

DECLARATION

I, Leung Kin Hei (name), of Flat B2, 7/F., Phase 2, Hang Fung Industrial Building, 2G Hok Yuen Street, Hung Hom, Kowloon, Hong Kong (address), solemnly and sincerely declare that:
The document marked exhibits (A) attached to this Declaration is true copy of the original document.



And I make this solemn declaration conscientiously believing the same to be true and by virtue of the Oaths and Declarations Ordinance.

(signature of declarant)

Declared at Wan Chai District Office in the HKSAR this 9 day of AUG 2023,

~~through the interpretation of~~ (name) of ~~_____~~
(address and occupation), the
said interpreter having been also first declared/sworn* that he/she* had truly, distinctly, and audibly interpreted the contents of
this document to the declarant, and that he/she* would truly and faithfully interpret the declaration about to be administered to
~~him/her*.~~

Before me,

CHEUNG Chun-lun, Alan

Commissioner for Oaths

I, _____ (name), of _____
(address), solemnly and sincerely declare/swear* that I well understand the official
language in which this document is written and _____ language and that I have truly, distinctly,
and audibly interpreted the contents of this document to the declarant _____ (name), and
that I will truly and faithfully interpret the declaration about to be administered to him/her*.

(signature of interpreter)

Declared/Sworn* at _____ in the HKSAR this _____ day of _____ 20____.

Before me,

Commissioner for Oaths#

#...# Please delete the relevant paragraphs if no interpreter is involved
* Please delete where appropriate
HAD 5 (S) Rev. 10/2020

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd., Hong Kong

Vice President Sales & Marketing
(должность/position)

David WONG
(имя/name)

(подпись/signature)

«3» August 2023.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

"Operating documents" for submission in the Russian Federation:

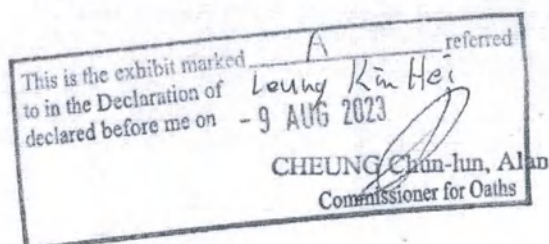
Nasal Cannula inspired

Manufactured by:

Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd., Hong Kong. Flat/RM B2, 7/F., Hang Fung Industrial Building,
Phase 2, 2G Hok Yuen Street, Hung Hom, Kowloon, Hong Kong

Manufacturing site:

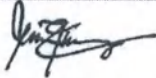
Vincent Medical (Dong Guan) Manufacturing Co., Ltd. 11 ShaBu Street, Qiao Long District, Tang Xia Town,
523730 Dong Guan City, Guangdong Province, P.R. China



This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued. To verify the issuance of this Apostille, see

"https://www.judiciary.hk/en/court_services_facilities/apostille_verification.html"

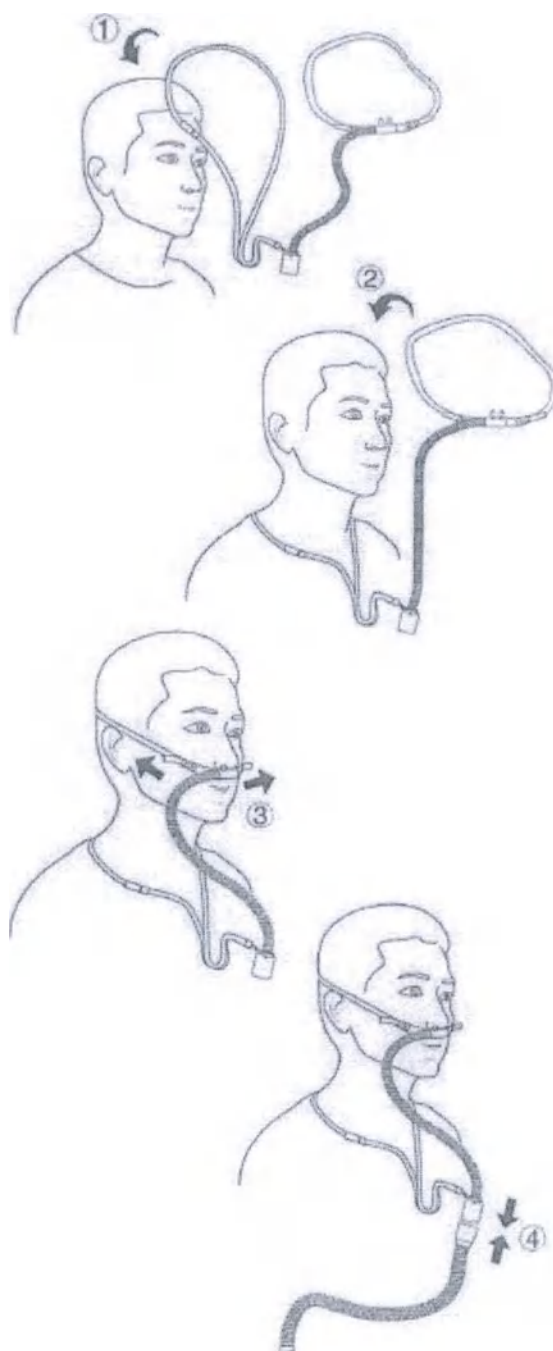
此項文件加簽僅就公共文件上簽署的真確性、簽署人的身分及，如適用的話，文件上的蓋章蓋印予以證明。此項文件加簽並不就文件的內容作出證明。就發出此文件加簽之查證，見 "https://www.judiciary.hk/zh/court_services_facilities/apostille_verification.html"

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. Country: 國家/地區	Hong Kong, China 中國香港		
This public document 此公共文件			
2. has been signed by 簽署人為	CHEUNG Chun-lun Alan 張俊麟		
3. acting in the capacity of 其行事的身分為	Commissioner for Oaths 監誓員		
4. bears the seal / stamp of 蓋有的蓋章/蓋印	CHEUNG Chun-lun Alan 張俊麟		
Certified 加簽證明			
5. at 在	High Court 高等法院	6. the 於	10 AUG 2023 2023 年 08 月 10 日
7. by 由	Simon KWANG Registrar, High Court 鄭卓宏 高等法院司法常務官		
8. No 編號	86447 / 2023		
9. Seal / stamp: 蓋章/蓋印	10. Signature: 簽署		

Reference Code 參考編號: 09810479



inspired™



A10028399 Rev A

Изготовлено в Китае

Дата выпуска: 2022-08-10

Описание обозначений на этикетке

-  См. инструкцию по применению  Для однократного применения
 Дата изготовления  Производитель  Срок годности
 Номер партии  Внимание!  Ограничения по влажности
 Ограничения по температуре  Номер по каталогу
 Нестерильно  Не используйте изделие, если упаковка повреждена  Этой стороной вверх
 Беречь от влаги
 Беречь от солнечных лучей  Хрупкое, обращаться осторожно
 Уполномоченный представитель в ЕС

Контактная информация службы технической поддержки

Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd.

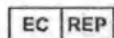
Flat/RM 82, 7 /F., Hang Fung Industrial Building, Phase 2, 2G Hok Yuen Street,
Hung Hom, Kowloon, Гонконг

Тел.: +852 2186 1010 Факс: +852 2765 8428

Эл. почта: service@inspired-medical.com Веб-сайт: www.inspired-medical.com

 0197

 Vincent Medical Manufacturing Co.,
Ltd.
Flat/RM B2,7/F., Hang Fung Industrial Building,
Phase 2, 2G Hok Yuen Street, Hung Hom,
Kowloon, Гонконг
Тел.: +852 2365 5688
Факс: +852 2765 8428



Obelis s.a.
Bd Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Бельгия
Тел.: +32 2 732 59 54
Факс: +32 2 732 60 03
Эл. почта: mail@obelis.net

Инструкция по применению Канюля назальная

△ Перед использованием внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией.

1. Наименование изделия: Канюля назальная

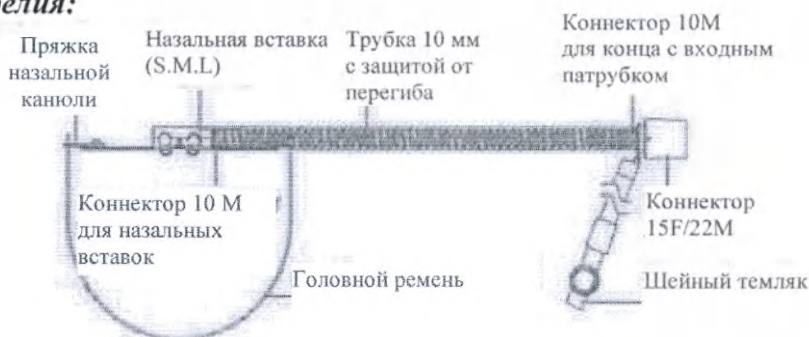
2. Список моделей изделия:

Модель	Размер	Наружный диаметр назальной вставки	Макс. поток
VANC-01	S	5 мм ± 0,2 мм	50 л/мин
VANC-02	M	6 мм ± 0,2 мм	60 л/мин
VANC-03	L	7 мм ± 0,2 мм	60 л/мин

3. Назначение:

Данная назальная канюля предназначена для введения кислорода пациентам (взрослым) через ноздри.

4. Состав изделия:



5. Противопоказания

- Противопоказано пациентам с атрезией хоан или структурными аномалиями лица, препятствующими проведению искусственной вентиляции.
- Данный вид терапии не следует применять в тех случаях, когда противопоказаны терапия постоянным положительным давлением в дыхательных путях (CPAP) и терапия кислородом высокого давления.

6. Предупреждения и меры предосторожности

- Данное устройство предназначено исключительно для самостоятельно дышащих пациентов.
- Использовать его разрешается только квалифицированному медицинскому персоналу, прошедшему соответствующее обучение.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать данное изделие, если его упаковка вскрыта или повреждена.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать данное изделие, если его компоненты повреждены.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать данное изделие вблизи зажигательных устройств, источников искр и открытого огня. Обогащение кислородом при кислородной терапии несет в себе риск возникновения пожара.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ нахождение данного продукта на расстоянии менее 2 м от открытого огня. Открытый огонь при кислородной терапии опасен и с высокой вероятностью способен привести к пожару и гибели людей.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ курить и использовать открытый огонь в одном помещении с данным продуктом. Курение во время кислородной терапии опасно и с высокой вероятностью способно привести к ожогам лица или смерти.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ наносить смазку на любые части данного изделия во избежание риска пожара и ожогов.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать мази и лосьоны на основе нефти или бензина при использовании данного изделия, во избежание риска пожара и ожогов. Перед кислородной терапией и во время нее разрешено использование только нейтральных к

кислороду масел и лосьонов на водной основе.

- Не оставляйте неиспользуемое изделие с включенной подачей кислорода на покрывале кровати или подушке для стула, поскольку кислород повышает горючесть материалов, из которых они изготовлены. Во избежание обогащения посторонних материалов кислородом выключайте его подачу, когда изделие не используется.

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** сдавливать и растягивать трубки во избежание потери эффективности терапии и риска удушья трубками.

- При возникновении раздражения кожи терапию следует немедленно прекратить.

- Неправильный выбор размера, расположение или использование изделия могут привести к травмированию или некрозу носовой перегородки.

- Существует риск незначительного раздражения слизистых оболочек носа и кровотечений под действием потока газа и физического контакта с изделием.

- **За пациентом должно осуществляться непрерывное надлежащее наблюдение.** При отсутствии наблюдения возникает риск неэффективности терапии, серьезных травм и смерти пациента.

- Только для применения у одного пациента. При повторном использовании возможен перенос инфицированных материалов.

7. Указания по применению

(1) Выберите канюлю подходящего для пациента размера и убедитесь, что назальные вставки не заполняют ноздри полностью. В идеале должно быть заполнено 60-80 % просвета каждой ноздри.

Δ Для обеспечения пациенту возможности выдоха убедитесь в наличии достаточного потока воздуха между вставками и стенками носовых ходов пациента.

(2) Вскройте упаковку.

Δ **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать для вскрытия упаковки ножницы и другие острые инструменты, это может привести к повреждению изделия.

(3) Наденьте темляк на шею пациента (как показано на рис. 1).

(4) Наденьте головной ремень на голову пациента (как показано на рис. 2) и скорректируйте длину головного ремня так, чтобы он надежно удерживал назальную канюлю от выпадения из ноздрей пациента, но не давил (как показано на рис. 3).

Δ Перед введением назальных вставок в ноздри пациента включите подачу газа и убедитесь, что поток газа достаточен и что система прогрелась.

Δ Во избежание протечек или выпадения канюли убедитесь, что все соединения надежны.

(5) Подключите коннектор 15F/22M к трубке увлажнительной системы с подогревом (как показано на рис. 4).

(6) При необходимости замены снимите назальную канюлю с пациента и установите новую, следуя приведенным выше указаниям.

Проверки во время эксплуатации:

- Убедитесь в отсутствии в носовых ходах секрета, способного закупорить назальные вставки.

- Всегда следите за тем, чтобы назальные вставки правильно располагались в ноздрах пациента. Неправильное расположение назальных вставок может привести к гипоксии или повреждению носовой перегородки.

- Убедитесь, что трубки не давят на уши и лицо пациента.

- **За пациентом должно осуществляться непрерывное надлежащее наблюдение.** При отсутствии наблюдения возникает риск неэффективности терапии, серьезных травм и смерти пациента.

- Регулярно проверяйте на наличие конденсата. Осушайте носовые ходы по необходимости.

Использование в больницах:

- Предназначено для использования по назначению у одного пациента в течение максимум 14 дней.

- Запрещается отмачивать в растворах, мыть, дезинфицировать и стерилизовать.

A10028399 Rev A

Изготовлено в Китае

Дата выпуска: 2022-08-10

Использование на дому:

- Предназначено для использования у одного пациента в течение максимум 30 дней при условии ежедневной и еженедельной очистки.
- Ежедневная очистка: снимите изделие с пациента, промойте и прополощите его в питьевой воде и высушите в подвешенном состоянии.
- Еженедельная очистка: снимите изделие с пациента, промойте его теплой водой с мягким чистящим средством, прополощите в питьевой воде и высушите в подвешенном состоянии.

После использования:

- (1) Снимите изделие с пациента.
- (2) Отключите подачу газа и систему увлажнения с подогревом.
- (3) Утилизируйте изделие в соответствии с применимыми требованиями Вашего лечебного учреждения или местными правилами и нормативными документами.

8. Транспортировка и хранение

Данное изделие следует хранить в прохладном, чистом, сухом и хорошо проветриваемом помещении, не подвергать воздействию коррозионных газов. Берегите изделие от излишних вибраций, давления, прямого солнечного света и влаги, а также от ударов во время транспортировки и хранения. Температура хранения: -20 °C~55 °C, относительная влажность: ≤ 93% ОВ (без конденсации).

9. Срок годности

Срок хранения изделия – 5 лет. Дату изготовления и срок годности см. на этикетке изделия.

⚠ Перед использованием внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией.

1. Наименование изделия

Канюля назальная

2. Список моделей изделия

Модель	Размер	Цвет стопорного кольца	Наружный диаметр назальных вставок	Расстояние между назальными вставками	Макс. поток
VINC-01	S	Бесцветный	2,8 мм	2,5 мм	8 л/мин
VINC-02	M	Зеленый	2,8 мм	4,2 мм	8 л/мин
VINC-03	L	Синий	3,7 мм	4,8 мм	10 л/мин
VINC-04	XL	Оранжевый	4,5 мм	5,1 мм	10 л/мин

3. Назначение

Назальная канюля предназначена для введения кислорода пациентам (младенцам) через ноздри.

4. Состав изделия



5. Техническая спецификация

- Коннектор: соответствует требованиям ISO 5356-1
- Изделие произведено без использования натурального каучукового латекса и не содержит фталатов (DEHP, DBP, BBP).
- Максимальное давление входящего газа: 100 кПа.
- Предназначено для использования у одного пациента в течение не более 7 дней.
- Условия эксплуатации: 18~28 °C, 30~80% ОВ (без конденсации), 700~1060 гПа.

6. Противопоказания

- Противопоказано пациентам с атрезией хоан или структурными аномалиями лица, препятствующими проведению искусственной вентиляции.
- Данный вид терапии не следует применять в тех случаях, когда противопоказаны терапия постоянным положительным давлением в дыхательных путях (CPAP) и терапия кислородом высокого давления.

7. Предупреждения и предостережения

- Данное устройство предназначено исключительно для самостоятельно дышащих пациентов.
- Использовать его разрешается только квалифицированному медицинскому персоналу, прошедшему соответствующее обучение.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать данное изделие, если его упаковка вскрыта или повреждена.

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать данное изделие, если его компоненты повреждены.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать данное изделие вблизи зажигательных устройств, источников искр и открытого огня. Обогащение кислородом при кислородной терапии несет в себе риск возникновения пожара.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** нахождение данного продукта на расстоянии менее 2 м от открытого огня. Открытый огонь при кислородной терапии опасен и с высокой вероятностью способен привести к пожару и гибели людей.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** курить и использовать открытый огонь в одном помещении с данным продуктом. Курение во время кислородной терапии опасно и с высокой вероятностью способно привести к ожогам лица или смерти.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** наносить смазку на любые части данного изделия во избежание риска пожара и ожогов.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать мази и лосьоны на основе нефти или бензина при использовании данного изделия, во избежание риска пожара и ожогов. Перед кислородной терапией и во время нее разрешено использование только нейтральных к кислороду масел и лосьонов на водной основе.
- Не оставляйте неиспользуемое изделие с включенной подачей кислорода на покрывале кровати или подушке для стула, поскольку кислород повышает горючесть материалов, из которых они изготовлены. Во избежание обогащения посторонних материалов кислородом выключайте его подачу, когда изделие не используется.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** сдавливать и растягивать трубки во избежание потери эффективности терапии и риска удушья трубками.
- При возникновении раздражения кожи терапию следует немедленно прекратить.
- Неправильный выбор размера, расположение или использование изделия могут привести к травмированию или некрозу носовой перегородки.
- Существует риск незначительного раздражения слизистых оболочек носа и кровотечений под действием потока газа и физического контакта с изделием.
- Всегда следите за тем, чтобы назальные канюли правильно располагались в ноздрах пациента. Неправильное расположение назальных вставок может привести к гипоксии или повреждению носовой перегородки.
- За пациентом должно осуществляться непрерывное надлежащее наблюдение. При отсутствии наблюдения возникает риск неэффективности терапии, серьезных травм и смерти пациента.
- Предназначено для использования у одного пациента в течение не более 7 дней.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** отмачивать в растворах, мыть, дезинфицировать и стерилизовать.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать повторно. При повторном использовании возможны перенос инфицированных материалов, перерыв в терапии, серьезные травмы и смерть пациента.

8. Указания по применению

8.1 Руководство по применению

(1) Выберите канюлю подходящего для пациента размера.

⚠ Убедитесь, что назальные вставки не заполняют ноздри полностью; в идеале, должно быть заполнено 60 ~ 80 % просвета каждой ноздри.

⚠ Для обеспечения пациенту возможности выдоха убедитесь в наличии достаточного потока воздуха между вставками и стенками носовых ходов пациента.

⚠ Неправильный выбор размера, расположение или использование изделия могут

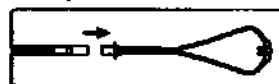
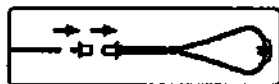
привести к травмированию или некрозу носовой перегородки.

(2) Разорвите упаковку вдоль отверстия.

⚠ Не используйте для вскрытия упаковки ножницы и другие острые инструменты, это может привести к повреждению изделия.

(3) Подключите к источнику вентиляции одним из двух способов:

- а) Подключите кислородные трубки через коннектор 15F. б) Подключите напрямую к дыхательному контуру с подогревом.



⚠ Во избежание утечек и выпадения канюли убедитесь, что все соединения подключены надежно.

(4) Включите подачу газа

(5) Введите вставки в ноздри пациента и надлежащим образом зафиксируйте все соединения канюли, затянув стопорное кольцо.

⚠ Перед введением назальных вставок в ноздри пациентов убедитесь, что подача газа включена.



(6) Заменяйте назальную канюлю в соответствии с протоколом Вашего лечебного учреждения, но не реже одного раза в 7 дней.

Проверки во время терапии:

- Убедитесь в отсутствии в носовых ходах секрета, способного закупорить назальные вставки.
- Всегда следите за тем, чтобы назальные вставки правильно располагались в ноздрях пациента. Неправильное расположение назальных вставок может привести к гипоксии или повреждению носовой перегородки.
- Убедитесь, что трубки не давят на уши и лицо пациента.
- За пациентом должно осуществляться непрерывное надлежащее наблюдение. При отсутствии наблюдения возникает риск неэффективности терапии, серьезных травм и смерти пациента.
- Регулярно проверяйте на наличие конденсата. Осушайте носовые ходы по необходимости.

8.2 Замена

- (1) Снимите изделие с пациента.
- (2) Отключите подачу газа.
- (3) Установите новую назальную канюлю, как показано в разделе 8.1.
- (4) Утилизируйте использованное изделие в соответствии с применимыми требованиями Вашего лечебного учреждения или местными правилами и нормативными документами.

9. Транспортировка и хранение

Данное изделие следует хранить в прохладном, чистом, сухом и хорошо проветриваемом помещении, не подвергать воздействию коррозионных газов.

Берегите изделие от излишних вибраций, давления, прямого солнечного света и влаги, а также от ударов во время транспортировки и хранения.

Температура хранения: от -20 °C до 55 °C, относительная влажность: ≤93% ОВ (без конденсации).

10. Срок годности

Срок хранения изделия – 5 лет. Дату изготовления и срок годности см. на этикетке изделия.

11. Описание обозначений на этикетке

Обратитесь к инструкции по применению	Не использовать повторно	Производитель	Дата изготовления	Использовать до	Номер по каталогу	Номер партии	Нестерильно	Предостережение
Не используйте изделие, если упаковка повреждена	Хрупкое, обращаться осторожно	Этой стороной вверх	Беречь от солнечных лучей	Беречь от влаги	Предельные значения температуры	Ограничения по влажности	Уполномоченный представитель в ЕС	

Контактная информация службы технической поддержки

Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd.

Flat/RM 82, 7 /F., Hang Fung Industrial Building, Phase 2, 2G Hok Yuen Street,
Hung Hom, Kowloon, Гонконг

Тел.: +852 2186 1010

Факс: +852 2765 8428

Эл. почта: service@inspired-medical.com

Веб-сайт: www.inspired-medical.com

0197

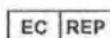


Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd.

Flat/RM B2,7/F., Hang Fung Industrial Building,
Phase 2, 2G Hok Yuen Street, Hung Hom, Kowloon,
Гонконг

Тел.: +852 2365 5688

Факс: +852 2765 8428



Obelis s.a.

Bd Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Бельгия

Тел.: +32 2 732 59 54

Факс: +32 2 732 60 03

Эл. почта: mail@obelis.net

Приложение к Инструкции по применению
Канюля назальная inspired

Дата утверждения: 08-2023

1. Наименование медицинского изделия	Канюля назальная inspired, в вариантах исполнения: I. Назальная канюля inspired для взрослых в вариантах исполнения: 1.1 Назальная канюля inspired, модель VANC-01 (S) для взрослых 1.2 Назальная канюля inspired, модель VANC-02 (M) для взрослых 1.3 Назальная канюля inspired, модель VANC-03 (L) для взрослых 2.1 Инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку. II. Назальная канюля inspired для новорожденных в вариантах исполнения: 1.1. Назальная канюля inspired, модель VINC-01 (S) для новорожденных 1.2. Назальная канюля inspired, модель VINC-02 (M) для новорожденных 1.3. Назальная канюля inspired, модель VINC-03 (L) для новорожденных 1.4. Назальная канюля inspired, модель VINC-04 (XL) для новорожденных 2.1. Инструкция по применению - 1 шт. на групповую упаковку.
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	Производитель Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd., Hong Kong Flat/RM B2, 7/F., Hang Fung Industrial Building, Phase 2, 2G Hok Yuen Street, Hung Hom, Kowloon, Hong Kong Места производства Vincent Medical (Dong Guan) Manufacturing Co., Ltd. 11 ShaBu Street, Qiao Long District, Tang Xia Town, 523730 Dong Guan City, Guangdong Province, P.R. China
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование;	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д.10, этаж/помещ./ком. 9/III/41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru

Предоставляется по требованию

организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Канюля назальная inspired (далее по тексту – канюля назальная inspired / канюля назальная / канюля / канюля inspired / назальные канюли) предназначена для введения кислорода пациентам через ноздри. Информация о потребителе: Назальная канюля inspired, модель для взрослых предназначена для использования как в медицинских учреждениях, так и в домашних условиях при постоянном наблюдении обученным, квалифицированным медицинским персоналом. Назальная канюля inspired, модель для взрослых предназначена для использования в медицинских учреждениях при постоянном наблюдении обученным, квалифицированным медицинским персоналом.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Назначение Канюля назальная inspired предназначена для введения кислорода пациентам через ноздри. Канюля назальная inspired, в вариантах исполнения, поставляется в следующих вариантах исполнения: Существует три разных размера назальных канюль (для взрослых): 1. Назальная канюля inspired, модель VANC-01 (S) для взрослых; 2. Назальная канюля inspired, модель VANC-02 (M) для взрослых; 3. Назальная канюля inspired, модель VANC-03 (L) для взрослых.

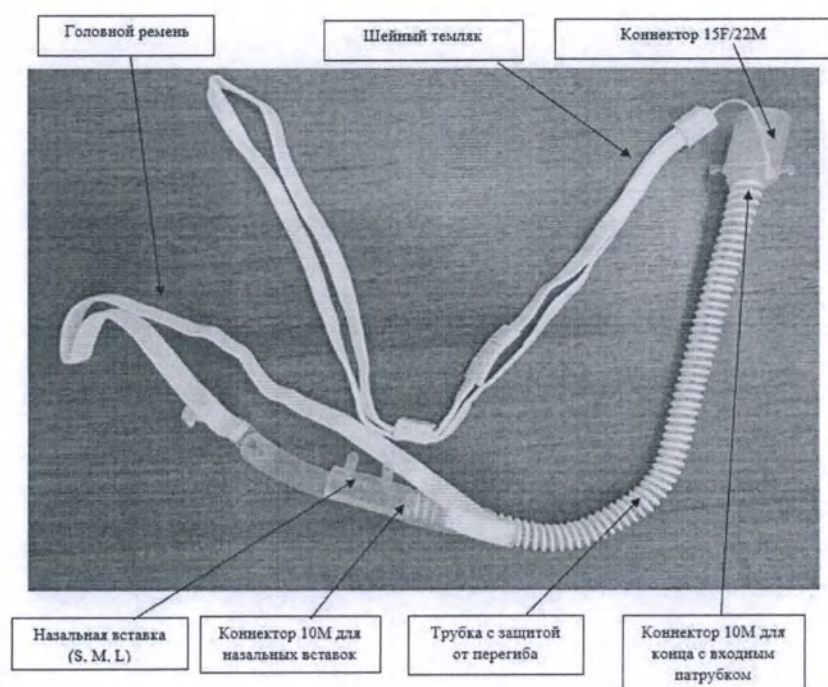


Рисунок 1. Пример назальных канюль inspired модели VANC-01 (S), VANC-02 (M), VANC-03 (L) для взрослых.

Использование в больнице:

Предназначено для использования по назначению у одного пациента в течение максимум 14 дней.

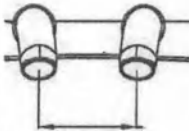
	Использование на дому: Предназначено для использования у одного пациента в течение максимум 30 дней при условии ежедневной и еженедельной очистки. Существует четыре размера назальных канюль (для детей): 4. Назальная канюля inspired, модель VINC-01 (S) для новорожденных; 5. Назальная канюля inspired, модель VINC-02 (M) для новорожденных; 6. Назальная канюля inspired, модель VINC-03 (L) для новорожденных; 7. Назальная канюля inspired, модель VINC-04 (XL) для новорожденных. Назальные канюли inspired, модель VINC-01 (S), VINC-02 (M), VINC-03 (L), VINC-04 (XL) для новорожденных - имеют стопорное кольцо, которое является фиксацией для самой канюли. Цветовая кодировка стопорного кольца: VINC-01 (S) - бесцветная, VINC-02 (M) - зеленая, VINC-03 (L) - синяя, VINC-04 (XL) – оранжевая.
--	---

	Назальная канюля (S/M/L/XL) Гибкая трубка из ПВХ Стопорное кольцо Коннектор 15M Коннектор 15F Рисунок 2. Пример назальных канюль inspired, модель VINC-01 (S), VINC-02 (M), VINC-03 (L), VINC-04 (XL) для новорожденных. Предназначено для использования у одного пациента в течение не более 7 дней.
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления, связанные с применением медицинского изделия по назначению	<u>Показания к применению:</u> Назальная канюля предназначена для использования с системой высокопоточной назальной терапии для подачи подогретого и увлажненного назального высокопоточного медицинского газа к самостоятельно дышащим пациентам. <u>Противопоказания:</u> • Противопоказано пациентам с атрезией хоан или структурными аномалиями лица, препятствующими проведению искусственной вентиляции. • Данный вид терапии не следует применять в тех случаях, когда противопоказаны терапия постоянным положительным давлением в дыхательных путях (CPAP) и

	терапия кислородом высокого давления. <u>Возможные нежелательные явления:</u> • Раздражение кожи; • Травма или некроз носовой перегородки; • Незначительное раздражение слизистой оболочки носа и незначительное кровотечение; • Гипоксия или повреждение носовой перегородки. <u>Предупреждения и меры предосторожности:</u> Для вариантов исполнения: - Назальная канюля inspired, модель VANC-01 (S) для взрослых; - Назальная канюля inspired, модель VANC-02 (M) для взрослых; - Назальная канюля inspired, модель VANC-03 (L) для взрослых. • Данное устройство предназначено исключительно для самостоятельно дышащих пациентов. • Использовать его разрешается только квалифицированному медицинскому персоналу, прошедшему соответствующее обучение. • ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать данное изделие, если его упаковка вскрыта или повреждена. • ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать данное изделие, если его компоненты повреждены. • ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать данное изделие вблизи зажигательных устройств, источников искр и открытого огня. Обогащение кислородом при кислородной терапии несет в себе риск возникновения пожара. • ЗАПРЕЩАЕТСЯ нахождение данного продукта на расстоянии менее 2 м от открытого огня. Открытый огонь при кислородной терапии опасен и с высокой вероятностью способен привести к пожару и гибели людей. • ЗАПРЕЩАЕТСЯ курить и использовать открытый огонь в одном помещении с данным продуктом. Курение во время кислородной терапии опасно и с высокой вероятностью способно привести к ожогам лица или смерти. • ЗАПРЕЩАЕТСЯ наносить смазку на любые части данного изделия во избежание риска пожара и ожогов. • ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать мази и лосьоны на основе нефти или бензина при использовании данного изделия, во избежание риска пожара и ожогов. Перед кислородной терапией и во время нее разрешено использование только нейтральных к кислороду масел и лосьонов на водной основе.
--	---

	• Не оставляйте неиспользуемое изделие с включенной подачей кислорода на покрывале кровати или подушке для стула, поскольку кислород повышает горючесть материалов, из которых они изготовлены. Во избежание обогашения посторонних материалов кислородом выключайте его подачу, когда изделие не используется. • ЗАПРЕЩАЕТСЯ сдавливать и растягивать трубки во избежание потери эффективности терапии и риска удушья трубками. • При возникновении раздражения кожи терапию следует немедленно прекратить. • Неправильный выбор размера, расположение или использование изделия могут привести к травмированию или некрозу носовой перегородки. • Существует риск незначительного раздражения слизистых оболочек носа и кровотечений под действием потока газа и физического контакта с изделием. • За пациентом должно осуществляться непрерывное надлежащее наблюдение. При отсутствии наблюдения возникает риск неэффективности терапии, серьезных травм и смерти пациента. • Только для применения у одного пациента. При повторном использовании возможен перенос инфицированных материалов. Для вариантов исполнения: - Назальная канюля inspired, модель VINC-01 (S) для новорожденных; - Назальная канюля inspired, модель VINC-02 (M) для новорожденных; - Назальная канюля inspired, модель VINC-03 (L) для новорожденных; - Назальная канюля inspired, модель VINC-04 (XL) для новорожденных. • Данное устройство предназначено исключительно для самостоятельно дышащих пациентов. • Использовать его разрешается только квалифицированному медицинскому персоналу, прошедшему соответствующее обучение. • ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать данное изделие, если его упаковка вскрыта или повреждена. • ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать данное изделие, если его компоненты повреждены. • ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать данное изделие вблизи зажигательных устройств, источников искр и открытого огня. Обогащение кислородом при кислородной терапии несет в себе риск возникновения пожара. • ЗАПРЕЩАЕТСЯ нахождение данного продукта на расстоянии менее 2 м от открытого огня. Открытый огонь при кислородной терапии опасен и с высокой вероятностью способен привести к пожару и гибели людей. • ЗАПРЕЩАЕТСЯ курить и использовать открытый огонь в одном помещении с данным продуктом. Курение во время кислородной терапии опасно и с высокой
--	--

	вероятностью способно привести к ожогами лица или смерти. • ЗАПРЕЩАЕТСЯ наносить смазку на любые части данного изделия во избежание риска пожара и ожогов. • ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать мази и лосьоны на основе нефти или бензина при использовании данного изделия, во избежание риска пожара и ожогов. Перед кислородной терапией и во время нее разрешено использование только нейтральных к кислороду масел и лосьонов на водной основе. • Не оставляйте неиспользуемое изделие с включенной подачей кислорода на покрывале кровати или подушке для стула, поскольку кислород повышает горючесть материалов, из которых они изготовлены. Во избежание обогачения посторонних материалов кислородом выключайте его подачу, когда изделие не используется. • ЗАПРЕЩАЕТСЯ сдавливать и растягивать трубки во избежание потери эффективности терапии и риска удушья трубками. • При возникновении раздражения кожи терапию следует немедленно прекратить. • Неправильные выбор размера, расположение или использование изделия могут привести к травмированию или некрозу носовой перегородки. • Существует риск незначительного раздражения слизистых оболочек носа и кровотечений под действием потока газа и физического контакта с изделием. • Всегда следите за тем, чтобы назальные канюли правильно располагались в ноздрях пациента. Неправильное расположение назальных вставок может привести к гипоксии или повреждению носовой перегородки. • За пациентом должно осуществляться непрерывное надлежащее наблюдение. При отсутствии наблюдения возникает риск неэффективности терапии, серьезных травм и смерти пациента. • Предназначено для использования у одного пациента в течение не более 7 дней. • ЗАПРЕЩАЕТСЯ отмачивать в растворах, мыть, дезинфицировать и стерилизовать. • ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать повторное. При повторном использовании возможны перенос инфицированных материалов, перерыв в терапии, серьезные травмы и смерть пациента.			
6. Технические характеристики медицинского изделия	Таблица 1.			
	Параметр/ Вариант исполнения	Назальная канюля inspired, VANC-01 (S) для взрослых	Назальная канюля inspired, VANC-02 (M) для взрослых	Назальная канюля inspired, VANC-03 (L) для взрослых
	Общая длина изделия, мм	1050,00±80,00		
	Длина шейного	500,00±50,00		

	темляка, мм*			
	Тип шейного темляка	Двойной		
	Длина головного ремня, мм	400,00±40,00		
	Тип головного ремня	Одинарный		
	Ширина шейного темляка и головного ремня, мм	8,00±2,00	9,00±2,00	10,00±2,00
	Длина трубки с защитой от перегиба, мм	260,00±30,00		
	Наружный диаметр трубки с защитой от перегиба, мм	9,50±0,80	9,70±0,90	
	Масса изделия, не более, г	50,00		
	Расстояние между центрами назальных вставок, мм	16,00±0,50		
				
	Наружный диаметр назальных вставок, мм	5,00±0,30	6,00±0,40	7,00±0,50
	Внутренний диаметр назальных вставок, мм	4,00±0,20	5,00±0,20	6,00±0,20
	Высота назальных	25,25±0,30		

	вставок, мм		
	Требования к кромкам назальных вставок	Кромки назальных вставок должны быть гладкими, не должны содержать острые края.	
	Наружный диаметр коннектора 10M для назальных вставок и коннектора 10M для конца с входным патрубком, мм	$\varnothing 10,1 \pm 0,1$	
	Диаметр коннектора 15F, мм	$\varnothing 15,47 \pm 0,04$	
	Диаметр коннектора 22M, мм	$\varnothing 22,37 \pm 0,04$	
	Прочность на разрыв соединения трубки с защитой от перегиба и коннектора 15F/22M	Не менее 30 Н	
	Прочность на разрыв трубки с защитой от перегиба и коннектора 10M для назальных вставок; трубки с защитой от перегиба и коннектора 10M для конца с входным патрубком	Не менее 30 Н	
	Максимальный поток, л/мин	50	60

	Сопротивление потоку, кПа	< 2,0 кПа при максимальной скорости потока 50 л/мин;		< 2,0 кПа при максимальной скорости потока 60 л/мин	
	Таблица 2.				
	Параметр/Вариант исполнения	Назальная канюля inspired, модель VINC-01 (S) для новорожденных	Назальная канюля inspired, модель VINC-02 (M) для новорожденных	Назальная канюля inspired, модель VINC-03 (L) для новорожденных	Назальная канюля inspired, модель VINC-04 (XL) для новорожденных
	Общая длина изделия, мм	300,00±70,00			
	Наружный диаметр гибкой трубки, мм	5,20±0,80			
	Масса изделия, не более, г	50,00			
	Расстояние между двумя назальными вставками, мм	2,5±1,0	4,2±1,0	4,8±1,0	5,1±1,0
	Наружный диаметр назальных вставок, мм	2,8±0,5	2,8±0,5	3,7±0,5	4,5±0,5
	Внутренний диаметр назальных вставок, мм	2,0±0,3	2,0±0,3	2,9±0,3	3,4±0,3
	Высота назальных вставок, мм	13 (+2-0,5)	16 (+2-0,5)	16 (+2-0,5)	16 (+2-0,5)
	Требования к кромкам назальных	Кромки назальных вставок должны быть гладкими, не должны содержать острые края.			

	вставок		
	Диаметр коннектора 15М, мм	Ø15,47±0,04	
	Ширина стопорного кольца, мм	8,85±0,25	
	Прочность на разрыв соединения гибкой трубки и назальной форсунки	Не менее 30 Н	
	Прочность на разрыв соединения гибкой трубки и коннектора 15М	Не менее 30 Н	
	Максимальный поток, л/мин	8,0	10,0
	Сопротивление потоку, кПа	< 2,0 кПа при максимальной скорости потока 8,0 л/мин;	< 2,0 кПа при максимальной скорости потока 10,0 л/мин
	Коннектор 15F		
	Длина, мм	29,70±4,00	
	Диаметр внешний, мм	18,00±2,00	
	Диаметр внутренний, мм	Ø 15,47±0,04	
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	Медицинское изделие «Канюля назальная inspired» может использоваться совместно с медицинскими изделиями: - «Аппарат искусственной вентиляции легких Puritan Bennett серии 980, с принадлежностями» Регистрационное Удостоверение № РЗН 1017/5999; - «Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких» Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 1011/09845.		
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средства для медицинского применения,	Материалы животного или человеческого происхождения в канюлях назальных inspired - отсутствуют. Лекарственные средства в канюлях назальных inspired - отсутствуют.		

материалов животного и (или) человеческого происхождения	Фармацевтические субстанции в канюлях назальных inspired - отсутствуют.
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	Для вариантов исполнения - Назальная канюля inspired, модель VANC-01 (S) для взрослых; - Назальная канюля inspired, модель VANC-02 (M) для взрослых; - Назальная канюля inspired, модель VANC-03 (L) для взрослых;  (1) Выберите канюлю подходящего для пациента размера и убедитесь, что назальные вставки не заполняют ноздри полностью. В идеале должно быть заполнено 60-80 % просвета каждой ноздри. ⚠ Для обеспечения пациенту возможности выдоха убедитесь в наличии достаточного потока воздуха между вставками и стенками носовых ходов пациента. (2) Вскройте упаковку. ⚠ ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать для вскрытия упаковки ножницы и другие острые инструменты, это может привести к повреждению изделия. (3) Наденьте темляк на шею пациента (как показано на рис. 1). (4) Наденьте головной ремень на голову пациента (как показано на рис. 2) и скорректируйте

	длину головного ремня так, чтобы он надежно удерживал назальную канюлю от выпадения из ноздрей пациента, но не давил (как показано на рис. 3). ⚠ Перед введением назальных вставок в ноздри пациента включите подачу газа и убедитесь, что поток газа достаточен и что система прогрелась. ⚠ Во избежание протечек или выпадения канюли убедитесь, что все соединения надежны. (5) Подключите коннектор 15F/22M к трубке увлажнительной системы с подогревом (как показано на рис. 4). (6) При необходимости замены снимите назальную канюлю с пациента и установите новую, следуя приведенным выше указаниям. Проверки во время эксплуатации: • Убедитесь в отсутствии в носовых ходах секрета, способного закупорить назальные вставки. • Всегда следите за тем, чтобы назальные вставки правильно располагались в ноздрях пациента. Неправильное расположение назальных вставок может привести к гипоксии или повреждению носовой перегородки. • Убедитесь, что трубки не давят на уши и лицо пациента. • За пациентом должно осуществляться непрерывное надлежащее наблюдение. При отсутствии наблюдения возникает риск неэффективности терапии, серьезных травм и смерти пациента. • Регулярно проверяйте на наличие конденсата. Осушайте носовые ходы по необходимости. Использование в больницах: • Предназначено для использования по назначению у одного пациента в течение максимум 14 дней. • Запрещается отмачивать в растворах, мыть, дезинфицировать и стерилизовать. Использование на дому: • Предназначено для использования у одного пациента в течение максимум 30 дней при условии ежедневной и еженедельной очистки. • Ежедневная очистка: снимите изделие с пациента, промойте и прополощите его в питьевой воде и высушите в подвешенном состоянии. • Еженедельная очистка: снимите изделие с пациента, промойте его теплой водой с мягким чистящим средством, прополощите в питьевой воде и высушите в подвешенном состоянии. После использования: (1) Снимите изделие с пациента. (2) Отключите подачу газа и систему увлажнения с подогревом. (3) Утилизируйте изделие в соответствии с применимыми требованиями Вашего
--	--

лечебного учреждения или местными правилами и нормативными документами.

Для вариантов исполнения:

- Назальная канюля inspired, модель VINC-01 (S) для новорожденных;
- Назальная канюля inspired, модель VINC-02 (M) для новорожденных;
- Назальная канюля inspired, модель VINC-03 (L) для новорожденных;
- Назальная канюля inspired, модель VINC-04 (XL) для новорожденных.

(1) Выберите канюлю подходящего для пациента размера.

⚠ Убедитесь, что назальные вставки не заполняют ноздри полностью; в идеале, должно быть заполнено 60 ~ 80 % просвета каждой ноздри.

⚠ Для обеспечения пациенту возможности выдоха убедитесь в наличии достаточного потока воздуха между вставками и стенками носовых ходов пациента.

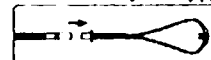
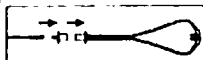
⚠ Неправильный выбор размера, расположение или использование изделия могут привести к травмированию или некрозу носовой перегородки.

(2) Разорвите упаковку вдоль отверстия.

⚠ Не используйте для вскрытия упаковки ножницы и другие острые инструменты, это может привести к повреждению изделия.

(3) Подключите к источнику вентиляции одним из двух способов:

- а) Подключите кислородные трубки через коннектор 15F. б) Подключите напрямую к дыхательному контуру с подогревом.



⚠ Во избежание утечек и выпадения канюли убедитесь, что все соединения подключены надежно.

(4) Включите подачу газа

(5) Введите вставки в ноздри пациента и надлежащим образом зафиксируйте все соединения канюли, затянув стопорное кольцо.

⚠ Перед введением назальных вставок в ноздри пациентов убедитесь, что подача газа включена.

(6) Заменяйте назальную канюлю в соответствии с протоколом Вашего лечебного учреждения, но не реже одного раза в 7 дней.



Проверки во время терапии:

- Убедитесь в отсутствии в носовых ходах секрета, способного закупорить назальные вставки.
- Всегда следите за тем, чтобы назальные вставки правильно располагались в ноздрах пациента. Неправильное расположение назальных вставок может привести к гипоксии или повреждению носовой перегородки.
- Убедитесь, что трубки не давят на уши и лицо пациента.
- За пациентом должно осуществляться непрерывное надлежащее наблюдение. При отсутствии наблюдения возникает риск неэффективности терапии, серьезных травм и смерти пациента.
- Регулярно проверяйте на наличие конденсата. Осушайте носовые ходы по необходимости.

Замена

- (1) Снимите изделие с пациента.
- (2) Отключите подачу газа.
- (3) Установите новую назальную канюлю, как показано в разделе 8.1.
- (4) Утилизируйте использованное изделие в соответствии с применимыми требованиями Вашего лечебного учреждения или местными правилами и нормативными документами.

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

Информация о потребителе:

Назальная канюля inspired, модель для взрослых предназначена для использования как в медицинских учреждениях, так и в домашних условиях при постоянном наблюдении обученным, квалифицированным медицинским персоналом. Назальная канюля inspired, модель для взрослых предназначена для использования в медицинских учреждениях при постоянном наблюдении обученным, квалифицированным медицинским персоналом.

Медицинское изделие «Канюля назальная inspired» может использоваться совместно с

	медицинскими изделиями: - «Аппарат искусственной вентиляции легких Puritan Bennett серии 980, с принадлежностями» Регистрационное Удостоверение № РЗН 2017/5999; - «Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких» Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/09845.
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Для назальной канюли inspired для взрослых есть два типа использования: в больнице и на дому. Использование в больницах: • Предназначено для использования по назначению у одного пациента в течение максимум 14 дней. • Запрещается отмачивать в растворах, мыть, дезинфицировать и стерилизовать. Использование на дому: • Предназначено для использования у одного пациента в течение максимум 30 дней при условии ежедневной и еженедельной очистки. • Ежедневная очистка: снимите изделие с пациента, промойте и прополощите его в питьевой воде и высушите в подвешенном состоянии. • Еженедельная очистка: снимите изделие с пациента, промойте его теплой водой с мягким чистящим средством, прополощите в питьевой воде и высушите в подвешенном состоянии. Назальная канюля inspired для новорожденных может использоваться только в условиях больницы. • Предназначено для использования у одного пациента в течение не более 7 дней. • ЗАПРЕЩАЕТСЯ отмачивать в растворах, мыть, дезинфицировать и стерилизовать.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов	Медицинское изделие «Канюля назальная inspired» может использоваться совместно с

(компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	медицинскими изделиями: - «Аппарат искусственной вентиляции легких Puritan Bennett серии 980, с принадлежностями» Регистрационное Удостоверение № РЗН 2017/5999; - «Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких» Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/09845.
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо.
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо.
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	Для вариантов исполнения - Назальная канюля inspired, модель VANC-01 (S) для взрослых; - Назальная канюля inspired, модель VANC-02 (M) для взрослых; - Назальная канюля inspired, модель VANC-03 (L) для взрослых;



(1) Выберите канюлю подходящего для пациента размера и убедитесь, что назальные вставки не заполняют ноздри полностью. В идеале должно быть заполнено 60-80 % просвета каждой ноздри.

⚠ Для обеспечения пациенту возможности выдоха убедитесь в наличии достаточного потока воздуха между вставками и стенками носовых ходов пациента.

(2) Вскройте упаковку.

⚠ ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать для вскрытия упаковки ножницы и другие острые инструменты, это может привести к повреждению изделия.

(3) Наденьте темляк на шею пациента (как показано на рис. 1).

(4) Наденьте головной ремень на голову пациента (как показано на рис. 2) и скорректируйте длину головного ремня так, чтобы он надежно удерживал назальную канюлю от выпадения из ноздрей пациента, но не давил (как показано на рис. 3).

⚠ Перед введением назальных вставок в ноздри пациента включите подачу газа и убедитесь, что поток газа достаточен и что система прогрелась.

⚠ Во избежание протечек или выпадения канюли убедитесь, что все соединения надежны.

(5) Подключите коннектор 15F/22M к трубке увлажнительной системы с подогревом

	(как показано на рис. 4). (6) При необходимости замены снимите назальную канюлю с пациента и установите новую, следуя приведённым выше указаниям. Проверки во время эксплуатации: • Убедитесь в отсутствии в носовых ходах секрета, способного закупорить назальные вставки. • Всегда следите за тем, чтобы назальные вставки правильно располагались в ноздрах пациента. Неправильное расположение назальных вставок может привести к гипоксии или повреждению носовой перегородки. • Убедитесь, что трубки не давят на уши и лицо пациента. • За пациентом должно осуществляться непрерывное надлежащее наблюдение. При отсутствии наблюдения возникает риск неэффективности терапии, серьезных травм и смерти пациента. • Регулярно проверяйте на наличие конденсата. Сушите носовые ходы по необходимости. Использование в больницах: • Предназначено для использования по назначению у одного пациента в течение максимум 14 дней. • Запрещается отмачивать в растворах, мыть, дезинфицировать и стерилизовать. Использование на дому: • Предназначено для использования у одного пациента в течение максимум 30 дней при условии ежедневной и еженедельной очистки. • Ежедневная очистка: снимите изделие с пациента, промойте и прополощите его в питьевой воде и высушите в подвешенном состоянии. • Еженедельная очистка: снимите изделие с пациента, промойте его теплой водой с мягким чистящим средством, прополощите в питьевой воде и высушите в подвешенном состоянии. После использования: (1) Снимите изделие с пациента. (2) Отключите подачу газа и систему увлажнения с подогревом. (3) Утилизировать изделие в соответствии с применимыми требованиями Вашего лечебного учреждения или местными правилами и нормативными документами. Для вариантов исполнения: - Назальная канюля inspired, модель VINC-01 (S) для новорожденных; - Назальная канюля inspired, модель VINC-02 (M) для новорожденных; - Назальная канюля inspired, модель VINC-03 (L) для новорожденных; - Назальная канюля inspired, модель VINC-04 (XL) для новорожденных.
--	---

(1) Выберите канюлю подходящего для пациента размера.

⚠ Убедитесь, что назальные вставки не заполняют ноздри полностью; в идеале, должно быть заполнено 60 ~ 80 % просвета каждой ноздри.

⚠ Для обеспечения пациенту возможности выдоха убедитесь в наличии достаточного потока воздуха между вставками и стенками носовых ходов пациента.

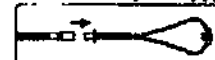
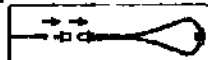
⚠ Неправильный выбор размера, расположение или использование изделия могут привести к травмированию или некрозу носовой перегородки.

(2) Разорвите упаковку вдоль отверстия.

⚠ Не используйте для вскрытия упаковки ножницы и другие острые инструменты, это может привести к повреждению изделия.

(3) Подключите к источнику вентиляции одним из двух способов:

а) Подключите кислородные трубки через коннектор 15F. б) Подключите напрямую к дыхательному контуру с подогревом.



⚠ Во избежание утечек и выпадения канюли убедитесь, что все соединения подключены надежно.

(4) Выключите подачу газа

(5) Введите вставки в ноздри пациента и надлежащим образом зафиксируйте все соединения канюли, затянув стопорное кольцо.

⚠ Перед введением назальных вставок в ноздри пациентов убедитесь, что подача газа включена.

(6) Заменяйте назальную канюлю в соответствии с протоколом Вашего лечебного учреждения, но не реже одного раза в 7 дней.



	Проверки во время терапии: • Убедитесь в отсутствии в носовых ходах секрета, способного закупорить назальные вставки. • Всегда следите за тем, чтобы назальные вставки правильно располагались в ноздрях пациента. Неправильное расположение назальных вставок может привести к гипоксии или повреждению носовой перегородки. • Убедитесь, что трубки не давят на уши и лицо пациента. • За пациентом должно осуществляться непрерывное надлежащее наблюдение. При отсутствии наблюдения возникает риск неэффективности терапии, серьезных травм и смерти пациента. • Регулярно проверяйте на наличие конденсата. Осушайте носовые ходы по необходимости. Замена (1) Снимите изделие с пациента. (2) Отключите подачу газа. (3) Установите новую назальную канюлю, как показано в разделе 8.1. (4) Утилизируйте использованное изделие в соответствии с применимыми требованиями Вашего лечебного учреждения или местными правилами и нормативными документами.
ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	Транспортировка осуществляется любыми видами транспорта, при условии соблюдения температурного режима и относительной влажности воздуха. <u>Условия хранения и транспортировки изделий:</u> Температура воздуха: -20 °С до +55 °С, относительная влажность воздуха: 15 - 93% (без конденсации). <u>Условия эксплуатации:</u> Температура воздуха: от +18 до + 28 °С, относительная влажность воздуха: 30–80% (без конденсации), атмосферное давление: 700–1060 гПа.
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Канюли назальные inspired отвечают требованиям серии международных стандартов ISO 10993. Полный список международных требований предоставляется по запросу.
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения	Медицинское изделие «Канюля назальная inspired» поставляются не стерильными и предназначены только для использования у одного пациента.

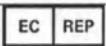
стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	Для назальной канюли inspired для взрослых есть два типа использования: в больнице и на дому. Использование в больницах: • Предназначено для использования по назначению у одного пациента в течение максимум 14 дней. • Запрещается отмачивать в растворах, мыть, дезинфицировать и стерилизовать. Использование на дому: • Предназначено для использования у одного пациента в течение максимум 30 дней при условии ежедневной и еженедельной очистки. • Ежедневная очистка: снимите изделие с пациента, промойте и прополощите его в питьевой воде и высушите в подвешенном состоянии. • Еженедельная очистка: снимите изделие с пациента, промойте его теплой водой с мягким чистящим средством, прополощите в питьевой воде и высушите в подвешенном состоянии. Назальная канюля inspired для новорожденных может использоваться только в условиях больницы. • Предназначено для использования у одного пациента в течение не более 7 дней. • ЗАПРЕЩАЕТСЯ отмачивать в растворах, мыть, дезинфицировать и стерилизовать.
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими	Медицинское изделие «Канюля назальная inspired» может использоваться совместно с медицинскими изделиями: - «Аппарат искусственной вентиляции легких Puritan Bennett серии 980, с принадлежностями» Регистрационное Удостоверение № P3H 2017/5999; - «Изделия расходные к аппаратам искусственной вентиляции легких» Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/09845.

медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, яное) медицинского изделия в способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	Не применимо.
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Ненормированности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	• ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать данное изделие, если его упаковка вскрыта или повреждена. • ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать данное изделие, если его компоненты повреждены. • ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать данное изделие вблизи зажигательных устройств, источников искр и открытого огня. Обогащение кислородом при кислородной терапии несет в себе риск возникновения пожара. • ЗАПРЕЩАЕТСЯ нахождение данного продукта на расстоянии менее 2 м от открытого огня. Открытый огонь при кислородной терапии опасен и с высокой вероятностью способен привести к пожару и гибели людей. • ЗАПРЕЩАЕТСЯ курить и использовать открытый огонь в одном помещении с данным продуктом. Курение во время кислородной терапии опасно и с высокой вероятностью способно привести к ожогам лица или смерти. • ЗАПРЕЩАЕТСЯ наносить смазку на любые части данного изделия во избежание риска пожара и ожогов. • ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать мази и лосьоны на основе нефти или бензина при использовании данного изделия, во избежание риска пожара и ожогов. Перед кислородной терапией и во время нее разрешено использование только нейтральных к кислороду мазей и лосьонов на водной основе. • Не оставляйте неиспользуемое изделие с включенной подачей кислорода на покрывале кровати или подушке для стула, поскольку кислород повышает горючесть

	материалов, из которых они изготовлены. Во избежание обогащения посторонних материалов кислородом выключайте его подачу, когда изделие не используется. • ЗАПРЕЩАЕТСЯ сдавливать и растягивать трубки во избежание потери эффективности терапии и риска удушья трубками.
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	Не применимо
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинскими изделиями для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	Не применимо
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание	Не применимо

которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию	
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	Утилизация использованной канюли назальной inspired должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов. Отходы неиспользованного медицинского изделия (в связи с повреждением упаковки или истечением срока годности), в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, относятся к отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО). Отходы используемого медицинского изделия, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, относятся к отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы).
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Информация о потребителе: Назальная канюля inspired, модель для взрослых предназначена для использования как в медицинских учреждениях, так и в домашних условиях при постоянном наблюдении обученным, квалифицированным медицинским персоналом. Назальная канюля inspired, модель для взрослых предназначена для использования в медицинских учреждениях при постоянном наблюдении обученным, квалифицированным медицинским персоналом.
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	Утилизация использованной канюли назальной inspired должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов. Отходы неиспользованного медицинского изделия (в связи с повреждением упаковки или истечением срока годности), в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, относятся к отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО). Отходы используемого медицинского изделия, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, относятся к отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы).
21. Срок годности	5 лет.
22. Комплект поставки	Назальная канюля inspired, модель VANC-01 (S), VANC-02 (M), VANC-03 (L) для взрослых поставляется в следующем виде: в индивидуальную упаковку упаковывается 1 (одно) медицинское изделие одной модели. Индивидуальные упаковки упаковываются в транспортную упаковку в количестве не более 20 шт. совместно с 1 (одной) инструкцией по применению. Назальная канюля inspired, модель VINC-01 (S), VINC-02 (M), VINC-03 (L), VINC-04 (XL) для новорожденных поставляется в следующем виде: в индивидуальную упаковку упаковывается 1 (одно) медицинское изделие одной модели. Индивидуальные упаковки

	упаковываются в групповую упаковку в количестве не более 10 шт. совместно с 1 (одной) инструкцией по применению. Групповые упаковки упаковываются в транспортную упаковку по 5 групповых упаковок.	
23. Маркировка	Символ	Расшифровка символа
		Номер по каталогу
		Номер партии
		Дата изготовления
		Производитель
		Использовать до
		Для одноразового использования
		Изделие нестерильно
		См. руководство по эксплуатации
		Следуйте инструкции по применению
		Не используйте изделие если упаковка вскрыта или повреждена
		Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам
		Этой стороной вверх

		Беречь от влаги
		Избегать попадания прямых солнечных лучей
		Осторожно, хрупкий груз
		Знак соответствия стандартам ЕС
		Уполномоченный представитель ЕС
		Температурный диапазон при транспортировке и хранении
		Диапазон влажности при транспортировке и хранении
		QR-код
24. Гарантии	Компания Vincent Medical Manufacturing Co., гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия была проявлена достаточная осторожность. Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно неизложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели. Обращение, хранение данного изделия, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании Vincent Medical Manufacturing Co., оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании Vincent Medical Manufacturing Co., по данной гарантии ограничиваются заменой данного изделия. Компания Vincent Medical Manufacturing Co., не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания Vincent Medical Manufacturing Co., не берет на себя и не уполномочивает	

	какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства, или ответственность в связи с данным изделием. Гарантийный срок годности изделия соответствует его сроку годности и составляет 5 лет.
--	---

ДЕКЛАРАЦИЯ

Я, Ляунг Кин Хэй (Leung Kin Hei) (имя) Флэт Б2, 7/Ф. Фаза 2, промышленное здание Ханг Фунг 2Г Хок-Ен-Стрит, Хунг Хом, Коулун, Гонконг,, официально заявляю, что: документы, обозначенные как приложение (А) к настоящей Декларации, являются верными копиями оригинальных документов.

<Печать: МИНИСТЕРСТВО ВНУТРЕННИХ ДЕЛ>

Утверждаю, что сведения, указанные мной в настоящем заявлении, соответствуют действительности. Заявление сделано мной в соответствии с постановлением «О присяге и предоставлении заявлений».

<подписано>

(подпись заявителя)

Заявлено в местном отделении по округу Ваньчай, расположенном в специальном административном районе Гонконга (HKSAR) (дата) 9 АВГУСТА 2023 г., 20.....,

в виде перевода, выполненного _____ (фамилия, имя), место регистрации:

(адрес проживания и место работы). Указанный переводчик также изначально заявил/принял присягу* о том, что он/она* верно, недвусмысленно и внятно перевел(-а) содержимое этого документа заявителю и что он/она* обязуется верно и добросовестно перевести представленное ему/ей заявление*.*

В моем присутствии,

<подписано>

ЧЕУНГ Чун-лун, Алан
(CHEUNG Chun-lun, Alan)

Должностное лицо,
уполномоченное совершать
нотариальные действия

Я, _____ (имя) _____, официально заявляю/клянусь*, что я хорошо понимаю официальный язык, на котором составлен данный документ, и _____ язык и что я верно, недвусмысленно и внятно перевел(-а) содержание этого документа заявителю _____ (имя), а также обязуюсь верно и добросовестно перевести представленное ему/ей заявление*.*

.....
(подпись переводчика)

Заявление сделано/присяга принесена* в _____ на территории специального административного района Гонконг (HKSAR) сегодня,20.....г.

в моем присутствии

.....
Должностное лицо,
уполномоченное совершать
нотариальные действия

#...# Удалите соответствующие пункты, если документ оформляется без участия переводчика

* Ненужное удалите
раздел 5 (S), ред. 10/2020

«УТВЕРЖДАЮ»

«Винсент Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд.» (Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd.), Гонконг

Вице-президент отдела продаж и маркетинга

Должность

Дэвид Вонг (David Wong)

(имя)

<подписано>

(подпись)

« 3 » августа 2023 г.

«день» месяц (цифрами)

«Инструкция по применению» для представления на территории Российской Федерации:

Назальная канюля inspired

Производитель:

«Винсент Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд.» (Vincent Medical Manufacturing Co., Ltd.), Гонконг Флэт/РМ Б2, 7/Ф, промышленное здание Ханг Фунг, Фаза 2, 2Г Хок-Ен-Стрит, Хунг Хом, Коулун, Гонконг

Производственная площадка:

«Винсент Медикал (Дунгуань) Мануфэкчуринг Ко., Лтд.» (Vincent Medical (Dong Guan) Manufacturing Co., Ltd.) 11, улица Сябу, район Цяо Лонг, город Танся, 523730, городской округ Дунгуань, провинция Гуандун, КНР

Настоящий документ – это Приложение А, упомянутое в Декларации, которую Люнг Кин Хэй (Leung Kim Hei) представил в моем присутствии 9 АВГУСТА 2023 г.

<подписано>

ЧЕУНГ Чун-лун, Алан
(CHEUNG Chun-lun, Alan)

Должностное лицо, уполномоченное совершать
нотариальные действия

Настоящий апостиль удостоверяет только подлинность подписи и должность лица, подписавшего документ, и, в надлежащем случае, подлинность печати или штампа, которыми скреплен этот документ.

Апостиль не удостоверяет содержание документа, в отношении которого был выпушен. Для подтверждения выдачи настоящего

Апостиля перейдите по ссылке:

"https://www.judiciary.hk/en/court_services_facilities/apostille_verification.html"

АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)			
1. Страна:		Гонконг, Китай	
Настоящий официальный документ			
2. подписан		ЧЕУНГ Чун-лун, Алан (CHEUNG Chun-lun, Alan)	
3. выступающим в качестве		Должностное лицо, уполномоченное совершать нотариальные действия	
4. скреплен печатью/штампом		ЧЕУНГ Чун-лун, Алан (CHEUNG Chun-lun Alan)	
Удостоверено			
5. в	Высоком суде	6.	10 АВГУСТА 2023 Г.
7. кем:	Саймоном КВАНГОМ (Simon KWANG) секретарем Высокого суда		
8. за №	86447 / 2023		
9. Печать / штамп:	<Печать: ОФИЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ ВЫСОКОГО СУДА * ГОНКОНГ>	10. Подпись:	<подписано>

Ссылочный код: 09810479

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-12-2092.

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

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 44 лист(-а, -ов)