

"Контурь дыхательные MEDEREN для искусственной и вспомогательной вентиляции легких в вариантах исполнения"

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Контурь дыхательные MEDEREN для искусственной и вспомогательной вентиляции легких в вариантах исполнения (далее по тексту - контурь дыхательные).

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Контурь дыхательные MEDEREN имеют следующие варианты исполнения:

1. Контурь дыхательные анестезиологические;
2. Контурь дыхательные полузакрытые;
3. Контурь дыхательные с клапаном автоматического ограничения давления (APL);
4. Контурь дыхательные для искусственной вентиляции лёгких;
5. Контурь для интермиттирующего дыхания под положительным давлением (IPPB);
6. Контурь дыхательные с подогревом;
7. Контурь дыхательные неонатальные;

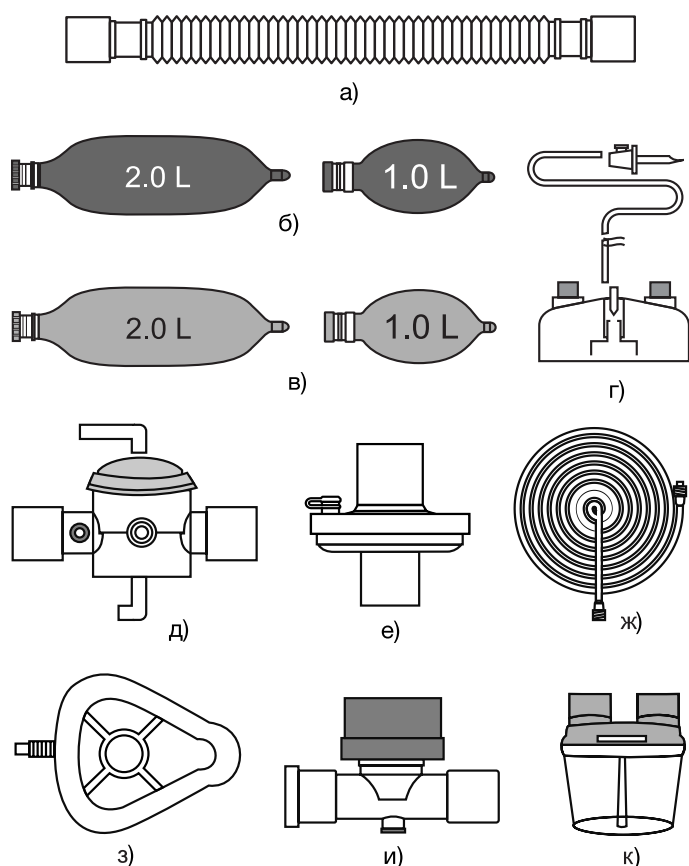


Рис. 1. Модули, включаемые в комплект поставки в зависимости от назначения контура: а – лимб; б – мешок резервуарный латексный; в – мешок резервуарный безлатексный; г – камера увлажнителя; д – IPPB-коннектор; е – фильтр бактериально-вирусный; ж – линия газоанализа или мониторинга давления; з-маска анестезиологическая; и – APL клапан; к – влагосборник.

ВНЕШНИЙ ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

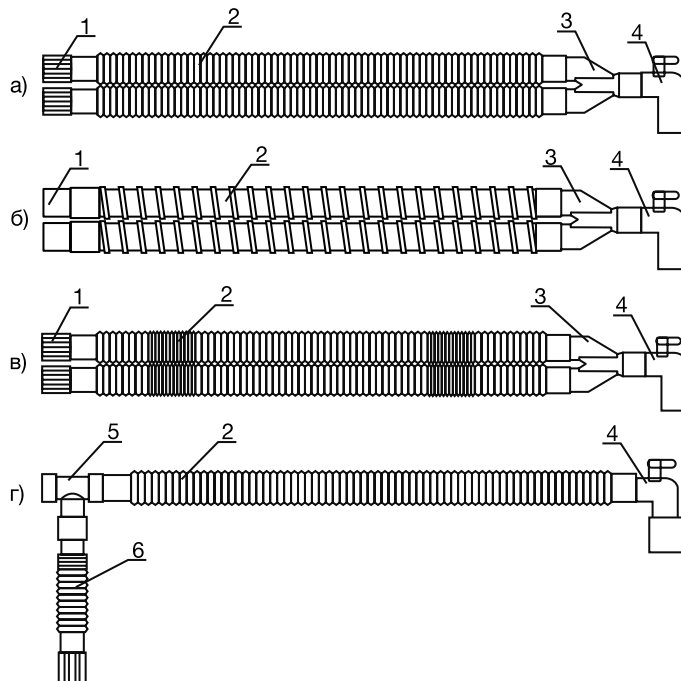


Рис. 2. Контурь дыхательные MEDEREN. Где: 1 – коннектор для соединения с аппаратом ИВЛ или НДА; 2 – трубки дыхательные (а – гофрированные, б – гладкостенные, в – конфигурируемые, г – коаксиальные контурь); 3 – коннектор Y-образный; 4 – коннектор угловой; 5 – коннектор T-образный; 6 – патрубок выдоха.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Используются в операционных, в палатах реанимации и интенсивной терапии, в отделениях стационара, машинах скорой медицинской помощи, а также в амбулаторных условиях и на дому.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Контурь предназначены для обеспечения беспрепятственной подачи воздуха, кислорода или газовой-воздушной смеси при всех способах вентиляции пациентов в острых и хронических состояниях, требующих коррекции дыхательной функции.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Подготовка к использованию

1. Убедитесь в целостности упаковки и извлеките ее содержимое.
2. Проверьте комплектность и убедитесь в надёжности соединения составных частей. Не разъединяйте модули и не изменяйте конфигурацию контура.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Присоедините дыхательный контур к аппарату искусственной вентиляции лёгких с помощью коннекторов соответствующего диаметра (в комплекте).
2. Проверьте герметичность соединений и проходимость просвета методом повышения давления внутри контура и

- перекрытия просвета контура со стороны пациента. Проверьте функцию резервуарного мешка (при его наличии).
3. Соедините коннектор 15F/22M контура с эндотрахеальной трубкой или наркозной маской пациента.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

1. Не использовать при нарушении целостности упаковки.
2. Не следует стерилизовать и/или использовать дыхательный контур повторно.
3. Не следует применять после истечения срока годности изделия.
4. Не применять дольше установленного максимального срока использования у пациента (не более 7 суток).

УПАКОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Контур дыхательные изготовлены в клинически чистых условиях и помещены в клинически чистую индивидуальную упаковку – полиэтиленовый или бумажно-плёночный пакет, на который нанесены наименование изделия, логотип компании-производителя, данные компании-производителя и организации, уполномоченной на принятие претензий, перечень комплектности изделия, размеры (при необходимости), номер регистрационного удостоверения, предупреждающие символы по хранению, транспортировке и применению изделия. Контур нестерильный, клинически чистый. Предназначен для одноразового использования.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

- температура воздуха: от плюс 5 до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха: 30-85%.

Хранение контуров дыхательных должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Контур дыхательные техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После применения контуры должны быть утилизированы как «Эпидемиологически опасные отходы» и подлежат обязательному обеззараживанию/(дезинфекции). Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами в соответствии с правилами, действующими в медицинских учреждениях. При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки контуры могут быть утилизированы как медицинские отходы класса «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении. Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие контуров дыхательных 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, яв-

ных 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

Наименование и адрес места производства

BESMED HEALTH BUSINESS CORP.; No.5, Lane 116, Wu-Kong 2nd Rd., Wu-Ku District, New Taipei City, Taiwan, www.besmed.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
	«Нестерильно»
	«Не токсично»
	«Код партии»
	«Использовать до»
	«Запрет на повторное применение».
	«Не использовать при повреждении упаковки».
	«Дата изготовления»
	«Изготовитель»
	«Номер по каталогу»
	«Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
	«Беречь от влаги»
	«Температурный диапазон»
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Содержит натуральный латекс»
	«Не содержит натуральный латекс»
	«Не содержит фталатов»
	«Особая утилизация»
	Знак соответствия при декларировании соответствия

