УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «Ассомедика»
Белый В.В.
_____
«30» 05 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
фильтров дыхательных и тепловлагообменников
ТУ BY 190682947.005-2014 изм. 2

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

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 гидрофобного материала 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.

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 и другими медицинскими изделиями для анестезиологии, реанимации, интенсивной терапии, респираторной терапии, определения функционального состояния легких и обеспечения проходимости дыхательных путей. Возможно наличие порта Luer-lock для капнографии (CO_2), защитного колпачка, эластичной заглушки. Фильтр дыхательный имеет маркировку на корпусе, показывающую ориентацию к пациенту («сторона пациента»).

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

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

ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- перед применением проверить целостность упаковки;
- извлечь фильтр дыхательный из индивидуальной упаковки;
- проверить целостность изделия;
- фильтр дыхательный может быть подключен между У-адаптером дыхательного контура и пациентом, или на входе/выходе дыхательного аппарата. 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;
- для предотвращения накопления конденсата, расположение фильтра дыхательного

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

должно позволять оттекать воде от вышерасположенной стороны фильтра;
- по окончании использования отсоединить фильтр;
- обработка и утилизация фильтра в установленном порядке.

СОВМЕСТИМОСТЬ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Фильтры дыхательные совместимы с большинством контуров дыхательных, аппаратов искусственной вентиляции легких и наркозно-дыхательными аппаратами, используемыми в отделениях реанимации.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (БЕЗОПАСНОСТИ) И ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ

Стерилизация оксидом этилена или радиационная стерилизация (для стерильных изделий).

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		Ограничение температуры
	Код партии		Ограничение влажности
 *	Нестерильно (для нестерильных изделий)		Радиационная стерилизация
	Стерилизация оксидом этилена		

** – допускается взамен символа наносить надпись «НЕСТЕРИЛЬНО»*

ДАННЫЕ О ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

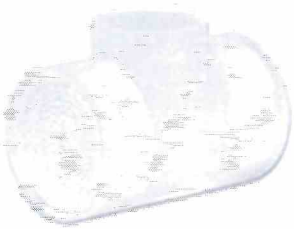
Дата последнего пересмотра инструкции – 26.04.2024.

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

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 (использование различных анестезирующих газов не влияет на эффективность работы тепловлагообменника). Очищает вдыхаемый воздух от пыли и загрязнений, увлажняет и «выравнивает» температуру входящего воздуха при наличии трахеостомы.

СОСТАВ И ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Тепловлагообменник для трахеостомы изготовлен из полимерных материалов; увлажняющий элемент может быть изготовлен из гидрофобной бумаги или пеноматериала, благодаря которому воздух очищается, насыщается влагой и согревается. Тепловлагообменник для трахеостомы имеет унифицированные размеры коннекторов для соединения с трахеостомической трубкой или дыхательным контуром. 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.

ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- использовать только при целостной и неповрежденной упаковке;
- 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 о функционирования следует заменить тепловлагообменник;
- обработка и утилизация изделия в установленном порядке.

СОВМЕСТИМОСТЬ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Стандартный разъем 15F, совместим со всеми размерами и видами трахеостомических трубок.

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

- 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;
- не использовать после окончания срока годности;
- изделие однократного применения.

МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ

Стерилизация оксидом этилена или радиационная стерилизация (для стерильных изделий).

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		Ограничение температуры
	Код партии		Ограничение влажности
 *	Нестерильно (для нестерильных изделий)		Радиационная стерилизация

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

STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена		

** – допускается взамен символа наносить надпись «НЕСТЕРИЛЬНО»*

ДАННЫЕ О ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Дата последнего пересмотра инструкции – 26.04.2024.

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

ФИЛЬТР БАКТЕРИАЛЬНО-ВИРУСНЫЙ ДЛЯ СПИРОГРАФИИ

Инструкция по применению

НАЗНАЧЕНИЕ

Фильтр бактериально-вирусный однократного применения для спирометрии обеспечивает максимальную бактериальную и вирусную фильтрацию (эффективность фильтрации не ниже 99,999%) выдыхаемого/вдыхаемого воздуха, предотвращает попадание инфекционных агентов на спирометрическое оборудование и в окружающий воздух во время обследования, чем обеспечивает защиту пациентов и медперсонала, а также обладает низким сопротивлением потоку, благодаря чему обеспечивается высокая точность измерений.



СОСТАВ И ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Корпус фильтра бактериально-вирусного однократного применения для спирографии изготовлен из полимерных материалов. Фильтры совместимы со спирографами различных производителей (с помощью переходника). Со стороны пациента возможно исполнение в виде встроенного мундштука («эллипс»).

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Функциональная диагностика и другие области медицины.

ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- использовать только при целостной и неповрежденной упаковке;
- извлечь фильтр для спирографии из индивидуальной упаковки;
- проверить целостность изделия;
- присоединить фильтр к сенсору потока, используя при необходимости адаптивный переходник;
- обработка и утилизация фильтра в установленном порядке.

СОВМЕСТИМОСТЬ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Фильтр бактериально-вирусный однократного применения для спирометрии совместим с большинством спирометров, в том числе при помощи переходников.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (БЕЗОПАСНОСТИ) И ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- использовать только при целостной и неповрежденной упаковке;
- фильтр для спирографии должен применяться только квалифицированным персоналом;
- не допускается замачивание, полоскание и влажная очистка данного изделия;
- не использовать после окончания срока годности;
- изделие однократного применения.

МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ

Стерилизация оксидом этилена или радиационная стерилизация (для стерильных изделий).

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		Ограничение температуры
	Код партии		Ограничение влажности
 *	Нестерильно (для нестерильных изделий)		Радиационная стерилизация
	Стерилизация оксидом этилена		

* – *допускается взамен символа наносить надпись «НЕСТЕРИЛЬНО»*

ДАННЫЕ О ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Дата последнего пересмотра инструкции – 26.04.2024.

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