



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ "Канюли назальные кислородные"

### Наименование и адрес производителя

«Медерен Неотех Лимитед» Mederen Neotech Ltd., Address: Harakevet St. 58, TelAviv-Jaffa, Israel, postal code: 6777016, Corporation number: 515505329, www.mederen.com, info@mederen.com

### Наименования и адреса мест производства

Нинбо Грейткэа Трейдинг Ко. Лтд. (Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.), Блок 93, Здание 12, № 818, Цимин Роуд, Иньчжоу, Нинбо, Чжэцзян 315105, Китай, тел.: +86-574 83088911, Факс: +86-574 83-88900, e-mail: designer@greatcare.cn

### Наименование медицинского изделия

Канюли назальные кислородные MEDEREN.

### Варианты исполнения медицинского изделия

REF	Размер
<b>Со стандартным наконечником</b>	
0112-M101-01	S
0112-M101-02	M
0112-M101-03	L
<b>С мягким наконечником</b>	
0112-M102-01	XS
0112-M102-02	S
0112-M102-03	M
0112-M102-04	L

### Область применения медицинского изделия

Изделие предназначено для применения медицинским персоналом, прошедшим необходимое обучение в условиях стационара, каретах скорой помощи.

### Указания по применению

Канюли назальные кислородные используются для подачи дополнительного кислорода пациенту.

### Противопоказания к применению

Аллергическая реакция на материал, из которого изготовлено изделие.

### Возможные побочные действия

- Долгосрочный прием высоких доз кислорода пациентами может привести к повреждению легких и кислородному отравлению.
- Указанные побочные действия не связаны с изделием напрямую, а являются следствием плохой техники введения устройства или связаны с избыточным давлением в изделии.

### Порядок использования

1. Вскрыть индивидуальную упаковку и извлечь канюлю.
2. Аккуратно ввести носовые зубцы в носовые ходы больного.
3. Зафиксировать кислородную канюлю на голове пациента.

4. С помощью коннектора подсоединить кислородную трубку канюли к кислородной магистрали.

5. Отрегулировать подачу кислорода.

Внешний вид медицинского изделия:

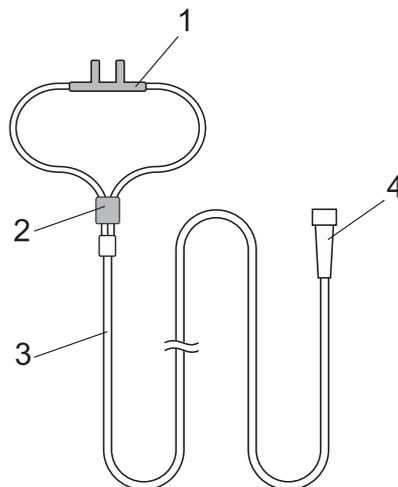


Рис. 1. Внешний вид маски кислородной. Где: 1 - назальный кончик, 2 - регулятор длины петли, 3 - трубка кислородная, 4 - коннектор трубки кислородной.

### 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»
	«Температурный диапазон» с указанием температуры
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Не содержит натуральный латекс»



«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

Изделие применяется в следующих климатических условиях:

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

Изделие применяется для пациентов с температурой тела от плюс 34°С до 40 °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.

## Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделий 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 изделия – 5 лет.

## Порядок утилизации

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.

## Рекламации

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

## 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

