



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ "Фильтр дыхательный MEDEREN"

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Фильтр дыхательный MEDEREN в вариантах исполнения (далее-изделие).

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие производится в различных конструктивных вариантах исполнения:

1. Фильтр дыхательный, теплооблагодобменный, с портом Луер-Лок, Ø 15М, 22М/15F.
2. Фильтр дыхательный, теплооблагодобменный, с портом Луер-Лок, Small, Ø 22F/15М, 22М/15F.
3. Фильтр дыхательный, теплооблагодобменный, с портом Луер-Лок, Ø 22F/15М, 22М/15F.
4. Фильтр дыхательный, теплооблагодобменный, с портом Луер-Лок, Ø 22F/15М, 22М/15F, HEPA.
5. Фильтр дыхательный, теплооблагодобменный, с портом Луер-Лок, угловой, Ø 22F/15М, 22М/15F.
6. Фильтр дыхательный, теплооблагодобменный, без порта Луер-Лок, Small, Ø 22F/15М, 22М/15F.
7. Фильтр дыхательный, теплооблагодобменный, без порта Луер-Лок, Ø 22F/15М, 22М/15F.
8. Фильтр дыхательный, теплооблагодобменный, без порта Луер-Лок, HEPA, Ø 22F/15М, 22М/15F.
9. Фильтр дыхательный, теплооблагодобменный, трахеостомический, Ø 15F, с кислородным портом Ø 6 мм.
10. Фильтр дыхательный, теплооблагодобменный, трахеостомический, с кислородным портом Ø 6 мм и портом для санации Ø 6 мм.
11. Фильтр дыхательный, теплооблагодобменный, трахеостомический, с кислородным портом Ø 6 мм и портом для санации Ø 5 мм.
12. Фильтр дыхательный, теплооблагодобменный, трахеостомический, с кислородным портом Ø 6 мм и портом для санации Ø 3 мм.
13. Фильтр дыхательный, теплооблагодобменный, трахеостомический, с кислородным портом Ø 6 мм и портом для санации Ø 2 мм.
14. Фильтр дыхательный, бактериально-вирусный, с портом Луер-Лок, Ø 22F/15М, 22М/15F.
15. Фильтр дыхательный, бактериально-вирусный, без порта Луер-Лок, Ø 22М/15F, 22F.
16. Фильтр дыхательный, теплооблагодобменный, бактериально-вирусный, с портом Луер-Лок, Ø 15М, 22М/15F.
17. Фильтр дыхательный, теплооблагодобменный, бактериально-вирусный, с портом Луер-Лок, Small, Ø 22F/15М, 22М/15F.
18. Фильтр дыхательный, теплооблагодобменный, бактериально-вирусный, с портом Луер-Лок, Ø 22F/15М, 22М/15F.
19. Фильтр дыхательный, теплооблагодобменный, бактериально-вирусный, с портом Луер-Лок, угловой Ø 22F/15М, 22М/15F.
20. Фильтр дыхательный линии давления 0,2 µm.
21. Фильтр дыхательный, теплооблагодобменный, бактериально-вирусный, без порта Луер-Лок, Small, Ø 22F/15М, 22М/15F.
22. Фильтр дыхательный, теплооблагодобменный, бактериально-вирусный, без порта Луер-Лок, Ø 22F/15М, 22М/15F.

ВНЕШНИЙ ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

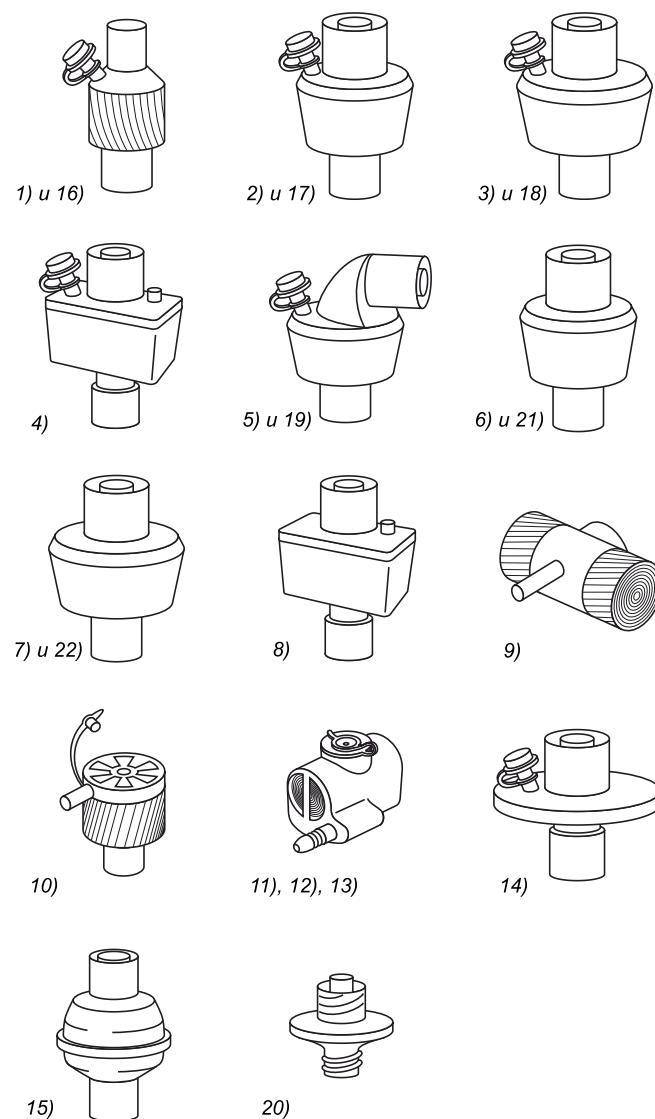


Рис. 1. Внешний вид Фильтров дыхательных MEDEREN.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для использования медицинским персоналом при обеспечении искусственной вентиляции лёгких пациентов во время операционных вмешательств, в процессе раннего послеоперационного периода, при интенсивной терапии в условиях отделения реанимации, а также в терапии пациентов-носителей трахеостомы в амбулаторных условиях.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Фильтры дыхательные являются элементом дыхательного контура и обеспечивают защиту пациента, медицинского персонала и оборудования от бактерий и вирусов при проведении искусственной вентиляции лёгких; фильтры с теплооблагодобменной функцией предназначены для согревания, увлажнения и фильтрации дыхательной смеси в условиях стационара, в амбулаторных условиях и на дому, а также и в амбулаторных условиях для пациентов – носителей трахеостомы.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Подготовка к использованию

1. Убедитесь в целостности упаковки и извлеките ее содержимое.

Способ применения

1. Соедините фильтр/тепловлагообменник с дыхательным контуром и эндотрахеальной/трахеостомической трубкой или анестезиологической маской.
2. Убедитесь в правильности и надёжности соединений.
3. По окончании проведения вентиляции фильтр необходимо утилизировать по установленным правилам.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

1. При использовании изделия следует учитывать дополнительное мёртвое пространство.
2. При признаках повышения сопротивления потоку необходимо заменить изделие в связи с возможным попаданием в изделие секрета дыхательных путей пациента.
3. Не использовать изделие при нарушении целостности упаковки.
4. Не применять после истечения срока годности изделия.
5. Не размещать изделие между пациентом и нагретым увлажнителем
6. Не применять дольше установленного максимального срока использования (не более 24 часов)
7. Не следует стерилизовать и/или использовать изделие повторно.

УПАКОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие стерильное, индивидуально упаковывается в блистер на основе полиэтилена и медицинской бумаги. Предназначено для одноразового использования, повторной стерилизации, дезинфекции и вторичному применению не подлежит.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

Хранение должно осуществляться в защищенном от прямых солнечных лучей месте.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие обслуживанию и ремонту не подлежит.

ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После применения изделие должно быть утилизировано как «Эпидемиологически опасные отходы» и подлежит 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 изделие может быть утилизировано 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 изделия 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 об-

работке 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 – 3 года.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Наименование и адрес производителя

«Медерен Неотех Лимитед»/ Mederen Neotech Ltd., Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016, Corporation number: 515505329, www.mederen.com, info@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 содержит фталатов»
	«Особая утилизация»
	Знак соответствия при декларировании соответствия

Рег. Уд.: № РЗН 2020/9671 от 20.02.2020
Дата последней редакции: 03.04.20





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

"Фильтр дыхательный бактериально-вирусный MEDEREN"

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Фильтр дыхательный бактериально-вирусный MEDEREN в вариантах исполнения (далее-изделие).

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие производится в различных конструктивных вариантах исполнения:

1. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный, прямой / угловой коннектор.
2. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный с теплообменником из бумаги, прямой/угловой коннектор.
3. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный с теплообменником из пенополиуретана, прямой/ угловой коннектор.
4. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный HEPA, прямой коннектор.
5. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный HEPA, с теплообменником из бумаги, прямой коннектор.
6. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный педиатрический с теплообменником из бумаги, прямой/угловой коннектор.
7. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный неонатальный с теплообменником из бумаги, прямой/угловой коннектор.
8. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный с теплообменником из пенополиуретана, для трахеостомы
9. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный с теплообменником из пенополиуретана и кислородной трубкой, для трахеостомы.
10. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный с теплообменником из бумаги, для трахеостомы.
11. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный с теплообменником из бумаги и кислородной трубкой, для трахеостомы.
12. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный с теплообменником из бумаги, Т-образный, для трахеостомы.
13. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный с теплообменником из бумаги и кислородной трубкой, Т-образный, для трахеостомы.

ВНЕШНИЙ ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

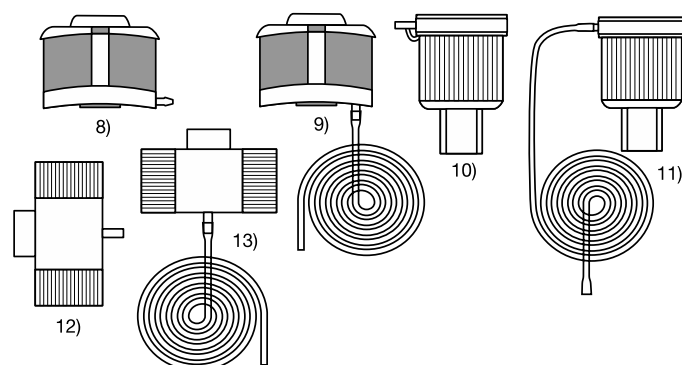
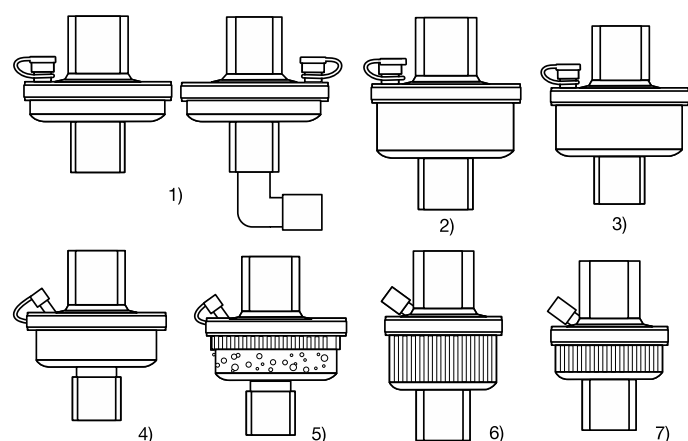


Рис. 1. Внешний вид Фильтров дыхательных бактериально-вирусных MEDEREN.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие применяется медицинским персоналом, обеспечивающим искусственную вентиляцию лёгких пациентам во время операционных вмешательств, в процессе раннего послеоперационного периода или при интенсивной терапии в условиях отделения реанимации, а также пациентами-носителями трахеостомы в амбулаторных условиях.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Фильтры дыхательные являются элементом дыхательного контура и обеспечивают защиту пациента, медицинского персонала и оборудования от бактерий и вирусов при проведении искусственной вентиляции лёгких; фильтры с теплообменной функцией предназначены для согревания, увлажнения и фильтрации дыхательной смеси в условиях стационара, в амбулаторных условиях и на дому, а также и в амбулаторных условиях для пациентов – носителей трахеостомы.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Подготовка к использованию

1. Убедитесь в целостности упаковки и извлеките ее содержимое.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Соедините фильтр/теплообменник с дыхательным контуром и эндотрахеальной/трахеостомической трубкой или анестезиологической маской.
2. Убедитесь в правильности и надёжности соединений.
3. По окончании проведения вентиляции фильтр необходимо утилизировать по установленным правилам.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

1. При использовании изделия следует учитывать дополнительное мёртвое пространство.
2. При признаках повышения сопротивления потоку необходимо заменить изделие в связи с возможным попаданием в изделие секрета дыхательных путей пациента.
3. Не использовать изделие при нарушении целостности упаковки.

4. Не применять после истечения срока годности изделия.
5. Не размещать изделие между пациентом и нагретым увлажнителем.
6. Не применять дольше установленного максимального срока использования (не более 24 часов).
7. Не следует стерилизовать и/или использовать изделие повторно.

УПАКОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие стерильное, упаковывается в стерильные индивидуальные герметичные мягкие бумажно-пленочные упаковки - блистеры. Предназначено для одноразового использования, повторной стерилизации, дезинфекции и вторичному применению не подлежит.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие обслуживанию и ремонту не подлежит.

ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После применения изделие должно быть утилизировано как «Эпидемиологически опасные отходы» и подлежит 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 изделие может быть утилизировано 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 изделия 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 содержит фталатов»
	«Особая утилизация»
	Знак добровольной сертификации РСТ

Рег. Уд.: № РЗН 2019/9010 от 18.07.2022
Дата последней редакции: 15.02.23

