



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

# "Наборы изделий медицинских для проведения аэрозольной терапии MEDEREN"

### НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наборы изделий медицинских для проведения аэрозольной терапии MEDEREN в вариантах исполнения (далее- изделие, набор).

Внешний вид медицинского изделия :

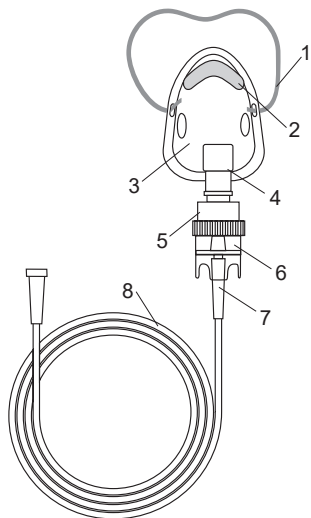


Рис. 1. Схематичное изображение составных частей набора для проведения аэрозольной терапии MEDEREN. Где: 1 – эластичный ремень, 2 – регулируемый носовой зажим, 3 – чаша маски, 4 – коннектор маски, 5 – насадка небулайзера, 6 – небулайзер с емкостью, 7 – коннектор трубки, 8 – соединительная трубка.

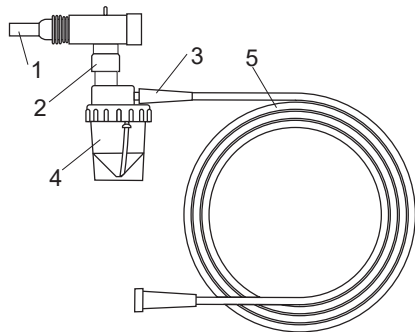


Рис. 2. Схематичное изображение составных частей набора для проведения аэрозольной терапии MEDEREN. Где: 1 – мундштук, 2 – встроенный прямой коннектор, 3 – коннектор трубки, 4 – небулайзер с емкостью, 5 – соединительная трубка.

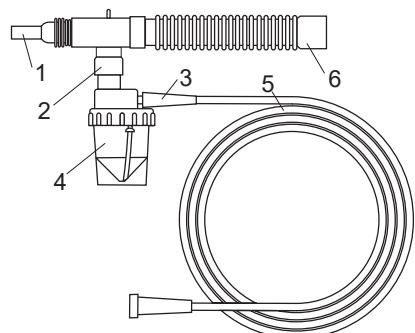


Рис. 3. Схематичное изображение составных частей набора для проведения аэрозольной терапии MEDEREN. Где: 1 – мундштук, 2 – встроенный прямой коннектор, 3 – коннектор трубки, 4 – небулайзер с емкостью, 5 – соединительная трубка, 6 – гофрированная трубка.

### ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Наборы изделий медицинских для проведения аэрозольной терапии производятся в нескольких комплектациях (см. таблицу 1).

Таблица 1 - Виды медицинского изделия «Наборы для проведения аэрозольной MEDEREN»

|                                | Маска<br>станд.<br>(S) | Маска<br>станд.<br>(L) | Маска<br>удлин.<br>(M) | Маска<br>удлин.<br>(XL) | Мунд-<br>штук | Мундштук +<br>гофрированная<br>трубка |
|--------------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|-------------------------|---------------|---------------------------------------|
| Объем (V)<br>небулай-<br>зера  | 6 мл/<br>20мл          | 6 мл/<br>20мл          | 6 мл/<br>20мл          | 6 мл/<br>20мл           | 6 мл/<br>15мл | 6 мл/20мл                             |
| Соедини-<br>тель-ная<br>трубка | •                      | •                      | •                      | •                       | •             | •                                     |
| Коннек-<br>тор                 | •                      | •                      | •                      | •                       | •             | •                                     |

### ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для использования квалифицированным медицинским персоналом у пациентов амбулаторно, в машинах скорой помощи, в отделениях стационара, палатах интенсивной терапии, в операционных, в санаториях, а также самостоятельно пациентами, которые прошли инструктаж медицинским работником.

### НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наборы изделий медицинских для проведения аэрозольной терапии MEDEREN предназначены для лечения острых и хронических заболеваний дыхательной системы на фоне самостоятельного дыхания и/или неинвазивной вентиляции лёгких, в случаях, если показана доставка аэрозольных частиц непосредственно в дыхательные пути пациента.

### УСТАНОВКА И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

#### Подготовка к использованию

1. Провести гигиеническую обработку рук. Надеть перчатки.
2. Убедиться в отсутствии инородных тел в ротовой полости пациента. При необходимости очистить ротоглотку.
3. Выбрать размер изделия.
4. Проверить срок годности и герметичность упаковки набора, открыть упаковку и извлечь изделие.
5. Тщательно осмотреть изделие на наличие повреждений.

#### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Выкрутите крышку небулайзера и добавьте предписанное количество медикаментов.
2. Закрутите крышку.
3. При помощи встроенного коннектора подсоедините небулайзер к маске или мундштуку
4. В наборах, укомплектованных гофрированной трубкой, присоедините гофрированную трубку к дыхательному контуру.
5. Присоедините конец трубки к источнику подачи кислорода или воздуха. NB! На источник подачи кислорода распространяются требования и правила, действующие в вашей стране. Устройство должно подсоединяться и активироваться квалифицированным медицинским персоналом.
6. Проверьте правильность и плотность соединения кислородной трубки к источнику подачи кислорода/воздуха.
7. Произведите подачу и регулировку потока на 5-6 л/мин, или как предписано врачом.

8. Убедитесь, что происходит распыление лекарственного вещества.
9. 9.1 Поместите маску на лицо пациента таким образом, чтобы она закрывала нос и рот, эластичный крепёжный пояс протяните за ушами пациента, металлическую полоску закрепите на носу пациента.  
9.2. Попросите пациента плотно обхватить мундштук губами.
10. Продолжайте ингаляцию до полного испарения лекарственного вещества или по предписанию врача.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- повышенная чувствительность к материалам, используемым в изделии.

#### ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- аллергическая реакция на материалы изделия.

#### ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

1. Наборы изделий медицинских для проведения аэрозольной терапии предназначены для использования в комбинации с компрессорными небулайзерами, имеющими патрубок или необходимые переходники для присоединения данного медицинского изделия. Не рекомендуется использовать наборы с аппаратами, не предназначенными для проведения аэрозольной терапии.
2. Не используйте изделие после истечения срока годности.
3. Не используйте изделие при нарушении герметичности упаковки

#### УПАКОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Наборы являются стерильными, одноразовыми медицинскими изделиями и не подлежат повторной стерилизации, дезинфекции и вторичному применению.

#### ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Условия транспортирования должны соответствовать следующим параметрам:

- температура воздуха: от минус 5 до плюс 50 °С;
- относительная влажность воздуха до 80 %

#### УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

- температура воздуха от + 5 до + 35°С
- относительная влажность до 80%.

Не допускается хранить изделия в помещениях, где возможно воздействие/попадание на медицинское изделие прямых солнечных лучей.

#### ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Наборы изделий медицинских для проведения аэрозольной терапии техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

#### ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Согласно действующим нормативным документам наборы после их использования подлежат дезинфекции и утилизации.

Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

ВВ! Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

Наборы относятся к классу Б – эпидемиологические опасные отходы.

После одноразового применения наборы подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции). Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами.

#### 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, подвергав-

ших 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 2019/8547 от 26.06.2019  
Дата последней редакции: 22.03.23