УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «Ассомедика»
Белый В.В.
_____
«06» 02 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Изделия медицинские для анестезии и реанимации

ТУ BY 190682947.019-2020 изм.1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изделия медицинские для анестезии и реанимации

КОНТУР ДЫХАТЕЛЬНЫЙ

Инструкция по применению

НАЗНАЧЕНИЕ

Контур дыхательный предназначен для подачи и отвода управляемой газовой смеси пациенту (кислород, закись азота (веселящий газ), воздух для дыхания, гелий, диоксид углерода, ксенон, специальные смеси вышеперечисленных газов, воздух для работы хирургического инструмента).

Контуры дыхательные с проводами нагрева обеспечивают подачу нагретой дыхательной смеси, а также предотвращают образование конденсата.

СОСТАВ И ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Контуры дыхательные изготавливаются из полимерных материалов и могут быть однократного или многократного применения в стерильном и нестерильном исполнении. Длина из диапазона: 0,4 м – 3,0 м.

Основные виды контуров:

- контур дыхательный без влагосборника;
- контур дыхательный с одним влагосборником;
- контур дыхательный с двумя влагосборниками;
- контур коаксиальный.

Контуры дыхательные комплектуются различными изделиями и принадлежностями.

Контур может быть изготовлен из трубок, содержащих ионы серебра для обеспечения эффективного антимикробного действия (сиреневая цветоиндикация).

Характеристики, виды, размерность и количество изделий/принадлежностей определяет заказчик. Они отражаются в документации, в том числе в товаросопроводительной документации, документации, относящейся непосредственно к изделию.

Допускается упаковывать компоненты, входящие в состав контура, в отдельную индивидуальную упаковку и затем вкладывать вместе с изделием в общую упаковку, либо прилагать рядом с ним.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анестезиология, реанимация, хирургия, терапия, акушерство и другие области медицины.

ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- перед применением проверьте целостность упаковки;
- извлеките контур дыхательный и его компоненты из индивидуальной упаковки;
- проверьте целостность изделия;
- перед использованием дыхательного контура проведите проверку правильности

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

сборки и конфигурации;
- убедитесь в надежности соединения отдельных модулей между собой и с аппаратом;
- не разъединяйте части и не изменять дизайн конструкции;
- проведите тестирование контура на аппарате для исключения утечки до подключения к пациенту путем повышения давления внутри контура при помощи окклюзии его дистального (ближайшего к пациенту) конца и одновременного сжатия мешка дыхательного (при его наличии);
- дистальный конец дыхательного контура и порты (при их наличии) должны быть защищены от проникновения инородных тел;
- проверить все составляющие контура на отсутствие обструкции инородными телами.
- по окончании отсоедините контур от пациента и аппарата;
- обработка и утилизация контура в установленном порядке.

СОВМЕСТИМОСТЬ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Совместимо со всеми аппаратами ИВЛ.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (БЕЗОПАСНОСТИ) И ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- использовать только при целостной и неповрежденной упаковке;
- контур дыхательный должен использоваться квалифицированным медицинским персоналом;
- запрещается повторное использование какой-либо части дыхательного контура или других составных частей, предназначенных для однократного применения;
- повторная стерилизация контуров дыхательных однократного применения не допускается;
- в целях безопасности, правильной идентификации и предотвращения инфицирования контур дыхательный и все его составные части извлекаются из индивидуальной упаковки непосредственно перед их использованием;
- не использовать после окончания срока годности.

МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ

Стерилизация оксидом этилена (для стерильных изделий).

МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ

Стерилизация оксидом этилена (для стерильных изделий).
Контуры дыхательные многократного применения могут быть простерилизованы заказчиком не более 20 циклов с проверкой стерильности (в соответствии с требованиями ГОСТ EN 556-1) и внешнего вида изделия после каждого цикла стерилизации.
Перед стерилизацией изделие должно пройти предстерилизационную обработку.
Влагосборники подлежат очистке в ферментативном растворе комнатной температуры, приготовленном с использованием дистиллированной воды с полным погружением и заполнением полостей и последующей стерилизацией. После очистки в ферментативном растворе данные предметы подлежат активному промыванию путем опускания в емкость с водой на 2–5 минут. Затем их оставляют в воде на одну минуту.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для промывания используется дистиллированная вода комнатной температуры (не менее 4 л). После обработки эти изделия подлежат тщательному визуальному контролю на предмет отсутствия оставшихся загрязнений и при необходимости повторной обработке.

Поверхности датчиков и кабелей или регистрации прочих параметров подлежат обработке методом протирания салфеткой, смоченной водой, затем стерильной салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе на основе изопропилового спирта (например: 0,5% спиртовой раствор хлоргексидина).

Многоразовые адаптеры подлежат промыванию теплой водой с последующей дезинфекцией высокого уровня с использованием дезинфицирующих средств на основе изопропилового спирта, надуксусной кислоты или глутарового альдегида или стерилизации паровым методом по режиму плюс 132 °С 20 минут.

Для повторной стерилизации контуров дыхательных многократного применения применимы следующие методы стерилизации:

1. Газовый метод стерилизации с использованием оксида этилена при влажности 33–60%, температуре (55±3) °С и концентрации стерилизующего газа не менее 750 мг/л.

Процесс стерилизации газовым методом должен соответствовать ГОСТ ISO 11135.

2. Радиационный метод стерилизации с дозой облучения 15 кГр при времени выдержки не менее 2 ч. Процесс стерилизации радиационным методом должен соответствовать ГОСТ ISO 11137-1 и ГОСТ ISO 11137-2.

3. Термический метод стерилизации с использованием влажного пара должен соответствовать ISO 17665-1:2006.

Режимы:

Температура 134°С (273°F), время выдержки 5 мин.

Температура 121°С (250°F), время выдержки 15 мин.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от +5 до +40 °С и относительной влажности не более 80%.

ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК

Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления. Не применять после окончания срока хранения!

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия после использования должны утилизироваться согласно санитарным нормам и правилам «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденным постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 07.02.2018 г. № 14, или в соответствии с утвержденными местными нормами и правилами.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: ООО «Ассомедика».

Юридический адрес: 222210, Республика Беларусь, Минская область, Смолевичский район, Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень», ул. Сапфировая, 22.

Телефон: +375 (17) 307-76-16, факс: +375 (17) 298-54-81.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сайт: www.asomedica.by.
Электронная почта: office@asomedica.by

СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ:

	Изготовитель		Не использовать повторно
	Дата изготовления		Не применять при повреждении упаковки
	Использовать до		Апирогенно
	Код партии		Ограничение температуры
	Нестерильно (для нестерильных изделий)		Ограничение влажности
	Стерильно (стерилизация оксидом этилена)		

ДАННЫЕ О ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Дата последнего пересмотра инструкции – 06.02.2023.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изделия медицинские для анестезии и реанимации

МАСКА ДЫХАТЕЛЬНАЯ

Инструкция по применению

НАЗНАЧЕНИЕ

Маски дыхательные предназначены для проведения масочного наркоза и искусственной вентиляции легких, в том числе с системами для ручного искусственного дыхания.

СОСТАВ И ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



Маска дыхательная (далее – маска) однократного применения изготовлена из полимерных материалов, многократного применения – из силикона.

Маска дыхательная однократного применения снабжена мягкой раздувной манжетой, обеспечивающей атравматичное, герметичное прилегание маски к лицу пациента при минимальном усилии. Имеет ниппельный клапан для раздувания манжеты. Для заполнения манжеты подходит стандартный шприц. Прозрачный материал маски позволяет осуществлять визуальный контроль состояния слизистых и кожных покровов, а так же следить за общим состоянием пациента.



Маска дыхательная однократного применения имеет стандартные коннекторы для соединения с компонентами дыхательных контуров и легкоснимаемое кольцо, маркированное цветом в зависимости от размера маски, для присоединения маскодержателя.

Маски дыхательные однократного применения имеют размеры от 0 до 6.

Маска дыхательная многократного применения снабжена нераздувной силиконовой манжетой, благодаря чему обеспечивает герметичное прилегание и комфорт для пациента. Прозрачный материал маски позволяет осуществлять визуальный контроль состояния слизистых и кожных покровов, а так же следить за общим состоянием пациента. Маска дыхательная многократного применения имеет стандартный коннектор для соединения с компонентами дыхательных контуров.

Маски дыхательные многократного применения имеют размеры от 0 до 5.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Размер	Категория пациентов
0	Новорожденные
1	Новорожденные и младенцы весом до 5 кг
2	Младенцы и дети весом от 5 до 25 кг
3	Дети весом от 25 до 50 кг
4	Взрослые весом от 50 до 70 кг
5	Взрослые весом от 70 до 90 кг
6	Взрослые весом свыше 90 кг

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анестезиология, реанимация и др.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- высокая вероятность регургитации и аспирации желудочного содержимого;
- аномалии развития лицевой части черепа;
- травма лицевой части черепа;
- переломы шейного отдела позвоночника;
- обструкция верхних дыхательных путей;
- повышенная чувствительность к любому из компонентов изделия.

ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- перед применением проверить целостность упаковки;
- подобрать для пациента соответствующий размер дыхательной маски в индивидуальном порядке;
- извлечь маску дыхательную из индивидуальной упаковки;
- проверить целостность изделия;
- маску однократного применения при необходимости с помощью шприца раздуть манжету через клапан маски до полного прилегания к лицу пациента;
- аккуратно установить маску пациенту и подключить к дыхательному контуру.

СОВМЕСТИМОСТЬ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Стандартный коннектор позволяет подключать фильтры, соединители, различные компоненты контуров дыхательных и др.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (БЕЗОПАСНОСТИ) И ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- использовать только при целостной и неповрежденной упаковке;
- маска дыхательная должна применяться только квалифицированным персоналом;
- не допускается повторное использование маски дыхательной однократного применения;
- после повторной обработки маски для многократного применения необходимо проверить внешний вид маски на наличие видимых изменений, при наличии таковых использовать маску запрещается;
- не использовать при наличии видимых повреждений маски;
- не использовать после окончания срока годности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ

Стерилизация оксидом этилена (для стерильных изделий).

Маски дыхательные многократного применения могут быть простерилизованы заказчиком не более 20 циклов с проверкой стерильности в соответствии с требованиями ГОСТ EN 556-1 и внешнего вида изделия после каждого цикла стерилизации.

Перед стерилизацией изделие должно пройти предстерилизационную обработку. Маски дыхательные многократного применения можно очищать вручную или в автоматическом дезинфекторе.

Ручная очистка:

- Промойте маску в холодной проточной воде не менее двух минут.
- Погрузите части изделия в воду при 30 - 40 °C (86 - 104 °F).
- Убедитесь, что все поверхности погружены в течение как минимум 2 минут.
- Погрузите все части в воду при температуре 60 - 70 °C (140 - 158 °F), которая содержит моющее средство.
- Тщательно очистите все поверхности при помощи щетки с мягкой щетиной, чтобы надлежащим образом удалить налипшие вещества с каждой детали, погружая их при этом в доступное анионное моющее средство. Во время очистки особое внимание следует уделять лункам и углублениям
- Промойте все компоненты в воде, не содержащей моющих средств, при температуре 30 – 40 °C (86 – 104 °F) не менее двух минут.
- Тщательно высушите компоненты. Проверьте все компоненты, чтобы убедиться, что они являются чистыми и сухими.

Автоматическая очистка и дезинфекция в мойке-дезинфекторе:

Поместите детали изделия в проволочную корзину и дезинфектор.
Цикл 1: 90 – 95 °C (194 – 203 °F) в течение более 12 секунд.
Общее время процесса: около 52 мин.
Цикл 2: Используйте щелочное моющее средство, содержащее 2 – 5% NaOH.

Для повторной стерилизации масок дыхательных многократного применения применимы следующие методы стерилизации:

1. Газовый метод стерилизации с использованием оксида этилена при влажности 33-60%, температуре (55±3) С и концентрации стерилизующего газа не менее 750 мг/л. Процесс стерилизации газовым методом должен соответствовать ГОСТ ISO 11135.
2. Радиационный метод стерилизации с дозой облучения 15 кГр при времени выдержки не менее 2 ч. Процесс стерилизации радиационным методом должен соответствовать ГОСТ ISO 11137-1 и ГОСТ ISO 11137-2.
3. Термический метод стерилизации с использованием влажного пара должен соответствовать ISO 17665-1:2006.

Режимы:
Температура 134°C (273°F), время выдержки 5 мин.
Температура 121°C (250°F), время выдержки 15 мин.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от +5 до +40 °С и относительной влажности не более 80%.

ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК

Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления. Не применять после окончания срока хранения!

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия после использования должны утилизироваться согласно санитарным нормам и правилам «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденным постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 07.02.2018 г. № 14, или в соответствии с утвержденными местными нормами и правилами.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: ООО «Ассомедика».
Юридический адрес: 222210, Республика Беларусь, Минская область, Смолевичский район, Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень», ул. Сапфировая, 22.
Телефон: +375 (17) 307-76-16, факс: +375 (17) 298-54-81.
Сайт: www.asomedica.by.
Электронная почта: office@asomedica.by

СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ:

	Изготовитель		Не использовать повторно
	Дата изготовления		Не применять при повреждении упаковки
	Использовать до		Апирогенно
	Код партии		Ограничение температуры
	Нестерильно (для нестерильных изделий)		Ограничение влажности
	Стерильно (стерилизация оксидом этилена)		

ДАННЫЕ О ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Дата последнего пересмотра инструкции – 06.02.2023.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изделия медицинские для анестезии и реанимации

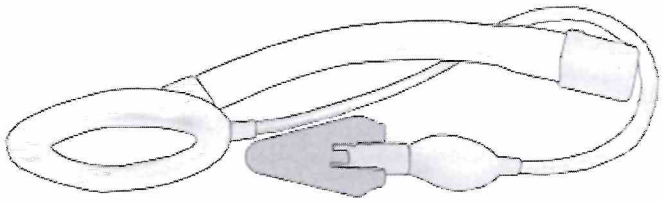
МАСКА ЛАРИНГЕАЛЬНАЯ

Инструкция по применению

НАЗНАЧЕНИЕ

Ларингеальная маска предназначена для подачи газонаркотической смеси, обеспечения проходимости верхних дыхательных путей во время непродолжительных анестезиологических пособий (у пациентов натощак), при «трудной интубации», а также при проведении мероприятий сердечно-лёгочной реанимации.

СОСТАВ И ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



Ларингеальная маска (далее – ЛМ) является альтернативой эндотрахеальной трубке или дыхательной маске. Конструкция ЛМ обеспечивает свободное поступление воздуха из дыхательного контура к пациенту путем создания герметичного контакта с мягкими тканями гортаноглотки над входом в гортань.

ЛМ состоит из следующих основных компонентов: дыхательная трубка-воздуховод, маска и отдельная магистраль (трубка) для раздувания манжеты маски, клапан наддува, пилот-баллон для контроля давления внутри манжеты и невозвратный клапан, обеспечивающий сохранение давления в манжете. Трубка воздуховода имеет анатомический изгиб, большой диаметр просвета и стандартный 15 мм коннектор для соединения с дыхательным контуром. Трубка воздуховода может быть армирована металлической спиралью. Маска оснащена мягкой раздувной манжетой, обеспечивающей надежную герметизацию с минимальным риском повреждения тканей ротоглотки. На трубке указаны размер маски, объем манжеты и весовой диапазон пациента. Прозрачный материал трубки позволяет легко следить за конденсатом и жидкостью, которая может появиться в трубке.

ЛМ может быть однократного и многократного применения. ЛМ однократного применения выполнена из высококачественного термопластичного имплантационно-нетоксичного ПВХ или силикона. ЛМ многократного применения полностью выполнена из высококачественного силикона, обеспечивающего хорошее скольжение при установке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Размер	Пациенты	Максимальный объем манжеты*	Максимальное давление внутри манжеты
1	Дети до 5 кг	4 мл	<60 см H_2O
1,5	Дети 5-10 кг	7 мл	<60 см H_2O
2	Дети 10-20 кг	10 мл	<60 см H_2O
2,5	Дети 20-30 кг	14 мл	<60 см H_2O
3	Дети/взрослые 30-50 кг	20 мл	<60 см H_2O
4	Взрослые 50-70 кг	30 мл	<60 см H_2O
5	Взрослые >70 кг	40 мл	<60 см H_2O

** Объем не может превышать максимально установленное значение.*

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анестезиология, реанимация.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- обструкция верхних дыхательных путей

Не следует использовать:

- если пациент подвергается процедуре не натощак
- при тяжелых травмах лица, шеи;
- при проведении хирургической операции на лице или на верхних дыхательных путях;
- при обструкции верхних дыхательных путей;
- повышенная чувствительность к любому из компонентов изделия.

ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- перед применением проверить целостность упаковки;
- подготовить все оборудование для процедуры, в том числе подобрать для пациентов соответствующий размер ЛМ в индивидуальном порядке;
- извлечь ЛМ из индивидуальной упаковки;
- проверить целостность изделия;
- с помощью шприца полностью заполнить манжету воздухом до максимально рекомендуемого значения, а затем полностью удалить воздух из манжеты;
- нанести на дистальную заднюю поверхность манжеты стерильную смазку на водной основе. Смазывайте только заднюю поверхность манжеты, чтобы не заблокировать отверстие трубки и избежать попадания смазки в дыхательные пути;
- убедиться в отсутствии посторонних предметов в ротовой полости;
- провести преоксигенацию;

Внимание! Неправильно расположенная маска может привести к сбою в работе, закупорке дыхательной трубки. После введения всегда проверяйте правильность расположения.

Внимание! При любом изменении положения головы и шеи пациента необходимо выполнять проверку проходимости дыхательных путей.

Перед введением необходимо достигнуть соответствующего уровня анестезии. Сопротивление или заглатывание, прикусывание или рвотные позывы указывают на

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

неправильную анестезию и (или) технику введения. Неопытным пользователям рекомендуется проводить более глубокую анестезию.
- взять воздуховод ларингеальной маски, как ручку, положив указательный палец на область соединения манжеты и воздуховода;
- во время установки свободной рукой придерживать голову пациента (положение как при «чихании»). При установке черная линия на трубке должна устанавливаться напротив носа пациента. Прежде чем продвинуть манжету вниз в соответствующее положение, распрямить ее кончик. После этого, изогнутая часть ларингеальной маски будет направлена в сторону пациента, т.е. в сторону противоположную от врача;
- прижать кончик ларингеальной маски к твердому небу и проталкивать его назад и вниз одним плавным движением, пока не почувствуется сопротивление, когда ларингеальная маска окажется в задней части ротоглотки. При возникновении сопротивления прекратить движение. Убрать указательный палец, придерживая положение трубки маски свободной рукой;
- через магистраль для раздувания заполнить манжету воздухом, объём которого будет достаточен для герметизации (давление внутри манжеты приблизительно 60 см H_2O). Если заполнение воздухом будет в значительной степени затруднено, необходимо проверить положение ларингеальной маски не прикладывая усилие;
Внимание! Никогда не вводите лишний воздух в манжету после введения. Не превышайте указанного давления 0,6 м вод. ст. Манжета не предназначена для наполнения до высокого давления. Чрезмерное наполнение не может усилить слабую герметизацию, возможно связанную с ишемией слизистой оболочки, а может привести к смещению изделия.
- зафиксировать ларингеальную маску на лице пациента самоклеющейся лентой. Подключить ЛМ к дыхательному контуру (мешку Амбу), начать вентиляцию лёгких. Для подтверждения достаточного газообмена следует применять аускультацию и капнографию. Провести аускультацию передне-боковой поверхности шеи для исключения шумов, которые могут указывать на легкий ларингоспазм или поверхностную анестезию. Проконтролировать равномерность проведения дыхательных шумов над всеми лёгочными полями;
- перед извлечением ЛМ удостовериться, в постановлении сознания, рефлексов, адекватного спонтанного дыхания. Только после этого прекратить вентиляцию лёгких, снять самоклеящуюся ленту, выпустить воздух из манжеты и аккуратно извлечь ЛМ.

СОВМЕСТИМОСТЬ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Стандартный коннектор позволяет подключать фильтры, соединители и различные компоненты контуров дыхательных и др.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (БЕЗОПАСНОСТИ) И ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- использовать только при целостной и неповрежденной упаковке;
- маска ларингеальная должна применяться только квалифицированным персоналом;
- заполнять манжету исключительно воздухом;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

-запрещается заполнять манжету воздухом до значения, превышающего рекомендуемый объем;
- выпускать воздух из манжеты прежде, чем потребуется изменить положение ларингеальной маски. Перемещение маски с раздутой манжетой, может привести к травме пациента или повреждению ЛМ;
- при проведении магнитно-резонансного исследования, герметизирующий клапан должен находиться в стороне от области сканирования, т.к. он может снизить четкость изображения;
- во избежание травмы запрещается применение усилия во время использования ларингеальной маски;
- не рекомендуется использовать ларингеальную маску для длительного наркоза;
- не допускается повторное использование ларингеальной маски однократного применения;
- после повторной обработки маски для многократного применения необходимо проверить внешний вид маски на наличие видимых изменений, при наличии таковых использовать маску запрещается;
- не использовать после окончания срока годности.

Побочные эффекты:

При использовании ларингеальной маски возможны второстепенные побочные эффекты (боль в горле, хрипота), а также серьёзные побочные эффекты (ларингеальный спазм, повышение давления в верхних дыхательных путях и желудке – опасность регургитации).

МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ

Стерилизация оксидом этилена (для стерильных изделий).

Маски ларингеальные многократного применения могут быть простерилизованы заказчиком не более 40 циклов с проверкой стерильности в соответствии с требованиями ГОСТ EN 556-1 и внешнего вида изделия после каждого цикла стерилизации.

Перед стерилизацией изделие должно пройти предстерилизационную обработку. Маски ларингеальные многократного применения можно очищать вручную или в автоматическом дезинфекторе.

Ручная очистка:

- Промойте маску в холодной проточной воде не менее двух минут.
- Погрузите части изделия в воду при 30 - 40 °C (86 - 104 °F).
- Убедитесь, что все поверхности погружены в течение как минимум 2 минут.
- Погрузите все части в воду при температуре 60 - 70 °C (140 - 158 °F), которая содержит моющее средство.
- Тщательно очистите все поверхности при помощи щетки с мягкой щетиной чтобы надлежащим образом удалить налипшие вещества с каждой детали, погружая их при этом в доступное анионное моющее средство. Во время очистки особое внимание следует уделять лункам и углублениям

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Промойте все компоненты в воде, не содержащей моющих средств, при температуре 30 - 40 °C (86 - 104 °F) не менее двух минут.
- Тщательно высушите компоненты. Проверьте все компоненты, чтобы убедиться, что они являются чистыми и сухими.

Автоматическая очистка и дезинфекция в мойке-дезинфекторе:
Поместите детали изделия в проволочную корзину и дезинфектор.
Цикл 1: 90 - 95 °C (194 - 203 °F) в течение более 12 секунд.
Общее время процесса: прибл. 52 мин.
Цикл 2: Используйте щелочное моющее средство, содержащее 2 - 5% NaOH.

Для повторной стерилизации масок ларингеальных многократного применения применимы следующие методы стерилизации:
1. Газовый метод стерилизации с использованием оксида этилена при влажности 33-60%, температуре (55±3) С и концентрации стерилизующего газа не менее 750 мг/л. Процесс стерилизации газовым методом должен соответствовать ГОСТ ISO 11135.
2. Радиационный метод стерилизации с дозой облучения 15 кГр при времени выдержки не менее 2 ч. Процесс стерилизации радиационным методом должен соответствовать ГОСТ ISO 11137-1 и ГОСТ ISO 11137-2.
3. Термический метод стерилизации с использованием влажного пара должен соответствовать ISO 17665-1:2006.

Режимы:
Температура 134°C (273°F), время выдержки 5 мин.
Температура 121°C (250°F), время выдержки 15 мин.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
Хранить при температуре от +5 до +40 °C и относительной влажности не более 80%.

ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК
Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления. Не применять после окончания срока хранения!

УТИЛИЗАЦИЯ
Изделия после использования должны утилизироваться согласно санитарным нормам и правилам «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденным постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 07.02.2018 г. № 14, или в соответствии с утвержденными местными нормами и правилами.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: ООО «Ассомедика».
Юридический адрес: 222210, Республика Беларусь, Минская область, Смолевичский район, Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень», ул. Сапфировая, 22.
Телефон: +375 (17) 307-76-16, факс: +375 (17) 298-54-81.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сайт: www.asomedica.by.
Электронная почта: office@asomedica.by

СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ:

	Изготовитель		Не использовать повторно
	Дата изготовления		Не применять при повреждении упаковки
	Использовать до		Апирогенно
	Код партии		Ограничение температуры
	Нестерильно (для нестерильных изделий)		Ограничение влажности
	Стерильно (стерилизация оксидом этилена)		

ДАННЫЕ О ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Дата последнего пересмотра инструкции – 06.02.2023.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изделия медицинские для анестезии и реанимации

МАСКА КИСЛОРОДНАЯ И АЭРОЗОЛЬНАЯ

Инструкция по применению

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для кратковременной подачи кислорода средней и высокой концентрации, а также для проведения ингаляционного лечения. Может использоваться как в стационарных, так и в амбулаторных условиях.



Показания к применению:

Маска кислородная предназначена для проведения активной кислородной терапии или ингаляции лекарственных средств с помощью небулайзера.

СОСТАВ И ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маска кислородная и аэрозольная (далее – маска) изготовлена из мягкого эластичного полимерного материала. Маска легко фиксируется на лице пациента при помощи гибкого носового зажима (во избежание травмирования новорожденных детей в маске размер 1 не предусмотрено наличие носового зажима и эластичной ленты). Края маски атравматичны: закруглены и сглажены, – что обеспечивает высокий комфорт пациента. Отверстия на боковых поверхностях маски обеспечивают хорошую вентиляцию.

Прозрачный материал маски позволяет осуществлять визуальный контроль состояния слизистых и кожных покровов пациента, контролировать дыхание пациента. Термопластичный материал маски смягчается при температуре тела и не вызывает неприятных ощущений у пациента. Для фиксации маски на голове пациента предназначена эластичная тесьма.

Маска может комплектоваться прозрачным небулайзером для ингаляции лекарственных веществ, клапаном Вентури, мешком, кислородной трубкой (длина от 1000 мм до 5000 мм), гибким носовым зажимом, дисковым клапаном. Для быстрого определения процента подачи кислорода имеется цветовая кодировка клапана Вентури.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Концентрация кислорода, %	Скорость потока кислорода, л/мин
24	4
28	4
31	6
35	8
40	8
50	8
60	8

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анестезиология, реанимация, терапия и другие области медицины.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- высокая вероятность регургитации и аспирации желудочного содержимого;
- аномалии развития лицевого черепа;
- травма лицевого черепа;
- переломы шейного отдела позвоночника;
- обструкция верхних дыхательных путей;
- повышенная чувствительность к любому из компонентов изделия

ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- перед применением проверить целостность упаковки;
- подобрать для пациентов соответствующий размер маски в индивидуальном порядке;
- извлечь маску из индивидуальной упаковки;
- проверить целостность изделия;
- закрепить маску на голове, обеспечив комфортное прилегание к лицу;
- подключить с помощью кислородной трубки к источнику кислорода или к небулайзеру (при необходимости);
- отрегулировать подачу кислорода или лекарственной смеси;
- по окончании оксигенотерапии отсоединить маску от источника кислорода;

СОВМЕСТИМОСТЬ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Кислородный коннектор на кислородной трубке позволяет подключаться к источнику кислорода.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (БЕЗОПАСНОСТИ) И ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- использовать только при целостной и неповрежденной упаковке;
- маска кислородная и аэрозольная должна применяться только квалифицированным персоналом;
- не допускается повторное использование маски кислородной и аэрозольной однократного применения;
- не использовать после окончания срока годности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ

Стерилизация оксидом этилена (для стерильных изделий).
Изделия однократного применения не подлежат дезинфекции и стерилизации с целью повторного использования.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от +5 до +40 °С и относительной влажности не более 80%.

ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК

Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления. Не применять после окончания срока хранения!

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия после использования должны утилизироваться согласно санитарным нормам и правилам «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденным постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 07.02.2018 г. № 14, или в соответствии с утвержденными местными нормами и правилами.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: ООО «Ассомедика».
Юридический адрес: 222210, Республика Беларусь, Минская область, Смолевичский район, Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень», ул. Сапфировая, 22.
Телефон: +375 (17) 307-76-16, факс: +375 (17) 298-54-81.
Сайт: www.asomedica.by.
Электронная почта: office@asomedica.by

СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ:

	Изготовитель		Не использовать повторно
	Дата изготовления		Не применять при повреждении упаковки
	Использовать до		Апирогенно
	Код партии		Ограничение температуры
	Нестерильно (для нестерильных изделий)		Ограничение влажности
	Стерильно (стерилизация оксидом этилена)		

ДАННЫЕ О ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Дата последнего пересмотра инструкции – 06.02.2023.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изделия медицинские для анестезии и реанимации

МЕШОК ДЫХАТЕЛЬНЫЙ ТИПА «АМБУ» ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Инструкция по применению

НАЗНАЧЕНИЕ

Мешок дыхательный типа «Амбу» предназначен для проведения искусственной вентиляции легких ручным способом при дыхательной недостаточности любой этиологии.

СОСТАВ И ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Мешок дыхательный типа «Амбу» однократного применения изготовлен из ПВХ. Реанимационный мешок выпускается объемом от 250 до 1630 мл, резервный – от 600 до 2600 мл.

Принцип работы основан на принудительной подаче воздуха в легкие через лицевую маску с помощью сжатия вручную реанимационного мешка. Величина дыхательного объема определяется степенью сжатия мешка, а частота подачи воздуха и минутная вентиляция легких зависят от интенсивности действия оператора.

Мешок резервный можно использовать для бесперебойной подачи кислорода и искусственной вспомогательной вентиляции легких.

Мешок реанимационный может быть оснащен клапаном контроля (ограничения) давления, что делает невозможным нанесение баротравмы пациенту. В случае если давление превышает значение установленного давления, клапан открывается и давление снижается.

Мешок реанимационный оснащен портом для подключения резервуара с кислородом через кислородную трубку.

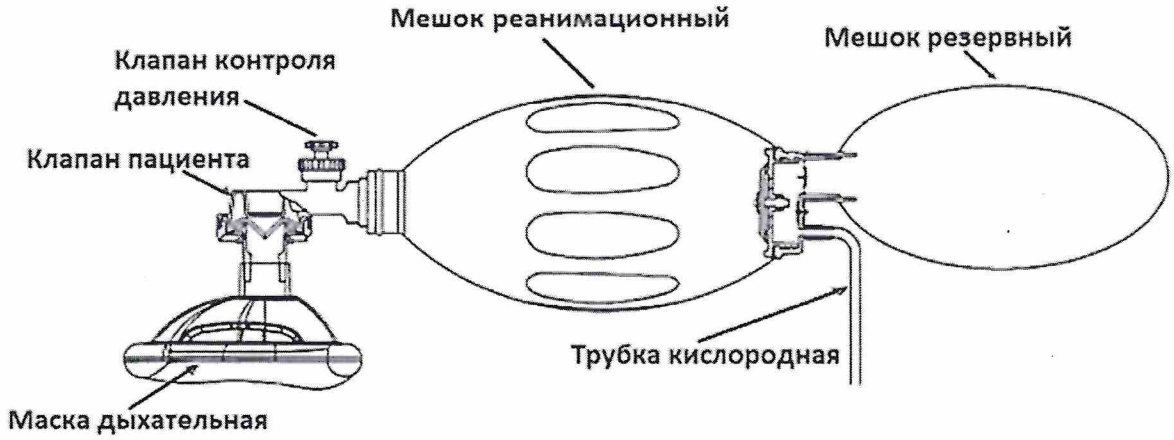


Рисунок 1 – Внешний вид изделия

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Порт подключения маски/эндотрахеальной трубки прозрачный, что позволяет визуально контролировать работу клапана вдоха.
Прозрачный материал маски облегчает наблюдение за цветом кожных покровов и общим состоянием пациента. Маска однократного применения оснащена портом для подкачки манжеты.
По требованию заказчика мешок Амбу и все комлпектующие дополнительно могут упаковываться в футляр.

Таблица 1 - Технические характеристики мешка дыхательный типа «Амбу»

	Неонатальный	**Педиатрический**	**Взрослый**
Вес тела, кг	≤ 10	10-40	≥40
Мешок реанимационный, объём, мл, ±15%	от 250 до 340	от 550 до 680 мл	от 1500 до 1630
Мешок резервный, объём, мл	от 600 до 1600	от 1600 до 2500	от 1600 до 2600
Маска дыхательная, размер	0;1;2	2;3;4	3;4;5;6
Клапан контроля давления, см H_2O	40	40	60
Сопротивление вдоху, не более кПа (см H_2O) (при 50 л/мин)	0,5 (5)	0,5 (5)	0,5 (5)
Сопротивление выдоху, не более кПа (см H_2O) (при 50 л/мин	0,5 (5)	0,5 (5)	0,5 (5)
Дыхательный объём, не менее мл	150	15*масса тела	600
Утечка газа при давлении 30гПа, л/мин	0,1	0,1	0,1
Минутная вентиляция, л/мин, макс.	5	15	25
Максимально достижимое давление на вдохе (без клапана контроля давления), см H_2O	270	370	1000
Отношение времени вдох/выдох	1:1, ±20%	1:2, ±20%	1:2, ±20%
Мертвое пространство (клапан пациента), мл	от 7 до 10	от 7 до 10	от 7 до 10
Трубка кислородная, длина, мм	от 1000 до 3500	от 1000 до 3500	от 1000 до 3500
Воздуховод, размер *	0000, 000; 00; 0	01;02; 03	03; 04; 05; 06

Таблица 2 – Информация о масках дыхательных

№ пп	**Размер**	**Описание**	**Цветовая маркировка**	**Коннектор для соединения**	**Масса, г**
1	2	3	4	5	6
1	0	Новорожденные	белый	15 М (Внутренний диаметр 15 мм±0.2 мм)	12,0±0,5
2	1	Новорождённые и младенцы весом до 5 кг	розовый	15 М (Внутренний диаметр 15 мм±0.2 мм)	14±1,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1	2	3	4	5	6
3	2	Младенцы и дети весом от 5 до 25 кг	желтый	22 F (Внешний диаметр 22мм±0.2 мм)	24,5±1,0
4	3	Дети и взрослые весом от 25 до 50 кг	зеленый	22 F (Внешний диаметр 22мм±0.2 мм)	28±2,0
5	4	Взрослые весом от 50 до 70 кг	красный	22 F (Внешний диаметр 22мм±0.2 мм)	40±2,0
6	5	Взрослые весом от 70 до 90 кг	синий	22 F (Внешний диаметр 22мм±0.2 мм)	43±2,0
7	6	Взрослые свыше 90 кг	оранжевый	22 F (Внешний диаметр 22мм±0.2 мм)	48±2,0

Таблица 3 – Информация о воздуховодах

Условное обозначение размера воздуховода	**Длина, мм**
0000	от 10 до 35
000	от 36 до 45
00	от 46 до 55
0	от 56 до 65
01	от 66 до 75
02	от 76 до 85
03	от 86 до 95
04	от 96 до 105
05	от 106 до 115
06	от 116 до 150

Таблица 2.3 – Информация о роторасширителе

Габаритные размеры, мм ±5%	**Масса, г**	**Максимальное усилие деформации роторасширителя, не более кг/см^2**
61 x 84	24±2	360

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Отделения интенсивной терапии, приемные отделения реанимации и хирургии, служба скорой помощи, спасательные службы и медицина катастроф, реанимобили и др.

ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- перед применением проверить целостность упаковки;
- извлечь мешок дыхательный типа «Амбу» из индивидуальной упаковки;
- проверить целостность изделия;
- собрать изделие, проверить функциональность (раздуть мешок, потянув клапан пациента и гнездо клапана всасывания в противоположном направлении. Проверить,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

чтобы клапан пациента работал должным образом. Когда мешок реанимационный сжат, клапан пациента откроется);
- положить пациента на спину;
- открыть рот, убедиться в отсутствии инородных тел в ротовой полости; при затрудненном доступе в полость рта (судороги, тризм жевательной мускулатуры и т.д.) использовать роторасширитель;
- при необходимости очистить дыхательные пути пациента от посторонних предметов;
- при отсутствии травмы шеи – подложить под шею валик;
- для открытия дыхательных путей – запрокинуть голову пациента, вывести нижнюю челюсть вверх таким образом, чтобы резцы обеих челюстей находились на одно уровне, приоткрыть рот (тройной приём Сафара). При травме шеи одеть воротник Шанца, избегать лишних движений в шейном отделе позвоночника;
- вставить воздуховод соответствующего размера в ротовую полость для предупреждения западения языка и закупорки дыхательных путей;
- взять дыхательную маску указательным и большим пальцами левой руки, затем приложить к лицу больного и плотно прижать, поддерживая нижнюю челюсть;
- начать вентиляцию легких, сдавить реанимационный мешок правой рукой, сделав тем самым полноценный вдох; выдох должен быть пассивным;
- проводить искусственную вентиляцию легких пациента, попеременно сжимая и отпуская реанимационный мешок с желаемой частотой (для взрослых: 12-16 раз, для детей: 14-20 раз; для новорожденных: 35-40 раз);
- соблюдать отношение времени «вдох-выдох» равное 1:2 или 1:1;
- осуществлять визуальный контроль эффективности вентиляции легких по ритмичному движению грудной клетки, проведению дыхательных шумов в легких в след за сокращением дыхательного мешка, цвету кожных покровов, губ;
- избегать чрезмерного раздувания легких для исключения баротравмы и заброса воздуха в желудок (опасность регургитации);
- при необходимости повышения концентрации кислорода во вдыхаемой смеси подсоедините мешок дыхательный типа «Амбу» к источнику кислорода через кислородную трубку;
Для предотвращения подмешивания воздуха помещения во вдыхаемую смесь присоединить резервный мешок к впускному клапану;
- координировать усилия по искусственной вентиляции легких со спонтанным дыханием, чтобы позволить пациенту пассивно выдыхать;
- при обнаружении в маске рвотных масс или крови, необходимо удалить мешок дыхательный типа «Амбу» от пациента и очистить дыхательные пути. Очистить маску от оставшихся инородных масс путем быстрого сжатия реанимационного мешка. Для удаления оставшихся веществ в маске и клапане потрясти мешок;
- после применения обрабатывается и утилизируется изделие как медицинский отход в соответствии с установленными санитарными нормами и правилами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОВМЕСТИМОСТЬ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Клапан пациента совместим с дыхательной маской, ларингеальной маской и эндотрахеальной трубкой.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (БЕЗОПАСНОСТИ) И ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- использовать только при целостной и неповрежденной упаковке;
- мешок дыхательный типа «Амбу» должен использоваться квалифицированным медицинским персоналом;
- избегать использования в зараженных воздушных средах, таких как отравляющие или токсичные газы, дым и т.д., которые могут ухудшить состояние пациента;
- при использовании вместе с кислородом, необходимо работать с особой осторожностью, избегать дымящихся материалов, искр и открытого пламени из-за потенциальной угрозы воспламенения или взрыва газов;
- изделие однократного применения;
- не использовать после окончания срока годности.

МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ

Стерилизация оксидом этилена (для стерильных изделий).
Изделия однократного применения не подлежат дезинфекции и стерилизации с целью повторного использования.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от +5 до +40 °С и относительной влажности не более 80%.

ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК

Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления. Не применять после окончания срока хранения!

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия после использования должны утилизироваться согласно санитарным нормам и правилам «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденным постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 07.02.2018 г. № 14, или в соответствии с утвержденными местными нормами и правилами.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: ООО «Ассомедика».
Юридический адрес: 222210, Республика Беларусь, Минская область, Смолевичский район, Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень», ул. Сапфировая, 22.
Телефон: +375 (17) 307-76-16, факс: +375 (17) 298-54-81.
Сайт: www.asomedica.by.
Электронная почта: office@asomedica.by

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ:

	Изготовитель		Не использовать повторно
	Дата изготовления		Не применять при повреждении упаковки
	Использовать до		Апирогенно
	Код партии		Ограничение температуры
	Нестерильно (для нестерильных изделий)		Ограничение влажности
	Стерильно (стерилизация оксидом этилена)		

ДАННЫЕ О ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Дата последнего пересмотра инструкции – 06.02.2023.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изделия медицинские для анестезии и реанимации

МЕШОК ДЫХАТЕЛЬНЫЙ ТИПА «АМБУ» МНОГОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Инструкция по применению

НАЗНАЧЕНИЕ

Мешок дыхательный типа «Амбу» предназначен для проведения искусственной вентиляции легких ручным способом в условиях дыхательной недостаточности любой этиологии.

СОСТАВ И ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Мешок дыхательный типа «Амбу» многократного применения изготовлен из силикона. Реанимационный мешок выпускается объемом от 250 до 1630 мл, резервный – от 600 до 2600 мл.

Принцип работы основан на принудительной подаче воздуха в легкие через лицевую маску с помощью сжатия вручную реанимационного мешка. Величина дыхательного объема определяется степенью сжатия мешка, а частота подачи воздуха и минутная вентиляция легких зависят от интенсивности действия оператора.

Мешок резервный можно использовать для бесперебойной подачи кислорода и искусственной вспомогательной вентиляции легких.

Мешок реанимационный может быть оснащен клапаном контроля (ограничения) давления, что делает невозможным нанесение баротравмы пациенту. В случае если давление превышает значение установленного давления, клапан открывается и давление снижается.

Мешок реанимационный оснащен портом для подключения резервуара с кислородом через кислородную трубку.

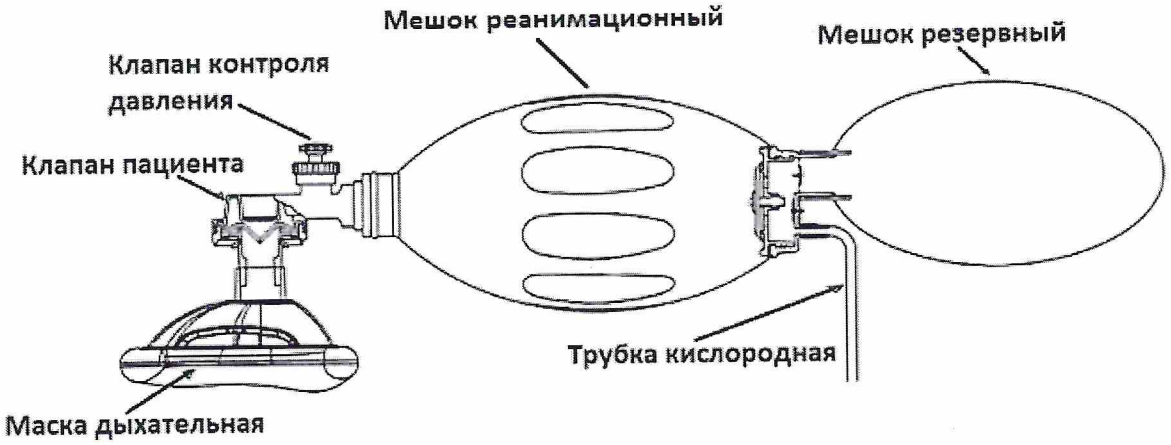


Рисунок 1 – Внешний вид изделия

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Порт подключения маски/эндотрахеальной трубки прозрачный, что позволяет визуально контролировать работу клапана вдоха.
Прозрачный материал маски облегчает наблюдение за цветом кожных покровов и общим состоянием пациента.

Таблица 1 - Технические характеристики мешка дыхательный типа «Амбу»

	Неонатальный	**Педиатрический**	**Взрослый**
Вес тела, кг	≤ 10	10-40	≥40
Мешок реанимационный, объём, мл, ±15%	от 250 до 340	от 550 до 680 мл	от 1500 до 1630
Мешок резервный, объём, мл	от 600 до 1600	от 1600 до 2500	от 1600 до 2600
Маска дыхательная, размер	0;1;2	2;3;4	3;4;5;6
Клапан контроля давления, см H_2O	40	40	60
Сопротивление вдоху, не более кПа (см H_2O) (при 50 л/мин)	0,5 (5)	0,5 (5)	0,5 (5)
Сопротивление выдоху, не более кПа (см H_2O) (при 50 л/мин	0,5 (5)	0,5 (5)	0,5 (5)
Дыхательный объём, не менее мл	150	15*масса тела	600
Утечка газа при давлении 30гПа, л/мин	0,1	0,1	0,1
Минутная вентиляция, л/мин, макс.	5	15	25
Максимально достижимое давление на вдохе (без клапана контроля давления), см H_2O	270	370	1000
Отношение времени вдох/выдох	1:1, ±20%	1:2, ±20%	1:2, ±20%
Мертвое пространство (клапан пациента), мл	от 7 до 10	от 7 до 10	от 7 до 10
Трубка кислородная, длина, мм	от 1000 до 3500	от 1000 до 3500	от 1000 до 3500
Воздуховод, размер *	0000, 000; 00; 0	01;02; 03	03; 04; 05; 06

Таблица 2 – Информация о масках дыхательных

№ пп	**Размер**	**Описание**	**Коннектор для соединения**	**Масса, г**
1	2	3	4	5
1	0	Новорожденные	15 М (Внутренний диаметр 15 мм±0.2 мм)	16,5±0,5
2	1	Новорождённые и младенцы весом до 5 кг	15 М (Внутренний диаметр 15 мм±0.2 мм)	26,0±1,0
3	2	Младенцы и дети весом от 5 до 25 кг	22 F (Внешний диаметр 22мм±0.2 мм)	46,5±1,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1	2	3	4	5
4	3	Дети и взрослые весом от 25 до 50 кг	22 F (Внешний диаметр 22мм±0.2 мм)	56,0±2,0
5	4	Взрослые весом от 50 до 70 кг	22 F (Внешний диаметр 22мм±0.2 мм)	63,0±2,0
6	5	Взрослые весом от 70 до 90 кг	22 F (Внешний диаметр 22мм±0.2 мм)	62,0±2,0
7	6	Взрослые свыше 90 кг	22 F (Внешний диаметр 22мм±0.2 мм)	73,0±2,0

Таблица 3 – Информация о воздуховодах

Условное обозначение размера воздуховода	**Длина, мм**
0000	от 10 до 35
000	от 36 до 45
00	от 46 до 55
0	от 56 до 65
01	от 66 до 75
02	от 76 до 85
03	от 86 до 95
04	от 96 до 105
05	от 106 до 115
06	от 116 до 150

Таблица 2.3 – Информация о роторасширителе

Габаритные размеры, мм ±5%	**Масса, г**	**Максимальное усилие деформации роторасширителя, не более кг/см^2**
61 x 84	24±2	360

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

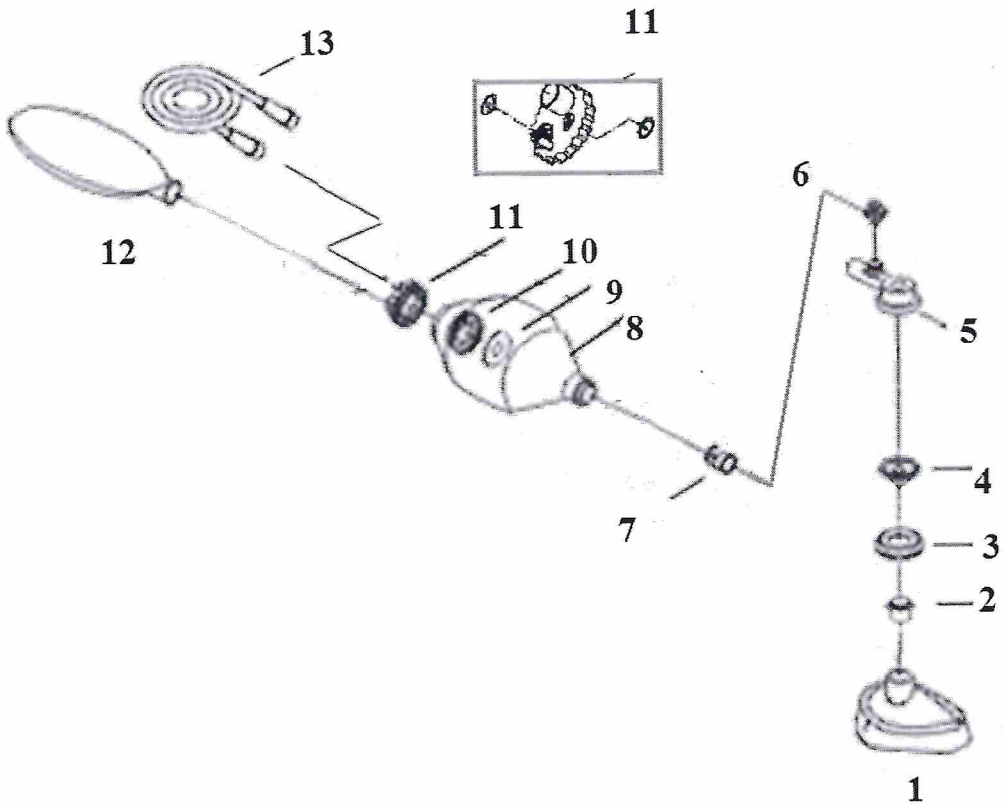


Рисунок 2 – Схема сборки изделия

1-Маска дыхательная;
2-Коннектор;
3-Крышка;
4-Вращающийся диск;
5-Клапан пациента;
6-Клапан контроля давления;
7-Соединитель с реанимационным мешком;
8-Реанимационный мешок;
9-Диск впускного клапана;
10-Крышка впускного клапана;
11-Впускной клапан;
12-Мешок резервный;
13-Трубка кислородная.

Части, поставляемые в сборе, при поставке мешка дыхательного типа «Амбу» многократного применения: 2-3-4-5-6-7-8-9-10-11 (есть мешок реанимационный с клапаном контроля давления).

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Отделения интенсивной терапии, приемные отделения реанимации и хирургии, служба скорой помощи, спасательные службы и медицина катастроф, реанимобили и др.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- диафрагмальная грыжа;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- подозрение на активную или пассивную регургитацию;
- невозможность проведения манипуляций на голове и шее;
- трахеопищеводный свищ;
- повреждение трахеи;
- травмы и переломы лицевого скелета;
- серьезные повреждения кожного покрова;
- полный желудок (относительное противопоказание).

ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- перед применением проверить целостность упаковки;
- извлечь мешок дыхательный типа «Амбу» из индивидуальной упаковки;
- проверить целостность изделия;
- собрать изделие, проверить функциональность (раздуть мешок, потянув клапан пациента и гнездо клапана всасывания в противоположном направлении. Проверить, чтобы клапан пациента работал должным образом. Когда мешок реанимационный сжат, клапан пациента откроется);
- положить пациента на спину;
- открыть рот, убедиться в отсутствии инородных тел в ротовой полости; при затрудненном доступе в полость рта (судороги, тризм жевательной мускулатуры и т.д.) использовать роторасширитель;
- при необходимости очистить дыхательные пути пациента от посторонних предметов;
- при отсутствии травмы шеи - подложить под шею валик;
- для открытия дыхательных путей – запрокинуть голову пациента, вывести нижнюю челюсть вверх таким образом, чтобы резцы обеих челюстей находились на одно уровне, приоткрыть рот (тройной приём Сафара). При травме шеи одеть воротник Шанца, избегать лишних движений в шейном отделе позвоночника;
- вставить воздуховод соответствующего размера в ротовую полость для предупреждения западения языка и закупорки дыхательных путей;
- взять дыхательную маску указательным и большим пальцами левой руки, затем приложить к лицу больного и плотно прижать, поддерживая нижнюю челюсть;
- начать вентиляцию легких, сдавить реанимационный мешок правой рукой, сделав тем самым полноценный вдох; выдох должен быть пассивным;
- проводить искусственную вентиляцию легких пациента, попеременно сжимая и отпуская реанимационный мешок с желаемой частотой (для взрослых: 12-16 раз, для детей: 14-20 раз; для новорожденных: 35-40 раз);
- соблюдать отношение времени «вдох-выдох» равное 1:2 или 1:1;
- осуществлять визуальный контроль эффективности вентиляции легких по ритмичному движению грудной клетки, проведению дыхательных шумов в легких в след за сокращением дыхательного мешка, цвету кожных покровов, губ;
- избегать чрезмерного раздувания легких для исключения баротравмы и заброса воздуха в желудок (опасность регургитации);
- при необходимости повышения концентрации кислорода во вдыхаемой смеси подсоедините мешок дыхательный типа «Амбу» к источнику кислорода через

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

кислородную трубку; Для предотвращения подмешивания воздуха помещения во вдыхаемую смесь присоединить резервный мешок к впускному клапану;
- координировать усилия по искусственной вентиляции легких со спонтанным дыханием, чтобы позволить пациенту пассивно выдыхать;
- при обнаружении в маске рвотных масс или крови, необходимо удалить мешок дыхательный типа «Амбу» от пациента и очистить дыхательные пути. Очистить маску от оставшихся инородных масс путем быстрого сжатия реанимационного мешка. Для удаления оставшихся веществ в маске и клапане потрясти мешок;
- после применения обрабатывается и утилизируется изделие как медицинский отход в соответствии с установленными санитарными нормами и правилами.

СОВМЕСТИМОСТЬ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Клапан пациента совместим с дыхательной маской, ларингеальной маской и эндотрахеальной трубкой.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (БЕЗОПАСНОСТИ) И ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- использовать только при целостной и неповрежденной упаковке;
- мешок дыхательный типа «Амбу» должен использоваться квалифицированным медицинским персоналом;
- избегать использования в зараженных воздушных средах, таких как отравляющие или токсичные газы, дым и т.д., которые могут ухудшить состояние пациента;
- при использовании вместе с кислородом, необходимо работать с особой осторожностью, избегать дымящихся материалов, искр и открытого пламени из-за потенциальной угрозы воспламенения или взрыва газов;
- не использовать после окончания срока годности.

МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ

Стерилизация оксидом этилена (для стерильных изделий).
Мешки дыхательные типа «Амбу» многократного применения (а именно: маска дыхательная, мешок реанимационный с клапаном контроля давления) могут быть простерилизованы заказчиком не более 20 циклов с проверкой стерильности в соответствии с требованиями ГОСТ EN 556-1 и внешнего вида изделия после каждого цикла стерилизации.
Перед стерилизацией изделие должно пройти предстерилизационную обработку. Мешки дыхательные типа «Амбу» многократного применения можно очищать вручную или в автоматическом дезинфекторе.
Во время обработки изделия допускается разборка и сборка следующих частей мешка вентиляционного (см. рис 2): (2+3+4) от 5, (5+6+7) от 8, (9+10) от 11.
Не разбирать: части 2,3,4; части 5,6,7; части 9, 10.

Ручная очистка:
- Промойте детали изделия в холодной проточной воде не менее двух минут.
- Погрузите части изделия в воду при 30 - 40 °C (86 - 104 °F).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Убедитесь, что все поверхности погружены в течение как минимум 2 минут.
- Погрузите все части в воду при температуре 60 - 70 °C (140 - 158 °F), которая содержит моющее средство.
- Тщательно очистите все поверхности при помощи щетки.
- Промойте все компоненты в воде, не содержащей моющих средств, при температуре 30 - 40 °C (86 - 104 °F) не менее двух минут.
- Тщательно высушите компоненты. Проверьте все компоненты, чтобы убедиться, что они являются чистыми и сухими.

Автоматическая очистка и дезинфекция в мойке-дезинфекторе:
Поместите детали изделия в проволочную корзину и дезинфектор.
Цикл 1: 90 - 95 °C (194 - 203 °F) в течение более 12 секунд.
Общее время процесса: прибл. 52 мин.
Цикл 2: Используйте щелочное моющее средство, содержащее 2 - 5% NaOH.

Для повторной стерилизации мешков дыхательных типа «Амбу» многократного применения применимы следующие методы стерилизации:
1. Газовый метод стерилизации с использованием оксида этилена при влажности 33-60%, температуре (55±3) С и концентрации стерилизующего газа не менее 750 мг/л. Процесс стерилизации газовым методом должен соответствовать ГОСТ ISO 11135.
2. Радиационный метод стерилизации с дозой облучения 15 кГр при времени выдержки не менее 2 ч. Процесс стерилизации радиационным методом должен соответствовать ГОСТ ISO 11137-1 и ГОСТ ISO 11137-2.
3. Термический метод стерилизации с использованием влажного пара должен соответствовать ISO 17665-1:2006.
Режимы:
Температура 134°C (273°F), время выдержки 5 мин.
Температура 121°C (250°F), время выдержки 15 мин.

Кислородная трубка, мешок резервный, воздуховод и роторасширитель предназначены только для однократного применения. Повторной стерилизации не подлежат.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
Хранить при температуре от +5 до +40 °C и относительной влажности не более 80%.

ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК
Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления. Не применять после окончания срока хранения!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия после использования должны утилизироваться согласно санитарным нормам и правилам «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденным постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 07.02.2018 г. № 14, или в соответствии с утвержденными местными нормами и правилами.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: ООО «Ассомедика».
Юридический адрес: 222210, Республика Беларусь, Минская область, Смолевичский район, Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень», ул. Сапфировая, 22.
Телефон: +375 (17) 307-76-16, факс: +375 (17) 298-54-81.
Сайт: www.asomedica.by.
Электронная почта: office@asomedica.by

СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ:

	Изготовитель		Не использовать повторно
	Дата изготовления		Не применять при повреждении упаковки
	Использовать до		Апирогенно
	Код партии		Ограничение температуры
	Нестерильно (для нестерильных изделий)		Ограничение влажности
	Стерильно (стерилизация оксидом этилена)		

ДАННЫЕ О ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Дата последнего пересмотра инструкции – 06.02.2023.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изделия медицинские для анестезии и реанимации

МЕШОК ДЫХАТЕЛЬНЫЙ

Инструкция по применению

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для обеспечения условий герметичности контура при выполнении процесса тестирования аппарата ИВЛ.

Для предотвращения попадания инородных предметов в контур дыхательный.

Проведения искусственной вентиляции легких в составе контура дыхательного.

Мешок дыхательный используется с любым типом дыхательной аппаратуры.

Функции дыхательного мешка в дыхательном контуре:

- резервуар дыхательной смеси. Аппарат может обеспечить поток дыхательной смеси до 10-20 л/мин, но потребность в инспираторном потоке в определенные моменты может достигать 30 л/мин. Резервуар позволяет обеспечить такой высокий поток;
- мониторинг вентиляции;
- проведение принудительной ИВЛ вручную;
- ограничение давления в дыхательных путях. Мешок может растягиваться до больших размеров без значительного повышения давления в контуре. Это свойство предохраняет легкие пациента от баротравмы в тех случаях, когда регулируемый предохранительный клапан в контуре отсутствует или неисправен.

Показания к применению:

Мешок дыхательный предназначен для проведения искусственной вентиляции легких совместно с контурами дыхательными.

Мешок дыхательный может использоваться совместно с дыхательными контурами при проведении искусственной вентиляции легких или анестезии. Данное изделие может использоваться в качестве тест-легкого на этапе первичного подключения дыхательного контура.

СОСТАВ И ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Мешок дыхательный однократного и многократного применения выпускается следующих исполнениях: 500 мл, 1000 мл, 2000 мл, 3000 мл. Мешок дыхательный однократного применения изготовлен из неопрена, не содержащего латекс, или латекса, мешок дыхательный многократного применения – из силикона.

Место соединения мешка с коннектором дополнительно усилено внешней герметизирующей клейкой полосой.

Объем дыхательного мешка должен быть не меньше максимального объема вдоха человека.

Наличие коннекторов 15 мм (15F) и 22 мм (22M).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

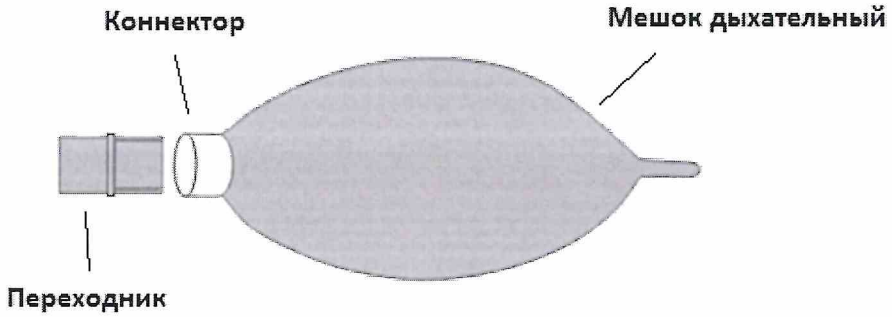


Рисунок 1 – Внешний вид изделия

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Отделения интенсивной терапии, отделения реанимации и хирургии, служба скорой помощи, спасательные службы и медицина катастроф, реанимобили.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Аллергические реакции на материалы, из которого изготовлено изделие.

ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- перед применением проверить целостность упаковки;
- извлечь мешок дыхательный из индивидуальной упаковки;
- проверить целостность изделия;
- мешок подсоединить к соответствующему адаптеру и включить в общую систему дыхательного контура.

СОВМЕСТИМОСТЬ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Совместим со многими дыхательными контурами.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (БЕЗОПАСНОСТИ) И ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

-использовать только при целостной и неповрежденной упаковке;
-мешок дыхательный должен использоваться квалифицированным медицинским персоналом;
-при использовании кислорода, проводить профилактику воспламенения или взрыва (источники открытого пламени, масляные растворы);
- не использовать после окончания срока годности.

МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ

Стерилизация оксидом этилена (для стерильных изделий).
Мешки дыхательные многократного применения могут быть простерилизованы заказчиком не более 20 циклов с проверкой стерильности в соответствии с требованиями ГОСТ EN 556-1 и внешнего вида изделия после каждого цикла стерилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перед стерилизацией изделие должно пройти предстерилизационную обработку. Мешки дыхательные многократного применения можно очищать вручную или в автоматическом дезинфекторе.

Ручная очистка:

-Промойте детали изделия в холодной проточной воде не менее двух минут

-Погрузите части изделия в воду при 30 - 40 °C (86 - 104 °F).

-Убедитесь, что все поверхности погружены в течение как минимум 2 минут.

-Погрузите все части в воду при температуре 60 - 70 °C (140 - 158 °F), которая содержит моющее средство.

-Тщательно очистите все поверхности при помощи щетки.

-Промойте все компоненты в воде, не содержащей моющих средств, при температуре 30 - 40 °C (86 - 104 °F) не менее двух минут.

-Тщательно высушите компоненты. Проверьте все компоненты, чтобы убедиться, что они являются чистыми и сухими.

Автоматическая очистка и дезинфекция в мойке-дезинфекторе:

Поместите детали изделия в проволочную корзину и дезинфектор.

Цикл 1: 90 - 95 °C (194 - 203 °F) в течение более 12 секунд.

Общее время процесса: прибл. 52 мин.

Цикл 2: Используйте щелочное моющее средство, содержащее 2 - 5% NaOH.

Для повторной стерилизации мешков дыхательных многократного применения применимы следующие методы стерилизации:

1. Газовый метод стерилизации с использованием оксида этилена при влажности 40-60%, температуре (55±3) С и концентрации стерилизующего газа не менее 750 мг/л. Процесс стерилизации газовым методом должен соответствовать ГОСТ ISO 11135.
2. Радиационный метод стерилизации с дозой облучения 15 кГр при времени выдержки не менее 2 ч. Процесс стерилизации радиационным методом должен соответствовать ГОСТ ISO 11137-1 и ГОСТ ISO 11137-2.
3. Термический метод стерилизации с использованием влажного пара должен соответствовать ISO 17665-1:2006.

Режимы:

Температура 134°C (273°F), время выдержки 5 мин.

Температура 121°C (250°F), время выдержки 15 мин.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от +5 до +40 °C и относительной влажности не более 80%.

ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК

Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления. Не применять после окончания срока хранения!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия после использования должны утилизироваться согласно санитарным нормам и правилам «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденным постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 07.02.2018 г. № 14, или в соответствии с утвержденными местными нормами и правилами.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: ООО «Ассомедика».
Юридический адрес: 222210, Республика Беларусь, Минская область, Смолевичский район, Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень», ул. Сапфировая, 22.
Телефон: +375 (17) 307-76-16, факс: +375 (17) 298-54-81.
Сайт: www.asomedica.by.
Электронная почта: office@asomedica.by

СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ:

	Изготовитель		Не использовать повторно
	Дата изготовления		Не применять при повреждении упаковки
	Использовать до		Апирогенно
	Код партии		Ограничение температуры
	Нестерильно (для нестерильных изделий)		Ограничение влажности
	Стерильно (стерилизация оксидом этилена)		

ДАННЫЕ О ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Дата последнего пересмотра инструкции – 06.02.2023.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изделия медицинские для анестезии и реанимации

ФИЛЬТР ДЫХАТЕЛЬНЫЙ БАКТЕРИАЛЬНО-ВИРУСНЫЙ

Инструкция по применению

НАЗНАЧЕНИЕ

Фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения обеспечивает максимальную бактериальную и вирусную фильтрацию (эффективность фильтрации не ниже 99,999%) дыхательной газовой смеси в сочетании с низким сопротивлением потоку, исключает перекрестную контаминацию дыхательных путей пациента через элементы дыхательного контура, защищает пациента от патогенной микрофлоры в увлажнителе, снижает риск заражения воздушно-капельным путем через аппаратуру для респираторной терапии для персонала и пациентов.

Фильтры дыхательные без функции тепловлагообмена и с функцией тепловлагообмена обеспечивают фильтрацию поступающего воздуха через механическую или электростатическую мембрану.

Фильтр дыхательный с функцией тепловлагообмена имеет тепловлагообменник из гофробумаги или пеноматериала, и, в совокупности с фильтрацией воздуха, имитирует естественное увлажнение верхних дыхательных путей, собирая тепло и влагу из выдыхаемого воздуха пациента; накопленные в теплообменнике тепло и влага согревают и увлажняют воздух при вдохе.

Показания к применению:

- фильтрация дыхательной газовой смеси, при проведении ИВЛ во время анестезии или в отделении интенсивной терапии (использование различных анестезирующих газов не влияет на эффективность работы фильтра);
- защиты наркозно-дыхательного аппарата от инфицирования со стороны пациента во время вентиляции легких;
- исключение перекрестной контаминации дыхательных путей пациента через элементы дыхательного контура;
- защита пациента от патогенной микрофлоры.

СОСТАВ И ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



Корпус фильтра дыхательного бактериально-вирусного однократного применения изготовлен из полимерных материалов. Фильтр имеет унифицированные коннекторы для соединения с дыхательными контурами, угловыми адаптерами с/без трубки и другими медицинскими изделиями для анестезиологии, реанимации, интенсивной терапии, респираторной терапии, определения функционального состояния легких и обеспечения проходимости дыхательных

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

путей. Возможно наличие порта Luer-lock для капнографии (CO_2) с защитным колпачком или эластичной заглушкой.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анестезиология, реанимация, хирургия, терапия, акушерство и другие области медицины.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Фильтр дыхательный не является инвазивным изделием, прямые противопоказания к применению отсутствуют.

ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- перед применением проверить целостность упаковки;
- извлечь фильтр дыхательный из индивидуальной упаковки;
- проверить целостность изделия.

Фильтр дыхательный без тепловлагообмена рекомендован для установки в дыхательный контур пациента на линии вдоха или выдоха (максимально близко к наркозно-дыхательному аппарату), исходя из задачи, которая ставится перед фильтром.

СОВМЕСТИМОСТЬ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Совместим с аппаратами ИВЛ, соединителями, с масками, эндотрахеальной трубкой и др.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (БЕЗОПАСНОСТИ) И ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- для предотвращения накопления конденсата расположение фильтра дыхательного должно позволять оттекать воде от вышерасположенной стороны фильтра;
- использовать только при целостной и неповрежденной упаковке;
- фильтр дыхательный должен применяться только квалифицированным персоналом;
- не допускается замачивание, полоскание и влажная очистка данного изделия;
- немедленная замена фильтра дыхательного в случае, если происходит увеличение сопротивления потоку дыхательной смеси или при любом подозрении на контаминацию, окклюзию или при наличии иных признаков неправильного функционирования;
- изделие однократного применения;
- не использовать после окончания срока годности.

МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ

Стерилизация оксидом этилена (для стерильных изделий).

Изделия однократного применения не подлежат дезинфекции и стерилизации с целью повторного использования.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от +5 до +40 °С и относительной влажности не более 80%.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК

Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления. Не применять после окончания срока хранения!

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия после использования должны утилизироваться согласно санитарным нормам и правилам «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденным постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 07.02.2018 г. № 14, или в соответствии с утвержденными местными нормами и правилами.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: ООО «Ассомедика».
Юридический адрес: 222210, Республика Беларусь, Минская область, Смолевичский район, Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень», ул. Сапфировая, 22.
Телефон: +375 (17) 307-76-16, факс: +375 (17) 298-54-81.
Сайт: www.asomedica.by.
Электронная почта: office@asomedica.by

СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ:

	Изготовитель		Не использовать повторно
	Дата изготовления		Не применять при повреждении упаковки
	Использовать до		Апирогенно
	Код партии		Ограничение температуры
	Нестерильно (для нестерильных изделий)		Ограничение влажности
	Стерильно (стерилизация оксидом этилена)		

ДАННЫЕ О ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Дата последнего пересмотра инструкции – 06.02.2023.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изделия медицинские для анестезии и реанимации

ТЕПЛОВЛАГООБМЕННИК ДЛЯ ТРАХЕОСТОМЫ

Инструкция по применению

НАЗНАЧЕНИЕ

Тепловлагообменник для трахеостомы предназначен для согревания и увлажнения дыхательной смеси, предотвращает образование конденсата в дыхательных трубках, тем самым снижает возможный риск перекрестного заражения. Очищает вдыхаемый воздух от пыли и загрязнений, увлажняет и «выравнивает» температуру входящего воздуха при наличии трахеостомы.

Показания к применению:

Используется при спонтанном дыхании у пациентов, верхние дыхательные пути которых не используются, в случае применения трахейной трубки, трахеостомической трубки и ларингеальной маски.

СОСТАВ И ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Тепловлагообменник для трахеостомы изготовлен из полимерных материалов; увлажняющий элемент может быть изготовлен из бумаги или пеноматериала, благодаря которому воздух очищается, насыщается влагой и согревается.

Тепловлагообменник для трахеостомы имеет унифицированные размеры коннекторов для соединения с трахеостомической трубкой. Возможно изготовление с портом для санации, портом для подключения кислородной трубки, с кислородной трубкой.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анестезиология, реанимация, хирургия, интенсивная терапия и другие области медицины.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Для предотвращения неприемлемого повышения сопротивления потоку:

- не использовать для пациентов с обильной или густой секрецией;
- не использовать в соединении с другими увлажняющими устройствами.

ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- перед применением проверить целостность упаковки;
- извлечь тепловлагообменник для трахеостомы из индивидуальной упаковки;
- проверить целостность изделия;
- установить тепловлагообменник для трахеостомы в дыхательный контур пациента или подсоединить к трахеостомической трубке (исходя из задачи, которая ставится перед тепловлагообменником);
- в случае подозрения на контаминацию, окклюзию или при наличии иных признаков неправильного функционирования следует заменить тепловлагообменник.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОВМЕСТИМОСТЬ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Стандартный разъем, совместим со всеми размерами и видами трахеостомических трубок

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (БЕЗОПАСНОСТИ) И ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- использовать только при целостной и неповрежденной упаковке;
-тепловлагообменник для трахеостомы должен применяться только квалифицированным персоналом;
- не допускается замачивание, полоскание и влажная очистка изделия;
-для предотвращения конденсата необходима своевременная санация и своевременная замена тепловлагобменника;
-- изделие однократного применения;
- не использовать после окончания срока годности.

МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ

Стерилизация оксидом этилена (для стерильных изделий).
Изделия однократного применения не подлежат дезинфекции и стерилизации с целью повторного использования.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от +5 до +40 °С и относительной влажности не более 80%.

ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК

Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления. Не применять после окончания срока хранения!

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия после использования должны утилизироваться согласно санитарным нормам и правилам «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденным постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 07.02.2018 г. № 14, или в соответствии с утвержденными местными нормами и правилами.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: ООО «Ассомедика».
Юридический адрес: 222210, Республика Беларусь, Минская область, Смолевичский район, Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень», ул. Сапфировая, 22.
Телефон: +375 (17) 307-76-16, факс: +375 (17) 298-54-81.
Сайт: www.asomedica.by.
Электронная почта: office@asomedica.by

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ:

	Изготовитель		Не использовать повторно
	Дата изготовления		Не применять при повреждении упаковки
	Использовать до		Апирогенно
	Код партии		Ограничение температуры
	Нестерильно (для нестерильных изделий)		Ограничение влажности
	Стерильно (стерилизация оксидом этилена)		

ДАННЫЕ О ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Дата последнего пересмотра инструкции – 06.02.2023.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изделия медицинские для анестезии и реанимации

ВОЗДУХОВОДЫ

Инструкция по применению

НАЗНАЧЕНИЕ

Воздуховоды предназначены для восстановления и поддержания проходимости верхних дыхательных путей во время реанимационных мероприятий, общего наркоза для пациентов в бессознательном состоянии.

Показания к применению:

Полная или частичная обструкция/непроходимость верхних дыхательных путей (острая дыхательная недостаточность вследствие обструкции на уровне ротоглотки, западение языка при бессознательном состоянии больного, кома любой этиологии с утратой кашлевого и рвотного рефлексов, атрезия хоан, синдром Пьера-Робена, необходимость держать рот открытым для проведения эффективной искусственной вентиляции легких (ИВЛ) и др.).

СОСТАВ И ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Воздуховод медицинский однократного применения представляет собой изогнутую полую трубку (овального сечения, сплющенную в переднезаднем направлении), анатомическая форма которой повторяет изгиб языка и неба. Воздуховоды имеют гладкую форму, закругленные, атравматичные края и укрепленный прикусный участок, предохраняющий воздуховод от прокусывания. Ограничительная пластина предотвращает падения воздуховода внутрь глотки.

Конфигурация воздуховодов помогает обеспечить прохождение воздуха в дыхательные пути, предупреждает западение языка и развитие асфиксии при хирургических вмешательствах в условиях общей анестезии.



Рисунок 1 – Внешний вид изделия

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для легкого и быстрого подбора необходимого размера воздуховоды имеют цветную маркировку в соответствии с размером.

Таблица 1 – Информация о воздуховодах

Условное обозначение размера воздуховода	Длина, мм
0000	от 10 до 35
000	от 36 до 45
00	от 46 до 55
0	от 56 до 65
01	от 66 до 75
02	от 76 до 85
03	от 86 до 95
04	от 96 до 105
05	от 106 до 115
06	от 116 до 150

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анестезиология, реанимация.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- переломы челюстей, наличие в ротовой полости отломков зубов и/или наличие съемных зубных протезов;
- пациент в сознании (так как это может спровоцировать рвотный рефлекс).

ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- подобрать необходимый размер воздуховода, в соответствие с антропометрическими характеристиками пациента путем измерения расстояния между верхушкой носа и мочкой уха;
- перед применением проверить целостность упаковки;
- извлечь воздуховод из индивидуальной упаковки;
- проверить целостность изделия;
- при необходимости очистить ротовую полость от возможного содержимого;
- при необходимости подавления рвотного рефлекса провести местное орошение 10% раствором лидокаина.

1 вариант:

- уложить пациента на спину или на бок;
- открыть рот, надавить шпателем на основание языка, вывести язык вперед из глотки;
- ввести воздуховод в рот вогнутой стороной к подбородку так, чтобы дистальный конец его направлялся, но не достигал задней стенки ротоглотки; ограничительная пластинка воздуховода должна на 1–2 см выступать из-за резцов (см. рисунок 2);

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- применить прием выведения нижней челюсти, обеспечивающий подъем языка от стенки глотки;
- нажать на воздуховод и продвинуть его на 2 см в рот таким образом, чтобы его изгиб лег на основание языка.

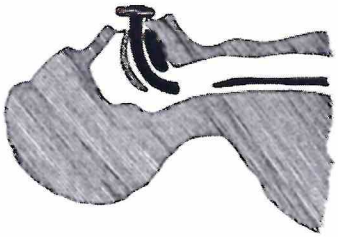


Рисунок 2

2 вариант (не рекомендуется в случае травмы полости рта или повреждении зубов):
- провести воздуховод изгибом вниз (к подбородку) и дистальным концом в направлении неба пациента приблизительно до половины (см. рисунок 3а);

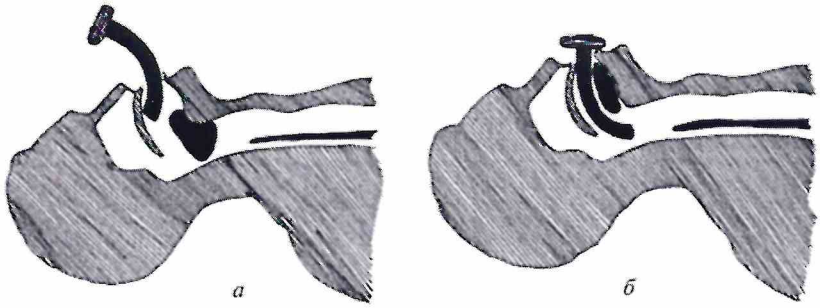


Рисунок 3

- вращательным движением перевернуть воздуховод таким образом, чтобы дистальный конец был направлен к задней стенке ротоглотки, и ввести его до ограничительной пластины (см. рисунок 3б), иначе язык можно придавить вниз шпателем и ввести воздуховод прямо в ротоглотку.

В случае травмы полости рта или повреждении зубов рекомендуется применение носоглоточного воздуховода.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (БЕЗОПАСНОСТИ) И ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- использовать только при целостной и неповрежденной упаковке;
- воздуховод должен использоваться квалифицированным медицинским персоналом;
- изделие однократного применения;
- не использовать после окончания срока годности.

МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ

Стерилизация оксидом этилена (для стерильных изделий).

Изделия однократного применения не подлежат дезинфекции и стерилизации с целью повторного использования

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от +5 до +40 °С и относительной влажности не более 80%.

ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК

Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления. Не применять после окончания срока хранения!

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия после использования должны утилизироваться согласно санитарным нормам и правилам «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденным постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 07.02.2018 г. № 14, или в соответствии с утвержденными местными нормами и правилами.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: ООО «Ассомедика».
Юридический адрес: 222210, Республика Беларусь, Минская область, Смолевичский район, Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень», ул. Сапфировая, 22.
Телефон: +375 (17) 307-76-16, факс: +375 (17) 298-54-81.
Сайт: www.asomedica.by.
Электронная почта: office@asomedica.by

СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ:

	Изготовитель		Не использовать повторно
	Дата изготовления		Не применять при повреждении упаковки
	Использовать до		Апирогенно
	Код партии		Ограничение температуры
	Нестерильно (для нестерильных изделий)		Ограничение влажности
	Стерильно (стерилизация оксидом этилена)		

ДАННЫЕ О ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Дата последнего пересмотра инструкции – 06.02.2023.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изделия медицинские для анестезии и реанимации

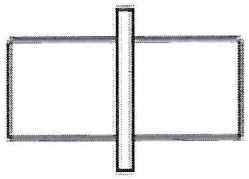
АДАПТЕР ПРЯМОЙ

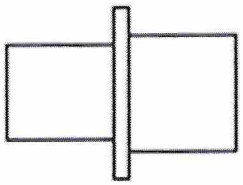
Инструкция по применению

НАЗНАЧЕНИЕ

Адаптер прямой предназначен для соединения отдельных компонентов контура (трубок, мешков, масок и т.д.) между собой, а также с наркозно-дыхательными аппаратами, аппаратами ИВЛ с целью создания замкнутой, герметичной системы.

СОСТАВ И ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ





Адаптер прямой представляет собой переходник однократного применения.

Размеры выходов: 22M-22M, 22F-22F, 22M-22F, 15M-15F, 15M-15M, 22F-22M/15F, 22M-22F/15M, 22M-22M/15F, 15M-22M, 22M/15F-15F,15M-22F, 22M-30F, 22M-30M, 10M-10F, 8M/15F-22M/15F, 10M-10M, 7M-10M, 10M-15M, 22M/15F-8мм, 15M-6мм, 18M-6мм, 22M/15F-6мм, 10M-18M, 10M-22M, 10M-22F, 18M/15F-22F, 22M/15F, 10M-10F, 15M-22M/18F, 7M-10M/7F, 10M/7F-15M/10F, 10M/7F-18M/15F, 10M/7F-22M/18F, 10M/7F-22F, 15мм-10мм, 22мм-10мм, 7,5мм;

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анестезиология, реанимация и другие области медицины.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Прямые противопоказания к применению отсутствуют.

ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- перед применением проверить целостность упаковки;
- извлечь адаптер прямой из индивидуальной упаковки;
- проверить целостность изделия;
- включить адаптер прямой в общую замкнутую систему дыхательного контура.

СОВМЕСТИМОСТЬ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Совместимы с большинством аппаратов и мед. изделий

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (БЕЗОПАСНОСТИ) И ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- использовать только при целостной и неповрежденной упаковке;
- должен применяться только квалифицированным персоналом;
- изделие однократного применения;
- не использовать после окончания срока годности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ

Стерилизация оксидом этилена (для стерильных изделий).
Изделия однократного применения не подлежат дезинфекции и стерилизации с целью повторного использования.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от +5 до +40 °С и относительной влажности не более 80%.

ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК

Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления. Не применять после окончания срока хранения!

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия после использования должны утилизироваться согласно санитарным нормам и правилам «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденным постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 07.02.2018 г. № 14, или в соответствии с утвержденными местными нормами и правилами.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: ООО «Ассомедика».
Юридический адрес: 222210, Республика Беларусь, Минская область, Смолевичский район, Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень», ул. Сапфировая, 22.
Телефон: +375 (17) 307-76-16, факс: +375 (17) 298-54-81.
Сайт: www.asomedica.by.
Электронная почта: office@asomedica.by

СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ:

	Изготовитель		Не использовать повторно
	Дата изготовления		Не применять при повреждении упаковки
	Использовать до		Апирогенно
	Код партии		Ограничение температуры
	Нестерильно (для нестерильных изделий)		Ограничение влажности
	Стерильно (стерилизация оксидом этилена)		

ДАННЫЕ О ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Дата последнего пересмотра инструкции – 06.02.2023.

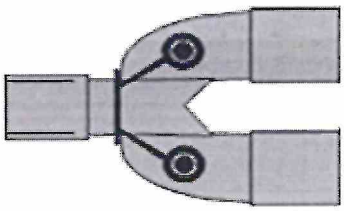
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изделия медицинские для анестезии и реанимации

У-АДАПТЕР

Инструкция по применению

НАЗНАЧЕНИЕ



Y-адаптер предназначен для соединения отдельных компонентов контура дыхательного (трубок, масок, фильтров и прочее) с целью создания замкнутой, герметичной системы.

СОСТАВ И ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Y-адаптер представляет собой переходник однократного применения.
Размеры выходов: 22M-22M- 22M/15F); 15M-15M-22M/15F; 10M-10M-15F. Может быть изготовлен как без портов, так и с температурным и капнографическим портом с заглушками, портом «Луер», портом для присоединения линии мониторинга, с портом MDI.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анестезиология, реанимация и другие области медицины.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Прямые противопоказания к применению отсутствуют.

ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- перед применением проверить целостность упаковки;
- извлечь Y-адаптер из индивидуальной упаковки;
- проверить целостность изделия;
- включить Y-адаптер в общую замкнутую систему дыхательного контура.

СОВМЕСТИМОСТЬ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Совместим с трубками дыхательными соответствующих размеров, с соединителями медицинскими, с дыхательными масками, с ларингеальными масками, с фильтрами.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (БЕЗОПАСНОСТИ) И ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- использовать только при целостной и неповрежденной упаковке;
- должен применяться только квалифицированным персоналом;
- изделие однократного применения;
- не использовать после окончания срока годности.

МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стерилизация оксидом этилена (для стерильных изделий).

Изделия однократного применения не подлежат дезинфекции и стерилизации с целью повторного использования

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от +5 до +40 °С и относительной влажности не более 80%.

ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК

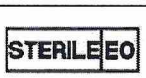
Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления. Не применять после окончания срока хранения!

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия после использования должны утилизироваться согласно санитарным нормам и правилам «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденным постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 07.02.2018 г. № 14, или в соответствии с утвержденными местными нормами и правилами.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: ООО «Ассомедика».
Юридический адрес: 222210, Республика Беларусь, Минская область, Смолевичский район, Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень», ул. Сапфировая, 22.
Телефон: +375 (17) 307-76-16, факс: +375 (17) 298-54-81.
Сайт: www.asomedica.by.
Электронная почта: office@asomedica.by

СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ:

	Изготовитель		Не использовать повторно
	Дата изготовления		Не применять при повреждении упаковки
	Использовать до		Апирогенно
	Код партии		Ограничение температуры
	Нестерильно (для нестерильных изделий)		Ограничение влажности
	Стерильно (стерилизация оксидом этилена)		

ДАННЫЕ О ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Дата последнего пересмотра инструкции – 06.02.2023.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ассомедика

Изделия медицинские для анестезии и реанимации

АДАПТЕР УГЛОВОЙ

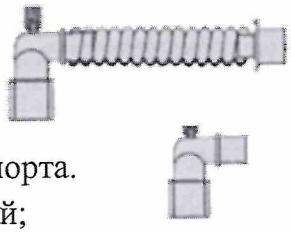
Инструкция по применению

НАЗНАЧЕНИЕ

Адаптер угловой предназначен для соединения отдельных компонентов контура дыхательного (трубок, масок, фильтров и прочее) с целью создания замкнутой, герметичной системы.

СОСТАВ И ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Адаптер угловой представляет собой переходник однократного применения.



Размеры выходов: 22M/15F-15M, 22F-22M, 22M/15F-22F, 15M-22M/15F, 22F-22F.

Адаптер угловой может быть представлен как с портом, так и без порта.

Может быть изготовлен с удлинительной трубкой: гладкоствольной; гофрированной: неконфигурируемой, конфигурируемой Длина трубки – не менее 150 мм.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анестезиология, реанимация и другие области медицины.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Прямые противопоказания к применению отсутствуют.

ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- перед применением проверить целостность упаковки;
- извлечь адаптер угловой из индивидуальной упаковки;
- проверить целостность изделия;
- включить адаптер угловой в общую замкнутую систему дыхательного контура;

СОВМЕСТИМОСТЬ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Совместимы с У-адаптерами, фильтрами, дыхательными масками, ларингеальными масками, эндотрахеальными трубками и др.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (БЕЗОПАСНОСТИ) И ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- использовать только при целостной и неповрежденной упаковке;
- должен применяться только квалифицированным персоналом;
-- изделие однократного применения;
- не использовать после окончания срока годности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ

Стерилизация оксидом этилена (для стерильных изделий).
Изделия однократного применения не подлежат дезинфекции и стерилизации с целью повторного использования.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от +5 до +40 °С и относительной влажности не более 80%

ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК

Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления. Не применять после окончания срока хранения!

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия после использования должны утилизироваться согласно санитарным нормам и правилам «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденным постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 07.02.2018 г. № 14, или в соответствии с утвержденными местными нормами и правилами.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: ООО «Ассомедика».
Юридический адрес: 222210, Республика Беларусь, Минская область, Смолевичский район, Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень», ул. Сапфировая, 22.
Телефон: +375 (17) 307-76-16, факс: +375 (17) 298-54-81.
Сайт: www.asomedica.by.
Электронная почта: office@asomedica.by

СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ:

	Изготовитель		Не использовать повторно
	Дата изготовления		Не применять при повреждении упаковки
	Использовать до		Апирогенно
	Код партии		Ограничение температуры
	Нестерильно (для нестерильных изделий)		Ограничение влажности
	Стерильно (стерилизация оксидом этилена)		

ДАННЫЕ О ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Дата последнего пересмотра инструкции – 06.02.2023.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изделия медицинские для анестезии и реанимации

АДАПТЕР ШАРНИРНЫЙ

Инструкция по применению

НАЗНАЧЕНИЕ



Адаптер шарнирный используется для соединения дыхательного контура с дыхательной (анестезиологической) маской или эндотрахеальной трубкой. Повышает эргономику и удобство эксплуатации дыхательного контура, а также обеспечивает доступ для санации и проведения бронхоскопии.

СОСТАВ И ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Адаптер шарнирный представляет собой переходник однократного применения.
Размеры выходов: 22M/15F-22F; 22M/15F-15M.
Поставляется без портов, с портом с двойной герметично защелкивающейся эластичной заглушкой для санации и бронхоскопии; с/без удлинительной трубки.
Адаптер шарнирный может быть представлен как с одинарным, так и с двойным шарнирным угловым соединением.
Удлинительная трубка: гладкоствольная, гофрированная неконфигурируемая, конфигурируемая. Длина трубки – не менее 150 мм.
Изготовлен из полимерных материалов.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анестезиология, реанимация и другие области медицины.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Прямые противопоказания к применению отсутствуют.

ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- перед применением проверить целостность упаковки;
- извлечь адаптер шарнирный из индивидуальной упаковки;
- проверить целостность изделия;
- включить адаптер шарнирный в общую комплектацию дыхательного контура, где необходимо, обеспечив замкнутую, герметичную систему.

СОВМЕСТИМОСТЬ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Совместим с У-адаптерами, с фильтрами дыхательными, дыхательными масками, ларингеальными масками, эндотрахеальными трубками, тепловлагообменниками и др.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (БЕЗОПАСНОСТИ) И ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- использовать только при целостной и неповрежденной упаковке;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- должен применяться только квалифицированным персоналом;
- изделие однократного применения;
- не использовать после окончания срока годности.

МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ

Стерилизация оксидом этилена (для стерильных изделий).
Изделия однократного применения не подлежат дезинфекции и стерилизации с целью повторного использования.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от +5 до +40 °С и относительной влажности не более 80%.

ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК

Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления. Не применять после окончания срока хранения!

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия после использования должны утилизироваться согласно санитарным нормам и правилам «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденным постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 07.02.2018 г. № 14, или в соответствии с утвержденными местными нормами и правилами.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: ООО «Ассомедика».
Юридический адрес: 222210, Республика Беларусь, Минская область, Смолевичский район, Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень», ул. Сапфировая, 22.
Телефон: +375 (17) 307-76-16, факс: +375 (17) 298-54-81.
Сайт: www.asomedica.by.
Электронная почта: office@asomedica.by

СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ:

	Изготовитель		Не использовать повторно
	Дата изготовления		Не применять при повреждении упаковки
	Использовать до		Апирогенно
	Код партии		Ограничение температуры
	Нестерильно (для нестерильных изделий)		Ограничение влажности
	Стерильно (стерилизация оксидом этилена)		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ДАННЫЕ О ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Дата последнего пересмотра инструкции – 06.02.2023.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изделия медицинские для анестезии и реанимации

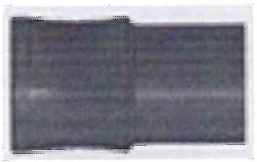
АДАПТЕР ЭЛАСТИЧНЫЙ

Инструкция по применению

НАЗНАЧЕНИЕ

Адаптер эластичный предназначен для соединения отдельных компонентов контура (трубок, мешков, масок и т.д.) между собой, а также с наркозно-дыхательными аппаратами, аппаратами ИВЛ с целью создания замкнутой, герметичной системы.

СОСТАВ И ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



Адаптер эластичный представляет собой переходник однократного применения.
Размеры выходов: 10М-22F, 10М-10F, 19М-22F, 15М-15F, 15М-22F, 10F-14F/12М; 10мм-22мм, 10мм-11,4мм, 22F-23F/18М, 22-22F/19М.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анестезиология, реанимация и другие области медицины.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Прямые противопоказания к применению отсутствуют.

ПОРЯДОК использования

- перед применением проверить целостность упаковки;
- извлечь адаптер эластичный из индивидуальной упаковки;
- проверить целостность изделия;
- включить адаптер эластичный в общую замкнутую систему дыхательного контура.

СОВМЕСТИМОСТЬ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Совместим с большинством аппаратов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (БЕЗОПАСНОСТИ) И ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- использовать только при целостной и неповрежденной упаковке;
- должен применяться только квалифицированным персоналом;
- изделие однократного применения;
- не использовать после окончания срока годности.

МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ

Стерилизация оксидом этилена (для стерильных изделий).
Изделия однократного применения не подлежат дезинфекции и стерилизации с целью повторного использования

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от +5 до +40 °С и относительной влажности не более 80%.

ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК

Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления. Не применять после окончания срока хранения!

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия после использования должны утилизироваться согласно санитарным нормам и правилам «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденным постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 07.02.2018 г. № 14, или в соответствии с утвержденными местными нормами и правилами.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: ООО «Ассомедика».
Юридический адрес: 222210, Республика Беларусь, Минская область, Смолевичский район, Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень», ул. Сапфировая, 22.
Телефон: +375 (17) 307-76-16, факс: +375 (17) 298-54-81.
Сайт: www.asomedica.by.
Электронная почта: office@asomedica.by

СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ:

	Изготовитель		Не использовать повторно
	Дата изготовления		Не применять при повреждении упаковки
	Использовать до		Апирогенно
	Код партии		Ограничение температуры
	Нестерильно (для нестерильных изделий)		Ограничение влажности
	Стерильно (стерилизация оксидом этилена)		

ДАННЫЕ О ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Дата последнего пересмотра инструкции – 06.02.2023.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изделия медицинские для анестезии и реанимации

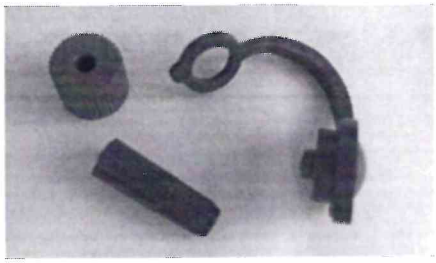
ЗАГЛУШКИ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Инструкция по применению

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначены для закрытия портов и обеспечения герметичности различных изделий медицинского назначения.

СОСТАВ И ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



Заглушки однократного применения (далее – заглушки) могут закрывать порты изделий медицинского назначения различными вариантами: присоединение резьбовым соединением (заглушки типа «Male», заглушки типа «Female») и путем укупорки/насадки (заглушки универсальные).



Заглушки могут быть различной цветовой гаммы по согласованию с заказчиком.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

В различных областях медицины.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Прямые противопоказания к применению отсутствуют.

ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- внимательно осмотреть упаковку и убедиться в том, что она не повреждена;
- вскрыть индивидуальную упаковку;
- присоединить соответствующую заглушку к изделию медицинского назначения путем накручивания или укупорки в зависимости от типа порта.

СОВМЕСТИМОСТЬ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Заглушки типа «Male» и «Female» – со стандартными портами Луер-Лок (Luer-Lock); заглушки универсальные – с температурным портом 7,6 мм и капнографическим портом 6 мм; заглушка (тест-крышка) – с коническими выходами 22М У-адаптеров, угловых и шарнирно-угловых соединителей.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (БЕЗОПАСНОСТИ) И ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- использовать только при целостной и неповрежденной упаковке;
- изделие однократного применения;
- не использовать после окончания срока годности.

МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ

Стерилизация оксидом этилена (для стерильных изделий).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изделия однократного применения не подлежат дезинфекции и стерилизации с целью повторного использования .

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от +5 до +40 °С и относительной влажности не более 80%.

ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК

Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления. Не применять после окончания срока хранения!

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия после использования должны утилизироваться согласно санитарным нормам и правилам «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденным постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 07.02.2018 г. № 14, или в соответствии с утвержденными местными нормами и правилами.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ООО «Ассомедика».
Юридический адрес: 222210, Республика Беларусь, Минская область, Смолевичский район, Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень», ул. Сапфировая, 22.
Телефон: +375 (17) 307-76-16, факс: +375 (17) 298-54-81.
Сайт: www.asomedica.by.
Электронная почта: office@asomedica.by

СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ:

	Изготовитель		Не использовать повторно
	Дата изготовления		Не применять при повреждении упаковки
	Использовать до		Апирогенно
	Код партии		Ограничение температуры
	Нестерильно (для нестерильных изделий)		Ограничение влажности
	Стерильно (стерилизация оксидом этилена)		

ДАННЫЕ О ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Дата последнего пересмотра инструкции – 06.02.2023

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изделия медицинские для анестезии и реанимации

АДАПТЕР ПРЯМОЙ ГИБКИЙ

Инструкция по применению

НАЗНАЧЕНИЕ

Адаптер прямой гибкий предназначен для соединения отдельных компонентов контура дыхательного (трубок, масок, фильтров и прочее) с целью создания замкнутой, герметичной системы.

СОСТАВ И ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Адаптер прямой гибкий представляет собой переходник однократного применения.
Размеры выходов: 22M/15F-15M, 22F-22M, 22M/15F-22F, 15M-22M/15F, 22F-22F.
Адаптер прямой гибкий может быть представлен как с портом, так и без порта.
Изготовлен с удлинительной трубкой: гладкоствольной; гофрированной: неконфигурируемой, конфигурируемой. Длина трубки – не менее 150 мм.



ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анестезиология, реанимация и другие области медицины.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Прямые противопоказания к применению отсутствуют.

ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- перед применением проверить целостность упаковки;
- извлечь адаптер прямой гибкий из индивидуальной упаковки;
- проверить целостность изделия;
- включить адаптер прямой гибкий в общую замкнутую систему дыхательного контура;

СОВМЕСТИМОСТЬ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Совместимы с У-адаптерами, фильтрами, дыхательными масками, ларингеальными масками, эндотрахеальными трубками и др.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (БЕЗОПАСНОСТИ) И ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- использовать только при целостной и неповрежденной упаковке;
- должен применяться только квалифицированным персоналом;
- изделие однократного применения;
- не использовать после окончания срока годности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ

Стерилизация оксидом этилена (для стерильных изделий).
Изделия однократного применения не подлежат дезинфекции и стерилизации с целью повторного использования.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от +5 до +40 °С и относительной влажности не более 80%

ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК

Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления. Не применять после окончания срока хранения!

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия после использования должны утилизироваться согласно санитарным нормам и правилам «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденным постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 07.02.2018 г. № 14, или в соответствии с утвержденными местными нормами и правилами.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: ООО «Ассомедика».
Юридический адрес: 222210, Республика Беларусь, Минская область, Смолевичский район, Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень», ул. Сапфировая, 22.
Телефон: +375 (17) 307-76-16, факс: +375 (17) 298-54-81.
Сайт: www.asomedica.by.
Электронная почта: office@asomedica.by

СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ:

	Изготовитель		Не использовать повторно
	Дата изготовления		Не применять при повреждении упаковки
	Использовать до		Апирогенно
	Код партии		Ограничение температуры
	Нестерильно (для нестерильных изделий)		Ограничение влажности
	Стерильно (стерилизация оксидом этилена)		

ДАННЫЕ О ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Дата последнего пересмотра инструкции – 06.02.2023.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru