



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ "Маски кислородные"

Наименование и адрес производителя

«Медерен Неотех Лимитед» Mederen Neotech Ltd., Address:
HarakevetSt. 58, TelAviv-Jaffa, Israel, postal code: 6777016,
Corporation number: 515505329, www.mederen.com, info@
mederen.com

Наименования и адреса мест производства

Нинбо Грейткэа Трейдинг Ко. Лтд. (Ningbo Greatcare Trading Co.,
Ltd.), Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road, Yinzhou, 315105
Ningbo, Zhejiang, China, тел.: +86-574 83088911, Факс: +86-574
83-88900, e-mail: designer@greatcare.cn

Наименование медицинского изделия

Маски кислородные MEDEREN:

Варианты исполнения медицинского изделия

REF	Размер	Длина, см
Стандартная с кислородной трубкой		
0115-M161-11	S	213
0115-M161-12	S	430
0115-M161-13	S	762
0115-M161-14	S	1542
0115-M161-21	L	213
0115-M161-22	L	430
0115-M161-23	L	762
0115-M161-24	L	1542
Удлиненная с кислородной трубкой		
0115-M162-31	M	213
0115-M162-32	M	430
0115-M162-33	M	762
0115-M162-34	M	1542
0115-M162-41	XL	213
0115-M162-42	XL	430
0115-M162-43	XL	762
0115-M162-44	XL	1542
Стандартная нереверсивная с кислородной трубкой		
0115-M171-11	S	213
0115-M171-12	S	430
0115-M171-13	S	762
0115-M171-14	S	1542
0115-M171-21	L	213
0115-M171-22	L	430
0115-M171-23	L	762
0115-M171-24	L	1542
Удлиненная нереверсивная с кислородной трубкой		
0115-M172-31	M	213
0115-M172-32	M	430
0115-M172-33	M	762

0115-M172-34	M	1542
0115-M172-41	XL	213
0115-M172-42	XL	430
0115-M172-43	XL	762
0115-M172-44	XL	1542

Область применения медицинского изделия

Маска кислородная используется для подачи кислорода в чрезвычайных ситуациях и при гипоксии у пациентов с кислородной ингаляцией.

Маска кислородная нереверсивная, предназначена для подачи кислорода или других газов пациенту для кислородной терапии, дыхательный мешок предотвращает возвратное дыхание. Предназначена для высокой концентрации кислорода.

Показания к применению

- Кислородная маска используется для подачи кислорода в чрезвычайных ситуациях и при гипоксии у пациентов с кислородной ингаляцией, и при других состояниях, в которых указано вдыхание лекарственных средств.
- Маски кислородные нереверсивные предназначены для подачи кислорода или других газов пациенту для кислородной терапии, и дыхательный мешок предотвращает возвратное дыхание

Противопоказания к применению

Маски кислородные:

- Аллергическая реакция на материал, из которого изготовлено изделие.

Маски кислородные нереверсивные:

- Аллергическая реакция на материал, из которого изготовлено изделие.
- Хроническая задержка углекислого газа в организме.

Возможные побочные действия

- Долгосрочный прием высоких доз кислорода пациентами может привести к повреждению легких и кислородному отравлению.
- Вдыхание кислорода через кислородную маску в течение долгого времени может легко привести к задержке углекислого газа.
- Указанные побочные действия не связаны с изделием напрямую, а являются следствием плохой техники использования устройства или связаны с избыточным давлением в изделии.

Способ применения

1. Проверьте целостность упаковки. Аккуратно извлеките изделие.
2. Полностью расправьте мешок (при наличии) и трубку.
3. Наденьте маску, закрепив ее фиксирующей резинкой вокруг головы пациента и фиксирующей скобой на переносице пациента.
4. Соедините адаптер трубки с источником кислорода.
5. Установите уровень подачи кислорода не более 15 л/мин или по указанию врача.
6. Отрегулировать уровень подачи кислорода согласно Спецификации или по медицинским показаниям.

Внешний вид медицинского изделия:

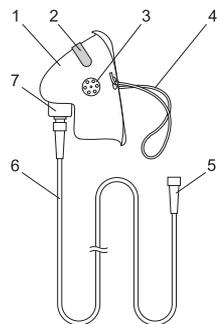


Рис. 1. Внешний вид маски кислородной. Где: 1 - маска, 2 - зажим для носа, 3 - клапан выдоха, 4 - эластичный ремень, 5 - коннектор трубки для кислорода, 6 - трубка кислородная соединительная, 7 - клапан вдоха.

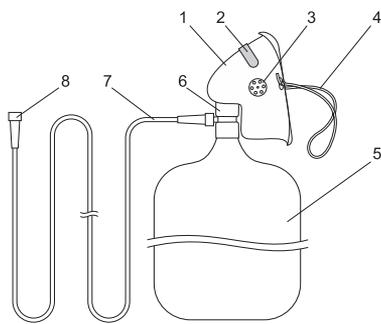


Рис. 1. Внешний вид маски кислородной неревверсивной. Где: 1 - маска, 2 - зажим для носа, 3 - клапан выдоха, 4 - эластичный ремень, 5 - дыхательный мешок, 6 - клапан вдоха, 7 - трубка кислородная соединительная, 8 - коннектор кислородной трубки.

Таблица 2. Графические символы (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Символ	Значение символа
	«Стерилизация оксидом этилена»
	Символ «Не токсично»
	«Код партии» с сопроводительным кодом партии
	«Использовать до» с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8691
	«Запрет на повторное применение».
	«Запрет на повторную стерилизацию».
	«Дата изготовления» с сопроводительной датой изготовления
	«Изготовитель» с указанием изготовителя медицинского изделия
	«Номер по каталогу» с указанием номера медицинского изделия по каталогу изготовителя
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	«Беречь от влаги»
	«Температурный диапазон» с указанием температуры
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Не содержит натуральный латекс»
	«Не использовать при повреждении упаковки»
	Символ «Особая утилизация». Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом
	Знак добровольной сертификации PCF

Условия применения медицинского изделия

Изделие применяется в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: плюс 5 °С до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха: (35-85)%;
- атмосферное давление: (84,0-106,7) кПа (630-800 мм рт. ст.).

Изделие применяется для пациентов с температурой тела от плюс 34°С до 40 °С.

Транспортирование

Транспортируется изделие всеми видами транспорта в следую-

щих климатических условиях:

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

Хранение

Хранение изделия осуществляется в закрытых отопляемых помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 5°С до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха: (35-85)%;
- атмосферное давление (84,0-106,7) кПа (630-800 мм рт.ст.),

Хранение изделия должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

Срок хранения – 5 лет.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделий 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 изделия – 5 лет.

Порядок утилизации

При истечении срока годности и/или нарушения целостности герметичной упаковки изделие относится к классу А и утилизируется как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенных к твердым бытовым отходам, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

После применения изделие по назначению, оно относится к классу Б и утилизируется как эпидемиологически опасные (потенциально инфицированные) отходы, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Рекламации

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

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

Рег. Уд.: № РЗН 2018/7728 от 03.02.2023

Дата последней редакции: 09.02.23

