



Creating Support for Life

To Whom it may concern,

I herewith confirm that the content of **Instruction for use** for medical device «Disposable nasal cannulas for high-flow oxygen therapy, with accessories» is valid and true.

Armstrong Medical Limited, Wattstown Business Park, Newbridge Road, Coleraine, BT52 1BS, N. Ireland, United Kingdom is the original manufacturer of the device mentioned in the document.

(Signature): Rebecca Cuckoo
(Name, position): REGULATORY AFFAIRS
MANAGER, REBECCA CUCKOO
Date: 21/11/22

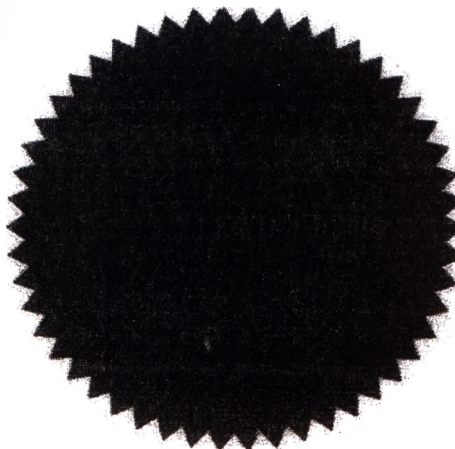
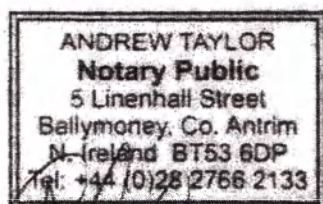
(Notary marks):

On this 21st day of November 2022 before me, the undersigned notary public, personally appeared REBECCA MARY CUCKOO

_____, proved to me through satisfactory evidence of identification, which was UK PASSPORT: PN6297875 to be person whose name is signed on the preceding or attached document, and acknowledged to me that he/ she signed it voluntarily for its stated purpose.

Notary Public (name) ANDREW TAYLOR

(Notary stamp):



Armstrong Medical
Wattstown Business Park,
Newbridge Road,
Coleraine, BT52 1BS,
Northern Ireland.

T +44 (0) 28 7035 6029
F +44 (0) 28 7035 6875

info@armstrongmedical.net



armstrongmedical.net

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Country: Pays / Pais:	United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
This public document Le présent acte public / El presente documento público	
2. Has been signed by a été signé par ha sido firmado por	Andrew Taylor
3. Acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de	Notary Public
4. Bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de	The Said Notary Public
Certified Attesté / Certificado	
5. at à / en	London
6. the le / el día	22 November 2022
7. by par / por	His Majesty's Principal Secretary of State for Foreign, Commonwealth and Development Affairs
8. Number sous no / bajo el numero	APO-OTRY-8FGB-BO01-YEGR
9. Seal / stamp Sceau / timbre Sello / timbre 	10. Signature P. Fraser Signature Firma 

This Apostille is not to be used in the UK and only confirms the authenticity of the signature, seal or stamp on the attached UK public document. It does not confirm the authenticity of the underlying document. Apostilles attached to documents that have been photocopied and certified in the UK confirm the signature of the UK official who conducted the certification only. It does not authenticate either the signature on the original document or the contents of the original document in any way.

If this document is to be used in a country not party to the Hague Convention of the 5th of October 1961, it should be presented to the consular section of the mission representing that country

To verify this apostille go to www.verifyapostille.service.gov.uk

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Канюли назальные одноразовые для высокопоточной кислородной терапии

производства компании Армстронг Медикал Лимитед, Великобритания/ Armstrong Medical Limited, United Kingdom

Данный файл составлен в соответствии с Директивой Совета ЕС 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию, Приложение II 3.2 (с, d, e).

1. Предупреждения	3
2. Наименование медицинского изделия	3
3. Состав медицинского изделия	3
4. Назначение медицинского изделия	4
5. Область применения	4
6. Показания к применению	4
7. Противопоказания	4
8. Возможные побочные действия и ограничения применения	4
9. Принцип работы	5
10. Материалы в составе контуров	5
11. Применение медицинского изделия	9
12. Порядок работы с изделием. Сборка и подготовка к работе	9
13. Упаковка изделия	12
14. Маркировка изделия	15
15. Условия хранения	17
16. Технические параметры и характеристики	17
17. Применение и совместимость с другими изделиями (аппараты ИВЛ, СРАР, кислородотерапии, увлажнители дыхательных смесей)	18
18. Требования к охране окружающей среды	22
19. Порядок осуществления утилизации	22
20. Техническое обслуживание и ремонт	22
21. Транспортировка	22
22. Предостережения, ответственность производителя и пользователя, гарантия	22
23. Официальный разработчик и производитель	23
24. Представитель производителя в РФ	23

1. Предупреждения

Перед клиническим использованием, пожалуйста, внимательно прочтите следующие рекомендации:

1. Обеспечьте непрерывный мониторинг сатурации O₂ и при необходимости отрегулируйте подачу кислорода.
2. Не закрывайте ротовую полость никакими устройствами, предназначенными для предотвращения или ограничения вдоха/выдоха пациента.
3. При использовании этого устройства в носовой полости возможны низкие уровни CPAP на вдохе и/или выдохе (постоянное положительное давление в дыхательных путях).
4. Используйте в сочетании с дыхательным контуром с активным увлажнением для продолжительной терапии в течении 24 часов. Рекомендуется использовать дыхательный контур с подогревом и увлажнением.
5. При использовании с активным увлажнением убедитесь, что увлажнитель настроен и поддерживается в «инвазивном» режиме.
6. Убедитесь, что использование прекращено через 7 дней с даты первого использования.
7. Держите упаковку закрытой до использования (риск закупорки посторонними предметами).
8. НЕ мойте, не чистите и не пытайтесь стерилизовать этот продукт.
9. Не разбирайте устройство (опасность вдыхания / проглатывания мелких деталей).

2. Наименование медицинского изделия

Медицинское изделие: «Канюли назальные одноразовые для высокопоточной кислородной терапии».

3. Состав медицинского изделия

Канюли назальные одноразовые для высокопоточной кислородной терапии:

1. Назальная канюля Basic premature – не более 25 шт.;
2. Назальная канюля Basic neonatal – не более 25 шт.;
3. Назальная канюля Basic infant – не более 25 шт.;
4. Назальная канюля Basic large infant – не более 25 шт.;
5. Назальная канюля Basic pediatric – не более 25 шт.;
6. Назальная канюля NeoFlow premature – не более 25 шт.;
7. Назальная канюля NeoFlow neonatal – не более 25 шт.;
8. Назальная канюля NeoFlow infant – не более 25 шт.;
9. Назальная канюля NeoFlow large infant – не более 25 шт.;
10. Назальная канюля NeoFlow pediatric – не более 25 шт.;
11. Назальная канюля AquaNASE, размер small – не более 30 шт.;
12. Назальная канюля AquaNASE, размер medium – не более 30 шт.;
13. Назальная канюля AquaNASE, размер large – не более 30 шт.;

4. Назначение медицинского изделия

Канюли предназначены для подачи нагретых и/или увлажнённых газов дыхательной смеси пациенту от аппаратов ИВЛ, СРАР или высокопоточной кислородной терапии. Канюли применяются в сочетании с дыхательным контуром во время проведения ИВЛ, СРАР терапии или высокопоточной кислородной терапии у всех категорий пациентов.

5. Область применения

- реанимационная практика;
- респираторная поддержка;
- кислородная поддержка.

Пациенты - без ограничения пола и возраста.

Все манипуляции с изделием могут проводиться врачом, квалифицированным медицинским персоналом. Относится к группе изделий для профессионального использования медицинскими работниками в условиях лечебных учреждений, в том числе в условиях палаты интенсивной терапии, операционной, а также при амбулаторном лечении. Изделие подлежит использованию только внутри помещений, в том числе при передвижениях в пределах лечебного учреждения, а также во время транспортировки в автомобилях скорой помощи.

6. Показания к применению

Канюли назальные предназначены для пациентов, нуждающихся в проведении респираторной терапии с использованием генератора потока воздушно-кислородной смеси. Назальные канюли предназначены для пациентов, нуждающихся в проведении респираторной терапии дыхательной системы, включая высокоскоростной назальный поток, низкоскоростной поток кислорода и увлажняющую терапию. Помогает облегчить гипоксемию и улучшить оксигенацию, повышает комфорт пациента для переносимости лечения.

7. Противопоказания

Кислородотерапия не имеет абсолютных противопоказаний, но требует соблюдения осторожности, если применение дыхательного режима СРАР противопоказано. При наличии противопоказаний к непрерывному положительному давлению в дыхательных путях (СРАР) данный вид лечения использовать запрещается.

8. Возможные побочные действия и ограничения применения

Побочные действия и осложнения связаны с использованием кислорода высокой концентрации:

- Воспаление трахеи и бронхов (при отсутствии увлажнения и подогрева);
- Абсорбционный ателектаз;
- Бронхолёгочная дисплазия;
- Токсическое воздействие кислорода;
- Высокие концентрации кислорода могут повредить легочную ткань;
- Сердечно-сосудистые осложнения;
- Замедление мукоцилиарного клиренса (при отсутствии увлажнения и подогрева);
- Спазм бронхов (при отсутствии увлажнения и подогрева);
- Локальное раздражение кожных покровов под канюлей (около 50%);
- Сухость слизистой оболочки носа и глотки (около 30%);

Во избежание риска возникновения осложнений изделия применяется с осторожностью при следующих состояниях пациента:

- Заложенность носа, ринорея;
- буллезная болезнь легких;
- рецидивирующие синуситы;
- тяжелая дыхательная недостаточность;
- тяжелая сердечная недостаточность;
- выраженная гипотония;
- выраженная дегидратация;
- наличие в анамнезе пневмоторакса, пневмомедиастинума, пневмоцефалии, утечек спинномозговой жидкости, респираторного дистресс-синдрома;
- предшествующие хирургические вмешательства на мозге, среднем или внутреннем ухе, гипофизе;
- частые носовые кровотечения.

9. Принцип работы

Подача газов дыхательной смеси пациенту неинвазивным методом через нос, с применением подходящих дыхательных контуров, используемых для транспортировки газа от генератора потока к пациенту.

10. Материалы в составе канюль

Наименование изделия	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом человека
Назальная канюля Basic premature	Стирол-бутадиен блок-сополимер Styrolux 656C, <i>Трубка канюли</i> ; бутадиен-стирольный сополимер KR01 K-Resin plastic, <i>цветной ограничитель</i> ; поливинилхлорид PVC KE-1950, <i>зубцы канюли</i> ; полипропилен сополимер Polypropylene RF365MO, <i>Коннектор для соединения с инспираторным концом дыхательного контура</i> ; краситель фиолетовый Nusil Med50-4900-7	Длительный (от 24 ч. до 7 сут.) контакт с кожей, слизистыми оболочками
Назальная канюля Basic neonatal	Стирол-бутадиен блок-сополимер Styrolux 656C, <i>Трубка канюли</i> ; бутадиен-стирольный сополимер KR01 K-Resin plastic, <i>цветной ограничитель</i> ; поливинилхлорид PVC KE-1950, <i>зубцы канюли</i> ; полипропилен сополимер Polypropylene RF365MO, <i>Коннектор для соединения с инспираторным концом дыхательного контура</i> ; краситель фиолетовый Nusil Med50-4900-7	Длительный (от 24 ч. до 7 сут.) контакт с кожей, слизистыми оболочками
Назальная канюля Basic infant	Стирол-бутадиен блок-сополимер Styrolux 656C,	Длительный (от 24 ч. до 7 сут.) контакт с кожей, слизистыми

	Трубка канюли; бутадиен-стирольный сополимер KR01 K-Resin plastic, <i>цветной ограничитель</i>; поливинилхлорид PVC KE-1950, <i>зубцы канюли</i> полипропилен сополимер Polypropylene RF365MO, Коннектор для соединения с инспираторным концом дыхательного контура; краситель фиолетовый Nusil Med50-4900-7	оболочками
Назальная канюля Basic large infant	Стирол-бутадиен блок-сополимер Styrolux 656C, Трубка канюли; бутадиен-стирольный сополимер KR01 K-Resin plastic, <i>цветной ограничитель</i>; поливинилхлорид PVC KE-1950, <i>зубцы канюли</i>; полипропилен сополимер Polypropylene RF365MO, Коннектор для соединения с инспираторным концом дыхательного контура; краситель фиолетовый Nusil Med50-4900-7	Длительный (от 24 ч. до 7 сут.) контакт с кожей, слизистыми оболочками
Назальная канюля Basic pediatric	Стирол-бутадиен блок-сополимер Styrolux 656C, Трубка канюли; бутадиен-стирольный сополимер KR01 K-Resin plastic, <i>цветной ограничитель</i>; поливинилхлорид PVC KE-1950, <i>зубцы канюли</i>; полипропилен сополимер Polypropylene RF365MO, Коннектор для соединения с инспираторным концом дыхательного контура; краситель фиолетовый Nusil Med50-4900-7	Длительный (от 24 ч. до 7 сут.) контакт с кожей, слизистыми оболочками
Назальная канюля NeoFlow premature	Polypropylene RF365MO, Коннектор для соединения с инспираторным концом дыхательного контура, <i>цветной ограничитель</i>; Стирол-бутадиен блок-сополимер Styrolux 656C, Трубка канюли, <i>зубцы канюли</i>; пластик Eххон LD100BW LDPE tubing, <i>Адгезивные фиксаторы</i>; краситель фиолетовый Nusil Med50-4900-7,	Длительный (от 24 ч. до 7 сут.) контакт с кожей, слизистыми оболочками

	краситель голубой Nusil Med50-4900-8	
Нозальная канюля NeoFlow neonatal	Polypropylene RF365MO, Коннектор для соединения с инспираторным концом дыхательного контура, цветной ограничитель; Стирол-бутадиен блок-сополимер Styrolux 656C, Трубка канюли, зубцы канюли; пластик Ecxon LD100BW LDPE tubing, Адгезивные фиксаторы; краситель фиолетовый Nusil Med50-4900-7, краситель голубой Nusil Med50-4900-8	Длительный (от 24 ч. до 7 сут.) контакт с кожей, слизистыми оболочками
Нозальная канюля NeoFlow infant	Polypropylene RF365MO, Коннектор для соединения с инспираторным концом дыхательного контура, цветной ограничитель; Стирол-бутадиен блок-сополимер Styrolux 656C, Трубка канюли, зубцы канюли; пластик Ecxon LD100BW LDPE tubing, Адгезивные фиксаторы; краситель фиолетовый Nusil Med50-4900-7, краситель голубой Nusil Med50-4900-8	Длительный (от 24 ч. до 7 сут.) контакт с кожей, слизистыми оболочками
Нозальная канюля NeoFlow large infant	Polypropylene RF365MO, Коннектор для соединения с инспираторным концом дыхательного контура, цветной ограничитель; Стирол-бутадиен блок-сополимер Styrolux 656C, Трубка канюли, зубцы канюли; пластик Ecxon LD100BW LDPE tubing, Адгезивные фиксаторы; краситель фиолетовый Nusil Med50-4900-7, краситель голубой Nusil Med50-4900-8	Длительный (от 24 ч. до 7 сут.) контакт с кожей, слизистыми оболочками
Нозальная канюля NeoFlow pediatric	Polypropylene RF365MO, Коннектор для соединения с инспираторным концом дыхательного контура, цветной ограничитель; Стирол-бутадиен блок-сополимер Styrolux 656C, Трубка канюли, зубцы канюли; пластик Ecxon LD100BW	Длительный (от 24 ч. до 7 сут.) контакт с кожей, слизистыми оболочками

	LDPE tubing, <i>Адгезивные фиксаторы;</i> краситель фиолетовый Nusil Med50-4900-7, краситель голубой Nusil Med50-4900-8	
Назальная канюля AquaNASE, размер small	Пластик Еххон LD100BW LDPE tubing, <i>Трубка канюли, зубцы канюли;</i> Полипропилен HJ325MO, <i>Коннектор для соединения с дыхательным контуром;</i> бутадиен-стирольный сополимер KR01 K-Resin plastic, <i>Торцевая заглушка;</i> краситель фиолетовый Nusil Med50-4900-7	Длительный (от 24 ч. до 7 сут.) контакт с кожей, слизистыми оболочками
Назальная канюля AquaNASE, размер medium	Пластик Еххон LD100BW LDPE tubing, <i>Трубка канюли, зубцы канюли;</i> Полипропилен HJ325MO, <i>Коннектор для соединения с дыхательным контуром;</i> бутадиен-стирольный сополимер KR01 K-Resin plastic, <i>Торцевая заглушка;</i> краситель фиолетовый Nusil Med50-4900-7	Длительный (от 24 ч. до 7 сут.) контакт с кожей, слизистыми оболочками
Назальная канюля AquaNASE, размер large	Пластик Еххон LD100BW LDPE tubing, <i>Трубка канюли, зубцы канюли;</i> Полипропилен HJ325MO, <i>Коннектор для соединения с дыхательным контуром;</i> бутадиен-стирольный сополимер KR01 K-Resin plastic, <i>Торцевая заглушка;</i> краситель фиолетовый Nusil Med50-4900-7	Длительный (от 24 ч. до 7 сут.) контакт с кожей, слизистыми оболочками

Среди контактных поверхностей отсутствуют части, выполненные из металлов.

11. Применение медицинского изделия

- Одноразовое применение. Повторное использование может привести к снижению эффективности и / или вызвать перекрестное заражение.
- Канюли назальные одноразовые для высокопоточной кислородной терапии, можно использовать у одного пациента в течение 7 дней. При продолжительной терапии в течении более часа, рекомендуется использовать канюли с дыхательными контурами с активным увлажнением.
- Не мыть, не чистить, не стерилизовать
- Применять при температуре окружающей среды +21 до +25° С, диапазон относительной влажности воздуха при эксплуатации до 95%. Изделие подлежит использованию только

внутри помещений, в том числе при передвижениях в пределах лечебного учреждения, а также во время транспортировки в автомобилях скорой помощи.

12. Порядок работы с изделием. Сборка и подготовка к работе

Назальные канюли для взрослых:

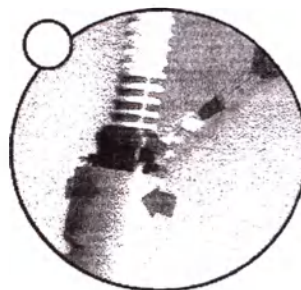
1. Выберите правильный размер для пациента таким образом, чтобы носовые зубцы канюли составляли половину диаметра носовых отверстий (носовые зубцы диаметром 4, 5 или 6 мм).

Размер	Диаметр зубца канюли, мм	Масса пациента, кг	Поток газа, л/мин
Small	4	30 - 50	5 - 60
Medium	5	50 - 70	10 - 80
Large	6	>70	10 - 80

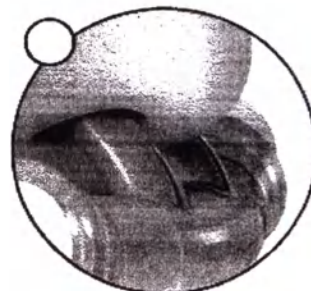
2. Выберите величину потока и концентрацию кислорода, которые необходимы для достижения необходимого уровня насыщения артериальной крови кислородом (SaO₂) или вымывания CO₂, при сохранении комфорта пациента.

3. Осторожно достаньте назальную канюлю из упаковки, убедившись в том, что упаковка не была повреждена.

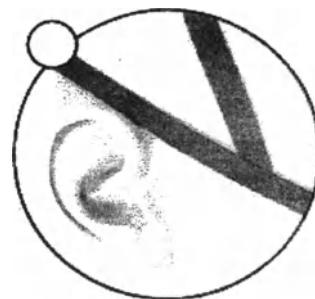
4. Подсоедините дистальный конец канюли(А) к инспираторному концу дыхательного контура и убедитесь, что поток присутствует перед присоединением к пациенту.



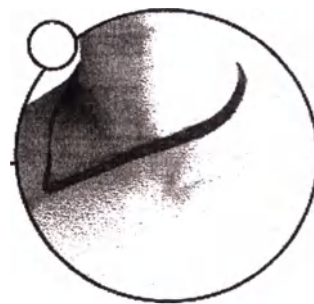
5. Разместите канюлю на пациенте таким образом, чтобы правый и левый зубцы канюли были расположены в правой и левой ноздре соответственно.



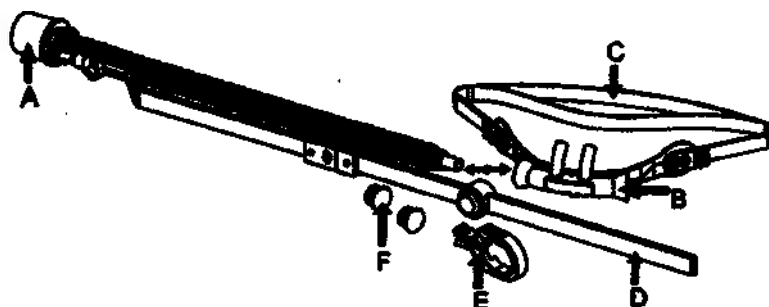
6. Разместите эластичный ремень канюли(С) вокруг головы пациента и отрегулируйте края ремня, чтобы закрепить устройство.



7. Разместите петлю-фиксатор(D) на шее пациента и отрегулируйте петлю так, чтобы удерживать место соединения канюли с дыхательным контуром в нужном положении.



- A. Соединение с дыхательным контуром.
- B. Назальная канюля
- C. Эластичный ремень канюли
- D. Петля
- E. Зажим
- F. Торцевая заглушка



8. При необходимости закрепите трубку на одежде пациента с помощью зажима(E).

Предупреждение

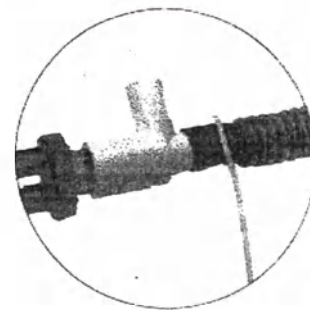
1. Обеспечьте непрерывный мониторинг сатурации O₂ и при необходимости отрегулируйте подачу кислорода.
2. Не использовать при потоке газа <5 л/мин.
3. Не закрывайте ротовую полость никакими устройствами, предназначенными для предотвращения или ограничения вдоха/выдоха пациента.
4. При использовании этого устройства в носовой полости возможны низкие уровни CPAP на вдохе и/или выдохе (постоянное положительное давление в дыхательных путях).
5. Используйте в сочетании с дыхательным контуром с активным увлажнением для продолжительной терапии в течении 24 часов. Рекомендуется использовать дыхательный контур с подогревом и увлажнением.
6. При использовании с активным увлажнением убедитесь, что увлажнитель настроен и поддерживается в «инвазивном» режиме.
7. Убедитесь, что использование прекращено через 7 дней с даты первого применения.
8. Держите упаковку закрытой до использования (риск закупорки посторонними предметами).
9. НЕ мойте, не чистите и не пытайтесь стерилизовать этот продукт.
10. Не разбирайте устройство (опасность вдыхания / проглатывания мелких деталей).

Назальные канюли для новорождённых и детей:

1. Выберите правильный размер для пациента с учетом предполагаемой скорости потока для пациента таким образом, чтобы носовые зубцы канюли составляли половину диаметра носовых отверстий.

Размер	Диаметр зубца канюли, мм	Поток газа, л/мин
premature	2	1 - 8
neonatal	2,3	1 - 8
infant	2,4	1 - 10
Large infant	3	1 - 20
paediatric	3,6	1 - 25

2. Выберите расход газа и концентрацию, которые необходимы для достижения необходимого уровня насыщения артериальной крови кислородом или вымывания CO₂, при сохранении комфорта пациента.
3. Осторожно достаньте назальную канюлю из упаковки, убедившись в том, что упаковка не была повреждена.
4. Подсоедините дистальный конец канюли к инспираторному концу дыхательного контура и убедитесь, что поток присутствует перед присоединением к пациенту.



5. Поместите кончики зубцов канюли в ноздри пациента, убедившись, что правый и левый зубцы расположены в правой и левой ноздрях соответственно, и убедитесь, что кончики зубцов направлены под углом вверх от губного желобка.



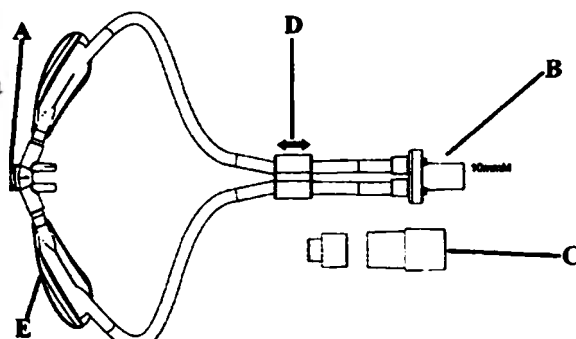
6. Закрепите на месте с помощью предпочтительного метода фиксации (колпаком или адгезивными фиксаторами на щеки).



В качестве альтернативы, наденьте петлю на уши пациента и закрепите под подбородком, путем регулировки цветным ограничителем.



- A. Назальная канюля
- B. Соединение с инспираторным концом контура пациента.
- C. Адаптеры
- D. Цветной ограничитель
- E. Адгезивные фиксаторы



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Обеспечьте непрерывный мониторинг сатурации O₂ и при необходимости отрегулируйте подачу кислорода.
2. Не использовать при потоке газа <1 л / мин.
3. Не закрывайте ротовую полость никакими устройствами, предназначенными для предотвращения или ограничения вдоха/выдоха пациента.
4. При использовании этого изделия в носовой полости возможны низкие уровни СРАР на вдохе и/или выдохе (постоянное положительное давление в дыхательных путях).
5. Используйте в сочетании с дыхательным контуром с активным увлажнением для продолжительной терапии в течении часа и более. Рекомендуется использовать дыхательный контур с подогревом и увлажнением.
6. При использовании с активным увлажнением убедитесь, что увлажнитель настроен и поддерживается в «инвазивном» режиме.
7. Убедитесь, что использование прекращено через 7 дней с даты первого использования.
8. Держите упаковку закрытой до использования (риск закупорки посторонними предметами).
9. НЕ мойте, не чистите и не пытайтесь стерилизовать этот продукт.
10. Не разбирайте устройство (опасность вдыхания / проглатывания мелких деталей).

13. Упаковка изделия

Первичная упаковка является штучной и потребительской. Представляет собой полиэтиленовый пакет, размеры 22 x 14 см (±1 см) (Зип-пакет), 20 x 20 см (±1 см) (паянный пакет), 30 x 25 см (±1 см) (паянный пакет) или пластиковый короб 19 x 9 x 2,5 см (±0,5 см), 19 x 16 x 3,0 см (±0,5 см) с застёжкой, помещённый в полиэтиленовый пакет 25 x 15 см (±0,5 см).

Групповая упаковка: коробка из гофрокартона, размеры, в зависимости от количества, 42 см x 19 см x 29 см (±2 см), либо коробка из гофрокартона размера 58 см x 43 см x 29 см (±2 см).

В первичную упаковку вложена инструкция-вкладыш.

AquaNASE®

Канюли назальные односторонние для высокоточной кислородной терапии, для использования с дыхательными контурами Armstrong Medical в отделении реанимации, интенсивной терапии, и для амбулаторного лечения.

Перед клиническим использованием, пожалуйста внимательно прочтите следующие рекомендации:



1. Выберите правильный размер для пациента таким образом, чтобы носовые зубцы канюли составили половину диаметра носовых отверстий (носовые зубцы диаметром 4, 5 или 6 мм).
2. Выберите величину потока и концентрацию кислорода, которые необходимы для достижения необходимого уровня сатурации O₂ или выдыхания CO₂, при сохранении комфорта пациента.
3. Подсоедините (A) к инспираторному концу дыхательного контура и убедитесь, что поток присутствует перед присоединением к пациенту.
4. Прикрепите (B) к пациенту, убедившись, что правый и левый зубцы расположены в правой и левой ноздрах соответственно.
5. Разместите эластичный ремешок (C) вокруг головы пациента и отрегулируйте концы, чтобы закрепить устройство.
6. При необходимости разместите петлю (D) на шее пациента и отрегулируйте ее так, чтобы удерживать (A) в нужном положении.
7. При необходимости закрепите трубку на щеке или лбу пациента с помощью зажима (E).
8. При необходимости нажмите на торцевую заглушку (F), чтобы открыть конец (B).
9. Мониторинг SpO₂ через подходящее стороннее устройство.
10. Данное устройство гарантировано для использования на 1 (одном) пациенте в течение максимум 7 дней с даты первоначального использования или извлечения из первичной упаковки.
11. Для получения технической помощи свяжитесь с компанией Armstrong Medical или вашим местным представителем.

Предупреждения:

1. Обеспечьте непрерывный мониторинг сатурации O₂ и при необходимости отрегулируйте подачу кислорода.
2. Не использовать при потоке газа <5 л / мин.
3. Не закрывайте ротовую полость никакими устройствами, предназначенными для предотвращения или ограничения вдоха/выдоха пациента.
4. При использовании этого устройства в носовой полости возможен низкий уровень CPAP на вдохе и/или выдохе (постоянное положительное давление в дыхательных путях).
5. Используйте в сочетании с дыхательным контуром с активным увлажнением для продолжительной терапии в течение 24 часов. Рекомендуется использовать дыхательный контур с подогревом и увлажнением.
6. При использовании с активным увлажнением убедитесь, что увлажнитель настроен и поддерживается в «выключенном» режиме.
7. Убедитесь, что использование прекращено через 7 дней с даты первого использования.
8. Держите упаковку закрытой до использования (риск закупорки посторонними предметами).
9. Не мойте, не чистите и не пытайтесь стерилизовать этот продукт.
10. Не разбирайте устройство (опасность вдыхания / проглатывания мелких деталей).

Armstrong Medical

Wattstown Business Park
Newbridge Road
Coleraine BT52 1BS
Northern Ireland

Tel: +44 (0)28 7035 6029

E-mail: info@armstrongmedical.net



Adveco Ltd
Tower Business Centre, 2nd Fl.
Tower Street, Swater, BKR 4013
Malta



Эксклюзивный представитель в
России

ООО «БРМ»

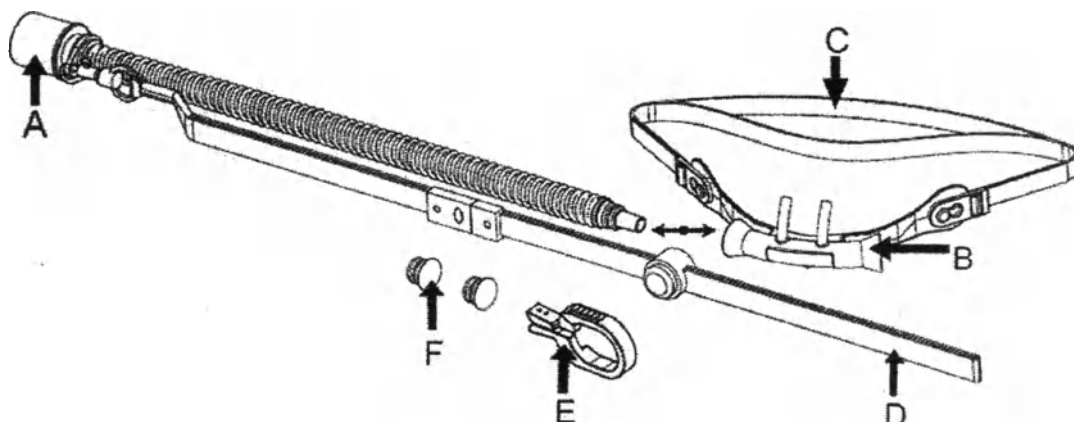
г. Москва, Петровский пер., 1/30 стр.1

www.berner-ross.ru

Канюля назальная

Для высокоточной кислородной терапии

Размер: Small (диаметр назального зубца канюли 4мм)



Руководство по выбору канюли

mm	5-80L/min	mm	10-80L/min	mm	10-80L/min
4	30-50 kg	5	50-70 kg	6	>70 kg

Размер	Диаметр зубца
Small	4mm
Medium	5mm
Large	6mm

LOT: 000000
0000-00

www.armstrongmedical.net

NeoFlow®

Канюли назальные одноканальные для высокотоковой кислородной терапии, для использования с дыхательными контурами **Armstrong Medical** в отделениях реанимации, интенсивной терапии, и для амбулаторного лечения.

Перед клиническим использованием, пожалуйста внимательно прочитайте следующие рекомендации:

1. Выберите правильный размер для пациента с учетом предполагаемой скорости потока для пациента таким образом, чтобы носовые зубцы канюли составляли половину диаметра носовых отверстий.
2. Выберите расход газа и концентрацию кислорода, которые необходимы для достижения необходимого уровня сатурации O₂ или выведения CO₂, при сохранении комфорта пациента.
3. Подсоедините дистальный конец канюли к инспираторному концу дыхательного контура и убедитесь, что поток присутствует перед присоединением к пациенту.
4. Поместите кончики зубцов канюли в ноздри пациента, убедившись, что правый и левый зубцы расположены в правой и левой ноздрях соответственно, и убедитесь, что кончики зубцов направлены под углом вверх от губного яблока.
5. Закрепите на месте с помощью предпочтительного метода фиксации (колпачком или эластичной лентой фиксации). В качестве альтернативы, надените петлю на уши пациента и закрепите под подбородком путем регулировки цепным ограничителем.
6. Контролируйте уровень насыщения артериальной крови кислородом и пульсоксиметрию с помощью подходящего устройства стороннего производителя.
7. Данное изделие гарантировано для использования на 1 (одном) пациенте в течение максимум 7 дней с даты первоначального использования или удаления из первичной упаковки.
8. Замените, если изделие загрязнено или возникли окклюзии.
9. За технической помощью обращайтесь в **Armstrong Medical** или к местному представителю.

Предупреждения:

1. Обеспечьте непрерывный мониторинг сатурации O₂ и при необходимости отрегулируйте подачу кислорода.
2. Не использовать при потоке газа <1 л / мин.
3. Не закрывайте ротовую полость никакими устройствами, предназначенными для предотвращения или ограничения вдоха/выдоха пациента.
4. При использовании этого изделия в носовой полости возможны низкие уровни CPAP на вдохе и/или выдохе (постоянное положительное давление в дыхательных путях).
5. Используйте в сочетании с дыхательным контуром с активным увлажнением для продолжительной терапии в течение часа и более. Рекомендуется использовать дыхательный контур с подогревом и увлажнением.
6. При использовании с активным увлажнением убедитесь, что увлажнитель настроен и поддерживается в «сбалансированном» режиме.
7. Убедитесь, что использование прекращено через 7 дней с даты первого использования.
8. Держите упаковку закрытой до использования (риск закупорки посторонними предметами).
9. НЕ мойте, не чистите и не пытайтесь стерилизовать этот продукт.
10. Не разбирайте устройство (опасность вдыхания / проглатывания мелких деталей).



Wattstown Business Park
Newbridge Road
Coleraine BT52 1BS
Northern Ireland

Tel: +44 (0)28 7035 6029

E-mail: info@armstrongmedical.net



Advena Ltd
Tower Business Centre, 2nd Flr.
Tower Street, Swale, BR4 4JL
UK



Эксклюзивный представитель в
России

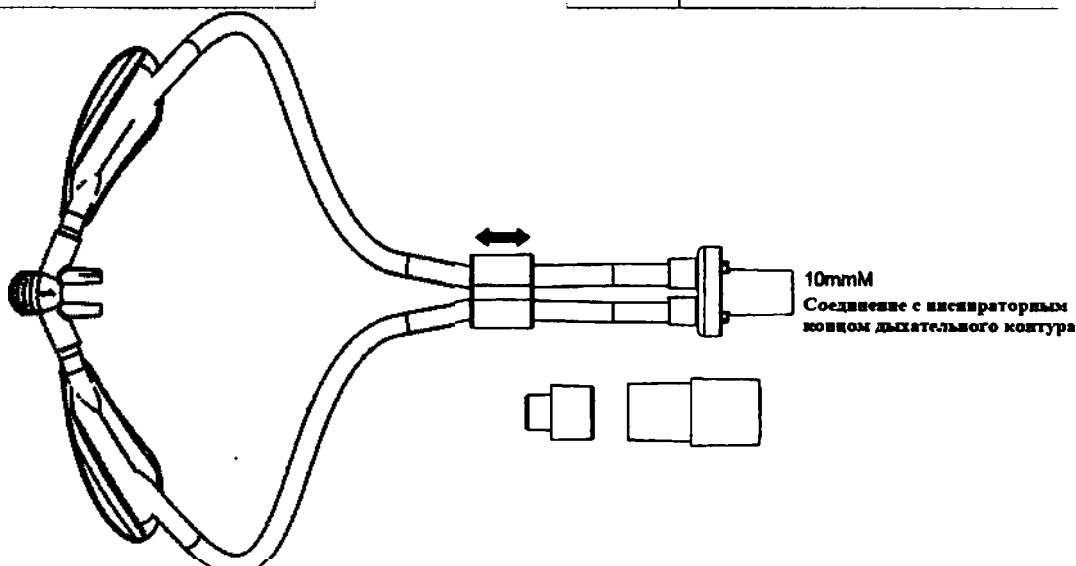
ООО «БРМ»

г. Москва, Петровский пер., 1/30 стр.1
www.berner-ross.ru

Канюля назальная

REF

AMNC3004



Доступные коды продукции

AMNC2001	Basic, размер premature (от 1 до 8 л/мин)	AMNC3001	NeoFlow, размер premature (от 1 до 8 л/мин, красный)
AMNC2002	Basic, размер neonatal (от 1 до 8 л/мин)	AMNC3002	NeoFlow, размер neonatal (от 1 до 8 л/мин, желтый)
AMNC2003	Basic, размер infant (от 1 до 10 л/мин)	AMNC3003	NeoFlow, размер infant (от 1 до 10 л/мин, светло-фиолетовый)
AMNC2004	Basic, размер large infant (от 1 до 20 л/мин)	AMNC3004	NeoFlow, размер large infant (от 1 до 20 л/мин, темно-фиолетовый)
AMNC2005	Basic, размер paediatric (от 1 до 25 л/мин)	AMNC3005	NeoFlow, размер paediatric (от 1 до 25 л/мин, зеленый)

LOT

000000



0000-00

www.armstrongmedical.net

14. Маркировка изделия

Символы, используемые в маркировке:



уникальная ссылка продукта (номер по каталогу),



код производственной партии,



не использовать повторно,



для применения у одного пациента



не использовать при поврежденной упаковке



производитель,



не стерильно,



температурный диапазон,



использовать до...



обратитесь к инструкции по применению,



не содержит латекс.

Маркировка изделия содержит следующую информацию:

- товарный знак предприятия-производителя;
- наименование и обозначение вида исполнения изделия;
- каталожный номер;
- сведения о стерильности;
- сведения об однократности применения;
- сведения о нетоксичности;
- сведения о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской упаковки;

Макет этикетки с заводской маркировкой для канюль на первичной упаковке изделия:

			Webstown Business Park Newbridge Road Coleraine BT52 1BS Northern Ireland T: + 44 (0)28 7035 6029 E: info@armstrongmedical.net www.armstrongmedical.net	
			Advens Ltd Tower Business Centre, 2nd Flr. Tower Street, Swatara, BKR 4013, Malta	
REF	AMNC2001	SIZE	PREMATURE	
LOT	000000		0000-00	QTY 1
				
(01) 1 5059443 00319 4 (17) 000028 (10) 000000 (21) 007				

ZPNC Issue 02

Макет этикетки с маркировкой на русском языке для канюль на первичной упаковке изделия:

Наименование согласно РУ№		
Канюли назальные одноразовые для высокотоочной кислородной терапии		
Назальная канюля Basic premature		
REF	AMNC2001	Количество 1 штука
LOT	000000	Официальный дистрибьютор:
	0000 - 00	ООО "БРМ", 107031, г. Москва, Петровский переулок 1/30, стр. 1, (495) 629 - 44 - 70
Армстронг Медикал Лимитед, Уоттстоун Бизнес Парк, Ньюбридж Роад, Колерэйн, Северная Ирландия BT52 1BS, Великобритания Тел...+ 44 (0) 28 7035 6029 эл.почта: info@armstrongmedical.net		 НЕ ТОКСИЧНО ВНУТРИ

15. Условия хранения

Канюли назальные одноразовые для высокопоточной кислородной терапии хранятся в оригинальной упаковке в закрытых помещениях в соответствии с действующими правилами хранения при температуре от +10 до +40 °С и влажности от 40 до 95%. Не допускать попадания солнечных лучей. Не допускать технических повреждений, не вскрывать упаковку. Срок хранения канюли назальной одноразовой для высокопоточной кислородной терапии, при допустимых климатических условиях, и температуре, не превышающей +40 °С, не должен превышать 5 лет.

16. Технические параметры и характеристики

В состав изделия не входят антистатические и электропроводящие шланги или трубки.

Выбор назальной канюли в зависимости от категории пациента:

Назальные канюли для взрослых:

Armstrong Medical Limited	AquaNASE, размер small	AquaNASE, размер medium	AquaNASE, размер large
Диаметр назальных трубок, мм	4 (±0,2)	5 (±0,2)	6 (±0,2)
Расстояние между назальными трубками, мм	11 (±0,3)	12 (±0,3)	11 (±0,3)
Длина зубца канюли, мм	12 (±0,2)	12 (±0,2)	12 (±0,2)
Длина интерфейса, м	0,3 (±0,03)	0,3 (±0,03)	0,3 (±0,03)
Максимальная пропускная способность, л/мин	60 (±1)	60 (±1)	60 (±1)

Назальные канюли для новорождённых и детей:

Каталожный номер	Basic premature	Basic neonatal	Basic infant	Basic large infant	Basic pediatric
Диаметр назальных зубцов, мм	2 (±0,1)	2,3 (±0,1)	2,4 (±0,1)	3 (±0,1)	3,6 (±0,1)
Расстояние между назальными трубками, мм	3,0 (±0,2)	3,0 (±0,2)	4,0 (±0,2)	5,0 (±0,2)	7,0 (±0,2)
Длина зубца канюли, мм	7,8 (±0,5)	8,9 (±0,5)	8,9 (±0,5)	8,5 (±0,5)	8,5 (±0,5)
Длина интерфейса, м	0,4 (±0,02)	0,4 (±0,02)	0,4 (±0,02)	0,47 (±0,02)	0,47 (±0,02)
Максимальная пропускная способность, л/мин	8 (±0,1)	8 (±0,1)	10 (±0,1)	20 (±1)	25 (±1)

Каталожный номер	Neoflow premature	Neoflow neonatal	Neoflow infant	Neoflow large infant	Neoflow pediatric
Диаметр назальных зубцов, мм	2 (±0,1)	2,3 (±0,1)	2,4 (±0,1)	3 (±0,1)	3,6 (±0,1)
Расстояние между назальными трубками, мм	3,0 (±0,2)	3,0 (±0,2)	4,0 (±0,2)	5,0 (±0,2)	7,0 (±0,2)
Длина зубца канюли, мм	7,8 (±0,5)	8,9 (±0,5)	8,9 (±0,5)	8,5 (±0,5)	8,5 (±0,5)
Длина интерфейса, м	0,4 (±0,02)	0,4 (±0,02)	0,4 (±0,02)	0,47 (±0,02)	0,47 (±0,02)
Максимальная пропускная способность, л/мин	8 (±0,1)	8 (±0,1)	10 (±0,1)	20 (±1)	25 (±1)

17. Применение и совместимость с другими изделиями (аппараты ИВЛ, СРАР, кислородотерапии, увлажнители дыхательных смесей)

Рассматриваемые канюли назальные одноразовые для высокопоточной кислородной терапии совместимы со следующими изделиями, указанными в таблицах ниже

Аппараты ИВЛ:

Наименование медицинского изделия	Номер регистрационного удостоверения	Дата государственной регистрации
1. Аппарат искусственной вентиляции легких Engstrom Pro с принадлежностями	РЗН 2013/155	06.03.2013
2. Комплекс мобильный реанимационный для транспортировки новорожденных AVIATOR с принадлежностями	ФСЗ 2011/09851	17.04.2013
3. Аппарат искусственной вентиляции легких Oricare V8800 с принадлежностями	РЗН 2013/343	18.03.2013
4. Аппарат искусственной вентиляции легких передвижной, варианты исполнения: ELISA, SONATA с принадлежностями	РЗН 2013/1145	18.09.2013
5. Аппарат ИВЛ неонатальный по ТУ 9444-035-15168277-2012	РЗН 2016/3620	28.01.2016
6. Аппарат ИВЛ взросло-педиатрический по ТУ 9444-034-15168277-2012	РЗН 2014/1940	15.09.2014
7. Аппарат искусственной вентиляции легких Monnal T60 с принадлежностями	РЗН 2015/2801	29.06.2015
8. Аппарат портативный ИВЛ "Спасатель-1" по ППТД.2933.002ТУ	ФСР 2009/06142	25.12.2013
10. Аппарат искусственной вентиляции легких "SLE 2000" с принадлежностями	РЗН 2015/3069	02.11.2015
11. Аппарат искусственной вентиляции легких "SLE 5000" с принадлежностями	РЗН 2016/3943	19.04.2016
12. Аппарат для искусственной вентиляции легких для новорожденных и детей FABIAN с принадлежностями в вариантах исполнения: FABIAN HFO, FABIAN THERAPY	ФСЗ 2012/13455	29.12.2012
13. Аппарат искусственной вентиляции легких Hamilton-T1 с принадлежностями	РЗН 2015/2447	02.03.2015
14. Аппарат электронный для проведения управляемой, вспомогательной, высокочастотной искусственной вентиляции лёгких кислородно-воздушной смесью и оксигенотерапии портативный А-ИВЛ/ВВЛ/ВЧп-4/40-«Медпром» по ТУ 9444-004-50063260-2009	ФСР 2009/06038	13.01.2015
15. Аппарат искусственной управляемой вентиляции легких и оксигенотерапии в условиях специализированного транспорта для скорой медицинской помощи портативный АИВЛп-2/20-«ТМТ», для взрослых и детей старше 6 лет по ТУ 9444-003-50063260-2008	ФСР 2009/05865	12.01.2015
16. Аппарат электронный для проведения управляемой, вспомогательной искусственной вентиляции легких кислородно-воздушной смесью и оксигенотерапии, портативный А-ИВЛ/ВВЛп-3/30-«Медпром» по ТУ 9444-004-50063260-2009	ФСР 2009/06039	13.01.2015
17. Аппарат искусственной вентиляции легких «Engström Carestation» с принадлежностями	РЗН 2015/2570	14.04.2015
18. Аппарат искусственной вентиляции легких MEDUMAT Standard2 с режимом сердечно-легочной реанимации с принадлежностями	РЗН 2016/3555	28.01.2016
19. Аппарат искусственной вентиляции легких Mytho Vent с принадлежностями	РЗН 2013/547	21.08.2015

20. Аппарат для искусственной вентиляции лёгких «Oxylog 3000 plus» с принадлежностями	ФСЗ 2010/07245	06.07.2015
21. Аппарат для искусственной вентиляции лёгких «Oxylog 2000 plus» с принадлежностями	ФСЗ 2010/07246	06.07.2015
22. Аппарат искусственной вентиляции лёгких «Фаза-5-01» по ТУ 9444-007-07509215-2011	ФСР 2012/13421	03.09.2015
23. Аппарат искусственной вентиляции лёгких «Фаза-21» по ТУ 9444-008-07509215-2011	ФСР 2012/13620	03.09.2015
24. Аппарат электронный для проведения управляемой и вспомогательной ИВЛ кислородно-воздушной смесью для службы скорой медицинской помощи портативный А-ИВЛ/ВВЛ-"ТМТ"	ФСР 2011/12728	27.10.2015
25. Аппарат искусственной вентиляции лёгких CARESCAPE R860 с принадлежностями	РЗН 2016/4722	15.09.2016
26. Аппарат искусственной вентиляции лёгких "Sirio S2T" с принадлежностями	ФСЗ 2007/00423	10.05.2016
27. Аппарат искусственной вентиляции лёгких "Sirio Baby" с принадлежностями	ФСЗ 2007/00424	10.05.2016
28. Аппарат искусственной вентиляции лёгких передвижной Hamilton с принадлежностями, варианты исполнения: Hamilton-G5, Hamilton-S1.	ФСЗ 2008/02845	19.09.2016
29. Аппарат искусственной вентиляции лёгких передвижной Hamilton-C с принадлежностями, варианты исполнения: Hamilton-C1, Hamilton-C2, Hamilton-C3.	ФСЗ 2009/04268	19.09.2016
30. Аппарат искусственной вентиляции лёгких "Аэрос" по ТУ 9444-009-74487176-2011	ФСР 2011/10715	05.09.2016
31. Аппарат искусственной вентиляции лёгких LTV, с принадлежностями в исполнениях: LTV 900, LTV 950, LTV 1000, LTV 1200	ФСЗ 2010/07779	25.01.2017
32. Аппарат искусственной вентиляции лёгких MB200 "ЗисЛайн" по ТУ 9444-017-32119398-2008	ФСР 2008/03255	06.03.2017
33. Аппарат искусственной вентиляции лёгких Chirolog SV, с принадлежностями Варианты исполнения: Basic Lite, Basic, Basic Plus, Aura, Aura Profi.	ФСЗ 2012/12397	03.04.2017
34. Аппарат искусственной вентиляции лёгких Bellavista, варианты исполнения: - Bellavista 1000; - Bellavista 1000e с принадлежностями	ФСЗ 2011/09986	30.06.2011
35. Аппарат искусственной вентиляции лёгких Lufter с принадлежностями	ФСЗ 2012/11847	08.06.2012
36. Аппарат искусственной вентиляции лёгких PO-9H по ТУ 9444-002-07505418-2012	РЗН 2013/24	12.02.2013
37. Аппарат искусственной вентиляции лёгких высокочастотный струйный ИВЛ-ВЧ/100-"ЗисЛайн" (по Б.Д.Зислину) по ТУ 9444-014-32119398-2005	ФСР 2010/08739	16.08.2011
38. Аппарат для обеспечения неинвазивной дыхательной поддержки VIVO с принадлежностями	ФСЗ 2008/01132	24.08.2010
39. Аппарат искусственной вентиляции лёгких ЛИДВЕНТ (LEADVENT) по ТУ 9444-020-65614693-2011 с принадлежностями	ФСР 2012/13155	12.03.2012
40. Аппарат искусственной вентиляции лёгких Extend XT, с принадлежностями	ФСЗ 2009/05267	12.10.2009
41. Аппарат искусственной вентиляции лёгких Monnal T75, с принадлежностями	ФСЗ 2009/05266	12.10.2009
42. Аппарат искусственной вентиляции лёгких для новорожденных Sophie с принадлежностями	ФСЗ 2009/04539	22.06.2009
43. Аппарат для обеспечения дыхательной поддержки VIVO 50 с принадлежностями	ФСЗ 2010/08040	15.10.2010
44. Система искусственной вентиляции лёгких для лечения новорожденных, находящихся в критических	ФСЗ 2010/07803	06.07.2015

состояниях, «Babylog VN500» с управляющим дисплеем «Infinity C500», с принадлежностями		
45. Аппарат искусственной вентиляции легких Falco с принадлежностями варианты исполнения: Falco 51, Falco 101, Falco 202	ФСЗ 2010/08159	07.07.2016
46. Аппарат для искусственной вентиляции легких: реаниматор F120 с принадлежностями	ФСЗ 2012/11507	19.03.2012
47. Аппарат искусственной вентиляции легких для новорожденных STEPHANIE с принадлежностями	ФСЗ 2012/11508	19.03.2012
48. Аппарат искусственной вентиляции легких Servo Ventilator в исполнении Servo-i, Servo-s с принадлежностями	ФСЗ 2010/07621	30.08.2010
49. Аппарат искусственной вентиляции легких «Беллаविستا 950» («bellavista 950»)	РЗН 2014/1931	20.10.2015
50. Аппарат искусственной вентиляции легких Zisline в исполнениях MV200, MV300 по ТУ 9444-020-32119398-2013	РЗН 2015/2814	20.10.2015
51. Аппарат искусственной вентиляции лёгких «Evita V300» с принадлежностями	РЗН 2016/4138	23.05.2016
52. Аппараты дыхательные LEONI, мод.: LEONI, LEONI M, LEONI2, LEONI plus.	РЗН 2016/4776	28.01.2019
53. Аппарат для вентиляции легких VENTIllogic	ФСЗ 2010/07940	20.01.2020
54. Аппарат искусственной вентиляции лёгких Carina	ФСЗ 2010/08659	07.07.2015
55. Аппарат искусственной вентиляции лёгких Savina	ФСЗ 2010/08692	06.07.2020
56. Аппарат искусственной вентиляции легких Savina 300, модели Savina 300 Select и Savina 300 Classic	РЗН 2019/8551	06.07.2020
57. Аппарат искусственной вентиляции лёгких iX5	ФСЗ 2012/13358	14.10.2016
58. Аппарат искусственной вентиляции легких AVEA	ФСЗ 2011/10426	25.05.2020
59. Аппарат искусственной вентиляции легких модели MV2000	ФСЗ 2010/08751	26.04.2016
60. Аппарат искусственной вентиляции легких Neumovent GraphNet	РЗН 2016/3927	07.12.2017
61. Аппарат искусственной вентиляции легких Newport E360	РЗН 2016/4155	25.01.2017
62. Аппарат искусственной вентиляции легких Puritan Bennett серии 980	РЗН 2017/5999	20.07.2017
63. Аппараты искусственной вентиляции легких NPB-840, NPB-760, NPB-740	ФСЗ 2011/11433	30.12.2011
64. Аппарат искусственной вентиляции легких портативный ОхуMag	РЗН 2013/499	17.04.2013
65. Аппарат искусственной вентиляции легких Respironics V	ФСЗ 2011/09352	29.11.2018
66. Аппарат искусственной вентиляции легких Trilogy Evo	РЗН 2020/11649	23.12.2020
67. Аппарат искусственной вентиляции легких Servo Ventilator	РЗН 2017/6626	26.12.2017
68. Аппарат искусственной вентиляции легких SV 300	РЗН 2019/8072	31.01.2019
69. Аппарат искусственной вентиляции легких SynoVent	РЗН 2018/6878	16.04.2020
70. Аппарат искусственной вентиляции легких Авента-У	РЗН 2019/8536	24.06.2019
71. Аппарат искусственной вентиляции легких "АВЕНТА-М"	ФСР 2010/09268	08.12.2020

Аппараты CPAP:

Наименование медицинского изделия	Номер регистрационного удостоверения	Дата государственной регистрации
1. Аппарат CPAP терапии CNO с принадлежностями	ФСЗ 2012/13382	12.03.2015
2. Система поддержания положительного давления в дыхательных путях (CPAP) REMstar с	ФСЗ 2011/10700	22.12.2014

принадлежностями, варианты исполнения REMstar Auto A-Flex, REMstar Plus C-Flex		
3. Система модульная MODUL CPAP для проведения CPAP терапии в условиях оказания экстренной медицинской помощи с принадлежностями	РЗН 2015/3089	21.09.2015
4. Аппарат для дыхательной терапии RESmart с принадлежностями в вариантах исполнения: CPAP, Auto CPAP, BРАР 25/25A, BРАР 25T/30T	ФСЗ 2012/11759	10.05.2017
5. Аппарат для CPAP-терапии новорожденных BABYРАР 1150 с принадлежностями	ФСЗ 2009/03959	25.03.2009
6. Система искусственной вентиляции легких Medijet	ФСЗ 2008/01202	12.03.2015

Аппараты кислородотерапии:

Наименование медицинского изделия	Номер регистрационного удостоверения	Дата государственной регистрации
1.Устройства для кислородной и аэрозольной терапии Телефлекс Медикал"	ФСЗ 2012/12363	29.06.2012
2.Инкубатор транспортный для новорождённых, модель V-707, с принадлежностями	ФСЗ 2011/09727	06.05.2011
3.Система неонатальная реанимационная открытая, модель Infa Warmer I, с принадлежностями	ФСЗ 2011/09729	06.05.2011
4. Инкубатор для новорождённых Incu с принадлежностями	ФСЗ 2011/09728	06.05.2011
5. Аппараты для ингаляционной анестезии с искусственной вентиляцией легких серии МК по ТУ 9444-002-76126531-2011. Исполнение МК-1, МК - 2	ФСР 2011/12020	30.09.2011

Увлажнители дыхательных смесей:

Наименование медицинского изделия	Номер регистрационного удостоверения	Дата государственной регистрации
1.Увлажнитель дыхательных смесей Fisher & Paykel MR850	РЗН 2014/1416	28.02.2014
2. Увлажнитель дыхательных смесей Fisher & Paykel MR730	ФСР 2012/13620	03.09.2015
4. Увлажнитель дыхательных смесей Fisher & Paykel MR810	ФСЗ 2007/00742	07.12.2007
5. Увлажнитель дыхательных смесей WILAMed GmbH, RMH	ФСЗ 2010/07442	19.07.2010
5. Увлажнитель дыхательных смесей VADI VH-2000	ФСЗ 2010/08292	13.11.2010
6. Увлажнитель дыхательных смесей MG	ФСЗ 2012/12372	28.06.2012
7. Увлажнитель дыхательных смесей ТЕВЛАР-«УОМЗ»	РЗН 2015/2620	29.04.2015
8. Увлажнитель дыхательных смесей	ФСР 2010/09643	15.07.2015
9. Увлажнитель с интегрированным генератором потока Airvo2	РЗН 2015/3522	25.01.2016

18. Требования к охране окружающей среды

При условии соблюдения правил эксплуатации изделие безопасно для окружающей среды.

19. Порядок осуществления утилизации

В соответствии с СанПиН 2.1.3684, в случае отсутствия контакта с пациентом, изделия должны утилизироваться как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы). В соответствии с СанПиН 2.1.3684, в случае контакта с пациентом, изделия должны утилизироваться как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

20. Техническое обслуживание и ремонт

Данная продукция является одноразовой и техническому обслуживанию и ремонту не подлежит. Изделие не подлежит очистке и стерилизации. Не используйте растворители, ацетон, хлороформ, кислоты и хлорсодержащие растворители для обработки канюль. Никогда не используйте растворы, содержащие гиперхлорид натрия (отбеливатель) для обработки канюль.

21. Транспортировка

Канюли назальные одноразовые для высокопоточной кислородной терапии транспортируются в оригинальной групповой упаковке всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими правилами перевозок при температуре от +10 до +40°С и влажности от 40 до 95%.

22. Предостережения, ответственность производителя и пользователя, гарантия

Пользователь несет ответственность за работу аппаратов ИВЛ, СРАР, канюли назальной одноразовой для высокопоточной кислородной терапии, если они используются не по назначению. Производитель не несет ответственности за любой ущерб, возникший из-за несоблюдения правил эксплуатации.

Пользователь аппарата ИВЛ, СРАР, кислородотерапии и Канюли назальной одноразовой для высокопоточной кислородной терапии несет ответственность за выбор надлежащих средств отслеживания производительности оборудования и состояния пациента. Средства электронного контроля производительности оборудования и состояния пациента не могут заменить прямого наблюдения за клиническими признаками. Пользователь аппаратов ИВЛ, СРАР, кислородотерапии и канюли назальной одноразовой для высокопоточной кислородной терапии несет полную ответственность за выбор оптимального уровня наблюдения за состоянием пациента.

Гарантийный срок хранения изделия: 5 лет с даты производства при соблюдении климатических условий транспортировки и хранения.

При возникновении вопросов по эксплуатации и обслуживанию изделия обращаться к представителю производителя в РФ.

23. Официальный разработчик и производитель

Армстронг Медикал Лимитед/Armstrong Medical Limited.

Адрес: Wattstown Business Park, Newbridge Road, Coleraine, N. Ireland, BT52 1BS, United Kingdom, Великобритания. Тел.: +44 (0) 28 7035 6029, эл. почта: info@armstrongmedical.net

24. Представитель производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «БРМ» (ООО «БРМ»).

Адрес: Россия, 107031, г. Москва, Петровский пер., д.1/30, стр.1, тел.: (495) 629-44-70, 629-06-85, 694-26-10. Факс: (495) 564-82-64, эл. почта: info@berner-ross.ru.

На фирменном бланке компании
Армстронг Медикал Лимитед
(Armstrong Medical Limited)

По месту требования,

Я настоящим подтверждаю, что содержание **Инструкции по применению** медицинского изделия «Канюли назальные одноразовые для высокопоточной кислородной терапии», является действительным и верным.

Компания Армстронг Медикал Лимитед, адрес: Уоттстоун Бизнес Парк, Ньюбридж Роад, Колерэйн, BT52 1BS, Северная Ирландия, Соединенное Королевство, является оригинальным производителем изделия, упомянутого в вышеуказанном документе.

(Подпись): /подпись/

(Имя, фамилия, должность): Ребекка Куку, Директор отдела нормативно-правового регулирования

Дата: 21.11.22

(Отметки нотариуса):

Сегодня, 21 ноября 2022 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, явилась лично Ребекка Мэри Куку, личность которой была установлена по предъявлении удостоверения личности, а именно паспорта гражданина Ирландии № PN6297875, имя которой указано в вышеприведенном или прилагаемом документе, и которая подтвердила, что она подписала его добровольно в указанных в нем целях.

Нотариус (имя, фамилия) Эндрю Тэйлор

(Печать нотариуса):

Штамп:

Эндрю Тэйлор

Государственный нотариус

5 Линенхолл Стрит

Баллимони, округ Антрим

Северная Ирландия BT53 6DP

Тел.: +44 (0) 28 2766 2133

/подпись/

Печать:

Эндрю Тэйлор

Государственный нотариус

Северная Ирландия

АПОСТИЛЬ

(Гагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии

Настоящий официальный документ

2. был подписан **Эндрю Тэйлором**
3. действующим в качестве **Государственного нотариуса**
4. скреплен печатью \ штампом **вышеуказанного Нотариуса**

Удостоверено

5. в Лондоне **6. 22 ноября 2022 г.**

7. Главным Секретарем Ее Величества по иностранным делам, делам содружества и развитию

8. Под № APO-OTRY-8FGB-BO01-YEGR

9. Печать:
Министерство по иностранным делам, делам содружества и развитию
Лондон

10. Подпись: /подпись/ П. Фрейзер

Данный Апостиль не должен использоваться в Соединенном Королевстве и подтверждает только подлинность подписи, печати или штампа на прилагаемом официальном документе Соединенного Королевства. Он не подтверждает верность прилагаемого документа, к которому он выдан. Апостиль поставленный на документах, с которых была сделана фотокопия и которые были заверены в Соединенном Королевстве подтверждает только подлинность подписи должностного лица Соединенного Королевства, которое заверило документ. Он не подтверждает ни подпись на оригинале документа ни содержание оригинала документа.

Если данный документ должен использоваться в стране, которая не является стороной по Гаагской Конвенции от 5 октября 1961 г., он должен быть предоставлен в консульский отдел посольства данной страны.

Для проверки настоящего аvertisмента перейдите по ссылке: www.verifyapostille.service.gov.uk

Перевод с английского языка на русский язык выполнил переводчик Ковалев Игорь Николаевич



Российская Федерация

Город Москва

Седьмого марта две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ковалева Игоря Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023-5-1962

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

М.А. Корсик

Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено печатью
26 (двадцать шесть) листов

Нотариус

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого марта две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023-5-1963.

Уплачено за совершение нотариального действия: 2700 руб. 00 коп.

М.А.Корсик



Всего прошитуровано
пронумеровано и заверено
печатью двадцать один раз
Нотариус

