



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

"Соединители для дыхательного контура MEDEREN"

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Соединители для дыхательного контура MEDEREN, в вариантах исполнения (далее – изделие, соединители).

ВНЕШНИЙ ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

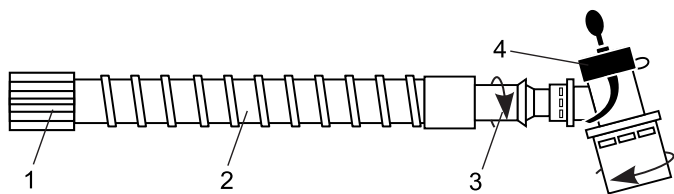


Рис. 1. Схематическое изображение изделия с гладкостенной трубкой. Где: 1– коннектор проксимального конца (аппаратный коннектор); 2 – трубка; 3 – коннектор дистального конца; 4 – порт.

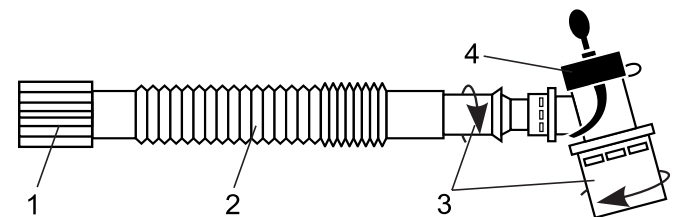


Рис. 2. Схематическое изображение изделия с конфигурируемой трубкой. Где: 1– коннектор проксимального конца (аппаратный коннектор); 2 – трубка; 3 – коннектор дистального конца; 4 – порт.

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Соединители для дыхательного контура MEDEREN производятся в нескольких конфигурациях.

Вариант исполнения	Вариант конфигурации
Соединители для дыхательного контура гладкостенные	С портом для санации и бронхоскопии, с портом для капнографии, без портов, без углового коннектора
Соединители для дыхательного контура конфигурируемые	Без портов, с портом для санации и бронхоскопии, с портом для капнографии, с бактериально-вирусным фильтром

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Соединители для дыхательного контура предназначены для повышения мобильности края контура на стороне интубационной трубки в случаях, когда необходимо отвести контур от операционного поля.

УСТАНОВКА И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Подготовка к использованию

1. Провести гигиеническую обработку рук.
2. Проверить целостность упаковки изделия.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Извлечь изделие из упаковки.
2. Прочно подсоединить аппаратный коннектор изделия дыхательному контуру.
3. Подсоединить коннектор дистального конца к интубационной трубке или анестезиологической маске. Убедиться в плотном соединении изделий. Подсоедините маску к источнику кислорода или газовой смеси.
4. Начать или продолжить вентиляцию.
5. При необходимости провести санацию трахеобронхиального дерева или бронхоскопию через специальные порты (при их наличии).
6. Присоединить линию мониторинга CO₂ к порту для капнографии (при его наличии).
7. После применения утилизируйте изделие в соответствии с разделом «Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия».

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможные осложнения при применении изделия будут связаны не напрямую с ним, а являться следствием нарушения техники использования, либо неисправности аппарата искусственной вентиляции лёгких.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

1. Соединители для дыхательного контура 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.

УПАКОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие укладывается в потребительскую упаковку, представляющую собой пакет, изготовленный из бумаги и полиэтилена (мягкий блистер).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

- температура воздуха: от плюс 20°C до 35 °C;
- относительная влажность воздуха: 35-80%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортируются соединители для дыхательного контура в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 5 до плюс 50 °C;
- относительная влажность воздуха: 25-95%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие 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 соединителей для дыхательного контура 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».
	«Не использовать при повреждении упаковки».
	«Дата изготовления»
	«Изготовитель»
	«Номер по каталогу»
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	«Беречь от влаги»
	«Температурный диапазон»
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Не стерилизовать повторно»
	«Не содержит натуральный латекс»
	«Особая утилизация»
	Знак добровольной сертификации РСТ

