

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Fisher & Paykel Healthcare Ltd., New Zealand;
«Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лтд.», Новая
Зеландия.

General Manager - Regional Sales
(должность/position)

Stuart Grant
(имя/name)

[Signature]
(подпись/signature)

«25» June 2024 г.

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

М.П. / Stamp

For and on behalf of
Fisher & Paykel
HEALTHCARE

Инструкция по применению

Канюля назальная Optiflow™ Junior 2 с принадлежностями
Fisher & Paykel Healthcare Ltd. (Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лтд.), Новая Зеландия

I, Henry Anthony Jansen of Auckland, New Zealand,
Notary Public, certify that STUART GRANT
confirmed ~~to me that he/she~~ signed this document
this 26th day of June 2024.

[Signature]

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



2024

Настоящая инструкция по применению подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

1. Наименование изделия

Наименование изделия:

«Канюля назальная Optiflow™ Junior 2 с принадлежностями». (далее по тексту: канюля, назальная канюля, изделие, Junior 2, Optiflow™)

Производитель:

Fisher&Paykel Healthcare Ltd. (Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лтд.), Новая Зеландия

Адрес производителя:

15 Maurice Paykel Place East Tamaki, Auckland, New Zealand (Морис Пэйкел Плейс 15, Ист Тамаки, Окленд, Новая Зеландия)

Контакты производителя:

Тел. +64 9 574 0100

Факс: +64 9 574 0158

info@fphcare.co.nz

Место производства:

1. Fisher& Paykel Healthcare S.A. de C.V. (Фишер энд Пэйкел Хелскэр С.А. де С.В.), Мексика. Ave. Todos Los Santos 12831 Parque Industrial Pacifico 22643 Tijuana, Baja California, Mexico
2. Fisher&Paykel Healthcare Ltd. (Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лтд.), Новая Зеландия. 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand
3. Fisher& Paykel Healthcare S.A. de C.V. (Фишер энд Пэйкел Хелскэр С.А. де С.В.), Мексика. Blvd. La Encantada No. 24352-A, Colonia Fideicomiso El Florido 22245 Tijuana, Baja California, Mexico

Вид контакта с организмом:

Описан в разделе 5. Материалы изделия

Совместное использование:

Изделие предназначено для использования совместно со смесителем воздуха и кислорода*, с увлажнителем воздуха*, с увлажнителем со встроенным источником потока* (далее по тексту общее название увлажнителя воздуха и увлажнителя со встроенным источником потока: система увлажнения), дыхательными контурами или с системой общего жизнеобеспечения, работающей в режиме высокоскоростного потока (далее по тексту: устройство для проведения неинвазивной вентиляции легких, система для неинвазивной вентиляции (НИВЛ), аппарат ИВЛ) *

Общий список совместно используемых изделий производства Fisher&Paykel Healthcare Ltd. (Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лтд.), Новая Зеландия

- Увлажнитель дыхательных смесей MR850 с принадлежностями (ПУ № РЗН 2014/1416 от актуальной даты, выдано бессрочно). Далее по тексту: Увлажнитель дыхательных смесей MR850, MR850.
- Увлажнитель с интегрированным генератором потока Airvo2 с принадлежностями (ПУ № РЗН 2015/3522 от актуальной даты, выдано бессрочно) . Далее по тексту: Airvo2.

- Кислородная трубка OPT014 (входит в регистрационное удостоверение Увлажнителя с интегрированным генератором потока Airvo2 РУ № РЗН 2015/3522 от актуальной даты, выдано бессрочно). Далее по тексту: OPT014.
- «Комплект однолинейного дыхательного контура Optiflow "Junior" (Optiflow "Junior" Tubing Kit) (RT330)» (№ РУ РЗН 2020/9921 от актуальной даты, выдано бессрочно). Далее по тексту: RT330.
- Дыхательный контур Airvo Junior (включающий MR290 и адаптер), 900PT531 (входит в регистрационное удостоверение увлажнителя с интегрированным генератором потока Airvo2 РУ № РЗН 2015/3522 от актуальной даты)
- Зонд назогастральный размером не более 6Fr (2 мм) (подразумевает под собой зонд, вводимый в нос для питания пациента), зарегистрированный на территории РФ

Все изделия, описанные в разделе «совместное использование» и применяемые для подачи медицинских газов через канюлю пациенту, далее по тексту будут называться устройством для назальной терапии (в данное понятие входят: аппарат ИВЛ, Увлажнитель с интегрированным генератором потока Airvo2 с принадлежностями)

*Описание типов всех медицинских изделий, включая их регистрационные удостоверения, предназначенных для совместного использования с изделием указано в таблице 5.1. и 5.2. Технические характеристики.

(Совместно используемые изделия не входят в комплект поставки)

Способ применения:

В соответствии с инструкцией по применению.

Условия применения:

Фиксировать канюлю и проводить терапию должны квалифицированные медицинские работники в условиях стационара.

2. Назначение

Изделие предназначено для применения с устройством для назальной терапии для согретой и увлажненной высокопоточной и низкопоточной назальной терапии самостоятельно дышащим пациентам (новорожденным, младенцам и детям), имеющим показания к респираторной поддержке.

3. Общее описание изделия

Описание изделия

Канюля назальная Optiflow™ Junior 2 с принадлежностями

I. Варианты исполнения:

1. OJR410, в составе:

- Канюля назальная Optiflow™ Junior 2 размера XS- 1 шт.
- Инструкция по применению

2. OJR412, в составе:

- Канюля назальная Optiflow™ Junior 2 размера S- 1 шт.
- Инструкция по применению

3. OJR414, в составе:

- Канюля назальная Optiflow™ Junior 2 размера M- 1 шт.

- Инструкция по применению

4. OJR416, в составе:

- Канюля назальная Optiflow™ Junior 2 размера L- 1 шт.
- Инструкция по применению

5. OJR418, в составе:

- Канюля назальная Optiflow™ Junior 2 размера XL-1 шт.
- Инструкция по применению

II. Принадлежности

- Подушечки одинарные с адгезивной прокладкой Wigglepads 2, в вариантах исполнения:

1. WJR110 для канюли назальной Optiflow™ Junior 2 размера XS и S;*
2. WJR112 для канюли назальной Optiflow™ Junior 2 размера M, L и XL;*

- Подушечки двойные с адгезивной прокладкой WigglewiNG, в вариантах исполнения:

1. WJR210 для канюли назальной Optiflow™ Junior 2 размера XS и S;**
2. WJR212 для канюли назальной Optiflow™ Junior 2 размера M, L и XL;**

* Далее по тексту общее название: Wigglepads 2

** Далее по тексту общее название: WigglewiNG

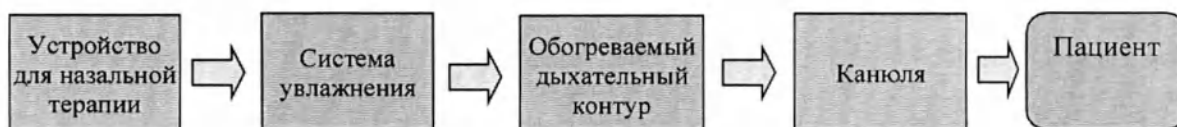
Описание принципа действия изделия

Канюля представляет собой одноразовое изделие для респираторной поддержки, предназначенное для применения с устройством для назальной терапии для согретой и увлажненной высокопоточной и низкопоточной назальной терапии самостоятельно дышащим пациентам (новорожденным, младенцам и детям), имеющим показания к респираторной поддержке.

Высокопоточная назальная терапия— это вид негерметичной респираторной терапии, при котором подогретая и увлажненная смесь медицинских газов подается «высоким потоком» в ноздри пациента через канюлю, не образующую окклюзии ноздрей и позволяющие выдыхаемому газу просачиваться в атмосферу через пространство вокруг назальных зубцов.

Общая схема высокопоточной назальной терапии показана на рисунке 3.1.

Рисунок 3.1. Схема высокопоточной назальной терапии



Поток подается пациенту через канюлю за счет «системного давления» воздуха в устройстве для назальной терапии, увлажнителе и обогреваемом дыхательном контуре. Разница между давлениями в изделии и атмосферы обеспечивает прохождение

медицинского газа через канюлю. Скорость подаваемого потока зависит от «сопротивления потоку» в канюле, а также от давления в устройстве для назальной терапии.

Устройство для назальной терапии оснащено механизмами для измерения и контроля подаваемого потока.

Низкопоточная кислородная терапия — это вид негерметичной респираторной терапии, при котором неувлажненный кислород подается «низким потоком» в ноздри пациента через канюлю, не образующую окклюзии ноздрей и позволяющие выдыхаемому газу просачиваться в атмосферу через пространство вокруг назальных зубцов.

Канюля состоит из пары назальных зубцов, негерметично прилегающих к ноздрям, двух подушечек одинарных с адгезивной прокладкой Wigglepads 2 для фиксации канюли на лице пациента, двух гибких трубок с подвижной манжетой для регулировки длины, цветного коннектора (обозначающего размер) и коннектора, который позволяет соединить канюлю с любыми устройствами для назальной терапии и системами увлажнения.

Назальные зубцы прикреплены к гибкой трубке из «дышащего» материала, которая обвита проволокой из нержавеющей стали, обеспечивающей ее стабильность. Гибкая трубка соединена с поворотным коннектором, имеющим цветную маркировку.

Wigglepads 2

Wigglepads 2 поставляется как принадлежность в трех размерах, соответствующих размеру канюли.

Wigglepads 2 представляет собой одинарные клеящиеся подушечки с адгезивной прокладкой, которые крепятся на область щеки пациента для фиксации канюли.

WigglewiNG

Канюли часто используются совместно с назогастральными зондами. Как и Wigglepads 2, WigglewiNG представляет собой дополнительную систему фиксации в виде двойных подушечек с адгезивной прокладкой, которая используется для фиксации изделия на лице пациента. WigglewiNG предназначена чтобы облегчить совместное использование канюли и назогастрального зонда.

4. Технические Характеристики

Технические характеристики изделия представлены ниже.

Таблица 4.1 - Технические характеристики изделия

Параметры	Канула назальная Optiflow™ Junior 2 размера XS	Канула назальная Optiflow™ Junior 2 размера S	Канула назальная Optiflow™ Junior 2 размера M	Канула назальная Optiflow™ Junior 2 размера L	Канула назальная Optiflow™ Junior 2 размера XL
Размер маркировки исполнения	XS	S	M	L	XL
Вес изделия (г)	6,7±10%	7,1±10%	9,3±10%	13,5±10%	15,8±10%
Цвет поворотного коннектора, обозначений размер канюли	Синий	Красный	Желтый	Фиолетовый	Зеленый
Вес пациента	0,5 – 2,5 кг	0,9 – 4 кг	1 – 10 кг	3 – 20 кг	5 – 30 кг
Возраст пациента *	Новорожденные (от рождения до 1 месяца включительно)	Новорожденные (от рождения до 1 месяца включительно)	Новорожденные (от рождения до 1 месяца включительно) Младенцы (от 1 месяца до 2 лет включительно)	Новорожденные (от рождения до 1 месяца включительно) Младенцы (от 1 месяца до 2 лет включительно)	Новорожденные (от рождения до 1 месяца включительно) Младенцы (от 1 месяца до 2 лет включительно) Дети (от 2 до 12 лет включительно)
Сопротивление потоку (смH ₂ O) Литры в минуту стандартных условия для 20,0°C, 101,3 кПа без увлажнителя	≤31,0 при объеме 8 ст. л. / мин	≤27,0 при объеме 8 ст. л. / мин	≤24,5 при объеме 8 ст. л. / мин	≤29,5 при объеме 20 ст. л. / мин	≤33,0 при объеме 25 ст. л. / мин
Совместно используемая кислородная трубка	Кислородная трубка OPT014 (видит в регистрационном удостоверении Увлажнителя с интегрированным генератором потока Airvo2 PV № PЭН 2015/3522 от фактической даты)				
Скорость подаваемого потока (л/мин) кислородной трубки OPT014	0,1-2				

Смеситель воздуха и кислорода	Совместное применение с любым доступным смесителем воздуха кислорода				
Аппарат ИВЛ	Совместное применение с любым доступным аппаратом ИВЛ работающим в режиме высокоскоростного потока (или аналогичном режиме) со сбросом давления.				
Вариант подключения 1:					
Совместно используемый дыхательный контур	Комплект одноканального дыхательного контура OptiFlow "Junior" (OptiFlow "Junior" Tubing KR) (RT330) [№ РУ РЗН 2020/9921 от актуальной даты]				
Совместно используемый увлажнитель	Увлажнитель дыхательных смесей MR850 с принадлежностями [№ РУ РЗН 2014/1416 от актуальной даты]				
Максимальный поток (л/мин) Увлажнителя дыхательных смесей MR850 используемый совместно с дыхательным контуром RT330	6	9	10	23	25
Скорость подаваемого потока (л/мин) Увлажнителя дыхательных смесей MR850	0,5-8	0,5-9	0,5-10	0,5-23	0,5-25
Вариант подключения 2:					
Совместно используемый увлажнитель	-	-	-	Увлажнитель с интегрированным генератором потока Airvo2 с принадлежностями РУ № РЗН 2015/3522 от актуальной даты) (под Airvo2 подразумевается оба варианта исполнения увлажнителя, указанных в РУ)	
Максимальный поток (л/мин) увлажнителя с интегрированным генератором потока Airvo2 используемого совместно с Дыхательным контуром Airvo Junior (включая датчик MK230 и адаптер), 990PT333 (имеет в регистрационном удостоверении увлажнителя с интегрированным генератором потока Airvo2	-	-	-	20	25

РУ № РЗН 2013/3522 от вступившей даты)					
Скорость подаваемого потока (л/мин) улаженителя с интегрированным генератором потока Airve2	-	-	-	2-30	2-25
Требования к использованию					
Использовать в течение не более 7 дней. Более длительное использование может привести к потере работоспособности изделия или нанести вред здоровью пациента. Изделие не предназначено для очистки или дезинфекции, в случае загрязнения изделия необходимо его заменить.					
Вариант исполнения Wigglereds 2	Подушечки одинарные с адгезивной прокладкой WJR110 для каналов назальной OptiFlow™ Junior 2 размера XS и S	Подушечки одинарные с адгезивной прокладкой WJR110 для каналов назальной OptiFlow™ Junior 2 размера XS и S	Подушечки одинарные с адгезивной прокладкой WJR112 для каналов назальной OptiFlow™ Junior 2 размера M, L и XL	Подушечки одинарные с адгезивной прокладкой WJR112 для каналов назальной OptiFlow™ Junior 2 размера M, L и XL	Подушечки одинарные с адгезивной прокладкой WJR112 для каналов назальной OptiFlow™ Junior 2 размера M, L и XL
Вес (г) Wigglereds 2	1.05 ±0,5		1.87±0,5		
Сила разрыва креплений Wigglereds 2 и Подушечки Wigglereds 2 и WiggiewING (H)	≥ 1.5		≥ 3		
Адресия к конне Wigglereds 2 и WiggiewING (H)	От 5,3 до 13,7				
Вариант исполнения WiggiewING	Подушечки двойные с адгезивной прокладкой WJR210 для каналов назальной OptiFlow™ Junior 2 размера XS и S	Подушечки двойные с адгезивной прокладкой WJR210 для каналов назальной OptiFlow™ Junior 2 размера XS и S	Подушечки двойные с адгезивной прокладкой WJR212 для каналов назальной OptiFlow™ Junior 2 размера M, L и XL	Подушечки двойные с адгезивной прокладкой WJR212 для каналов назальной OptiFlow™ Junior 2 размера M, L и XL	Подушечки двойные с адгезивной прокладкой WJR212 для каналов назальной OptiFlow™ Junior 2 размера M, L и XL
Совместимость WiggiewING с назогастральным зондом	Зонд назогастральный размером не более 6Fr (2 мм) (подразумевает под собой зонд, вводимый в нос для питания пациента), зарегистрированный на территории РФ				
Очистка изделия	Перед применением изделия очистка не требуется. Очистка допустима во время применения изделия. См. пункт 11. Инструкция по применению. Не относится к Wigglereds 2 и WiggiewING. В случае загрязнения Wigglereds 2 и WiggiewING их необходимо заменить.				
Требования к обработке поверхности изделия:	На поверхности изделия не должно быть сколов, заусенцев и трещин. Назальные входы должны быть гладкими, без лишних выключений и выступов.				

	На компоненты изделия не наносится отклоняющаяся маркировка.
--	--

*Указан предполагаемый возраст пациентов с учетом диапазона веса.

Рисунок 4.1.1. Общий вид конструкции канюли

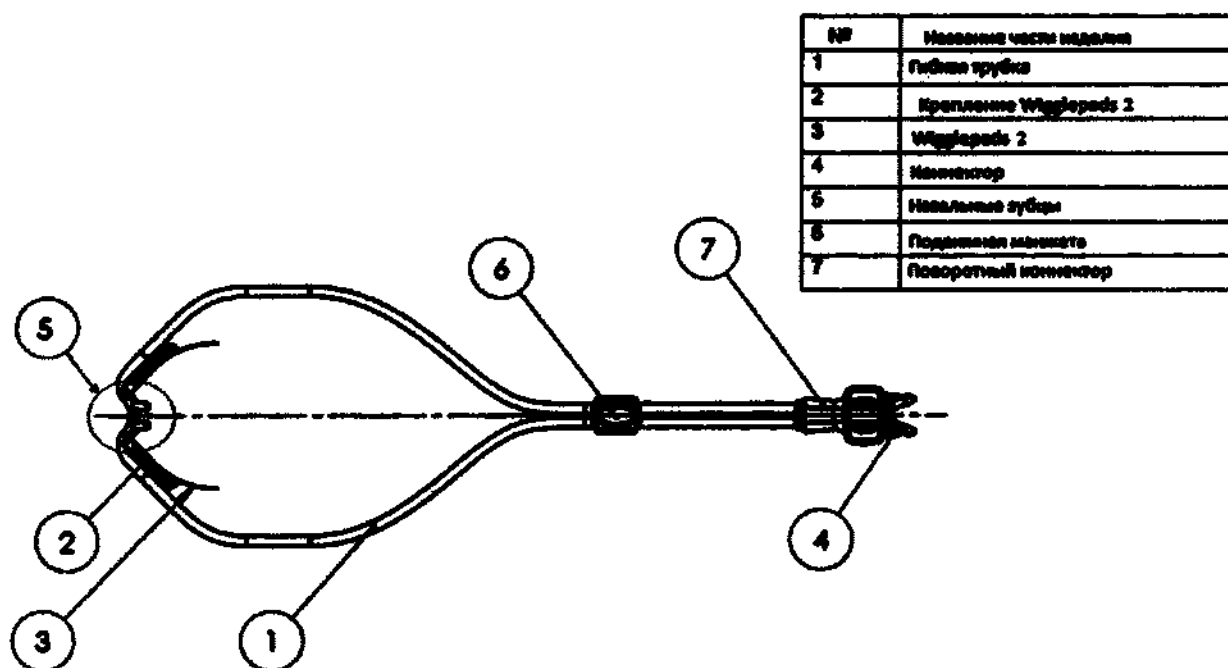


Таблица 4.2. Назначение составных частей изделия

Составная часть изделия	Назначение
1. Гибкая Трубка	Гибкие трубки соединяют поворотный коннектор с назальными зубцами. Гибкие трубки устойчивы к перегибам и сдавливанию.
2. Крепление Wigglepads 2	Две несъемные накладки, прикрепленные к назальным зубцам канюли, которые соединяют канюлю с Wigglepads 2 (с возможностью последующего отсоединения). Также используется для крепления WigglewiNG
3. Wigglepads 2	Wigglepads 2 используется в качестве системы фиксации для крепления изделия на лице пациента, при этом Подушечки одинарные с адгезивной прокладкой Wigglepads 2 приклеивается к лицу пациента.
4. Коннектор	Белая пластиковая деталь, которая удерживает поворотный коннектор в обогреваемом дыхательном контуре.
5. Назальные зубцы	Два назальных зубца, через которые подогретая и увлажненная дыхательная смесь подается пациенту.
6. Подвижная манжета	Небольшая пластиковая деталь, через которую проходят гибкие трубки, и которая используется для регулировки длины гибких трубок в соответствии с размером головы пациента, а также аккуратного расположения трубки.
7. Поворотный коннектор	Поворотный коннектор соединяется с гибкими трубками и обеспечивает пневматическое уплотнение с дыхательным контуром. Цвет поворотного коннектора обозначает размер канюли (цвета и соответствие размерам описано в таблице 5.1.).

5. Материалы изделия

Таблица 5.1. Материалы Канюли вариантов исполнения

№	Название компонента изделия	Химическое название материала	Классификация по виду контакта с пациентом (ISO 10993)
1	Гибкая трубка	Полимер полиуретана	Категория В-Длительный контакт (более 24 часов) с кожей/слизистыми оболочками
		Нержавеющая сталь	Категория В-Длительный контакт (более 24 часов) с кожей/слизистыми оболочками
		Полиуретан	Категория В-Длительный контакт (более 24 часов) с кожей/слизистыми оболочками
2	Крепление Wigglepads 2	Нейлон	Контакт отсутствует
		Цианоакрилат	Контакт отсутствует
3	Wigglepads 2, WigglewiNG	Нейлон	Контакт отсутствует
		Гидроколлоидная липкая лента	Категория В-Длительный контакт (более 24 часов) с кожей
		Полиэфирная плёнка с тонким слоем силиконового покрытия	Категория А - кратковременный контакт (менее 24 часов) с кожей
4	Коннектор	АБС	Контакт отсутствует
5	Назальные зубцы	ТПЭ	Категория В-Длительный контакт (более 24 часов) со слизистыми оболочками.
6	Подвижная манжета	ТПЭ	Категория В-Длительный контакт (более 24 часов) с кожей
7	Поворотный коннектор	ТПЭ, краситель синий	Категория В-Длительный контакт (более 24 часов) с кожей
		ТПЭ, краситель красный	Категория В-Длительный контакт (более 24 часов) с кожей
		ТПЭ, краситель желтый	Категория В-Длительный контакт (более 24 часов) с кожей
		ТПЭ, краситель фиолетовый	Категория В-Длительный контакт (более 24 часов) с кожей
		ТПЭ, краситель зеленый	Категория В-Длительный контакт (более 24 часов) с кожей

6. Маркировка и упаковка

Маркировка

Индивидуальная упаковка и транспортная упаковка изделия маркируются производителем на английском языке.

Каждый вид упаковки дополняется информационной маркировкой на русском языке с общей информацией.

Содержание информационной маркировки на русском языке:

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

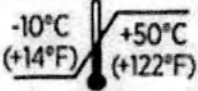
На индивидуальной упаковке изделия есть картинки, обозначающие размер и вариант исполнения изделия, соответствие вариантов исполнения и картинок показано в таблице 6.1.

Таблица 6.1. Соответствие размеров и вариантов исполнения картинок на маркировке

Вариант исполнения изделия	Вариант исполнения канюли OJR410	Вариант исполнения канюли OJR412	Вариант исполнения канюли OJR414	Вариант исполнения канюли OJR416	Вариант исполнения канюли OJR418
Изображение	 OJR410 XS	 OJR412 S	 OJR414 M	 OJR416 L	 OJR418 XL

Таблица 6.2. Содержание маркировки на индивидуальной упаковке, на примере маркировки варианта исполнения OJR410

CE 0123	Соответствие основным требованиям директиве ЕС гармонизированным стандартам Европейского союза
Rx Only	Изделие продается только по предписанию врача

	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции
	Не использовать повторно
	Изделие не содержит натуральный латекс
	Не содержит фталаты
	Температура хранения
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
MADE IN	Страна происхождения
	Дата производства
	Срок годности
	Номер партии
QTY:	Количество изделий в упаковке
UOM:	Единица измерения количества изделий в упаковке

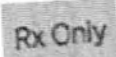
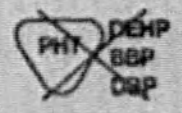
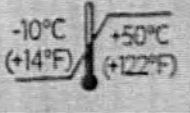
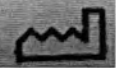
	Пластик типа 1, перерабатывается.
Маркировка также содержит 2 QR-кода, название изделия на английском языке и отметки номера маркировки для производителя.	

Таблица 6.5. Содержание маркировки на групповой и транспортной упаковке, на примере маркировки варианта исполнения OJR410

CE 0123	Соответствие основным требованиям директиве ЕС гармонизированным стандартам Европейского союза
Rx Only	Изделие продается только по предписанию врача
	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции
	Не использовать повторно
	Изделие не содержит натуральный латекс
	Не содержит фталаты
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
MADE IN	Страна происхождения
	Дата производства
	Срок годности
	Номер партии
QTY:	Количество изделий в упаковке

UOM:	Единица измерения количества изделий в упаковке
	Название изделия на испанском
Маркировка также содержит штрих-код, данные о маркировке для производителя и изображение, обозначающие размер и вариант исполнения изделия (см. таблицу 6.1)	

Таблица 6.8. Содержание маркировки на потребительской упаковке Wigglepads 2, на примере маркировки варианта исполнения WJR110

	Соответствие основным требованиям директиве ЕС гармонизированным стандартам Европейского союза
	Изделие продается только по предписанию врача
	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции
	Не использовать повторно
	Изделие не содержит натуральный латекс
	Не содержит фталаты
	Температура хранения
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Дата производства

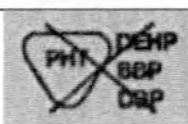
	Срок годности
Маркировка также содержит QR-код, данные о маркировке и изображение, обозначающие размер и вариант исполнения канюли (см. таблицу 6.1), которая подходит к варианту исполнения Wigglepads 2.	

Таблица 6.9. Содержание маркировки на потребительской упаковке WigglewiNG, на примере маркировки варианта исполнения WJR210

	Соответствие основным требованиям директиве ЕС гармонизированным стандартам Европейского союза
	Изделие продается только по предписанию врача
	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции
	Не использовать повторно
	Изделие не содержит натуральный латекс
	Температура хранения
	Не содержит фталаты
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Дата производства

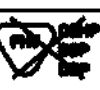
	Срок годности
Маркировка также содержит QR-код, данные о маркировке и изображение, обозначающие размер и вариант исполнения канюли (см. таблицу 6.1), которая подходит к варианту исполнения WigglewiNG.	

Таблица 6.10. Содержание маркировки на транспортной упаковке Wigglepads 2, на примере маркировки варианта исполнения WJR110

	Изделие продается только по предписанию врача
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции
	Не использовать повторно
	Изделие не содержит натуральный латекс
	Не содержит фталаты
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Дата производства
	Срок годности
QTY: UOM:	Информация о количестве изделий в упаковке и единице измерения.

Маркировка также содержит штрих-код, данные о маркировке и изображение, обозначающие размер и вариант исполнения канюли (см. таблицу 6.1), которая подходит к варианту исполнения Wigglepads 2.

Таблица 6.11. Содержание маркировки на транспортной упаковке WigglewiNG, на примере маркировки варианта исполнения WJR210

	Соответствие основным требованиям директиве ЕС гармонизированным стандартам Европейского союза
	Номер партии
	Изделие продается только по предписанию врача
	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции
	Не использовать повторно
	Изделие не содержит натуральный латекс
	Не содержит фталаты
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Дата производства
	Срок годности
	Информация о количестве изделий в упаковке и единице измерения.
Маркировка также содержит штрих-код, данные о маркировке и изображение, обозначающие размер и вариант исполнения канюли (см. таблицу 6.1), которая подходит к варианту исполнения WigglewiNG.	

Упаковка

Изделие поставляется в потребительской упаковке, содержащей 1 изделие.

Потребительская упаковка изготовлена из блистера и содержит изображение размера изделия соответствующего цвета с указанием варианта исполнения изделия на английском языке.

Изделия поставляются в групповой упаковке с одной инструкцией по применению (количество изделий в групповой упаковке см в таблице 6.12. В одной транспортной коробке поставляются изделия одного варианта исполнения.

Потребительская упаковка изделия не герметична.

Принадлежности к изделию WigglewiNG поставляются в групповой упаковке в количестве 20 шт. вариантов исполнения WJR210 и WJR212 e. Каждый отдельный WigglewiNG упакован в потребительскую упаковку в количестве 1 шт.

Принадлежности к изделию Wigglepads 2 также поставляются в групповой упаковке в количестве 10 шт. Wigglepads 2 упакованы в потребительскую упаковку в количестве 2 шт. Потребительская упаковка представляет собой два соединенных пакета, содержащих по 1шт Wigglepads 2.

Потребительская упаковка принадлежностей герметична.

В транспортную упаковку изделия помещаются канюли в групповых упаковках, а также принадлежности в их транспортных упаковках.

Таблица 6.12. Характеристики упаковки изделия

Вариант исполнения	Индивидуальная упаковка (мм) ±10мм	Количество изделий в групповой упаковке	Групповая упаковка (мм) ±10мм	Количество групповых упаковок в транспортной упаковке	Транспортная упаковка (мм) ±10мм
OJR410	130 x 62 x 40	20	225 x 202 x 138	20	790 x 430 x 445
OJR412	130 x 62 x 40	20	225 x 202 x 138	20	790 x 430 x 445
OJR414	130 x 62 x 40	20	225 x 202 x 138	20	790 x 430 x 445
OJR416	130 x 62 x 40	20	225 x 202 x 138	20	790 x 430 x 445
OJR418	130 x 62 x 40	20	225 x 202 x 138	20	790 x 430 x 445
WJR210	110 x 77	10	113 x 80 x 29	2	180 x 125 x 29
WJR212	110 x 77	10	113 x 80 x 29	2	180 x 125 x 29
WJR110	110 x 77	20	113 x 80 x 29	2	180 x 125 x 29
WJR112	110 x 77	20	113 x 80 x 29	2	180 x 125 x 29

7. Соответствие стандартам Российской Федерации
ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»

ГОСТ Р 52770-2023. «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности».

ГОСТ ISO 10993-1-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro»

ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibiliзирующего действия»

ГОСТ ISO 10993-11-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований»

ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

8. Общие показания, противопоказания и потенциальные осложнения.
Показания:

Изделие предназначено для пациентов, нуждающихся в проведении респираторной терапии с использованием генератора потока воздушно-кислородной смеси, включая высокоскоростной назальный поток, низкоскоростной поток кислорода и увлажняющую терапию. Изделие помогает облегчить гипоксемию и улучшить оксигенацию, повышает комфорт пациента для переносимости лечения.

Противопоказания:

Канюля

Это изделие нельзя применять в случаях, когда противопоказано применение постоянного положительного давления (CPAP) в дыхательных путях, а именно:

- Отсутствие самостоятельного дыхания;
- Повреждения, врожденные аномалии или анатомические пороки развития, при которых противопоказаны носовые зубцы, или физические состояния, при которых противопоказано положительное давление в дыхательных путях, в частности, пневмоторакс, пневмоцефалия, истечение цереброспинальной жидкости и гипотония.
- Повреждения/травмы/тяжелые деформации, которые могут усугубиться вследствие использования носовых зубцов или маски.

WigglewiNG. Wigglepads 2

Не рекомендуется применять пациентам с ожогами лица, инфицированными ранами или поражениями лицевой области.

Потенциальные осложнения

Потенциальные осложнения при применении изделия не обнаружены

9. Инструкция по применению

Канюля:

1. Предназначена для одноразового применения.
2. Не содержит натурального каучукового латекса.
3. Не содержит ПВХ и фталаты (диэтилгексилфталат, дибутилфталат, бутилбензилфталат).
4. Срок использования: не более 7 дней. **ВНИМАНИЕ!** Использование данного изделия более 7 дней может повлиять на его технические характеристики и безопасность (в том числе причинить серьезный вред пациенту).

ПРИМЕЧАНИЕ. Изделие можно использовать в инкубаторе для новорожденных.

Условия применения

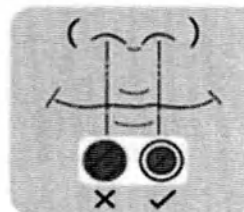
- Диапазон температур внешней среды: от 18 до 26 °C.

Выбор правильного размера канюли

Рисунок 9.1 Таблица определения размера канюли

ОПРЕДЕЛЕНИЕ РАЗМЕРА

1. Размер канюли рекомендуется подбирать таким образом, чтобы она закрывала ноздрю только на 50%.
2. Вес пациента используется только в качестве рекомендаций.



		BEC (КГ)								Wigglepads							
		500г	1	15	2	25	3	35	4								
	OJR410 XS									WJR110							
	OJR412 S																

		BEC (КГ)															Wigglepads								
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	15	20	25	30										
	OJR414 M															WJR112									
	OJR416 L																								
	OJR418 XL																								

3.  должен подойти пациенту  может подойти пациенту

3. ■ должен подойти пациенту ■ может подойти пациенту

Общие предупреждения

- Соответствующее наблюдение за пациентом (например, с оценкой уровня сатурации кислорода) должно осуществляться постоянно. Отсутствие наблюдения за пациентом (например, в случае прерывания подачи газа) может нанести серьезный вред или стать причиной смерти.

- При использовании дополнительного кислорода держите источники возгорания как можно дальше от пациента.

Общие предупреждения

- Соответствующее наблюдение за пациентом (например, с оценкой уровня сатурации кислорода) должно осуществляться постоянно. Отсутствие наблюдения за пациентом (например, в случае прерывания подачи газа) может нанести серьезный вред или стать причиной смерти.
- При использовании дополнительного кислорода держите источники возгорания как можно дальше от пациента.

Общие предостережения

- Регулярно контролируйте состояние пациента, чтобы обеспечить целостность кожного покрова и сухость кожи, расположенной под канюлей. Для профилактики раздражения между канюлей и верхней губой пациента можно проложить защитную пленку.
- Это изделие **ЗАПРЕЩЕНО** погружать в воду, стерилизовать или использовать повторно. Избегайте контакта с химическими веществами, чистящими средствами или антисептиками для рук. Чтобы удалить выделения, попавшие на канюлю или назальные зубцы, аккуратно протрите их влажной тканью.
- Повторное использование может привести к передаче инфекционных заболеваний, прерыванию лечения, причинению серьезного вреда или смерти.
- **НЕ ДОПУСКАЙТЕ** натяжения канюли в месте ее применения: это может привести к избыточному давлению на кожу пациента. При необходимости можно изменить положение канюли.
- **НЕ** используйте канюлю в аппарате для МРТ или похожем сканирующем устройстве, работающем с применением магнитного поля, поскольку в гибких трубках имеются детали из нержавеющей стали.
- Гибкие трубки могут привести к удушью или нарушению проходимости дыхательных путей.

Установка канюли

1. Выберите подходящий размер канюли; рекомендованная окклюзия ноздри составляет приблизительно 50 %.
- Подготовьте кожу пациента в соответствии с правилами лечебного заведения.
- Подсоедините изделие к устройству для назальной терапии и убедитесь, что газ подается через назальные зубцы.
2. Удалите первую часть защитной пленки Wigglepads 2, не касаясь клейкого слоя.

3. Установите канюлю в ноздри. Убедитесь в том, что назальные зубцы расположены рядом с носом, не касаясь носовой перегородки. Не растягивайте канюлю во время установки. Приклейте Wigglepads 2 к щекам пациента.
- 4 Удалите вторую часть защитной пленки и приклейте Wigglepads 2 к щекам пациента.

Меры предосторожности

- **НЕЛЬЗЯ** допускать, чтобы назальные зубцы полностью закрывали ноздри. Окклюзия может привести к повреждению носовой перегородки или баротравме.

Предостережения

- **НЕ** приклеивайте Wigglepads 2 или WigglewiNG на глаза, уши или поврежденную кожу пациента.
- Убедитесь в том, что канюля расположена непосредственно на Wigglepads 2 или WigglewiNG.

Прямой контакт с кожей, вызванный смещением канюли, может привести к повреждению кожи.

Снятие канюли

Поместите кончик пальца на внешний край Wigglepads 2 или WigglewiNG и аккуратно снимите канюлю с Wigglepads 2 или WigglewiNG. Отсоединяйте канюлю, начиная с внешней стороны по направлению к носу.

Замена Wigglepads 2 или WigglewiNG

1. Приподнимите край Wigglepads 2 или WigglewiNG. При помощи влажной ткани протрите кожу пациента и нижнюю сторону Wigglepads 2 или WigglewiNG, аккуратно отклеивая Wigglepads 2 или WigglewiNG от лица пациента.
2. Прикрепите сменные Wigglepads 2 или WigglewiNG к канюле, удалите первую часть защитной пленки и приклейте Wigglepads 2 или WigglewiNG к щекам пациента.
3. Снимите вторую часть защитной пленки и приклейте Wigglepads 2 или WigglewiNG к щекам пациента.

Контроль во время применения изделия

- Постоянное наблюдение за пациентом необходимо, чтобы обеспечить сохранение небольшого промежутка между канюлей и носовой перегородкой, а также правильное положение назальных зубцов в ноздрах пациента.

Изменяйте положение канюли на Wigglepads 2 или WigglewiNG в случае необходимости.

- Регулярно проверяйте целостность кожного покрова для профилактики избыточного давления на верхнюю губу.

Для профилактики закупорки ноздрей удаляйте выделения из канюли и с лица пациента по мере необходимости.

- Убедитесь в том, что канюля зафиксирована. По мере необходимости выполняйте замену Wigglepads 2 или WigglewiNG.
- Убедитесь, что во время использования все соединения зафиксированы. Убедитесь в том, что канюля не повреждена и обеспечивает свободное прохождение потока газа. При чрезмерном давлении канюля может отсоединиться для предотвращения воздействия такого давления на пациента.

Предостережения

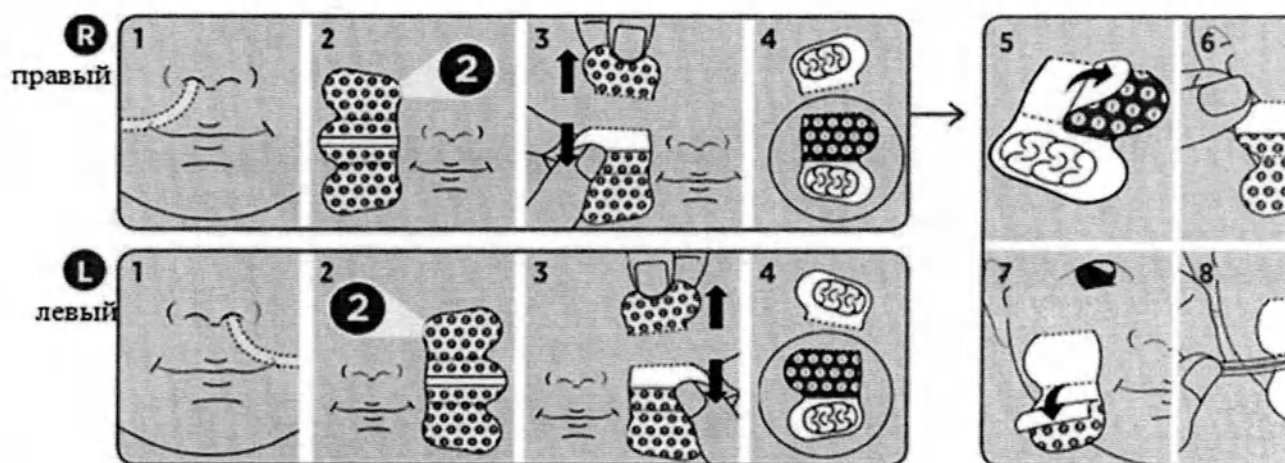
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** заворачивать, изолировать, растягивать и сдавливать гибкие трубки, поскольку это может снизить эффективность или безопасность использования изделия (в том числе с возможным причинением вреда пациенту).
- Следите за образованием конденсата для профилактики закупорки или скопления жидкости. Сливайте конденсат по мере необходимости.

Инструкция по применению WigglewiNG при использовании назогастрального зонда.

***Назогастральный зонд не входит в комплект поставки**

Инструкция по применению WigglewiNG при использовании назогастрального зонда показана на рисунке 9.2.

Рисунок 9.2. Инструкция по применению WigglewiNG при использовании назогастрального зонда



Возьмите WigglewiNG подходящего варианта исполнения для используемой канюли.

Соответствие:

1. WJR210 для канюли назальной Optiflow™ Junior 2 размера XS и S;
 2. WJR212 для канюли назальной Optiflow™ Junior 2 размера M, L и XL;
- Далее произведите действия, изображенные на рисунке 11.2.

10. Сведения о стерильности изделия

Изделие нестерильно и не подлежит стерилизации..

11. Сведения об утилизации

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

хранения утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

12. Транспортирование, хранение и эксплуатация

Изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

Условия транспортирования и хранения: Изделие следует транспортировать и хранить при температуре воздуха от -10°C до +50°C при относительной влажности до 80% при 25 °C и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия эксплуатации: температура воздуха от +18°C до +26 °C при относительной влажности до 80% при 25 °C и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке производителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

Изделие на всех участках технологического процесса его использования не должно подвергаться перепадам температуры, превышающим установленные для него значения показателей.

На всех участках перемещения изделия в процессе применения должны быть исключены удары и иные действия, вызывающие его повреждение и разрушение

13. Гарантия

Производитель гарантирует соответствие Канюли назальной Optiflow™ Junior 2 с принадлежностями заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения, эксплуатации. Гарантия не распространяется, если изделие используется не по назначению. Гарантийный срок хранения – 3 года.

Производитель:

Fisher&Paykel Healthcare Ltd. (Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лтд.), Новая Зеландия

Адрес: 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand

Контакты производителя:

Тел. +64 9 574 0100

Факс: +64 9 574 0158

info@fphealthcare.co.nz

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Фишер энд Пэйкел Хелскэр»

Адрес: Российская Федерация, 109428, г. Москва, просп. Рязанский, д. 10, строение 18, эт. 10, комн. № 7а.

Тел.: 8 495 782 21 50

Перевод с английского языка на русский язык

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

25 июня 2024 г.

Штамп: От имени и по поручению
Фишер энд Пэйкел Хелскэр

Штамп: Я, Генри Энтони Дженсен, из Окланда, Новая Зеландия, нотариус, удостоверяю, что
Стюарт Грант подтвердил, что он подписал данный документ сегодня 26 июня 2024 года
/подпись/

Тисненая печать: Генри Энтони Дженсен, Новая Зеландия, нотариус

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кинах Валентиной Петровной.

Российская Федерация

Город Москва.

Восьмого июля две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2024- 26 - 1135

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

Пропиновано, пронумеровано и скреплено печатью

Е.Е. Прокошенкова

29 лист (-а, -ов)

Е.Е. Прокошенкова