

Согласовано/APPROVED

Drägerwerk AG & Co. KGaA

Организация/Organization

Moislinger Allee 53-55, 23542 Lübeck, Germany

Адрес/Address

Director Quality & Regulatory Affairs,
Business Unit HCA, Medical Division

Должность/Occupation

Timo Harms

Фамилия, Имя/ Surname, Name

27.02.2024

Дата DD.MM.YYYY/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature



Инструкция по эксплуатации
Система высокопоточной кислородной терапии HI-Flow Star с принадлежностями

Instructions for Use
HI-Flow Star System with accessories

2024

No. 237 of notary's document register for the year 2024

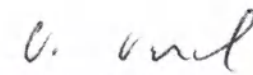
This is to certify, that

Mr. Timo Harms, *08.08.1972,
business address: Moislinger Allee 53-55, 23558 Lübeck, Germany,
-personally known to me-

on this day has acknowledged his signature before me in
testimony whereof I have hereunto set my hand and affixed
the notarial Seal of Office.

The notary asked about any prior involvement within the meaning of Section 3 para. 1 No. 7
of Germany Act Regarding Notarizations. This was denied by the person appeared.

Lübeck, February 27, 2024


Wilken Willand
Notary

Наименование медицинского изделия	Name of the medical device
Система высокопоточной кислородной терапии HI-Flow Star с принадлежностями: I. Система высокопоточной кислородной терапии HI-Flow Star с принадлежностями в составе: - Комплект для высокопоточной кислородотерапии HI-Flow Star, одноразовый 25 шт. в упаковке: — шланг дыхательный с подогревом; — шланг дыхательный для аппарата ИВЛ; — камера увлажнителя; — шланг O₂ для смесителя; — фиксатор шланга к кровати/одежде. - Канюли назальные для высокопоточной кислородотерапии HI-Flow Star, одноразовые (при необходимости), 25 шт. в упаковке: — размер S; — размер M; — размер L. - Инструкция по эксплуатации. II. Принадлежности: - Клапан HI-Flow Star с коннектором 22 мм, одноразовый, 15 шт. в упаковке.	HI-Flow Star System with accessories: I. Nasal oxygen delivery system for adult patients Hi-Flow Star with accessories consisting of: - HI-Flow Star, single use 25 pc. in the package: — heated inspiratory hose; — breathing hose when used with a ventilator; — humidifier chamber; — O₂ hose when used with an O₂ blender; — bed clip. - HI-Flow Star Nasal Cannula, single use (if necessary), 25 pc. in the package: — HI-Flow Star Adult S; — HI-Flow Star Adult M; — HI-Flow Star Adult L. - Instruction for use. II. Accessories: - HI-Flow Star valve, single use, 15 pc. in the package.
Назначение медицинского изделия	Purpose of the medical device
Система высокопоточной кислородной терапии HI-Flow Star с принадлежностями предназначена для подачи нагретого и увлажненного дыхательного газа с повышенной концентрацией кислорода, со скоростью, превышающей скорость вдоха пациента, для пациентов, которым получение такой дыхательной газовой смеси является полезным.	HI-Flow Star Oxygen Therapy is intended to deliver heated, humidified breathing gas with an increased O₂ concentration at a flow exceeding the patient's inspiratory flow to patients who benefit from receiving such breathing gas.

Показания	Indications
Канюли назальные для высокопоточной кислородотерапии HI-Flow Star, одноразовые предназначены для подачи нагретого, увлажненного дыхательного газа с повышенной концентрацией O ₂ при потоке, превышающем поток вдоха пациента, пациентам, которым полезно получать такой дыхательный газ. Канюли назальные должны использоваться только в медицинских условиях у пациентов со спонтанным дыханием.	The single-patient high-flow nasal cannula for adults (HI-Flow Star Adult S, M, L) is intended to deliver heated, humidified breathing gas with an increased O ₂ concentration at a flow exceeding the patient's inspiratory flow to patients who benefit from receiving such breathing gas. The nasal cannula must only be used in medical environments in patients with spontaneous breathing.
Шланг дыхательный с подогревом для взрослых с камерой увлажнителя (Комплект для высокопоточной кислородотерапии HI-Flow Star) для подключения к увлажнителю Fisher & Paykel MR850 предназначен для подачи нагретого и увлажненного дыхательного газа с повышенной концентрацией кислорода. Дыхательный контур должен использоваться только в медицинских условиях у пациентов со спонтанным дыханием.	The disposable inspiratory heated breathing circuit for adults with humidifier chamber (HI-Flow Star System) for connection to the Fisher & Paykel MR850 humidifier is intended to convey heated and humidified breathing gas with an increased oxygen concentration. The breathing circuit must only be used in medical environments on patients with spontaneous breathing.
Показания к использованию кислородной терапии HI-Flow Star, для Системы высокопоточной кислородной терапии HI-Flow Star, подбор определенного вида Канюли назальной для высокопоточной кислородотерапии HI-Flow Star, размера S, размера M или размера L, а также выбор источника кислорода (например, блендера или вентилятора в режиме O ₂ -терапии) у различных пациентов осуществляется врачом по его/ее собственному усмотрению, основанному, среди прочего, на внешнем виде пациента, конкретном диагнозе/диагнозах, результатах диагностики, патофизиологических выводах и личном опыте.	The indication for the use of HI-Flow Star Oxygen Therapy, the HI-Flow Star System, the choice of a specific HI-Flow Star Adult S, M, L, and the choice of a specific oxygen source (e.g., blender or ventilator in O ₂ -therapy mode) in the individual patient is made by the clinician at his/her sole discretion based, among other aspects, on the presentation of the patient, the specific diagnosis/es, diagnostic findings, pathophysiologic reasoning, and personal experience.
Противопоказания	Contraindications
Особых противопоказаний для кислородной терапии HI-Flow Star в целом не существует, если судить на данный момент.	No specific contraindications for HI-Flow Star Oxygen Therapy in general exist when indications are judged to be present.
Возможные осложнения и побочные эффекты	Possible complications and side effects
• Риск образования пролежней и местного отека тканей;	• Risk of pressure sores and local tissue edema;

• Риск обструкции; • Риск неконтролируемого повышения давления; • Риск воздействия на пациента избыточного давления; • Риск повреждения слизистой оболочки носа; • Риск травмирования пациента.	• Risk of obstruction; • Risk of uncontrolled pressure increase; • Risk of patient being exposed to excess pressure; • Risk of damage to nasal mucosa; • Risk of patient injury.
Сведения о производителе	Information about manufacturer
Производитель: Drägerwerk AG & Co. KGaA Moislinger Allee 53-55, 23542 Lübeck, GERMANY Место производства: Drägerwerk AG & Co. KGaA Revalstraße 1, 23560 Lübeck, GERMANY	Manufacturer: Drägerwerk AG & Co. KGaA Moislinger Allee 53-55, 23542 Lübeck, GERMANY Place of manufacture: Drägerwerk AG & Co. KGaA Revalstraße 1, 23560 Lübeck, GERMANY
Условия применения	Usage conditions
Использование только в медицинских учреждениях у пациентов со спонтанным дыханием.	Must only be used in medical environments in patients with spontaneous breathing.
Потенциальный потребитель	Potential consumer
Целевая группа должна обладать необходимой квалификацией (например, прошла специальную подготовку или приобрела специальные знания благодаря опыту).	The target group has the required qualifications (e.g., has undergone specialist training or acquired specialist knowledge through experience).
Требования безопасности и меры предосторожности	Warnings and precautions
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1. Риск неправильной эксплуатации и неправильного использования Любое использование медицинского изделия требует полного понимания и строгого соблюдения всех разделов данной инструкции по применению. Медицинское изделие должно использоваться только для целей, указанных в разделе "Использование по назначению". 2. Строго соблюдайте все ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и предостережения, содержащиеся в данной инструкции по применению, а также все указания на этикетках медицинских изделий. Несоблюдение этих инструкций по технике безопасности означает использование медицинского изделия,	WARNING 1. Risk of incorrect operation and of incorrect use Any use of the medical device requires full understanding and strict observation of all sections of these instructions for use. The medical device must only be used for the purpose specified under "Intended use". 2. Strictly observe all WARNING and CAUTION statements throughout these instructions for use and all statements on medical device labels. Failure to observe these safety information statements constitutes a use of the medical device that is inconsistent with its intended use. 3. To avoid contamination and soiling of the medical device, it must remain packaged until ready to be used. Do not use the medical device if the packaging is damaged.

к использованию. Не используйте медицинское изделие, если упаковка повреждена. 3. Не модифицируйте медицинское изделие. Модификация может привести к повреждению или нарушению надлежащего функционирования изделия, что может привести к травме пациента. 4. Риск неисправности Препятствия, повреждения и посторонние вещества могут привести к неисправности. Перед установкой проверьте все компоненты системы на наличие препятствий, повреждений и посторонних предметов. ОСТОРОЖНО 1. Медицинские изделия не поставляются по отдельности. Только одна копия инструкции по применению включена в клиническую упаковку и поэтому должна храниться в доступном для пользователей месте. 2. При подсоединении или отсоединении дыхательных шлангов всегда беритесь за рукав, а не за спиральную арматуру. В противном случае дыхательный шланг может быть чрезмерно растянут и поврежден.	patient injury. 4. Risk of malfunction Obstructions, damage, and foreign matter can lead to malfunction. Check all system components for obstructions, damage, and foreign matter before installation. CAUTION 1. The medical devices are not available individually. Only one copy of the instructions for use is included in the clinical package and must therefore be kept in a location accessible for users. 2. When connecting or disconnecting breathing hoses, always grip the sleeve, not the spiral reinforcement. Otherwise, the breathing hose may be overstretched and damaged.
Изображение и описание изделия	Picture and description of device

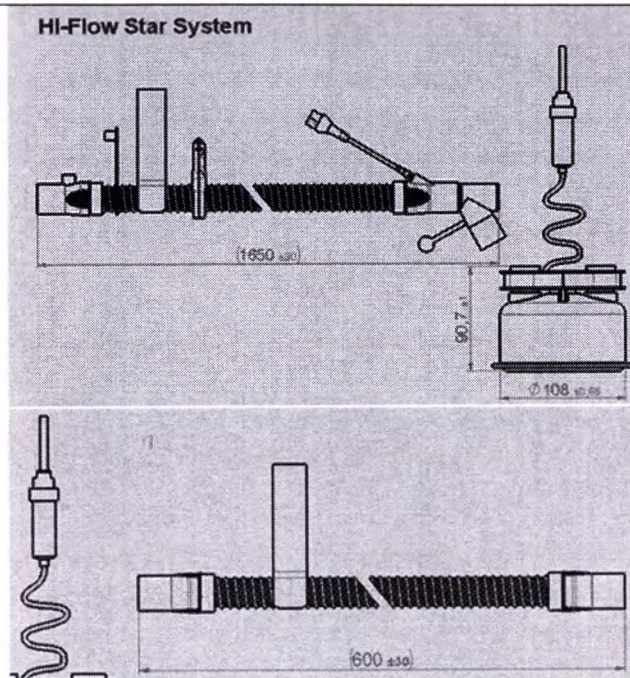


Рисунок 1 Комплект для высокопоточной кислородотерапии Hi-Flow Star

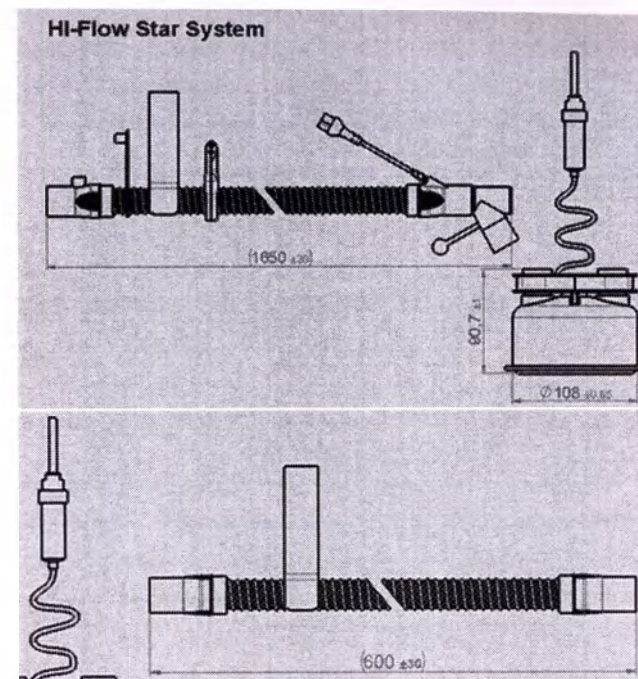


Figure 1 Hi-Flow Star System

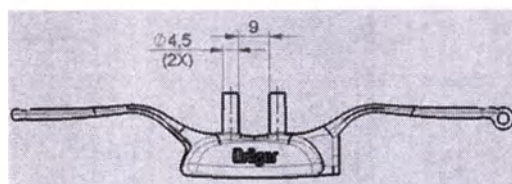
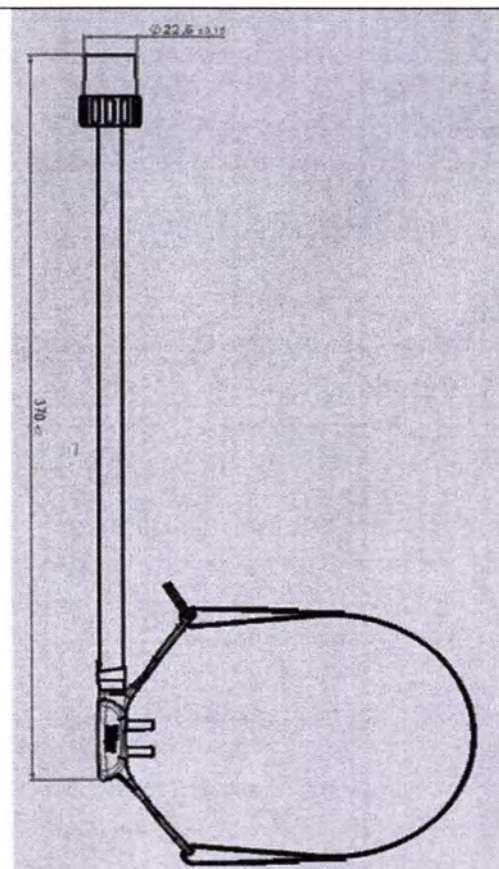


Рисунок 2 Канюли назальные для высокотоочной кислородотерапии Hi-Flow Star, размер S

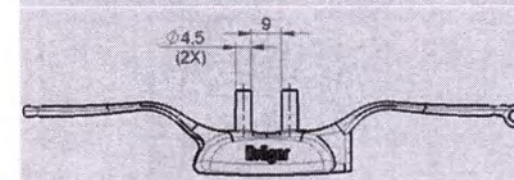
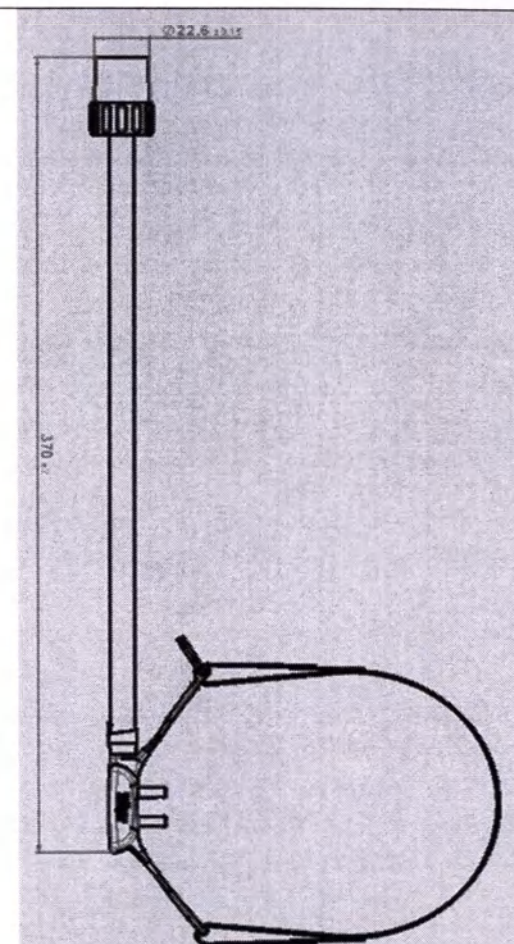


Figure 2 HI-Flow Star Nasal Cannula Adult S

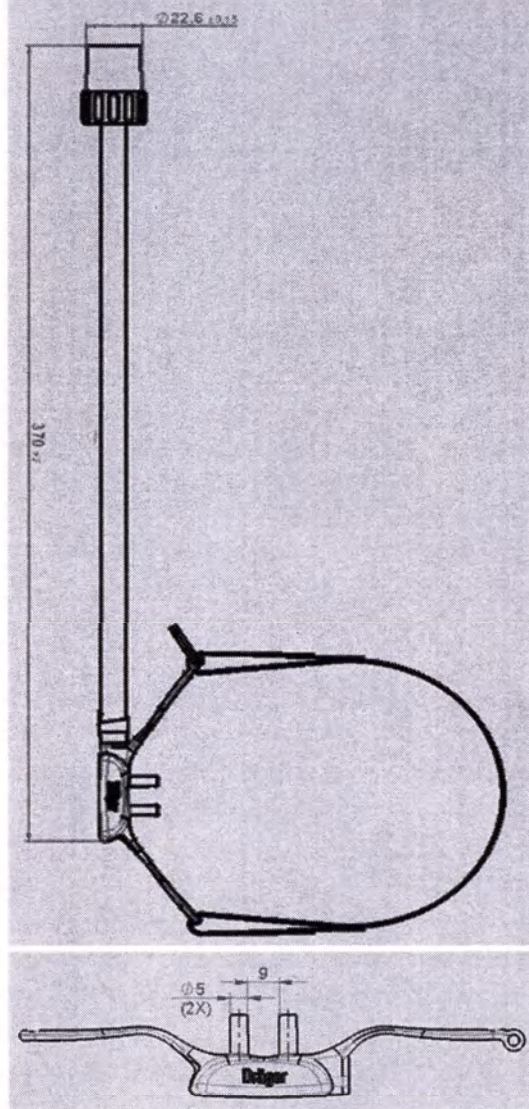


Рисунок 3 Канюли назальные для высокопоточной кислородотерапии Hi-Flow Star, размер M

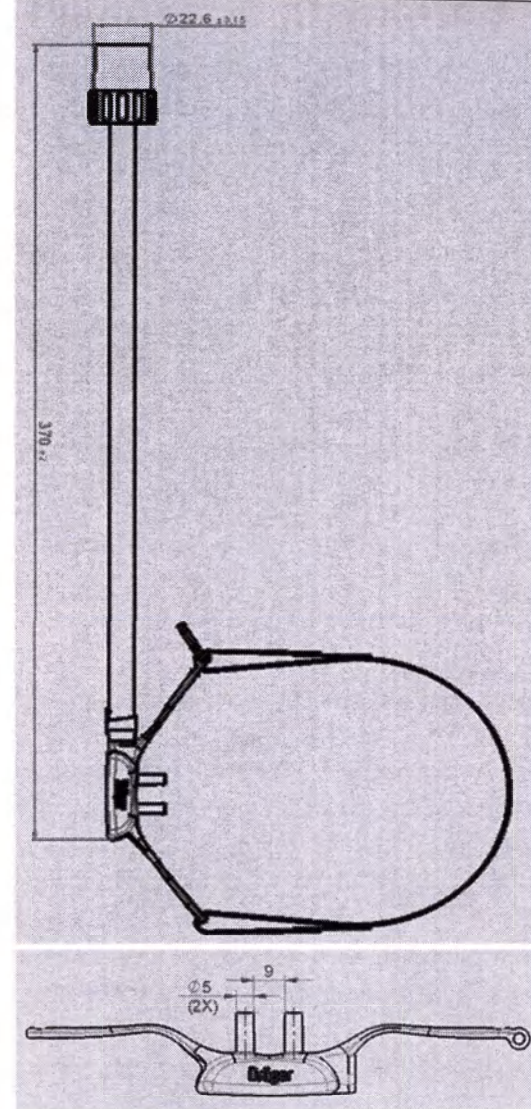


Figure 3 HI-Flow Star Nasal Cannula Adult M

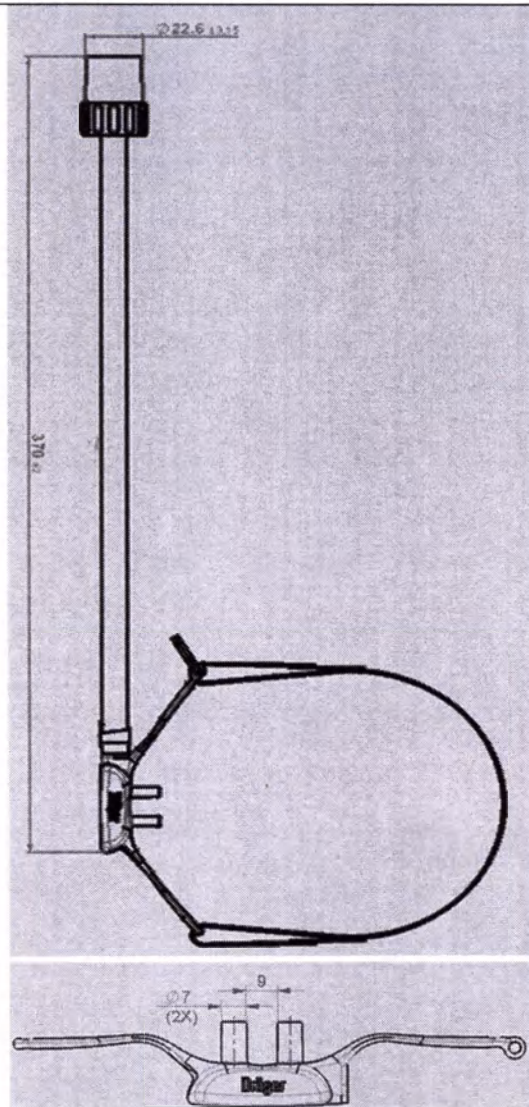


Рисунок 4 Канюли назальные для высокотоковой кислородотерапии Hi-Flow Star, размер L

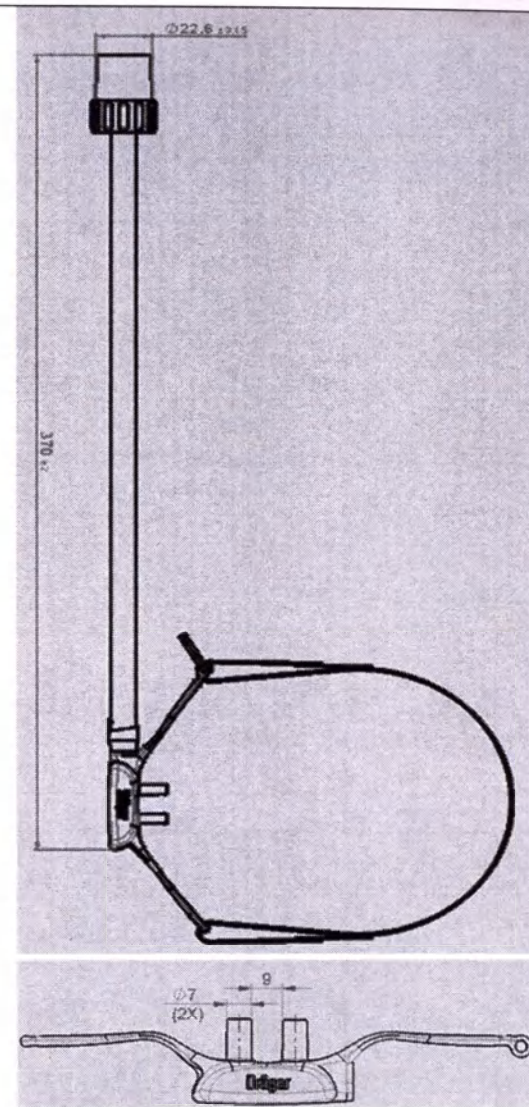


Figure 4 HI-Flow Star Nasal Cannula Adult L

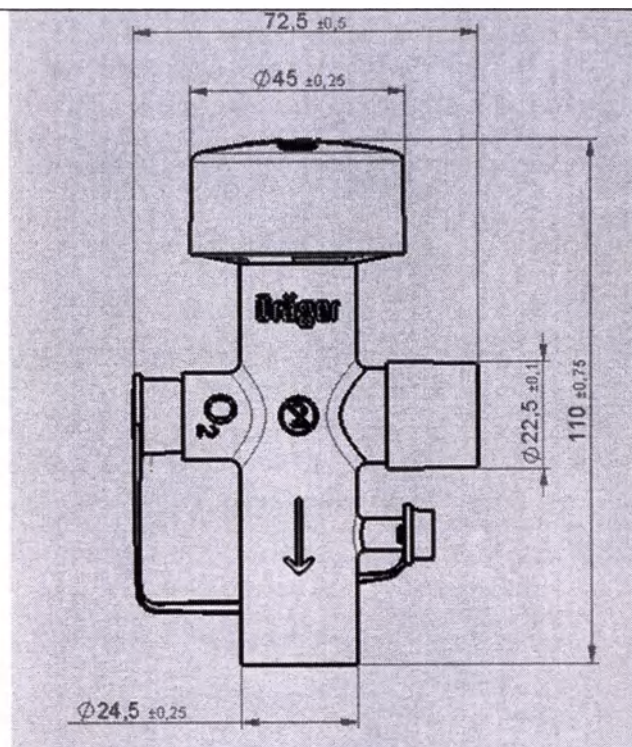
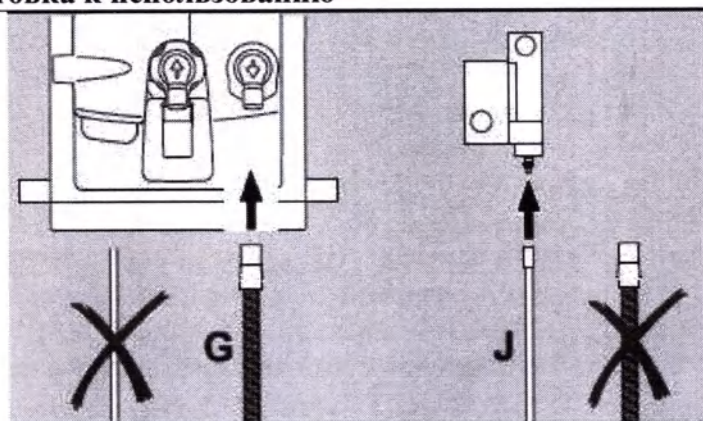


Рисунок 5 Клапан HI-Flow Star с коннектором 22 мм

Подготовка к использованию



При подключении шланга дыхательного для аппарата ИВЛ к

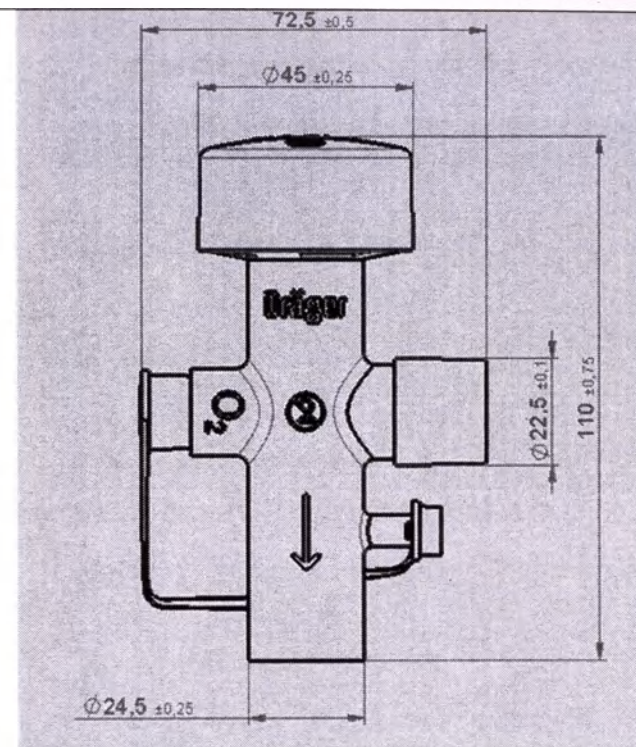
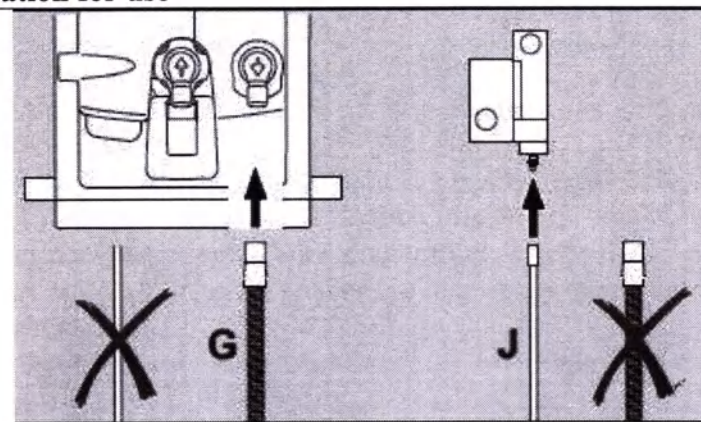


Figure 5 HI-Flow Star Valve

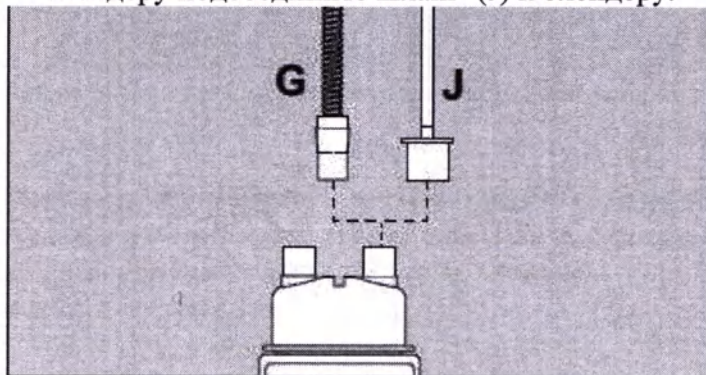
Preparation for use



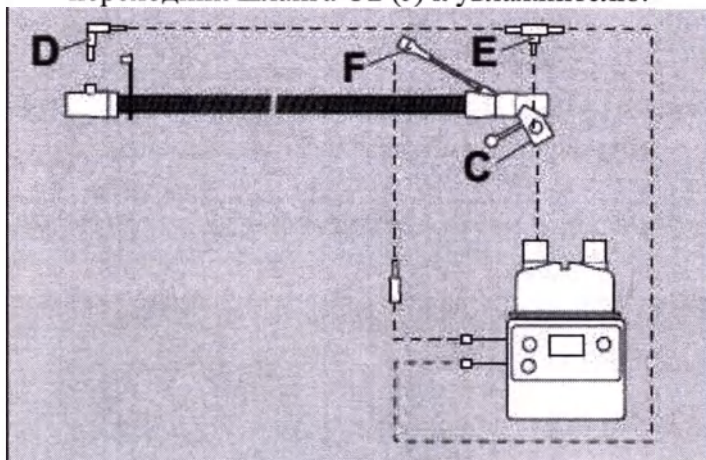
When connecting the breathing circuit to a ventilator, connect the

аппарату искусственной вентиляции легких подсоедините шланг (G) к отверстию для вдоха.

При подключении шланга дыхательного для аппарата ИВЛ к blenderу подсоедините шланг (J) к blenderу.



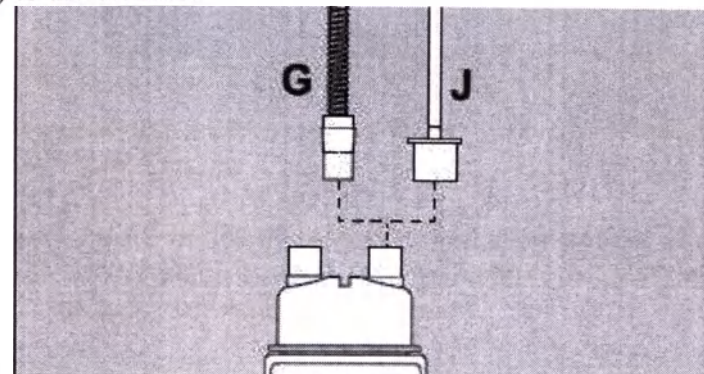
Подсоедините шланг дыхательный для аппарата ИВЛ (G) или переходник шланга O2 (J) к увлажнителю.



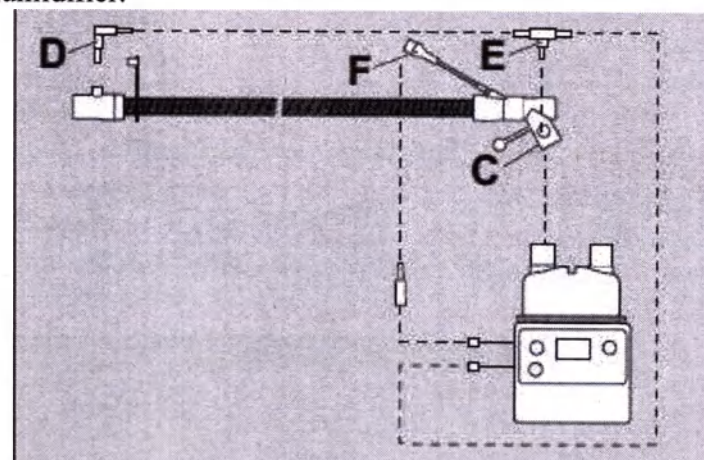
Подсоедините коннектор (C) для шланга дыхательного с подогревом к камере увлажнителя. Подсоедините датчики температуры (D, E) увлажнителя и разъем (F) для шланга дыхательного с подогревом к шлангу дыхательному для аппарата ИВЛ.

breathing hose (G) to the inspiratory port.

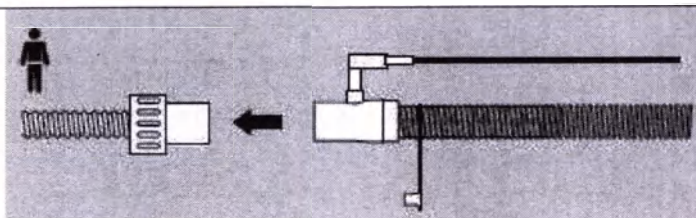
When connecting the breathing circuit to a blender, connect the O2 hose (J) to the blender.



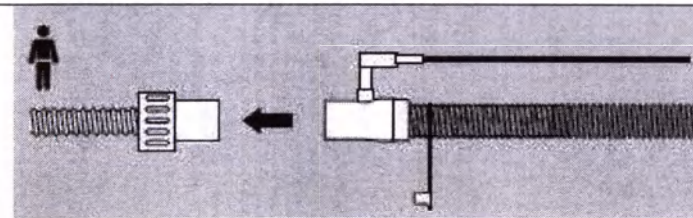
Connect the breathing hose (G) or the adapter of the O2 hose (J) to the humidifier.



Connect the connector (C) for the heated inspiratory hose to the humidifier chamber. Connect the temperature sensors (D, E) of the humidifier and the connector (F) for the inspiratory hose heater to the inspiratory hose.



Подсоедините шланг дыхательный с подогревом к канюле назальной HI-Flow Star.



Connect the inspiratory heated breathing circuit to the HI-Flow Star nasal cannula.

Информация об очистке, дезинфекции и стерилизации медицинского изделия (для стерилизуемых изделий), порядке действий при нарушении стерильной упаковки (для изделий, поставляемых в стерильном виде)

Данное МИ было разработано, протестировано и изготовлено исключительно для одноразового использования. Медицинское изделие не должно повторно использоваться, перерабатываться или стерилизоваться

Техническое обслуживание

Данное МИ разработано протестировано и изготовлено исключительно для одноразового использования. Неприменимо

Основные технические и функциональные характеристики

Таблица 1 Канюли назальные для высокопоточной кислородотерапии Hi-Flow размер S

Эксплуатационные характеристики

Диапазон потока	< 60 л/мин (с Комплектом для высокопоточной кислородотерапии Hi-Flow Star: 50 л/мин)
Сопротивление на входе при 40 л/мин	< 15 мбар *

*1 бар = 1 кПа x 100;

Таблица 2 Канюли назальные для высокопоточной кислородотерапии Hi-Flow размер M

Эксплуатационные характеристики

Information on cleaning, disinfection and sterilization of a medical device (for sterilized products), the procedure in case of package appears damaged (for sterilize products)

This medical device has been designed, tested, and manufactured exclusively for single use. The medical device must not be reused, reprocessed, or sterilized.

Maintenance

This medical device has been designed, tested, and manufactured exclusively for single use.

Not applicable

Main technical and functional characteristics

Table 1 HI-Flow Star Adult S

Performance characteristics

Flow range	< 60 l/min (with HI-Flow Star Valve Kit: 50 l/min)
Insp. Resistance at 40 l/min	< 15mbar*

*1 bar = 1 kPa x 100

Диапазон потока	< 60 л/мин
Сопротивление на вдохе при 40 л/мин	< 10 мбар *

*1 бар = 1 кПа x 100;

Таблица 3 Канюли назальные для высокопоточной кислородотерапии Hi-Flow размер L

Эксплуатационные характеристики	
Диапазон потока	< 60 л/мин
Сопротивление на вдохе при 40 л/мин	< 5 мбар *

*1 бар = 1 кПа x 100;

Таблица 4 Комплект для высокопоточной кислородотерапии Hi-Flow Star

Эксплуатационные характеристики	
Шланг дыхательный	
Сопротивление на вдохе при 30 л/мин	<1,8 мбар*) (или гПа или см H ₂ O)
Комплаинс при 60 мбар	<5 мл/гПа (или мл/мбар)
Утечка при 60 мбар	50 мл/мин
Время прогрева	30 мин
Длина дыхательного шланга	1,6 м (62,99 дюйма)
Камера увлажнителя	
Производительность увлажнителя при потоке от 6 до 60 л/мин	>10 мг/л
Комплаинс при 60 мбар с водой/без воды	0,3/0,45 мл/гПа (или мл/мбар)
Утечка газа при 60 мбар	<50 мл/мин
Объем (воздуха) камеры увлажнителя с водой/без воды	260/450 мл
Максимальное рабочее давление	60 мбар

*1 бар = 1 кПа x 100;

Table 2 HI-Flow Star Adult M

Performance characteristics	
Flow range	< 60 l/min
Insp. Resistance at 40 l/min	< 10mbar*

*1 bar = 1 kPa x 100;

Table 3 HI-Flow Star Adult L

Performance characteristics	
Flow range	< 60 l/min
Insp. Resistance at 40 l/min	< 5mbar*

*1 bar = 1 kPa x 100;

Table 4 HI-Flow Star System

Performance characteristics	
Inspiratory breathing hose	
Insp. resistance at 30 L/min	<1.8 mbar*
Compliance at 60 mbar	<5 mL/hPa
Leakage at 60 mbar	50 mL/min
Warm-up time	30 min
Length Inspiratory breathing hose	1,6 m (62,99 inch)
Humidifier chamber	
Humidifier output at 6 to 60 L/min	>10 mg/L
Compliance at 60 mbar with water/without water	0.3/0.45 mL/hPa
Leakage at 60 mbar	<50 mL/min

Таблица 5 Клапан Hi-Flow Star с коннектором 22 мм, одноразовый

Клапан Hi-Flow Star с коннектором 22 мм, одноразовый *	
Давление открытия при 25 л/мин	26 ±2 мбар (гПа)

* входит в Комплект для высокопоточной кислородотерапии Hi-Flow Star

Volume (air) of humidifier chamber with water/without water	260/450 mL
Maximum operating pressure	60 mbar*

*1 bar = 1 kPa x 100;

Table 5 HI-Flow Star Valve Kit

Pressure relief valve*	
Opening pressure at 25 L/min	26 ±2 mbar

* the pressure relief valve is part of the HI-Flow Star Valve Kit

Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

Тесты на совместимость были выполнены в условиях O₂ терапии:

- Система искусственной вентиляции лёгких Evita Infinity V500 с принадлежностями (ПУ № ФСЗ 2009/04226)
- Аппарат искусственной вентиляции легких Savina 300 с принадлежностями (ПУ № ФСЗ 2011/09227)
- Аппарат искусственной вентиляции лёгких «Evita V300» с принадлежностями (ПУ № РЗН 2016/4138)
- Аппарат искусственной вентиляции легких "Evita XL" с принадлежностями (ПУ № МЗ РФ № 2003/1077)
- Система искусственной вентиляции лёгких Evita Infinity V800

Были проведены тесты на совместимость Система высокопоточной кислородной терапии HI-Flow Star с увлажнителем:

Увлажнитель дыхательной смеси «Fisher & Paykel» (ПУ № ФСЗ 2010/08659)

Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия

Неприменимо. В состав медицинского изделия не входят лекарственные средства.

Key accessories, medical devices or non-medical devices, to be used in combination with medical device submitted for registration

Compatibility tests were executed for O₂ Therapy mode with:

- IACS Workstation Critical Care (Evita V500) (ПУ № ФСЗ 2009/04226)
- Savina 300 (ПУ № ФСЗ 2011/09227)
- Evita V300 – Intensive Care Ventilator (ПУ № РЗН 2016/4138)
- Evita XL (ПУ № МЗ РФ № 2003/1077)

Compatibility tests were executed for HI-Flow Star System with the humidifier:

F&P MR850 Heated Humidifier (ПУ № ФСЗ 2010/08659)

Information about the medicines included in the medical device

Not applicable. The medical device does not include medicines.

Сведения о материалах животного/человеческого происхождения	Information about materials of animal/human origin																								
Неприменимо. В состав медицинского изделия не входят ткани животного/ человеческого происхождения.	Not applicable. The medical device does not include tissues of animal/human origin.																								
Условия эксплуатации медицинского изделия	Operating conditions of the medical device																								
Таблица 6 Условия эксплуатации Системы высокопоточной кислородной терапии HI-Flow Star <table border="1"> <tr> <td>Температура</td><td>от 18 до 26 °C (от 64 до 79 °F)</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность</td><td>от 10 до 90 % (без конденсации)</td></tr> <tr> <td>Атмосферное давление</td><td>от 800 до 1060 гПа (от 11,6 до 15,4 psi)</td></tr> </table> Таблица 7 Условия эксплуатации Канюль назальных для высокопоточной кислородотерапии HI-Flow Star <table border="1"> <tr> <td>Температура</td><td>от 18 до 26 °C (от 64 до 79 °F)</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность</td><td>от 10 до 90 % (без конденсации)</td></tr> <tr> <td>Атмосферное давление</td><td>от 700 до 1060 гПа (11,6 to 15,4 psi)</td></tr> </table>	Температура	от 18 до 26 °C (от 64 до 79 °F)	Относительная влажность	от 10 до 90 % (без конденсации)	Атмосферное давление	от 800 до 1060 гПа (от 11,6 до 15,4 psi)	Температура	от 18 до 26 °C (от 64 до 79 °F)	Относительная влажность	от 10 до 90 % (без конденсации)	Атмосферное давление	от 700 до 1060 гПа (11,6 to 15,4 psi)	Table 6 Operating conditions for HI-Flow Star System <table border="1"> <tr> <td>Temperature</td><td>18 to 26 °C (64 to 79 °F)</td></tr> <tr> <td>Relative humidity</td><td>10 to 90 % (non-condensing)</td></tr> <tr> <td>Ambient pressure</td><td>800 to 1060 hPa (11,6 to 15,4 psi)</td></tr> </table> Table 7 Operating conditions of the HI-Flow Star Adult S, M, L <table border="1"> <tr> <td>Temperature</td><td>18 to 26 °C (64 to 79 °F)</td></tr> <tr> <td>Relative humidity</td><td>10 to 90 % (non-condensing)</td></tr> <tr> <td>Ambient pressure</td><td>700 to 1060 hPa (11,6 to 15,4 psi)</td></tr> </table>	Temperature	18 to 26 °C (64 to 79 °F)	Relative humidity	10 to 90 % (non-condensing)	Ambient pressure	800 to 1060 hPa (11,6 to 15,4 psi)	Temperature	18 to 26 °C (64 to 79 °F)	Relative humidity	10 to 90 % (non-condensing)	Ambient pressure	700 to 1060 hPa (11,6 to 15,4 psi)
Температура	от 18 до 26 °C (от 64 до 79 °F)																								
Относительная влажность	от 10 до 90 % (без конденсации)																								
Атмосферное давление	от 800 до 1060 гПа (от 11,6 до 15,4 psi)																								
Температура	от 18 до 26 °C (от 64 до 79 °F)																								
Относительная влажность	от 10 до 90 % (без конденсации)																								
Атмосферное давление	от 700 до 1060 гПа (11,6 to 15,4 psi)																								
Temperature	18 to 26 °C (64 to 79 °F)																								
Relative humidity	10 to 90 % (non-condensing)																								
Ambient pressure	800 to 1060 hPa (11,6 to 15,4 psi)																								
Temperature	18 to 26 °C (64 to 79 °F)																								
Relative humidity	10 to 90 % (non-condensing)																								
Ambient pressure	700 to 1060 hPa (11,6 to 15,4 psi)																								
Условия транспортировки и хранения медицинского изделия	Storage and transportation conditions																								
Таблица 8 Условия хранения Системы высокопоточной кислородной терапии HI-Flow Star <table border="1"> <tr> <td>Температура</td><td>от -20 до 60 °C (от -4 до 140 °F)</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность</td><td>от 5 % до 95 % (без конденсации)</td></tr> <tr> <td>Атмосферное давление</td><td>от 500 до 1200 гПа (7,3 to 17,4 psi)</td></tr> </table> Таблица 9 Условия хранения Канюль назальных для высокопоточной кислородотерапии HI-Flow Star <table border="1"> <tr> <td>Температура</td><td>– от -20 до 60 °C (от -4 до 140 °F)</td></tr> </table>	Температура	от -20 до 60 °C (от -4 до 140 °F)	Относительная влажность	от 5 % до 95 % (без конденсации)	Атмосферное давление	от 500 до 1200 гПа (7,3 to 17,4 psi)	Температура	– от -20 до 60 °C (от -4 до 140 °F)	Table 8 Storage conditions for HI-Flow Star System <table border="1"> <tr> <td>Temperature</td><td>-20 to 60 °C (-4 to 140 °F)</td></tr> <tr> <td>Relative humidity</td><td>5 % to 95 % (non-condensing)</td></tr> <tr> <td>Ambient pressure</td><td>500 to 1200 hPa (7,3 to 17,4 psi)</td></tr> </table> Table 9 Storage conditions of the HI-Flow Star Adult S, M, L <table border="1"> <tr> <td>Temperature</td><td>-20 to 60 °C (-4 to 140 °F)</td></tr> </table>	Temperature	-20 to 60 °C (-4 to 140 °F)	Relative humidity	5 % to 95 % (non-condensing)	Ambient pressure	500 to 1200 hPa (7,3 to 17,4 psi)	Temperature	-20 to 60 °C (-4 to 140 °F)								
Температура	от -20 до 60 °C (от -4 до 140 °F)																								
Относительная влажность	от 5 % до 95 % (без конденсации)																								
Атмосферное давление	от 500 до 1200 гПа (7,3 to 17,4 psi)																								
Температура	– от -20 до 60 °C (от -4 до 140 °F)																								
Temperature	-20 to 60 °C (-4 to 140 °F)																								
Relative humidity	5 % to 95 % (non-condensing)																								
Ambient pressure	500 to 1200 hPa (7,3 to 17,4 psi)																								
Temperature	-20 to 60 °C (-4 to 140 °F)																								

Относительная влажность	от 5 % до 95 % (без конденсации)	Relative humidity	5 % to 95 % (non-condensing)	
Атмосферное давление	от 500 до 1200 гПа (7,3 to 17,4 psi)	Ambient pressure	500 to 1200 hPa (7,3 to 17,4 psi)	
Состав упаковки		Package contents		
Система высокопоточной кислородной терапии HI-Flow Star с принадлежностями: I. Система высокопоточной кислородной терапии HI-Flow Star с принадлежностями в составе: 1. Комплект для высокопоточной кислородотерапии HI-Flow Star, одноразовый 25 шт. в упаковке: — шланг дыхательный с подогревом; — шланг дыхательный для аппарата ИВЛ; — камера увлажнителя; — шланг O₂ для смесителя; — фиксатор шланга к кровати/одежде. 2. Канюли назальные для высокопоточной кислородотерапии HI-Flow Star, одноразовые (при необходимости), 25 шт. в упаковке: — размер S; — размер M; — размер L. 3. Инструкция по эксплуатации. II. Принадлежности: 1. Клапан HI-Flow Star с коннектором 22 мм, одноразовый, 15 шт. в упаковке.		HI-Flow Star System with accessories: I. Nasal oxygen delivery system for adult patients Hi-Flow Star with accessories consisting of: 1. HI-Flow Star, single use 25 pc. in the package: — heated inspiratory hose; — breathing hose when used with a ventilator; — humidifier chamber; — O₂ hose when used with an O₂ blender; — bed clip. 2. HI-Flow Star Nasal Cannula, single use (if necessary), 25 pc. in the package: — HI-Flow Star Adult S; — HI-Flow Star Adult M; — HI-Flow Star Adult L. 3. Instruction for use. II. Accessories: 1. HI-Flow Star valve, single use, 15 pc. in the package.		
Срок годности / срок эксплуатации		Shelf life / Service life		

Prod ref numbers	Описание	Срок годности [лет]	Prod ref numbers	Description	Shelf Life [yrs]
MP05511	Канюля назальная для высокопоточной кислородотерапии HI-Flow Star размер S	3	MP05511	HI-Flow Star Adult S	3
MP05512	Канюля назальная для высокопоточной кислородотерапии HI-Flow Star размер M	3	MP05512	HI-Flow Star Adult M	3
MP05513	Канюля назальная для высокопоточной кислородотерапии HI-Flow Star размер L	3	MP05513	HI-Flow Star Adult L	3
MP05601	Комплект для высокопоточной кислородотерапии HI-Flow Star	3	MP05601	HI-Flow Star System	3
MP05507	Клапан HI-Flow Star с коннектором 22 мм	3	MP05507	HI-Flow Star Valve Kit	3
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия			Disposal		

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к классу Б классификации медицинских отходов, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применимым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (изделия, не имевшие контакт с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к классу А классификации медицинских отходов и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применимым национальным законодательным нормам. (СанПиН 2.1.3684-21)	Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к классу Б классификации медицинских отходов, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применимым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (изделия, не имевшие контакт с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к классу А классификации медицинских отходов и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применимым национальным законодательным нормам. (СанПиН 2.1.3684-21)																										
Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with																										
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Перечень стандартов</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>EN 62366:2008 AMD 1 2015 (IEC 62366:2007 AMD 1 2014 (2014 (CON ED) 1.1)</td><td>Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности</td></tr> <tr> <td>EN ISO 15223-1:2016 (ISO 15223-1:2016)</td><td>Медицинские изделия - Символы, используемые на этикетках медицинских устройств, маркировка и информация, подлежащая предоставлению - Часть 1: Общие требования</td></tr> <tr> <td>EN 1041:2008 A1:2013</td><td>Информация, предоставленная производителем медицинских изделий</td></tr> <tr> <td>EN ISO 14971:2012 (ISO 14971: 2ED 2007 corrected)</td><td>Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям</td></tr> <tr> <td>EN ISO 10993-1:2009 AC 2010 (ISO 10993-1:2009 COR 1 2010)</td><td>Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками</td></tr> </tbody> </table>	Перечень стандартов		EN 62366:2008 AMD 1 2015 (IEC 62366:2007 AMD 1 2014 (2014 (CON ED) 1.1)	Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	EN ISO 15223-1:2016 (ISO 15223-1:2016)	Медицинские изделия - Символы, используемые на этикетках медицинских устройств, маркировка и информация, подлежащая предоставлению - Часть 1: Общие требования	EN 1041:2008 A1:2013	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий	EN ISO 14971:2012 (ISO 14971: 2ED 2007 corrected)	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям	EN ISO 10993-1:2009 AC 2010 (ISO 10993-1:2009 COR 1 2010)	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">LIST OF STANDARDS</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>EN 62366:2008 AMD 1 2015 (IEC 62366:2007 AMD 1 2014 (2014 (CON ED) 1.1)</td><td>Medical devices - Application of usability engineering to medical devices</td></tr> <tr> <td>EN ISO 15223-1:2016 (ISO 15223-1:2016)</td><td>Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements</td></tr> <tr> <td>EN 1041:2008 A1:2013</td><td>Information supplied by the manufacturer of medical devices</td></tr> <tr> <td>EN ISO 14971:2012 (ISO 14971: 2ED 2007 corrected)</td><td>Medical devices - Application of risk management to medical devices</td></tr> <tr> <td>EN ISO 10993-1:2009 AC 2010 (ISO 10993-1:2009 COR 1 2010)</td><td>Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process</td></tr> <tr> <td>ISO 18562-1:2017</td><td>Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process</td></tr> </tbody> </table>	LIST OF STANDARDS		EN 62366:2008 AMD 1 2015 (IEC 62366:2007 AMD 1 2014 (2014 (CON ED) 1.1)	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices	EN ISO 15223-1:2016 (ISO 15223-1:2016)	Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements	EN 1041:2008 A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices	EN ISO 14971:2012 (ISO 14971: 2ED 2007 corrected)	Medical devices - Application of risk management to medical devices	EN ISO 10993-1:2009 AC 2010 (ISO 10993-1:2009 COR 1 2010)	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	ISO 18562-1:2017	Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
Перечень стандартов																											
EN 62366:2008 AMD 1 2015 (IEC 62366:2007 AMD 1 2014 (2014 (CON ED) 1.1)	Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности																										
EN ISO 15223-1:2016 (ISO 15223-1:2016)	Медицинские изделия - Символы, используемые на этикетках медицинских устройств, маркировка и информация, подлежащая предоставлению - Часть 1: Общие требования																										
EN 1041:2008 A1:2013	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий																										
EN ISO 14971:2012 (ISO 14971: 2ED 2007 corrected)	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям																										
EN ISO 10993-1:2009 AC 2010 (ISO 10993-1:2009 COR 1 2010)	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками																										
LIST OF STANDARDS																											
EN 62366:2008 AMD 1 2015 (IEC 62366:2007 AMD 1 2014 (2014 (CON ED) 1.1)	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices																										
EN ISO 15223-1:2016 (ISO 15223-1:2016)	Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements																										
EN 1041:2008 A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices																										
EN ISO 14971:2012 (ISO 14971: 2ED 2007 corrected)	Medical devices - Application of risk management to medical devices																										
EN ISO 10993-1:2009 AC 2010 (ISO 10993-1:2009 COR 1 2010)	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process																										
ISO 18562-1:2017	Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process																										

ISO 18562-1:2017	Оценка биосовместимости дыхательных газовых путей в медицинских приложениях - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками	ISO 18562-2:2017	Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications - Part 2: Tests for emissions of particulate matter
ISO 18562-2:2017	Оценка биосовместимости дыхательных газовых путей в медицинских учреждениях - Часть 2: Испытания на выбросы твердых частиц	ISO 18562-3:2017	Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications - Part 3: Tests for emissions of volatile organic compounds (VOCs)
ISO 18562-3:2017	Оценка биосовместимости дыхательных газовых путей в медицинских приложениях - Часть 3: Тесты на выбросы летучих органических соединений (ЛОС)	ISO 18562-4:2017	Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications - Part 4: Tests for leachables in condensate
ISO 18562-4:2017	Оценка биосовместимости дыхательных газовых путей в медицинских приложениях - Часть 4: Тесты на выщелачивание в конденсате	EN ISO 5356-1:2015	Anaesthetic and respiratory equipment - Conical connectors - Part 1: Cones and sockets
EN ISO 5356-1:2015	Оборудование для анестезии и дыхания - Конические соединители - Часть 1: Конусы и гнезда	ISO 5367:2014	Anaesthetic and respiratory equipment -- Breathing sets and connectors
ISO 5367:2014	Анестезиологическое и дыхательное оборудование - Дыхательные наборы и соединители	EN 13544-2:2002+A1:2009	Respiratory therapy equipment - Part 2: Tubing and connectors
EN 13544-2:2002+A1:2009	Оборудование для респираторной терапии - Часть 2: Трубки и соединители	ISO 80369-1:2010	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications -Part 1: General requirements
ISO 80369-1:2010	Соединители с малым отверстием для жидкостей и газов в области здравоохранения - Часть 1: Общие требования	EN ISO 8185: 2009	Respiratory tract humidifiers for medical use - Particular requirements for respiratory humidification Systems
EN ISO 8185: 2009	Увлажнители дыхательных путей для медицинского применения - Особые требования к системам увлажнения дыхательных путей	ISO 18190:2016	Anaesthetic and respiratory equipment — General requirements for airways and related equipment
ISO 18190:2016	Анестезиологическое и дыхательное оборудование — Общие требования к дыхательным путям и сопутствующему оборудованию		

Гарантийные обязательства	Warranty
Производитель гарантирует, что медицинское изделие сохраняет свои свойства в течение всего срока годности.	The manufacturer guarantees that the medical device retains its properties throughout the shelf life.
Рекламация	Reclamation
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Дрегер» город Москва, пл. Преображенская, д. 8, эт. 12 пом. LIII +7 (495) 775-15-20	For more information related to the use of a medical device, please contact the authorized representative of the manufacturer LLC "Dreger" city of Moscow, Preobrazhenskaya pl., 8, fl. 12 room LIII +7 (495) 775-15-20
Расшифровка символов, применяемых при маркировке медицинского изделия	Explanation of symbols used in labelling the medical device
Комплект для высокопоточной кислородотерапии Hi-Flow Star Первичный пакет содержит следующую информацию: - Наименование МИ; - Логотип Dräger; - количество в упаковке; - REF; - номер лота; - использовать до; - дата изготовления; - символ “не использовать повторно”; - символ “Не использовать, если упаковка повреждена”; - символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»; - символ «Обратитесь к инструкциям по использованию»; - наименование производителя; - Уникальный Идентификатор Изделия; - символ “Держаться подальше от солнечного света” - символ “Не изготовлен из натурального каучукового латекса” - символ “Диапазон температур”; - символ “Диапазон влажности”; - символ “Ограничение атмосферного давления”;	HI-Flow Star System Primary package contain following information: - name of MD; - Dräger logo; - quantity in package; - reference number; - lot number; - use before; - date of manufacture; - symbol “do not reuse”; - symbol “Do not use if package is damage”; - symbol «Caution! Refer to the instructions for use»; - symbol «Refer to the instructions for use»; - name of manufacturer; - Unique Device Identifier; - symbol “Keep away from sunlight” - symbol “Not made with natural rubber latex” - symbol “Temperature range”; - symbol “Humidity range”; - symbol “Atmospheric pressure limitation”; - phrase “For USA : Rx Only ” - symbol “Medical device”;

- фраза “Для США: Только Rx”
- символ “Медицинское изделие”;
- ПЕРВЫЙ символ;
- Символ CE.

Вторичная упаковка содержит следующую информацию:

- Наименование МИ;
- Логотип Dräger;
- количество в упаковке;
- REF;
- номер лота;
- дата изготовления;
- использовать до;
- символ “не использовать повторно”;
- символ “Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению”;
- символ “Обратитесь к инструкциям по использованию”;
- символ “Держаться подальше от солнечного света”;
- символ “Не изготовлен из натурального каучукового латекса”;
- символ “Не использовать, если упаковка повреждена”;
- символ “Диапазон температур”;
- символ “Диапазон влажности”;
- символ “Ограничение атмосферного давления”;
- название и адрес производителя;
- Символ CE;
- символ “Медицинское изделие”;
- фраза, сделанная в Турции;
- фраза “Качество от Драгера”;
- www.drager.com;
- Уникальный Идентификатор Изделия.

Этикетка типа С содержит следующую информацию:

- Наименование МИ;
- Логотип Dräger;
- номер ссылки;
- фраза “Инструкция по применению”;
- фраза “Осторожно!”;

- RST symbol;
- CE symbol.

Secondary package contain following information:

- name of MD;
- Dräger logo;
- quantity in package;
- reference number;
- lot number;
- date of manufacture;
- use before;
- symbol “do not reuse”;
- symbol “Caution! Refer to the instructions for use”;
- symbol “Refer to the instructions for use”;
- symbol “Keep away from sunlight”;
- symbol “Not made with natural rubber latex”;
- symbol “Do not use if package is damage”;
- symbol “Temperature range”;
- symbol “Humidity range”;
- symbol “Atmospheric pressure limitation”;
- name and address of manufacturer;
- CE symbol ;
- symbol “Medical device”;
- phrase Made in Turkey;
- phrase “Quality by Drager”;
- www.drager.com;
- Unique Device Identifier.

Typ C label contain following information:

- name of MD;
- Dräger logo;
- reference number;
- phrase “Instruction for use”;
- phrase “Caution!”;
- phrase “Do not reuse”;
- phrase “Keep away from sunlight”;
- phrase “Not made with natural rubber latex”;
- phrase “Do not use if package is damage”;
- phrase “Date of manufacture”;
- phrase “Used by”;

- фраза 'Не использовать повторно';
- фраза 'Держаться подальше от солнечного света';
- фраза 'Не изготовлена из натурального латекса';
- фраза 'Не используйте, если упаковка повреждена';
- фраза 'Дата изготовления';
- фраза 'Используется';
- фраза 'Температура хранения - нижний предел';
- фраза 'Температура хранения - верхний предел';
- фраза 'Влажность (отн.) - нижний предел';
- фраза 'Влажность (отн.) - верхний предел';
- фраза 'Атмосферное давление - нижний предел';
- фраза 'Атмосферное давление - верхний предел';
- фраза 'Распространяется в США';
- фраза "Для США: Только Rx.

Канюля назальная для высокопоточной кислородотерапии Hi-Flow Star

Первичная упаковка содержит следующую информацию:

- Наименование МИ;
- Логотип Dräger;
- количество в упаковке;
- REF;
- номер лота;
- использовать до;
- дата изготовления;
- символ "не использовать повторно";
- символ "Не использовать, если упаковка повреждена";
- символ «Нестерильный»;
- символ «Обратитесь к инструкциям по использованию»;
- название и адрес производителя;
- Уникальный Идентификатор Изделия;
- символ "Держаться подальше от солнечного света"
- символ "Не изготовлен из натурального каучукового латекса"
- символ "Диапазон температур";

- phrase "Storage temperature-lower limit";
- phrase "Storage temperature-upper limit";
- phrase "Humidity (rel.) -lower limit";
- phrase "Humidity (rel.) -upper limit";
- phrase "Atmospheric pressure -lower limit";
- phrase "Atmospheric pressure -upper limit";
- phrase "Distributed in the USA by";
- phrase "For USA : Rx Only.

Primary package contain following information:

- name of MD;
- Dräger logo;
- quantity in package;
- reference number;
- lot number;
- use before;
- date of manufacture;
- symbol "do not reuse";
- symbol "Do not use if package is damage";
- symbol «Non Sterile»;
- symbol «Refer to the instructions for use»;
- name and address of manufacturer;
- Unique Device Identifier;
- symbol "Keep away from sunlight"
- symbol "Not made with natural rubber latex"
- symbol "Temperature range";
- symbol "Humidity range";
- symbol "Atmospheric pressure limitation";
- phrase "For USA : Rx Only "
- symbol "Medical device";
- phrase Made in Taiwan;
- phrase "Quality by Drager";
- www.drager.com;
- CE symbol.

Secondary package contain following information:

- name of MD;
- Dräger logo;
- quantity in package;

- символ "Диапазон влажности";
- символ "Ограничение атмосферного давления";
- фраза "Для США: Только Rx"
- символ "Медицинское изделие";
- фраза, сделанная на Тайване;
- фраза "Качество от Драгера";
- www.drager.com;
- Символ CE.

Вторичная упаковка содержит следующую информацию:

- Наименование МИ;
- Логотип Dräger;
- количество в упаковке;
- номер ссылки;
- номер лота;
- дата изготовления;
- использовать до;
- символ "не использовать повторно";
- символ "Обратитесь к инструкциям по использованию";
- символ "Держаться подальше от солнечного света";
- символ "Не изготовлен из натурального каучукового латекса";
- символ "Не использовать, если упаковка повреждена";
- символ «Нестерильный»;
- символ "Диапазон температур";
- символ "Диапазон влажности";
- символ "Ограничение атмосферного давления";
- название и адрес производителя;
- Символ CE ;
- символ "Медицинское изделие";
- фраза, сделанная на Тайване;
- фраза "Качество от Драгера";
- www.drager.com;
- Уникальный Идентификатор Изделия.

Этикетка типа С содержит следующую информацию:

- имя доктора медицинских наук;

- reference number;
- lot number;
- date of manufacture;
- use before;
- symbol "do not reuse";
- symbol "Refer to the instructions for use";
- symbol "Keep away from sunlight";
- symbol "Not made with natural rubber latex";
- symbol "Do not use if package is damage";
- symbol «Non Sterile»;
- symbol "Temperature range";
- symbol "Humidity range";
- symbol "Atmospheric pressure limitation";
- name and address of manufacturer;
- CE symbol ;
- symbol "Medical device";
- phrase Made in Taiwan;
- phrase "Quality by Dräger";
- www.drager.com;
- Unique Device Identifier.

Typ C label contain following information:

- name of MD;
- Dräger logo;
- reference number;
- phrase "Instruction for use";
- phrase "Do not reuse";
- phrase "Keep away from sunlight";
- phrase "Not made with natural rubber latex";
- phrase "Do not use if package is damage";
- phrase "Date of manufacture";
- phrase "Used by";
- phrase "Storage temperature-lower limit";
- phrase "Storage temperature-upper limit";
- phrase "Humidity (rel.) -lower limit";
- phrase "Humidity (rel.) -upper limit";
- phrase "Atmospheric pressure -lower limit";
- phrase "Atmospheric pressure -upper limit";
- phrase "Distributed in the USA by";

- Логотип Dräger;
- номер ссылки;
- фраза 'Инструкция по применению';
- фраза 'Не использовать повторно';
- фраза 'Держаться подальше от солнечного света';
- фраза 'Не изготовлена из натурального латекса';
- фраза 'Не используйте, если упаковка повреждена';
- фраза 'Дата изготовления';
- фраза 'Используется';
- фраза 'Температура хранения - нижний предел';
- фраза 'Температура хранения - верхний предел';
- фраза 'Влажность (отн.) - нижний предел';
- фраза 'Влажность (отн.) - верхний предел';
- фраза 'Атмосферное давление - нижний предел';
- фраза 'Атмосферное давление - верхний предел';
- фраза 'Распространяется в США';
- фраза "Для США: Только Rx.

Клапан Hi-Flow Star с коннектором 22 мм

Первичная упаковка содержит следующую информацию:

- Наименование МИ;
- Логотип Dräger;
- количество в упаковке;
- REF;
- номер лота;
- использовать до;
- дата изготовления;
- символ "не использовать повторно";
- символ "Не использовать, если упаковка повреждена";
- символ «Обратитесь к инструкциям по использованию»;
- название и адрес производителя;
- Уникальный Идентификатор Изделия;
- символ "Держаться подальше от солнечного света"
- символ "Не изготовлен из натурального каучукового латекса"
- символ "Диапазон температур";

- phrase "For USA : Rx Only.

Hi-Flow Star Valve

Primary package contain following information:

- name of MD;
- Dräger logo;
- quantity in package;
- reference number;
- lot number;
- use before;
- date of manufacture;
- symbol "do not reuse";
- symbol "Do not use if package is damage";
- symbol «Refer to the instructions for use»;
- name and address of manufacturer;
- Unique Device Identifier;
- symbol "Keep away from sunlight"
- symbol "Not made with natural rubber latex"
- symbol "Temperature range";
- symbol "Humidity range";
- symbol "Atmospheric pressure limitation";
- phrase "For USA : Rx Only "
- symbol "Medical device";
- phrase Made in Turkey;
- phrase "Quality by Drager";
- www.drager.com;
- CE symbol.

Secondary package contain following information:

- name of MD;
- Dräger logo;
- quantity in package;
- reference number;
- lot number;
- date of manufacture;
- use before;
- symbol "do not reuse";
- symbol "Refer to the instructions for use";
- symbol "Keep away from sunlight";

- символ “Диапазон влажности”;
- символ “Ограничение атмосферного давления”;
- фраза “Для США: Только Rx”
- символ “Медицинское изделие”;
- фраза, сделанная в Турции;
- фраза “Качество от Драгера”;
- www.drager.com;
- Символ CE.

Вторичная упаковка содержит следующую информацию:

- Наименование МИ;
- Логотип Dräger;
- количество в упаковке;
- номер ссылки;
- номер лота;
- дата изготовления;
- использовать до;
- символ “не использовать повторно”;
- символ “Обратитесь к инструкциям по использованию”;
- символ “Держаться подальше от солнечного света”;
- символ “Не изготовлен из натурального каучукового латекса”;
- символ “Не использовать, если упаковка повреждена”;
- символ “Диапазон температур”;
- символ “Диапазон влажности”;
- символ “Ограничение атмосферного давления”;
- название и адрес производителя;
- Символ CE;
- символ “Медицинское изделие”;
- фраза, сделанная в Турции;
- фраза “Качество от Драгера”;
- www.drager.com;
- Уникальный Идентификатор Изделия.

Этикетка типа С содержит следующую информацию:

- имя доктора медицинских наук;
- Логотип Dräger;

- symbol “Not made with natural rubber latex”;
- symbol “Do not use if package is damage”;
- symbol “Temperature range”;
- symbol “Humidity range”;
- symbol “Atmospheric pressure limitation”;
- name and address of manufacturer;
- CE symbol ;
- symbol “Medical device”;
- phrase Made in Turkey;
- phrase “Quality by Dräger”;
- www.drager.com;
- Unique Device Identifier.

Typ C label contain following information:

- name of MD;
- Dräger logo;
- reference number;
- phrase “Instruction for use”;
- phrase “Do not reuse”;
- phrase “Keep away from sunlight”;
- phrase “Not made with natural rubber latex”;
- phrase “Do not use if package is damage”;
- phrase “Date of manufacture”;
- phrase “Used by”;
- phrase “Storage temperature-lower limit”;
- phrase “Storage temperature-upper limit”;
- phrase “Humidity (rel.) -lower limit”;
- phrase “Humidity (rel.) -upper limit”;
- phrase “Atmospheric pressure -lower limit”;
- phrase “Atmospheric pressure -upper limit”;
- phrase “Distributed in the USA by”;
- phrase “For USA : Rx Only.

- номер ссылки; - фраза 'Инструкция по применению'; - фраза 'Не использовать повторно'; - фраза 'Держаться подальше от солнечного света'; - фраза 'Не изготовлена из натурального латекса'; - фраза 'Не используйте, если упаковка повреждена'; - фраза 'Дата изготовления'; - фраза 'Используется'; - фраза 'Температура хранения - нижний предел'; - фраза 'Температура хранения - верхний предел'; - фраза 'Влажность (отн.) - нижний предел'; - фраза 'Влажность (отн.) - верхний предел'; - фраза 'Атмосферное давление - нижний предел'; - фраза 'Атмосферное давление - верхний предел'; - фраза 'Распространяется в США'; - фраза "Для США: Только Rx.	
Дата выпуска или пересмотра инструкции	Date of issue or revision of instructions
08.04.2024	08.04.2024

УТВЕРЖДЕНО

«Дрэггерверк АГ унд Ко. КГаА» (Drägerwerk AG & Co. KGaA)

Организация

Мойслингер Аллее 53-55, 23542 Любек, Германия

Адрес

Директор по качеству и нормативным вопросам,
Бизнес-подразделение НСА, медицинское подразделение

Должность

Тимо Хармс

Фамилия, имя

27.02.2024 г.

Дата ДД.ММ.ГГГГ

/подпись/

Подпись

Печать: «Дрэггерверк АГ унд Ко. КГаА» (Drägerwerk AG & Co. KGaA)

D-23542 Любек

Отдел регулирования

«Дрэггерверк АГ унд Ко. КГаА» (Drägerwerk AG & Co. KGaA)

Государственная регистрация и сертификация продукции

D-23542 Любек

Инструкция по эксплуатации

Система высокопоточной кислородной терапии HI-Flow Star с принадлежностями

2024

№ 237 реестра документов нотариуса на 2024 год

Настоящим подтверждается, что

Г-н Тимо Хармс *08.08.1972 г.р.,
юридический адрес: Мойслингер Аллее 53-55, 23542 Любек, Германия- личность
которого удостоверена мною -

в этот день подтвердил свою подпись передо мной, в
подтверждение чего я настоящим поставил свою подпись и скрепил ее
печатью нотариальной конторы.

Нотариус поинтересовался, не было ли у него предварительного участия в деле в
соответствии с § 3 п. 1 № 7 Закона Германии о нотариальном заверении. Явившийся
человек это отрицал.

Любек, 27 февраля 2024 г.

/подпись/
Вилкен Вилланд
Нотариус

Печать: /неразборчиво/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.

**Российская Федерация
Город Москва**

Шестнадцатого апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-20-1866

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



Д.Ш. Юракова

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

врио Нотариуса

