



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
"Маски анестезиологические MEDEREN"

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маски анестезиологические MEDEREN, в вариантах исполнения (далее – изделие, маски).

Внешний вид медицинского изделия :

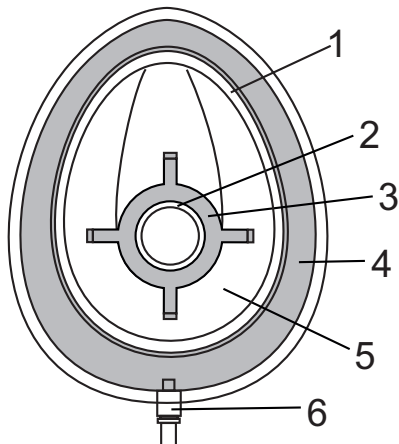


Рис. 1. Схематическое изображение расположения составных частей маски анестезиологической с манжетой. Где: 1 – манжета, 2 – встроенный прямой коннектор, 3 – фиксирующее кольцо, 4 – лицевая часть, 5 – чашка маски, 6 – клапан.

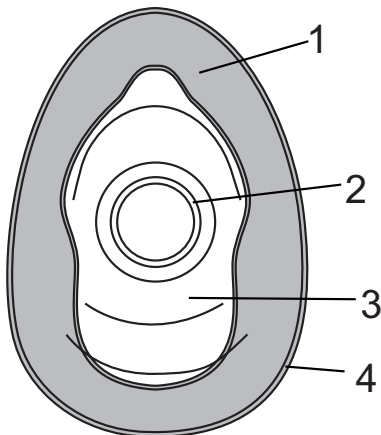


Рис. 2. Схематическое изображение расположения составных частей маски анестезиологической термоэластопласт. Где: 1 – лицевая часть, 2 – встроенный прямой коннектор, 3 – чашка маски, 4 – вкладыш.

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маски анестезиологические MEDEREN производятся в нескольких размерах и конфигурациях (см. таблицу 1).

Таблица 1 - Виды медицинского изделия «Маска анестезиологическая MEDEREN»

Вариант исполнения	Размерный ряд
Маска анестезиологическая с манжетой	0; 1; 2; 3 (S); 4(M); 5(L); 6(XL)
Маска анестезиологическая термоэластопласт	1; 2; 3(S); 4(M); 5(L); 6(XL)

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маска анестезиологическая используется для проведения ингаляционного наркоза пациента и/или искусственной вентиляции лёгких. Через маску осуществляется подача воздуха, кислорода и/или наркозных газовых смесей самостоятельно дышащему пациенту или в качестве вспомогательной, либо контролируемой искусственной вентиляции лёгких пациенту с недостаточным самостоятельным дыханием или при его полном отсутствии.

УСТАНОВКА И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Подготовка к использованию

1. Выбрать анестезиологическую маску соответствующего размера.
2. Проверить целостность упаковки изделия.
3. Провести гигиеническую обработку рук. Надеть перчатки.
4. Извлечь маску из упаковки.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Отрегулируйте объём воздуха в манжете путём присоединения шприца к клапану манжеты.
2. Убедитесь в проходимости порта вдоха.
3. Наложите маску на лицо пациента, удерживая изделие большим и указательным пальцем.

ВНИМАНИЕ! При правильном положении маски дыхательные пути открыты, самостоятельное дыхание не затруднено, а искусственная вентиляция лёгких осуществляется легко и без сопротивления. В противном случае поправьте положение изделия, добившись его герметичного прилегания к лицу пациента.

4. Подсоедините маску к источнику кислорода или газовой смеси.
5. Начните подачу кислорода или газовой смеси пациенту.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- повышенная чувствительность к материалам, используемым в изделии.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- аллергическая реакция на материалы изделия.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

1. Маски анестезиологические 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, целостности корпуса маски или манжеты.

4. Не используйте у пациентов с повышенной чувствительностью к материалам изделия, если риск применения превышает пользу.
5. Не используйте у пациентов с выраженными повреждениями лицевой части (ожоги, размоложение тканей, переломы лицевых костей и прочее), если возможны другие способы проведения вентиляции легких.

УПАКОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерильные изделия поштучно укладываются в индивидуальную упаковку из полиэтилена. Маски анестезиологические предназначены для одноразового применения, повторной стерилизации не подлежат.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

- температура воздуха: от минус 5°C до плюс 35 °C;
 - относительная влажность воздуха: 35-85%;
 - атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).
- Хранение масок должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортируются маски анестезиологические в следующих климатических условиях:

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие техническому 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 масок анестезиологических 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 использовать при повреждении упаковки»
	«Особая утилизация»
	Знак добровольной сертификации PCT



Рег. Уд.: № РЗН 2019/8818 от 28.01.2020
Дата последней редакции: 24.03.23



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

"Маски анестезиологические многоразовые нестерильные MEDEREN"

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маски анестезиологические многоразовые нестерильные MEDEREN.

ВНЕШНИЙ ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

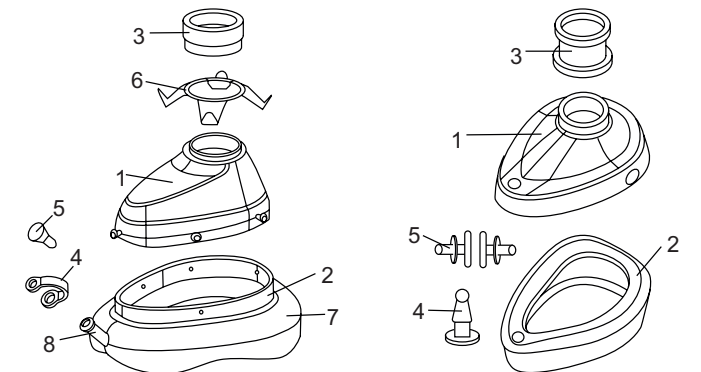


Рис. 1. Схематическое изображение расположения составных частей а) Маски анестезиологической из поликарбоната с манжетой размер 3, 4, 5, 6 нестерильной; б) Маски анестезиологической силиконовой прозрачной с манжетой нестерильной. Где: 1 – чаша маски; 2 – ободок манжеты; 3 – прямой коннектор; 4 – пробка; 5 – держатель пробки; 6 – фиксирующее кольцо; 7 – манжета; 8 – клапан раздувания манжеты; 9 – чаша маски; 10 – манжета; 11 – прямой коннектор; 12 – носовой фиксатор; 13 – боковые фиксаторы.

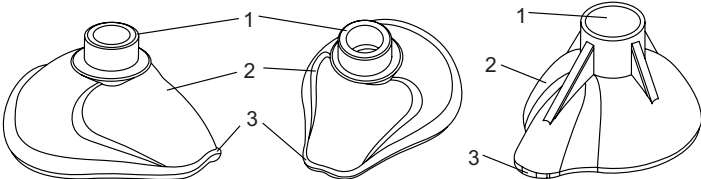


Рис. 2. Схематичное изображение Маски анестезиологической силиконовой анатомической размер 3, 4 и 5 нестерильной. Где: 1 – встроенный коннектор; 2 – чаша маски; 3 – манжета; 4 – манжета-ободок (б).

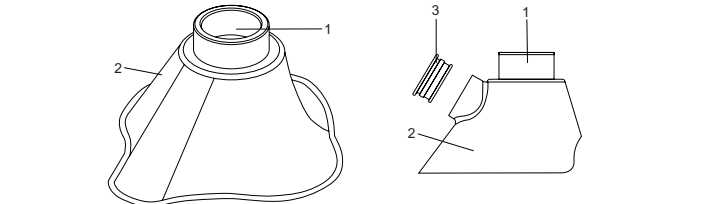


Рис. 3. Схематичное изображение а) Маски анестезиологической силиконовой Rendell Baker нестерильной; б) Маски анестезиологической силиконовой Rendell Baker с клапаном выдоха нестерильной. Где: 1 – встроенный коннектор; 2 – чаша маски; 3 – клапан выдоха (для рис. б).

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маски анестезиологические многоразовые нестерильные MEDEREN производятся в нескольких размерах и конфигурациях (см. таблицу 1).

Таблица 1 - Виды медицинского изделия «Маска анестезиологическая MEDEREN»

Вариант исполнения	Размерный ряд
Маска анестезиологическая из поликарбоната с манжетой нестерильная	2; 3(S); 4 (M); 5 (L); 6 (XL)
Маска анестезиологическая из полисульфона с манжетой нестерильная	2; 3(S); 4 (M); 5 (L); 6 (XL)
Маска анестезиологическая силиконовая анатомическая нестерильная	000; 00; 0; 1; 2; 3(S); 4 (M); 5 (L)
Маска анестезиологическая силиконовая Rendell Baker нестерильная	0; 1; 2; 3

Вариант исполнения	Размерный ряд
Маска анестезиологическая силиконовая Rendell Baker с клапаном выдоха нестерильная	1; 2; 3
Маска анестезиологическая силиконовая с манжетой-ободком нестерильная	4 (M); 5 (L)
Маска анестезиологическая силиконовая прозрачная с манжетой нестерильная	3(S); 4 (M); 5 (L)

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для применения врачами анестезиологами-реаниматологами, а также персоналом, прошедшим необходимое обучение в условиях амбулатории, стационара, машин скорой помощи.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маски анестезиологические многоразовые нестерильные MEDEREN используются для проведения ингаляционного наркоза пациенту и/или искусственной вентиляции лёгких при кратковременных операциях. Через маску осуществляется подача воздуха, кислорода и/или других газовых смесей самостоятельно дышащему пациенту, при вспомогательной либо контролируемой искусственной вентиляции лёгких пациенту с недостаточным самостоятельным дыханием или при его полном отсутствии.

УСТАНОВКА И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Подготовка к использованию

- Выбрать анестезиологическую маску соответствующего размера.
- Проверить целостность изделия.
- Убедиться, что изделие прошло обработку после предыдущего использования.
- Провести гигиеническую обработку рук и надеть перчатки.

Способ применения

- Отрегулировать объем воздуха в надувной манжете путём присоединения шприца к клапану манжеты (для масок с раздувной манжетой).
- Охватить нижнюю челюсть средним и безымянным пальцем и слегка выдвинуть её вперед.
- Наложить маску, закрепив ее большим и указательным пальцем на лице пациента.
- Соединить маску с источником кислорода или газовой смеси, используя встроенный прямой коннектор 15M/22F.
- Отрегулировать уровень подачи дыхательной смеси согласно Спецификации или по медицинским показаниям.

ВНИМАНИЕ! При правильном положении маски дыхательные пути открыты, самостоятельное дыхание не затруднено, а искусственная вентиляция лёгких осуществляется легко и без сопротивления. В противном случае поправьте положение изделия, добившись его герметичного прилегания к лицу пациента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Аллергическая реакция на материал, из которого изготовлено изделие.
- Выраженные травмы лицевой части (ожоги, размоложение тканей).

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Осложнения при применении анестезиологической маски будут связаны не напрямую с медицинским изделием, а являться следствием анатомических особенностей лицевой части пациента, неправильно выполненной техники наложения маски, недостаточной компетенции специалиста, либо неисправности аппарата искусственной вентиляции лёгких.

Проявляются в следующем:

- нарушение газообмена;
- аспирация желудочного содержимого;
- недостаточная глубина анестезии.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- При использовании данного устройства пациент должен находиться под пристальным наблюдением квалифицированного медицинского персонала.

- В течение всего срока эксплуатации изделия должны сохранять целостность. На изделии не должно быть царапин, вмятин, сколов. Чаша маски должна быть прозрачной и бесцветной и оставаться такой после стерилизации и дезинфекции. Силиконовые части изделия не должны иметь надрывов, заусенцев и должны сохранять целостность.
- Не используйте изделие после истечения срока годности.
- Не используйте изделие при нарушении герметичности упаковки при первичном использовании.
- Не используйте изделие, если оно не прошло обработку после применения согласно инструкции.
- Не используйте у пациентов с повышенной чувствительностью к материалам изделия, если риск применения превышает пользу.
- Не используйте у пациентов с выраженными повреждениями лицевой части (ожоги, размоложение тканей, переломы лицевых костей и прочее), если возможны другие способы проведения вентиляции легких.

УПАКОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделия поштучно помещаются в индивидуальную упаковку – пакет из полиэтилена. Упаковка герметична.

Маски анестезиологические многоразовые нестерильные являются нестерильными изделиями, подлежащими вторичному применению.

Перед первым применением необходимо последовательно провести химическую дезинфекцию изделия, а затем паровую стерилизацию.

При повторном использовании изделия подлежат дезинфекции и стерилизации паровым методом. Изделия выдерживают до 50 циклов стерилизации.

Процедура химической дезинфекции

- Маски анестезиологические из поликарбоната с манжетой нестерильные, Маски анестезиологические из полисульфона с манжетой нестерильные, Маски анестезиологические силиконовые Rendell Baker с клапаном выдоха нестерильные и Маски анестезиологические силиконовые прозрачные с манжетой нестерильные дезинфицируются в разобранном виде. Остальные виды масок являются цельнолитыми, поэтому дезинфицируются в собранном состоянии.
- Изделие и/или его части помещают в раствор дезинфицирующего средства и выдерживают соответствующее время согласно инструкции к раствору дезинфицирующего средства (высота раствора над поверхностью изделия должна составлять не менее 2 см).
- Изделие промывается в дистиллированной воде до полного очищения.

Процедура стерилизации

- Изделия автоклавируют при температуре $134\pm 3^{\circ}\text{C}$ при давлении в 2 атмосферы в течение 30 минут. Маски анестезиологические из поликарбоната с манжетой нестерильные, Маски анестезиологические силиконовые прозрачные с манжетой нестерильные стерилизуются при температуре $121\pm 3^{\circ}\text{C}$ при давлении в 1,1 атмосферы в течение 60 минут, т.к. имеют в составе поликарбонат, который имеет меньшую температуру стеклования, чем полисульфон и силикон.
- Маски анестезиологические из поликарбоната с манжетой нестерильные, Маски анестезиологические из полисульфона с манжетой нестерильные, Маски анестезиологические силиконовые Rendell Baker с клапаном выдоха нестерильные и Маски анестезиологические силиконовые прозрачные с манжетой нестерильные автоклавируются в разобранном виде. Остальные виды масок являются цельнолитыми, поэтому стерилизуются в собранном состоянии.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

Хранение изделия осуществляется в закрытых отопляемых помещениях, вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте. Изделие применяется для пациентов с температурой тела от плюс 32°C до 42°C .

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортируется изделие всеми видами транспорта в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 5 до плюс 35°C ;
- относительная влажность воздуха: 25-95%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Маски анестезиологические многоразовые обслуживанию и ремонту не подлежат.

ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- 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.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие масок анестезиологических 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
NON-TOXIC	«Не токсично»
LOT	«Код партии»
	«Использовать до»
	«Дата изготовления»
	«Изготовитель»
REF	«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»*
	«Не использовать при повреждении упаковки»
	«Особая утилизация»
	Знак добровольной сертификации РСТ

* – кроме Масок анестезиологических из поликарбоната с манжетой нестерильных и Масок анестезиологических из полисульфона с манжетой нестерильных.

Рег. Уд.: № РЗН 2020/13172 от 13.01.2021
Дата последней редакции: 24.03.23

