



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

## "Маски анестезиологические MEDEREN"

### НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маски анестезиологические MEDEREN, в вариантах исполнения (далее – изделие, маски).

#### Внешний вид медицинского изделия :

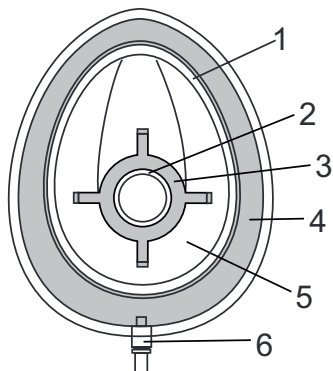


Рис. 1. Схематическое изображение расположения составных частей маски анестезиологической с манжетой. Где: 1 – манжета, 2 – встроенный прямой коннектор, 3 – фиксирующее кольцо, 4 – лицевая часть, 5 – чашка маски, 6 – клапан.

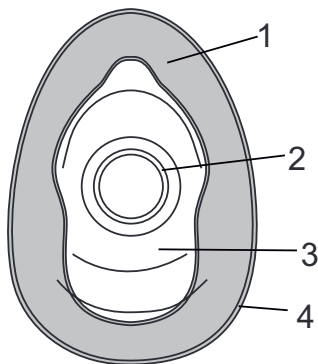


Рис. 2. Схематическое изображение расположения составных частей маски анестезиологической термоэластопласт. Где: 1 – лицевая часть, 2 – встроенный прямой коннектор, 3 – чашка маски, 4 – вкладыш.

### ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маски анестезиологические MEDEREN производятся в нескольких размерах и конфигурациях (см. таблицу 1).

Таблица 1 - Виды медицинского изделия «Маска анестезиологическая MEDEREN»

Вариант исполнения	Размерный ряд
Маска анестезиологическая с манжетой	0; 1; 2; 3 (S); 4(M); 5(L); 6(XL)
Маска анестезиологическая термоэластопласт	1; 2; 3(S); 4(M); 5(L); 6(XL)

### ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие применяется в анестезиологии и интенсивной терапии, врачами, фельдшерами и другим средним медицинским персоналом, прошедшим необходимое обучение, в условиях стационара, амбулатории, в машинах скорой медицинской помощи.

### НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маска анестезиологическая используется для проведения ингаляционного наркоза пациента и/или искусственной вентиляции лёгких. Через маску осуществляется подача воздуха, кислорода и/или наркотических газовых смесей самостоятельно дышащему пациенту или в качестве вспомогательной, либо контролируемой искусственной вентиляции лёгких пациенту с недостаточным самостоятельным дыханием или при его полном отсутствии.

### УСТАНОВКА И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

#### Подготовка к использованию

1. Выбрать анестезиологическую маску соответствующего размера.
2. Проверить целостность упаковки изделия.
3. Провести гигиеническую обработку рук. Надеть перчатки.
4. Извлечь маску из упаковки.

#### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Отрегулируйте объём воздуха в манжете путём присоединения шприца к клапану манжеты.
2. Убедитесь в проходимости порта вдоха.
3. Наложите маску на лицо пациента, удерживая изделие большим и указательным пальцем.

**⚠ ВНИМАНИЕ!** При правильном положении маски дыхательные пути открыты, самостоятельное дыхание не затруднено, а искусственная вентиляция лёгких осуществляется легко и без сопротивления. В противном случае поправьте положение изделия, добившись его герметичного прилегания к лицу пациента.

4. Подсоедините маску к источнику кислорода или газовой смеси.
5. Начните подачу кислорода или газовой смеси пациенту.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- повышенная чувствительность к материалам, используемым в изделии.

### ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- аллергическая реакция на материалы изделия.

### ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

1. Маски анестезиологические являются стерильными, одноразовыми медицинскими изделиями и не подлежат повторной стерилизации, дезинфекции и повторному применению.
2. Не используйте изделие после истечения срока годности.
3. Не используйте изделие при нарушении герметичности упаковки, целостности корпуса маски или манжеты.

4. Не используйте у пациентов с повышенной чувствительностью к материалам изделия, если риск применения превышает пользу.
5. Не используйте у пациентов с выраженными повреждениями лицевой части (ожоги, размоложение тканей, переломы лицевых костей и прочее), если возможны другие способы проведения вентиляции легких.

## УПАКОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерильные изделия поштучно укладываются в индивидуальную упаковку из полиэтилена. Маски анестезиологические предназначены для одноразового применения, повторной стерилизации не подлежат.

## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

- температура воздуха: от минус 5°C до плюс 35 °C;
  - относительная влажность воздуха: 35-85%;
  - атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).
- Хранение масок должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

## ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортируются маски анестезиологические в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 5 до плюс 49 °C;
- относительная влажность воздуха: 25-95%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

## ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

## ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- При истечении срока годности и/или нарушения целостности герметичной упаковки изделие относится к классу «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» и утилизируется как эпидемиологически безопасные отходы в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.
- После применения изделия по назначению оно должно быть утилизировано как потенциально опасные отходы класса «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.

## ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие масок анестезиологических заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

## СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия – 5 лет.

## КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

### Наименование и адрес производителя

Mederen Neotech Ltd., Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, 6777016, Israel, Tel:+97233760773, e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com

### Уполномоченная организация по вопросам качества

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС». 197229, Россия, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр., д. 113, лит. А, оф. 2, тел. +7 (812) 627-21-41, info@alfamedex.ru .

## РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться в Уполномоченную организацию по вопросам качества.

## Графические символы (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Символ	Значение символа
	«Стерилизация оксидом этилена»
	«Не токсично»
	«Код партии»
	«Использовать до»
	«Запрет на повторное применение».
	«Запрет на повторную стерилизацию».
	«Дата изготовления»
	«Изготовитель»
	«Номер по каталогу»
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	«Беречь от влаги»
	«Температурный диапазон»
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Не содержит натуральный латекс»
	«Не использовать при повреждении упаковки»
	«Особая утилизация»
	Знак добровольной сертификации РСТ

