



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

"Маски ларингеальные"

НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

«Медерен Неотех Лимитед» (Mederen Neotech Ltd.), Адрес: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, 6777016, Israel, Тел.: 515505329, e-mail: info@mederen.com, www.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 ларингеальные MEDEREN.

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

REF	Материал изготовления	Размер
Маска ларингеальная		
0125-M511-10	ПВХ	1.0
0125-M511-15	ПВХ	1.5
0125-M511-20	ПВХ	2.0
0125-M511-25	ПВХ	2.5
0125-M511-30	ПВХ	3.0
0125-M511-40	ПВХ	4.0
0125-M511-50	ПВХ	5.0
0125-M521-10	Силикон	1.0
0125-M521-15	Силикон	1.5
0125-M521-20	Силикон	2.0
0125-M521-25	Силикон	2.5
0125-M521-30	Силикон	3.0
0125-M521-40	Силикон	4.0
0125-M521-50	Силикон	5.0
0125-M521-60	Силикон	6.0
Маска ларингеальная армированная		
0125-M512-10	ПВХ	1.0
0125-M512-15	ПВХ	1.5
0125-M512-20	ПВХ	2.0
0125-M512-25	ПВХ	2.5
0125-M512-30	ПВХ	3.0
0125-M512-40	ПВХ	4.0
0125-M512-50	ПВХ	5.0
0125-M522-10	Силикон	1.0
0125-M522-15	Силикон	1.5
0125-M522-20	Силикон	2.0
0125-M522-25	Силикон	2.5
0125-M522-30	Силикон	3.0
0125-M522-40	Силикон	4.0
0125-M522-50	Силикон	5.0
Маска армированная двухходовая		
0125-M523-10	Силикон	1.0
0125-M523-15	Силикон	1.5
0125-M523-20	Силикон	2.0
0125-M523-25	Силикон	2.5
0125-M523-30	Силикон	3.0
0125-M523-40	Силикон	4.0
0125-M523-50	Силикон	5.0

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие применяется при проведении анестезии и экстренной медицине для восстановления дыхательных путей, оно также может использоваться в ситуациях, когда для обеспечения эндотрахеальной интубации затруднено манипулирование головой или шеей или когда проведение интубации невозможно. Изделие предназначено для использования врачом-специалистом. Изделие предназначено для временного применения в течение не более 30 суток.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- пациентам с заболеваниями шейного отдела позвоночника;
- в хирургической стоматологии при переломах костей лица, лазерной хирургии лица;
- в оториноларингологии, особенно детской отоларингологии;
- при несчастных случаях на догоспитальном этапе;
- для ИВЛ при проведении массажа сердца.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- невозможность разогнуть шею и открыть рот пациента больше чем на 1,5 см;
- патология глотки (абсцесс, гематома, опухоль и др.);
- обструкция гортани или нижележащих дыхательных путей;
- увеличенный риск регургитации (неопорожненный желудок, кишечная непроходимость, большой срок беременности и т.д.);
- низкая растяжимость лёгких и повышенное сопротивление дыхательных путей.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- аспирация;
- обструкция дыхательных путей;
- сухость в горле;
- ларингоспазм;
- фарингит;
- онемение языка, связанное с повреждением язычного нерва;
- цианоз языка;
- макроглоссия и паралич голосовых связок.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Провести гигиеническую антисептику рук. Надеть перчатки.
2. Убедиться в отсутствии инородных тел в ротовой полости пациента. При необходимости очистить ротоглотку.
3. Выбрать размер изделия, согласно массы пациента.
4. Проверить срок годности и герметичность упаковки маски, открыть упаковку и извлечь изделие.
5. Тщательно осмотреть трубку воздуховода и манжету изделия на наличие повреждений.
6. Проверить целостность манжеты изделия и системы ее раздувания:
 - полностью сдуть манжету с помощью шприца (присоединив шприц к клапану пилотного баллона) (см. поз. 1, рис. 1);
 - отсоединить шприц от клапана пилотного баллона;
 - осмотреть стенки манжеты и убедиться, что они остаются плотно прилегающими друг к другу;
 - присоединить шприц к клапану пилотного баллона, снова полностью раздуть манжету, введя максимально допустимый объем воздуха;

- осмотреть манжету на целостность и симметричность: манжета не должна иметь выпячиваний на кончике и по краям, не должна произвольно сдуваться;
 - полностью сдуть манжету с помощью шприца. Можно сдуть манжету, прижав ее к ровной поверхности апертурой вниз и удалить воздух двумя пальцами;
 - убедиться в полном сдувании манжеты, для этого провести «пробу щелчка» – при сгибании кончика полностью сдутой манжеты она расправляется в исходное положение с легким щелчком, если этого не происходит, то манжета сдута неправильно и в ней есть воздух;
 - отсоединить шприц от клапана пилотного баллона
7. Поместить небольшое количество геля-лубриканта, зарегистрированного в установленном порядке на территории использования изделия, на кончик сдутой манжеты. Не наносить лубрикант на переднюю поверхность.

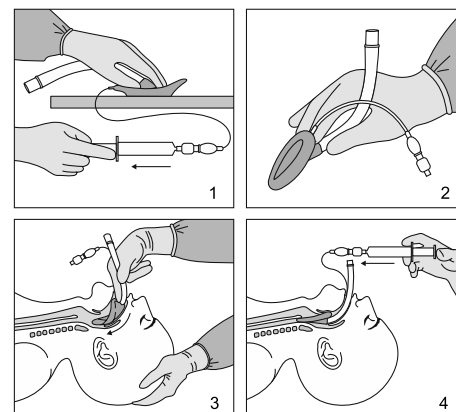


Рис. 1. Техника установки маски ларингеальной.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Встать за головой пациента, разогнуть шею пациента.
2. Одной рукой плотно захватить изделие за трубку воздуховода возле манжеты. Расположить указательный палец в месте соединения манжеты с трубкой воздуховода (палец упирается в манжету). Расположить маску так, чтобы апертура воздуховода была направлена в сторону подбородка пациента (см. поз. 2, рис. 1).
3. Слегка надавить на подбородок пациента средним пальцем той же руки (или с помощью ассистента), отводя нижнюю челюсть.
4. Дистальный конец изделия ввести в рот пациента по направлению к твердому небу. Прижать кончик манжеты к твердому небу и распределить его по нему (см. поз. 3, рис. 1).



Не следует держать челюсть пациента широко открытой во время продвижения маски, так как это может вызвать западение языка и надгортанника! Не применять силу.

5. Направить изделие вниз и назад, вдоль твердого неба и задней стенки глотки, непрерывно надавливая указательным пальцем (упираясь им в манжету маски), до ощущения значительного сопротивления (кончик маски достиг входного отверстия пищевода, см. поз. 4, рис. 1).
6. Плотно зафиксировать трубку воздуховода изделия другой рукой и затем удалить указательный палец из глотки. Осторожно нажать на трубку воздуховода вниз и убедиться, что изделие установлено правильно.

7. Присоединить шприц с воздухом к клапану пилотного баллона, нажимая на поршень шприца, раздуть манжету маски (не удерживая при этом трубку воздуховода, см. поз. 4, рис. 1). При правильной установке изделие после раздувания манжеты должно выдвигаться наружу.
8. Отсоединить шприц от клапана пилотного баллона.
9. Перед удалением изделия необходимо полностью удалить воздух из манжеты, подсоединив шприц и втянув в него воздух до полного сдувания пилотного баллона. В противном случае возможно повреждение поверхности дыхательных путей манжетой или повреждение манжеты.
10. После завершения использования извлечь изделие в соответствии с медицинскими рекомендациями и протоколами.

ВНЕШНИЙ ВИД МАСОК ЛАРИНГЕАЛЬНЫХ С УКАЗАНИЕМ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ:

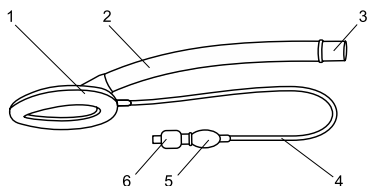


Рис. 2. Маска ларингеальная
Где: 1 – манжета; 2 – трубка воздуховода; 3 – коннектор; 4 – магистраль для надувания манжеты; 5 – пилотный баллон; 6 – клапан.

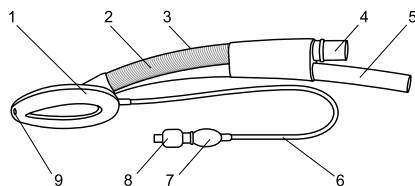


Рис. 3. Маска ларингеальная армированная, силиконовая, двухходовая
Где: 1 – маска; 2 – армированная проволочная спираль; 3 – трубка воздуховода; 4 – коннектор; 5 – дренажная трубка; 6 – магистраль для надувания манжеты; 7 – пилотный баллон; 8 – клапан; 9 – дренажное отверстие.

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»
	«Апиrogenно». Обозначает что изделие апиrogenно
	«Температурный диапазон» с указанием температуры

	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Не содержит натуральный латекс» для силиконовых катетеров
	«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 соответствия при декларировании соответствия

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования изделия при минусовых температурах, следует их распаковать и использовать только выдержав в транспортной упаковке в течение не менее 72 ч при температуре от +25 °С. Не использовать при поврежденной стерильной упаковке.

Изделие применяется в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: плюс 25±10 °С;
- относительная влажность воздуха: (35-85)%;
- атмосферное давление: (84,0-106,7) кПа (630-800 мм рт. ст.).

Изделие применяется внутри полостей человека и относится к климатическому исполнению У6 по ГОСТ Р 50444-92. Изделие применяется для пациентов с температурой тела от плюс 32 °С до плюс 42 °С.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортируется изделие всеми видами транспорта в следующих 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 отапливаемых 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.

СРОК ГОДНОСТИ

5 лет

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.

ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ

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.

При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки медицинское изделие должно 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.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

Уполномоченная организация по вопросам качества: ООО «АЛЬФАМЕДЭКС», 197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский, дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2, Тел.: +7 (812) 627-21-41, e-mail: info@alfamedex.ru

