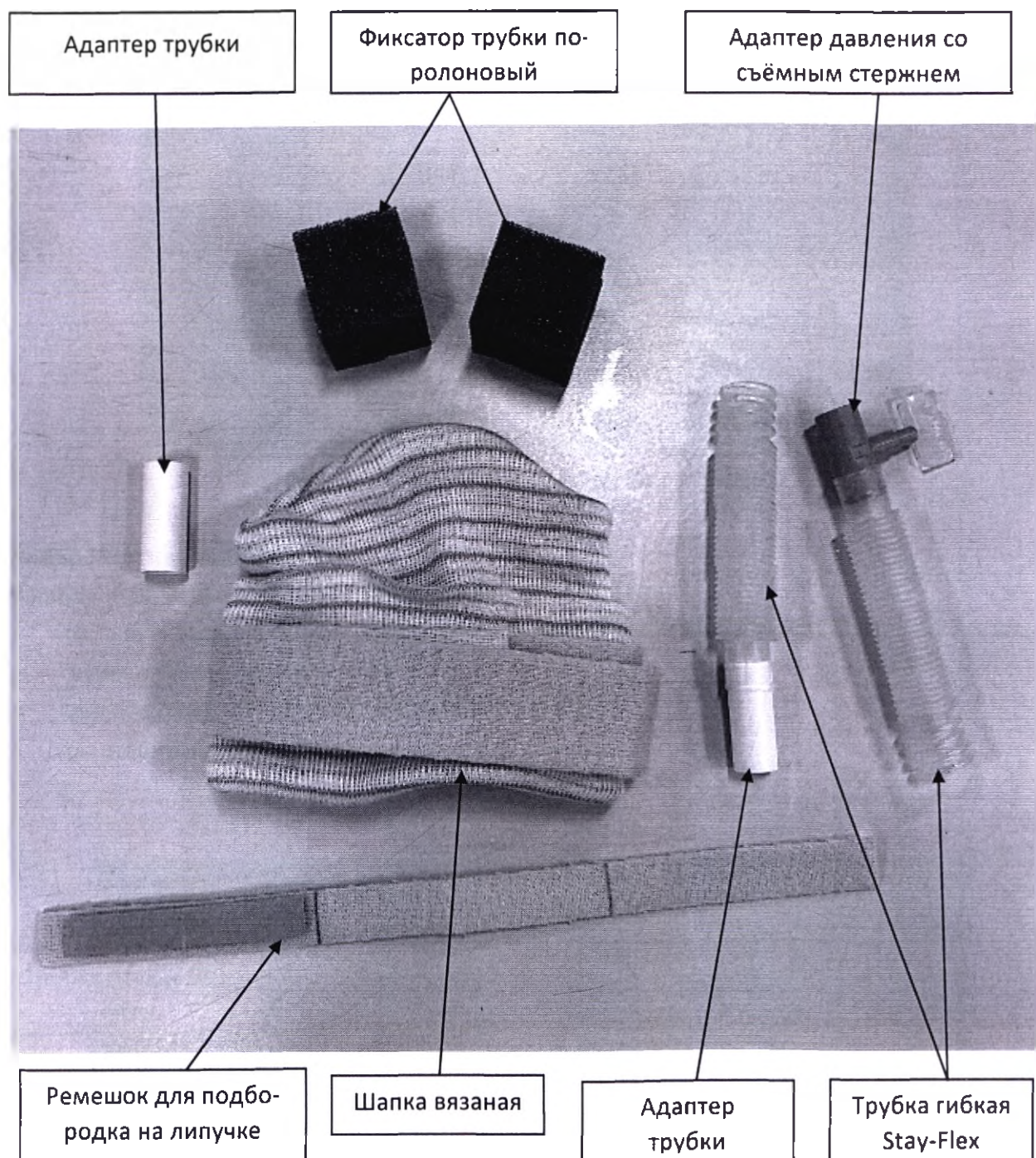


Рисунок 2. Изделия (за исключением канюли) из набора INCA Complete Set

Также по заказу потребителя в качестве принадлежности набора INCA Complete Set может поставляться измеритель для определения назальной канюли Nasal Sizing Gauge (далее по тексту именуемый «Измеритель Nasal Sizing Gauge»).



Рисунок 3. Измеритель Nasal Sizing Gauge

Набор INCA Replacement Set

В набор INCA Replacement Set входят следующие изделия:

- Канюля назальная INCA, типоразмера 7,5 F или 9 F или 10,5 F или 12 F или 15 F – 1 шт.
- Трубка гибкая Stay-Flex – 2 шт.
- Адаптер давления со съёмным стержнем – 1 шт.
- Адаптер трубки – 2 шт.

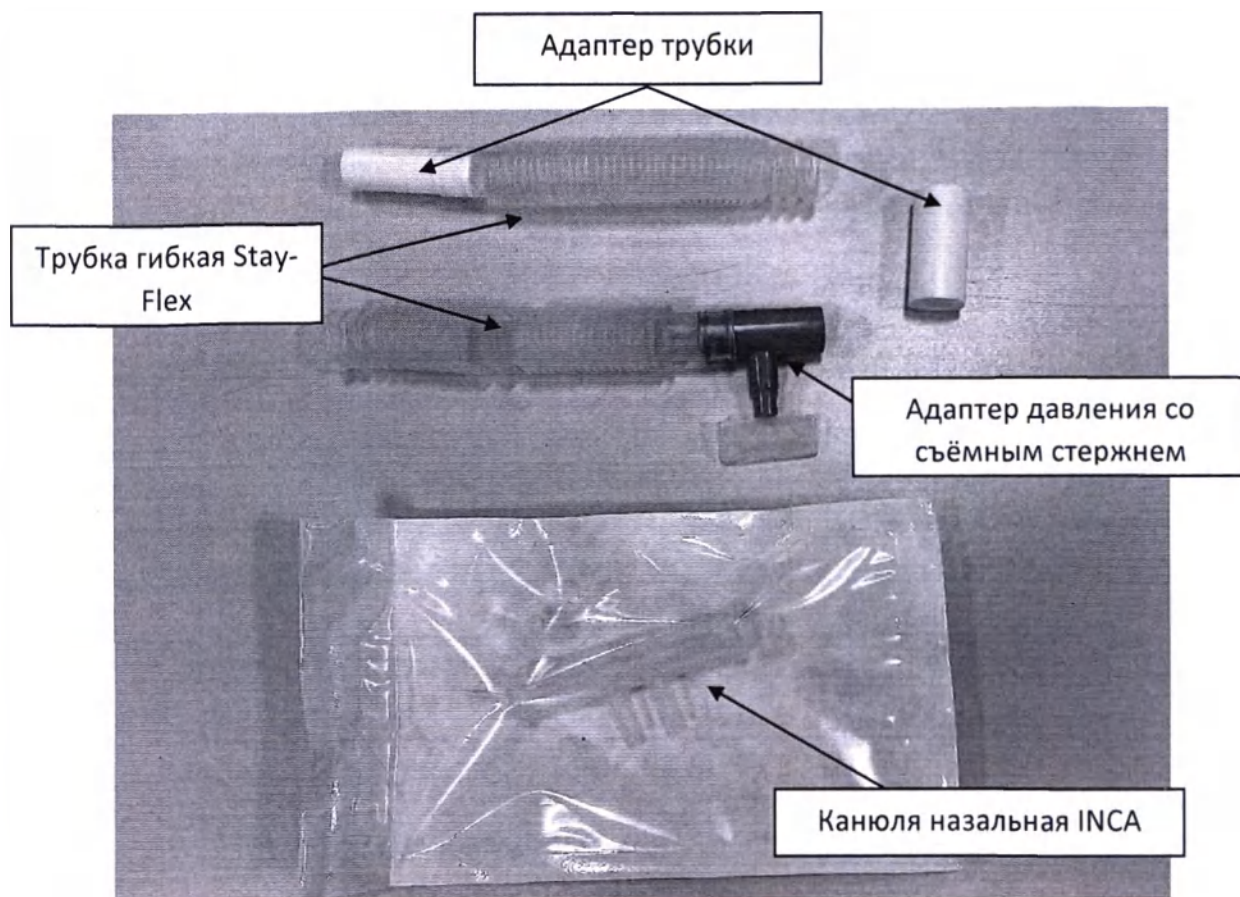


Рисунок 4. Набор INCA Replacement Set

Канюля, поставляемая в наборе INCA Replacement Set, доступна в следующих типоразмерах:

- 7,5 F
- 9 F
- 10,5 F
- 12 F
- 15 F

Разные типоразмеры канюль позволяют подобрать наиболее подходящую пациенту канюлю.

Канюля INCA поставляется стерильной и упакована в индивидуальную упаковку (пакет). Пакет с канюлей, а также остальные изделия из набора INCA Replacement Set (поставляются нестерильными), упакованы в лоток с крышкой Tyvek.

Трубка гибкая Stay-Flex обеспечивает индивидуальную форму и максимальную стабильность. На одну трубку гибкую Stay-Flex установлен адаптер давления со съёмным стержнем. На вторую трубку гибкую Stay-Flex установлен адаптер трубки.

Изделия из набора INCA Replacement Set могут использоваться как в качестве самостоятельных изделий, так и в качестве замены изделий из набора INCA Complete Set.

Также по заказу потребителя в качестве принадлежности набора INCA Replacement Set может поставляться Измеритель Nasal Sizing Gauge.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Пользователь устанавливает изделия на пациенте (подробнее см. раздел «Способ применения»), после чего подключает изделие к источнику медицинского газа, тем самым обеспечивая пациенту искусственную вентиляцию легких с использованием постоянного положительного давления (CPAP).

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Параметр	Требование	
	Набор INCA Complete Set	Набор INCA Replacement Set
Канюля назальная INCA		
Внешний диаметр каналов канюли, мм	7,5 F – 2,5	
	9 F – 3	
	10,5 F – 3,5	
	12 F – 4	
	15 F – 5	

Параметр	Требование	
	Набор INCA Complete Set	Набор INCA Replacement Set
Внутренний диаметр каналов канюли, мм	7,5 F – 1,7 9 F – 2,1 10,5 F – 2,4 12 F – 2,7 15 F – 3,56	
Длина каналов канюли, мм	7,5 F – 7 9 F – 8 10,5 F – 7 12 F – 10 15 F – 13	
Длина основания канюли, мм	7,5 F – 44,45 9 F – 44,45 10,5 F – 44,45 12 F – 44,45 15 F – 44,45	
Внешний диаметр основания канюли, мм	7,5 F – 12,3 9 F – 12,3 10,5 F – 12,3 12 F – 12,3 15 F – 12,3	
Внутренний диаметр основания канюли (±10%), мм	7,5 F – 5,2 9 F – 5,2 10,5 F – 5,2 12 F – 5,2 15 F – 5,2	
Масса канюли (±10%), г	7,5 F – 2,713 9 F – 2,775 10,5 F – 2,810 12 F – 2,872 15 F – 3,014	
Трубка гибкая Stay-Flex		
Внешний диаметр, мм	14,55	
Внутренний диаметр (±10%), мм	10,03	
Длина, мм	180	
Прочность соединения с адаптером давления со съёмным стержнем, Н	7,52-13	

Параметр	Требование	
	Набор INCA Complete Set	Набор INCA Replacement Set
Прочность соединения с адап- тером трубки, Н	7,52-11,43	
Масса, г	2,071	
Адаптер давления со съёмным стержнем		
Внешний диаметр (±10%), мм	11	
Внутренний диаметр, мм	7	
Длина, мм	22,5	
Внешний диаметр присоеди- нительного отверстия, мм	4	
Внутренний диаметр присоеди- нительного отверстия (±10%), мм	2,3	
Масса, г	1,7	
Адаптер трубки		
Внешний диаметр, мм	10,54	
Внутренний диаметр, мм	7,3	
Длина, мм	25,4	
Масса, г	1	
Шапка вязаная		
Размеры, мм	small (малый) – 88,9 x 95 large (большой) – 101,6 x 152,4	–
Масса (±10%), г	small (малый) – 13,035 large (большой) – 18,172	–
Ремешок для подбородка на липучке		
Размеры ремешка, мм	200 x 13	–
Масса ремешка, г	1,1	–
Усилие, необходимое для от- крепления липучки на ремешке для подбородка, Н	Не менее 4,20	–
Фиксатор трубки поролоновый		
Размеры, мм	2,5 x 2,5	–
Диаметр отверстий для трубок, мм	11,12	–
Масса, г	0,3813	–

Предельно допустимое отклонение $\pm 5\%$, если не указано иное

Измеритель Nasal Sizing Gauge

Параметр	Требование
Размеры (ДхШхТ), мм	53 x 53 x 2,2
Масса, г	6,5

Предельно допустимое отклонение $\pm 5\%$, если не указано иное

Упаковка набора INCA Complete Set

Параметр		Требование
Размеры упаковки ($\pm 10\%$), мм	Индивидуальная упаковка (пакет для канюли назальной)	120 x 80
	Потребительская упаковка (лоток)	48 x 120 x 139
	Групповая упаковка	260 x 133 x 155
Масса упаковки ($\pm 10\%$), г	Индивидуальная упаковка (пакет для канюли назальной) с изделием	4 – 4,5
	Потребительская упаковка (лоток) с изделием	51
	Групповая упаковка с изделием	406,5 – 441,5
Отслаивание потребительской упаковки (лоток)		Отслаивание клеевого слоя блистера при открывании упаковки должно быть непрерывным и однородным, без расслоения или разрыва материала.
Внешний вид клеевого слоя индивидуальной (пакет для канюли назальной) и потребительской (лоток) упаковок		Структура клеевого слоя должна быть непрерывной, без пропусков и разрывов.
Прочность клеевого шва индивидуальной (пакет для канюли назальной) и потребительской (лоток) упаковок		Не менее 2 Н/см
Ширина клеевого слоя индивидуальной (пакет для канюли назальной) и потребительской (лоток) упаковок, мм		Не менее 7

Предельно допустимое отклонение $\pm 5\%$, если не указано иное

Упаковка набора INCA Replacement Set

Параметр		Требование
Размеры упаковки ($\pm 10\%$), мм	Индивидуальная упаковка (пакет для канюли назальной)	120 x 80
	Потребительская упаковка (лоток)	48 x 120 x 139
	Групповая упаковка	260 x 133 x 155
Масса упаковки ($\pm 10\%$), г	Индивидуальная упаковка (пакет для канюли назальной) с изделием	4 – 4,5
	Потребительская упаковка (лоток) с изделием	28
	Групповая упаковка с изделием	331
Отслаивание потребительской упаковки (лоток)		Отслаивание клеевого слоя блистера при открывании упаковки должно быть непрерывным и однородным, без расслоения или разрыва материала.
Внешний вид клеевого слоя индивидуальной (пакет для канюли назальной) и потребительской (лоток) упаковок		Структура клеевого слоя должна быть непрерывной, без пропусков и разрывов.
Прочность клеевого шва индивидуальной (пакет для канюли назальной) и потребительской (лоток) упаковок		Не менее 2 Н/см
Ширина клеевого слоя индивидуальной (пакет для канюли назальной) и потребительской (лоток) упаковок, мм		Не менее 7

Предельно допустимое отклонение $\pm 5\%$, если не указано иное

Упаковка измерителя Nasal Sizing Gauge

Параметр	Требование
Размеры упаковки ($\pm 10\%$), мм	105 x 125
Масса упаковки с изделием ($\pm 10\%$), г	9,1

Предельно допустимое отклонение $\pm 5\%$, если не указано иное

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Компонент	Материал/Марка	Поставщик/производитель материала
Канюля	Поливинил хлорид Wacker Elastosil LR 3003-50 А/В Силикон	NOLATO GW, INC.
Трубка гибкая Stay-Flex	Полипропилен Huntsman PP 23S2A натуральный	WESTMED, INC.
Адаптер трубки	Полиэтилен низкой плотности Chevron Philips Краситель белый Marlex 1122	PETRO EXTRUSION TECH., INC
Адаптер давления со съёмным стержнем	ABS-пластик (акрилонитрилбутадиенстирол) Sabic Cyclic HMG47MD Краситель синий SB5M820083 4% LDR	STERLING MANUFACTURING CO
Фиксатор трубки поролоновый	Пенопласт на основе полиэстера 1,5 фунта плотности Краситель синий FF0002A000SN	TMP TECHNOLOGIES, INC
Шапка вязаная	Полиэстер марки Indo-Rama Polyester	PT Indo-Rama Synthetics Tbk, Polyester Division
Ремешок для подбородка на липучке	Слоистый материал Velcro USA 3940	GLEICHER MFG. CORP.
Измеритель Nasal Sizing Gauge	Эластомер Dynaflex G7980	Dynaflex, Inc.

Материал упаковки

Упаковка набора INCA Complete Set

Компонент	Материал/Марка	Поставщик/производитель материала
Индивидуальная упаковка (пакет для канюли назальной)	Tyvek 1059B	Amtor Flexibles
Потребительская упаковка (лоток)	Крышка лотка	Tyvek 1073B
	Лоток	Полиэтилентерефталат-гликоль (ПЭТГ) Clear PETG W/S15
Групповая упаковка	Коробка 200 MBт	Muth Associates, INC

Упаковка набора INCA Replacement Set

Компонент		Материал/Марка	Поставщик/производитель материала
Индивидуальная упаковка (пакет для канюли назальной)		Tyvek 1059B	Amcor Flexibles
Потребительская упаковка (лоток)	Крышка лотка	Tyvek 1073B	Amcor Flexibles
	Лоток	Полиэтилентерефталат-гликоль (ПЭТГ) Clear PETG W/S1S	Nelipak Healthcare
Групповая упаковка		Коробка 200 MBт	Muth Associates, INC

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.

ДАННЫЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Данные медицинские изделия не содержат лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ

Изделие является универсальным и совместимо с любым аппаратом искусственной вентиляции легких для новорожденных.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Набор INCA Complete Set

В комплект поставки изделия входит набор INCA Complete Set соответствующего варианта исполнения в количестве 5 шт. в одной групповой упаковке с сопроводительной эксплуатационной документацией в количестве 1 шт. в одной групповой упаковке.

Также по заказу потребителя в качестве принадлежности набора INCA Complete Set может поставляться Измеритель Nasal Sizing Gauge.

Набор INCA Replacement Set

В комплект поставки изделия входит набор INCA Replacement Set соответствующего варианта исполнения в количестве 5 шт. в одной групповой упаковке с сопроводительной эксплуатационной документацией в количестве 1 шт. в одной групповой упаковке.

Также по заказу потребителя в качестве принадлежности набора INCA Replacement Set может поставляться Измеритель Nasal Sizing Gauge.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор INCA предназначен исключительно для одноразового использования.

Не подлежит повторному использованию, переработке или повторной стерилизации из-за риска загрязнения изделия и/или инфицирования или перекрестного инфицирования пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (заболеваний) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторное использование, переработка или стерилизация могут также нарушить структурную целостность изделия и/или привести к отказу изделия, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента.

Каналы канюли должны плотно прилегать к ноздрям пациента, не защемляя перегородку. Если каналы канюли не прилегают плотно, чрезмерное движение может вызвать повреждение слизистой оболочки и возможную эрозию перегородки.

Каналы канюли должны полностью заполнять носовое отверстие, не растягивая кожу или не оказывая чрезмерного давления на ноздри пациента (побледнение края ноздрей говорит о том, что каналы слишком большие).

Не давайте перемычке между каналами канюли упираться в перегородку. Между кончиком перегородки и перемычкой между каналами канюли должно быть небольшое пространство.

Необходимо частое наблюдение за пациентом и положением канюли назальной. При раздражении носа немедленно прекратите использование.

Не затягивайте ремешок для подбородка слишком туго.

Не используйте изделие, если упаковка повреждена. Перед вскрытием упаковки необходимо осмотреть упаковку на предмет повреждений.

Использовать только в перчатках.

Перед каждым использованием измерителя Nasal Sizing Gauge протирайте изделие стерильным 70% изопропиловым спиртом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Набор INCA Complete Set

Чтобы определить подходящий типоразмер канюли, используйте измеритель Nasal Sizing Gauge (поставляется в качестве принадлежности набора INCA Complete Set), поднеся его к носу пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не помещайте измеритель Nasal Sizing Gauge в ноздри пациента.

**Рекомендованные (но необязательные) типоразмеры канюли
в зависимости от веса пациента**

Вес пациента, г	Типоразмер канюли
< 700	7,5 F (2,5 мм), 9 F (3 мм)
701-1 000	10,5 F (3,5 мм)
1 001-1 300	12 F (4 мм)
1 301-2 000	15 F (5 мм)

Извлеките канюлю назальную из индивидуальной упаковки (пакета). Надежно вставьте канюлю на несколько прорезей в концы трубки гибкой Stay-Flex. Расширьте трубку гибкую Stay-Flex до желаемой длины.

Присоедините инспираторную и экспираторную части дыхательного контура к трубке гибкой Stay-Flex. Удалите съёмный стержень из адаптера давления и подсоедините линию монитора давления к адаптеру давления. Если в системе вентиляции нет отдельной линии контроля давления, снимите адаптер давления и замените его дополнительным адаптером трубки белого цвета, входящим в комплект поставки набора INCA Complete Set.

Наденьте шапку вязаную на затылочную область пациента для обеспечения устойчивости. Оставьте ленту на липучках на шапке открытой (см. рисунок 5).

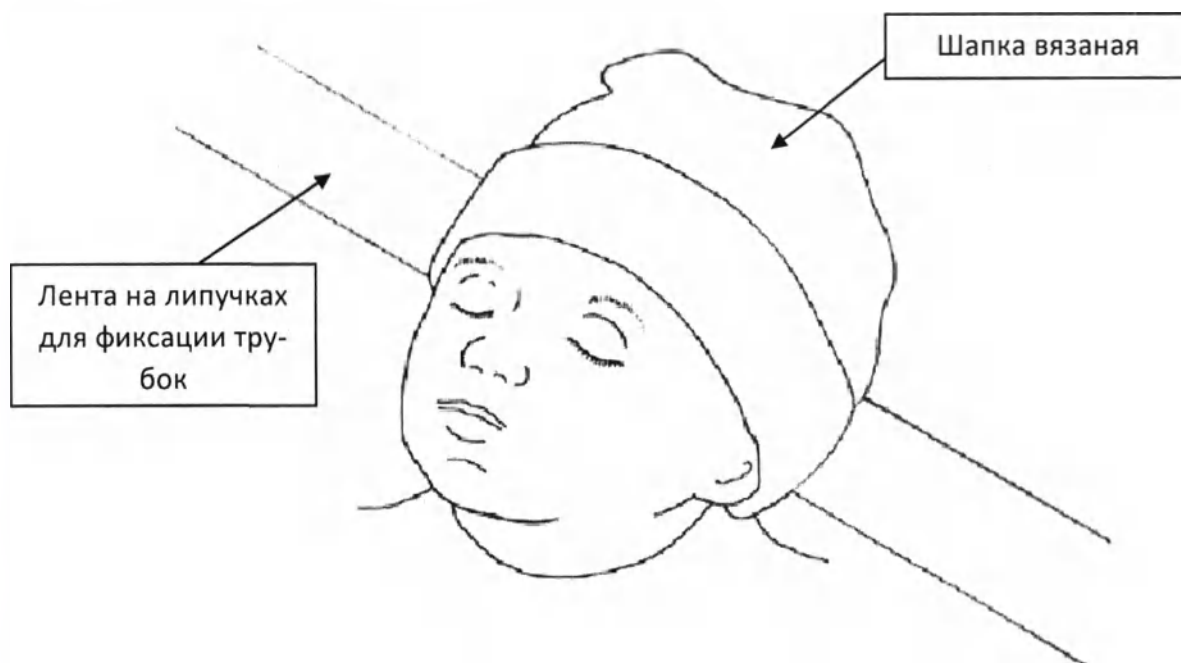


Рисунок 5.

Начните подачу заданного потока газа. Установите канюлю в ноздри пациента. Удерживайте каналы канюли на месте, пока пациент не успокоится и не начнется непрерывный поток через дыхательный контур. Это может занять минуту или две (см. рисунок 6).



Рисунок 6.

ПРИМЕЧАНИЕ: Применение кожного барьерного материала (не входит в комплект поставки изделия) в местах контакта канюли с кожей поможет минимизировать повреждение тканей пациента.

Согните трубку гибкую Stay-Flex так, чтобы она соответствовала размеру и положению головы пациента (например, лежа на животе, спине).

Плотно вставьте левую и правую части трубки гибкой Stay-Flex в прорези фиксаторов трубки поролоновых (см. рисунок 7).

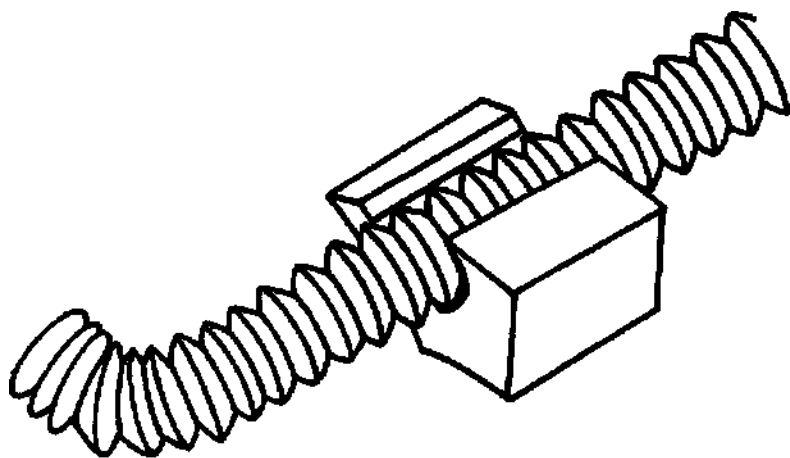


Рисунок 7.

Поместите фиксаторы трубки поролоновые между шапкой вязаной и лентой на липучках для фиксации трубок и закрепите, обернув ленту вокруг головы и закрепив липучкой. Так трубка гибкая Stay-Flex будет надежно и удобно удерживаться на месте. Фиксаторы трубки поролоновые также обеспечивают амортизацию между трубкой гибкой Stay-Flex и головой пациента (см. рисунок 8).

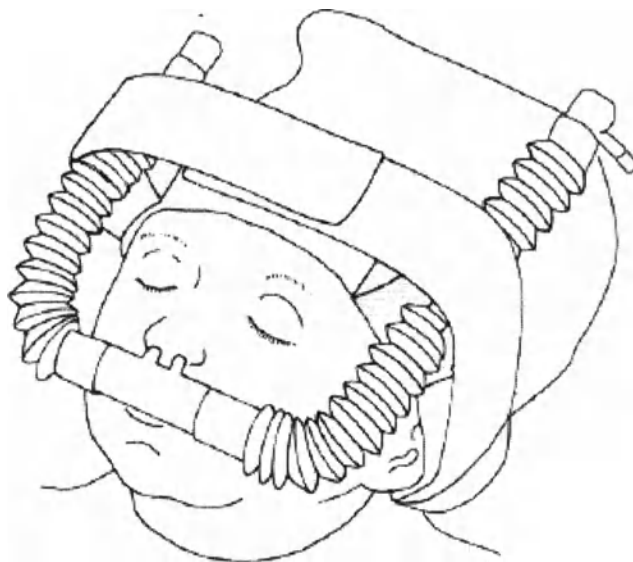


Рисунок 8.

Для достижения точного соответствия положения выступов канюли выполните окончательную регулировку трубок гибких Stay-Flex. В идеальном случае от $1/3$ до $1/2$ выступа канюли должны быть в носовых ходах пациента.

При необходимости измените положение пациента с положения лежа на спине на положение лежа на боку. При необходимости отрегулируйте трубку гибкую Stay-Flex.

При необходимости воспользуйтесь оральным желудочным зондом (не входит в комплект поставки изделия), чтобы исключить инсuffляцию желудка.



Рисунок 9. Установленное изделие

Для оптимизации поддержания постоянного положительного давления в дыхательных путях ремешок для подбородка на липучке может помочь предотвратить утечку через рот. Чтобы прикрепить ремешок для подбородка на липучке к пациенту, поместите ремешок ватной стороной под подбородок (синие линии на внешней стороне ремешка). Убедитесь, что сторона с синей линией не касается лица пациента. Наклейте липкую сторону на хлопковую сторону ремешка. Прикрепите оба конца ремешка к вязальной тесьме шапки вязаной. Будьте осторожны, не затягивайте ремешок для подбородка на липучке слишком туго.

Набор INCA Replacement Set

Чтобы удалить использованные трубки гибкие Stay-Flex и канюлю, выполните следующие действия:

Осторожно удалите канюлю из ноздрей пациента.

Выньте трубки гибкие Stay-Flex из ленты на липучках для фиксации трубок, оставив фиксаторы трубки поролоновые.

Отсоедините использованную трубку гибкую Stay-Flex от контура у адаптера трубки с одной стороны и у съёмного стержня адаптера давления – с другой стороны. Если в системе вентиляции нет отдельной линии контроля давления, снимите адаптер давления и замените его дополнительным адаптером трубки белого цвета, входящим в комплект поставки набора INCA Replacement Set.

Установите сменную трубку гибкую Stay-Flex и канюлю в соответствии с предыдущими инструкциями (см. выше в подразделе «Набор INCA Complete Set»).

СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Канюля назальная

Канюля назальная поставляется конечному пользователю стерильной с использованием подтвержденного метода, обеспечивающего гарантированный уровень стерильности (SAL) 10^{-6} . Метод стерилизации – стерилизация этиленоксидом.

Изделие не предназначено для очистки и/или дезинфекции и/или стерилизации перед использованием.

Канюля назальная предназначена только для одноразового использования. Не использовать повторно, не подвергать повторной очистке и/или дезинфекции и /или стерилизации.

Остальные изделия набора INCA

Остальные изделия набора INCA поставляются конечному пользователю нестерильными, предназначены только для одноразового использования. Не использовать повторно, не подвергать очистке и/или дезинфекции и/или стерилизации.

Изделия не предназначены для очистки и/или дезинфекции и/или стерилизации перед использованием.

Измеритель Nasal Sizing Gauge

Измеритель Nasal Sizing Gauge поставляется конечному пользователю нестерильным. Измеритель Nasal Sizing Gauge предназначен для многократного использования. Перед каждым использованием измерителя Nasal Sizing Gauge протирайте изделие стерильным 70% изопропиловым спиртом.

СРОК ГОДНОСТИ, СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

Срок годности набора INCA составляет 3 (три) года.

Точная дата окончания срока годности изделия указана на упаковке.

Не использовать изделие после окончания срока годности.

Срок эксплуатации измерителя Nasal Sizing Gauge составляет 3 (три) года.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

С медицинским изделием стоит обращаться с осторожностью. Хранить в оригинальной упаковке, в сухом, темном прохладном месте.

Во время транспортировки, хранения и эксплуатации необходимо придерживаться следующих режимов:

Режимы	При транспортировке	При хранении	При эксплуатации
Температура, °C	от -20 до +50	от +5 до +40	от +10 до +35
Влажность, %	от 30 до 75	от 30 до 75	от 30 до 75
Атмосферное давление, кПа	от 84,0 до 106,7	от 84,0 до 106,7	от 84,0 до 106,7

УПАКОВКА

Канюля назальная

Индивидуальная упаковка

Канюлю назальную упаковывают в пакет, одна сторона которого состоит из полимерного материала, а вторая – из материала Tyvek. На внешнюю сторону пакета из материала Tyvek нанесена маркировка с информацией об упакованном в пакет изделии.

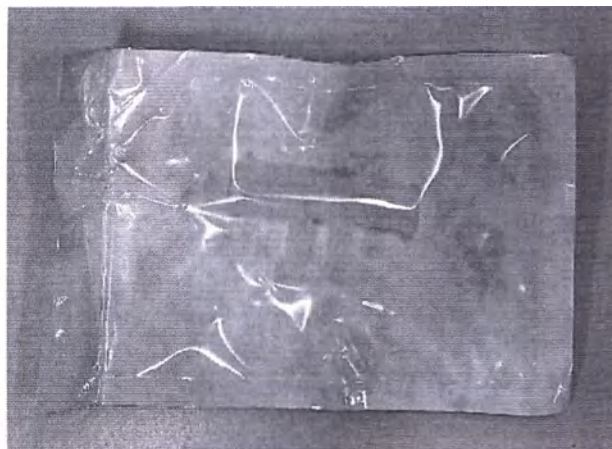
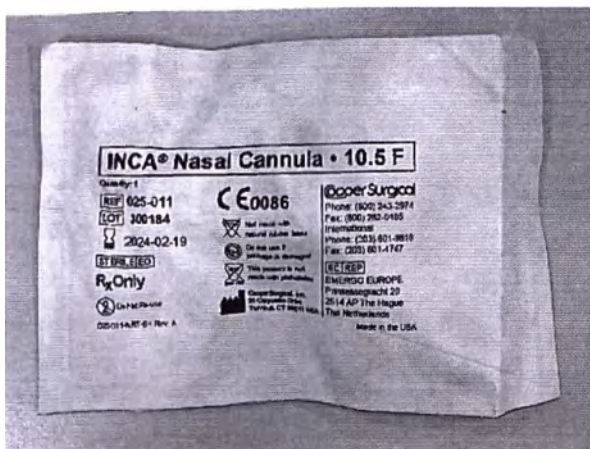


Рисунок 10. Индивидуальная упаковка канюли назальной
на примере типоразмера 10,5 F

Стерильная канюля в пакете является одним из компонентов, которые входят в лоток как набора INCA Complete Set, так и набора INCA Replacement Set.

Набор INCA Complete Set

Потребительская упаковка

Изделия из набора INCA Complete Set (в том числе пакет со стерильной канюлей) кладут в прозрачный лоток с крышкой Tyvek. На крышку лотка наклеивается маркировка с информацией об упакованных в лоток изделиях.

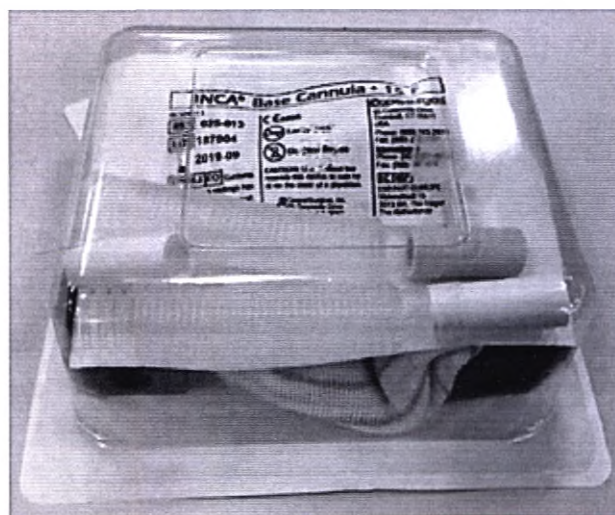
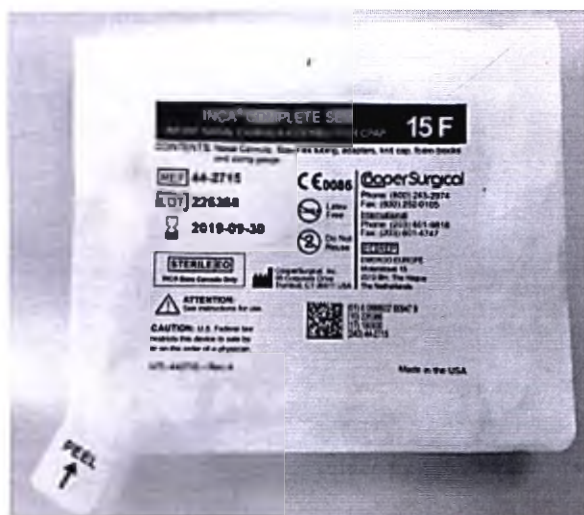


Рисунок 11. Потребительская упаковка набора INCA Complete Set
на примере типоразмера 15 F

Групповая упаковка

5 лотков с одной инструкцией по применению помещают в коробку из гофрированного картона. На каждую коробку наклеивается маркировка с информацией об упакованных в нее изделиях.

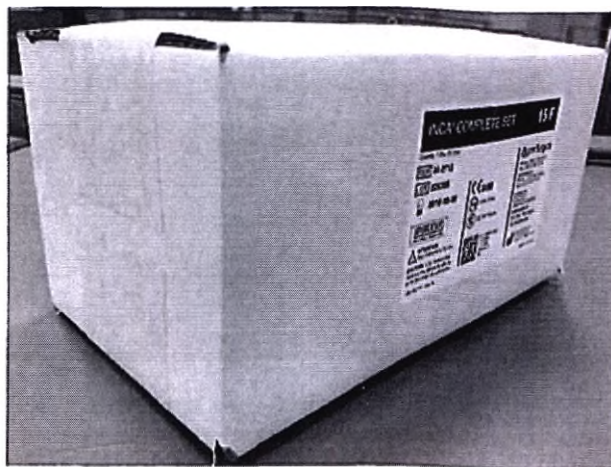
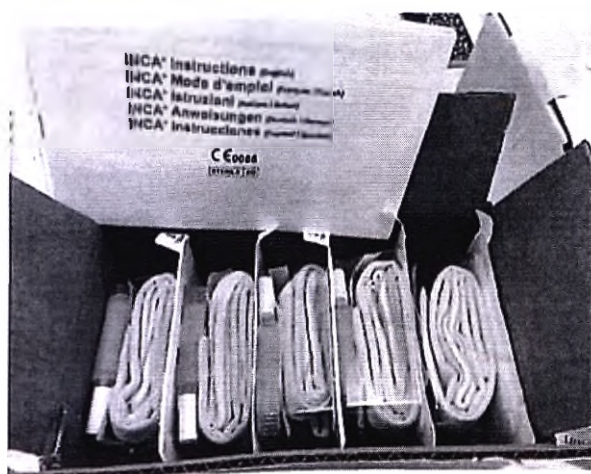


Рисунок 12. Групповая упаковка набора INCA Complete Set

Транспортная упаковка

Групповые упаковки с изделиями в количестве, необходимом потребителю, помещают в коробку из гофрированного картона.

Набор INCA Replacement Set

Потребительская упаковка

Изделия из набора INCA Replacement Set (в том числе пакет со стерильной канюлей) кладут в прозрачный лоток с крышкой Тувек. На крышку лотка наклеивается маркировка с информацией об упакованных в лоток изделиях.



Рисунок 13. Потребительская упаковка набора INCA Replacement Set на примере типоразмера 15 F

Групповая упаковка

5 лотков с одной инструкцией по применению помещают в коробку из гофрированного картона. На каждую коробку наклеивается маркировка с информацией об упакованных в нее изделиях.

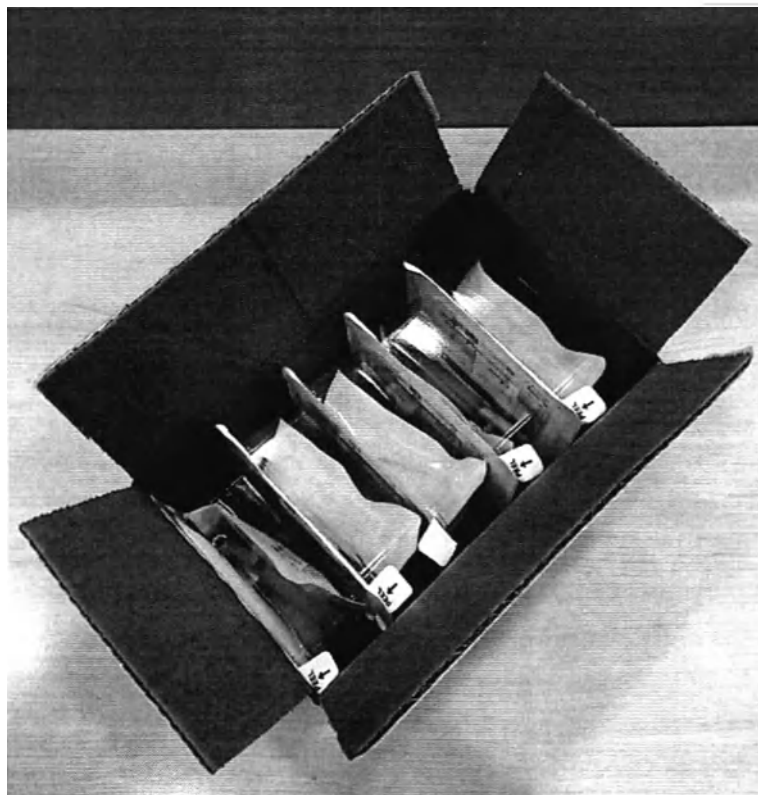


Рисунок 14. Групповая упаковка набора INCA Replacement Set

Транспортная упаковка

Групповые упаковки с изделиями в количестве, необходимом потребителю, помещают в коробку из гофрированного картона.

Измеритель Nasal Sizing Gauge

Индивидуальная упаковка

Измеритель Nasal Sizing Gauge упаковывают в пакет с zip-застежкой, на который наклеивается маркировка с информацией об упакованном в него изделии.

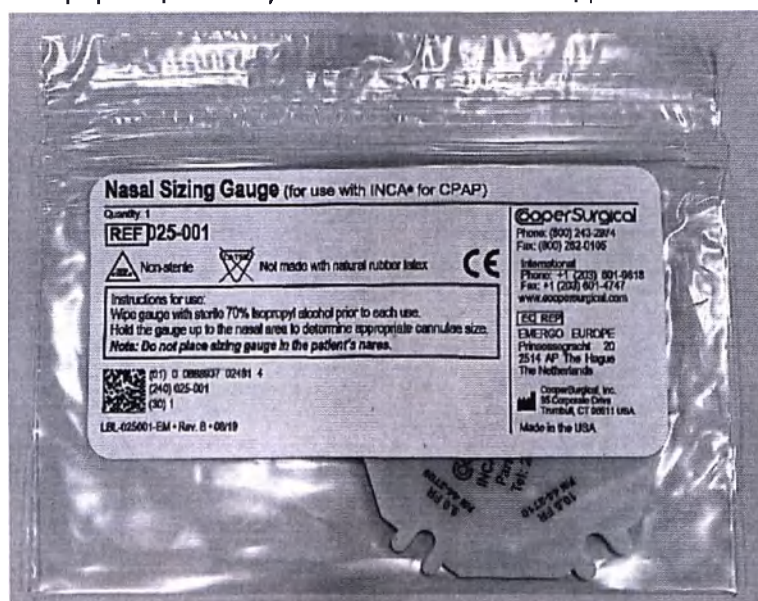


Рисунок 15. Индивидуальная упаковка измерителя Nasal Sizing Gauge

МАРКИРОВКА

На этикетках упаковок набора INCA содержится следующая информация:

- наименование изделия;
- номер по каталогу;
- код партии;
- срок истечения годности;
- информация о стерильности изделия и метод стерилизации;
- информация о производителе;
- предупредительные символы.

Символы определены и переведены на разные языки в инструкции по применению.

Маркировка изделия на производстве осуществляется производителем путем нанесения информации на индивидуальную упаковку канюли назальной, а также на ярлык, приклеиваемый к потребительской и групповой упаковкам наборов INCA.

При поставке в целях обращения на территории РФ рядом с оригинальной маркировкой групповой упаковки, но не перекрывая ее, медицинское изделие маркируется локальным стикером, который имеет приоритет для РФ.

РАСШИФРОВКА МАРКIROVОЧНЫХ СИМВОЛОВ

	Изготовитель		Номер по каталогу
	Код партии		Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению		Подлежит применению только врачом
	Не содержит натуральный латекс		Запрет на повторное применение
	Не стерильно		Стерилизация оксидом этилена
	Соответствует европейским требованиям		Не использовать при повреждении упаковки
Quantity	Количество		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

	QR-код		Не содержит фталатов
---	--------	--	----------------------

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока его стерильности, при условии, что пользователь соблюдает требования, указанные к эксплуатационной документации производителя.

Гарантированный срок сохранения стерильности канюль назальных из наборов INCA Complete Set и INCA Replacement Set составляет 3 (три) года.

СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ И РЕМОНТЕ

Медицинское изделие предназначено для одноразового использования и не подлежит техническому обслуживанию и ремонту, после использования утилизируется.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия, которые контактировали с кровью и (или) другими биологическими жидкостями пациентов, следует утилизировать в соответствии с требованиями по обращению с медицинскими отходами, установленными нормативными актами Российской Федерации для эпидемиологически опасных отходов (инфицированные и потенциально инфицированные отходы).

Неиспользованные изделия, включая изделия с истекшим сроком годности (которые не контактировали с биологическими жидкостями пациентов) следует утилизировать в соответствии с процедурой утилизации твердых хозяйственных отходов, установленной законодательством Российской Федерации.

Для получения дополнительной информации по вопросам утилизации обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

С учетом выполнения требований эксплуатационной документации набор INCA при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕ- ЛИЕ

93/42/ЕЕС, Директива Европейского совета относительно медицинских изделий

ГОСТ ISO 13485, Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

ГОСТ ISO 14971, Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ГОСТ ISO 10993-1, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска

ГОСТ ISO 10993-4, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью

ГОСТ ISO 10993-5, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro

ГОСТ ISO 10993-7, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации

ГОСТ ISO 10993-10, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

ГОСТ ISO 10993-11, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия

ГОСТ ISO 10993-12, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы

ГОСТ Р ИСО 15223-1, Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ГОСТ ISO 11135, Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий

ГОСТ ISO 11737-1, Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции

ГОСТ ISO 11607-1, Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам

ГОСТ ISO 11607-2, Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки

ГОСТ Р ИСО 14644-1, Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц

ГОСТ Р ИСО 14644-2, Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц

Перевод с английского языка на русский язык

«УТВЕРЖДАЮ»

Младший специалист
отдела нормативно-правового регулирования
(должность)

Линдсей Паршалл
(имя)

/подпись/
(подпись)

«06» июня 2022 г.

М.П.

Производства: КуперСёрджикал, Инк., США

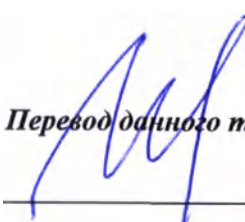
Печать: НЭНСИ АЛЬВАРЕЗ-ТОРРЕС * НОТАРИУС * КОННЕКТИКУТ

Штамп: Подписано и подтверждено в моем присутствии
6 июня 2022 г.

Нэнси Альварез-Торрес
НОТАРИУС

СРОК МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 30 НОЯБРЯ 2023 г.

/подпись/


Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого июля две тысячи двадцать второго года

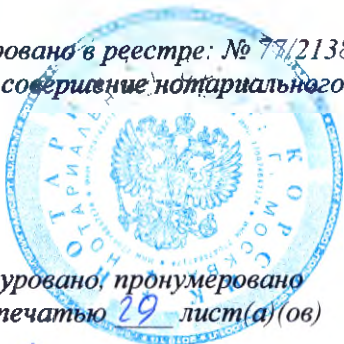
Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-29- 1664

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




В. К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 29 лист(а)(ов)

Нотариус

