



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

"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 MEDEREN»).

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 (IPPV);
6. Контурь для дыхательной терапии на дому;
7. Контурь дыхательные с подогревом;
8. Контурь дыхательные неонатальные;
9. Контурь дыхательные для CPAP-терапии;
10. Контурь дыхательные для BPAP-терапии.

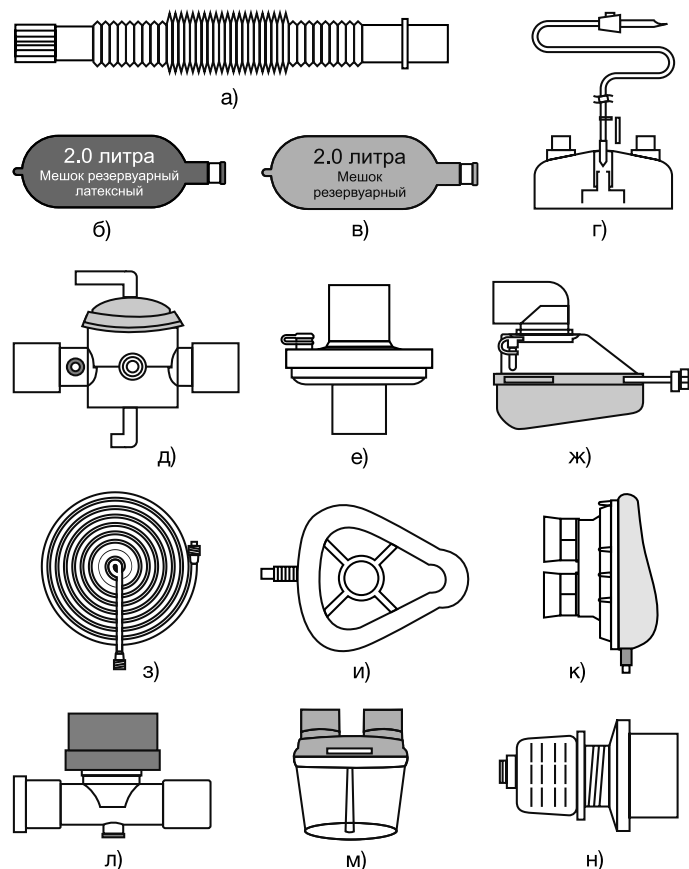


Рис. 1. Модули, включаемые в комплект поставки в зависимости от назначения контура: а – лимб; б – мешок резервуарный латексный; в – мешок резервуарный безлатексный; г – камера увлажнителя; д – IPPV-коннектор; е – фильтр бактериально-вирусный; ж – маска назальная; з – линия газоанализа или мониторинга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

ска анестезиологическая; к – маска CPAP; л – APL клапан; м – влагосборник; н – PEEP-клапан.

ВНЕШНИЙ ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

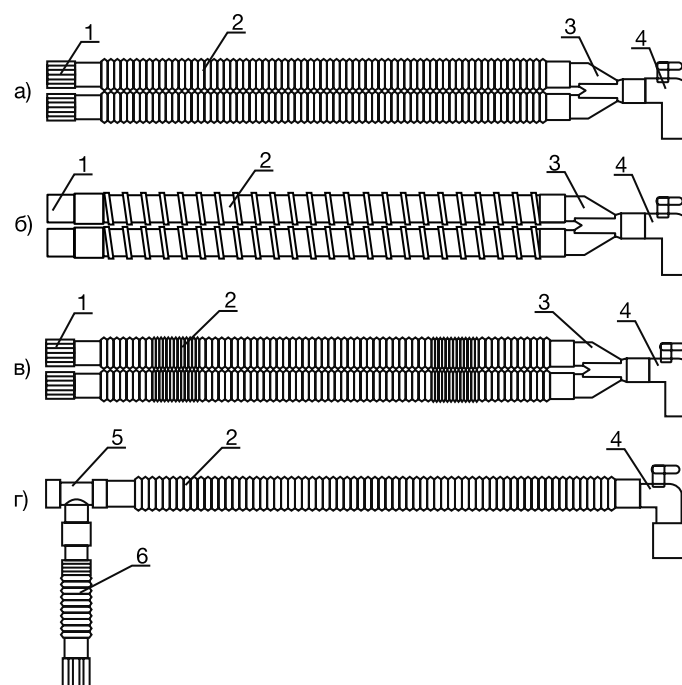


Рис. 2. Контурь дыхательные MEDEREN. Где: 1 – коннектор для соединения с аппаратом ИВЛ или НДА; 2 – трубки дыхательные (а – гофрированные, б – гладкоствольные, в – конфигурируемые, г – коаксиальные контурь); 3 – коннектор Y-образный; 4 – коннектор угловой; 5 – коннектор T-образный; 6 – патрубок выдоха.

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.

Срок хранения – 5 лет.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие обслуживанию и ремонту не подлежит.

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, 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

Наименование и адрес места производства

«Р ВЕНТ МЕДИКАЛ УРЕТИМ А.Ш.» (R VENT MEDIKAL URETIM A.S.), Адрес: 29 Ekim Mah. Balkan Cad. No: 33 Torbali, Izmir, Turkey.

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»
NON-TOXIC	«Не токсично»
LOT	«Код партии»
	«Использовать до»
	«Запрет на повторное применение».
	«Не использовать при повреждении упаковки».
	«Дата изготовления»
	«Изготовитель»
REF	«Номер по каталогу»
	«Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
	«Беречь от влаги»
	«Температурный диапазон»
	«Не допускать воздействия солнечного света»
LATEX	«Содержит натуральный латекс»
	«Не содержит натуральный латекс»
PHH	«Не содержит фталатов»
	«Особая утилизация»
	Знак добровольный РСТ



Рег. Уд.: № РЗН 2019/9002 от 19.01.2023
Дата последней редакции: 03.02.23