



В.В. Белый

10

2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Масок для дыхательной и кислородной терапии
ТУ ВУ 190682947.006-2014 изм.2**

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 стандартный коннектор 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.

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

Характеристики, виды, размерность и количество компонентов определяются заказчиком и отражаются в документации, относящейся непосредственно к изделию, в том числе в товаросопроводительной документации.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анестезиология, реанимация, хирургия, терапия, акушерство 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;
- видимые повреждения маски;
- повышенная чувствительность к любому из компонентов изделия.

ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- перед применением проверить целостность упаковки;
- подобрать для пациентов соответствующий размер дыхательной маски в индивидуальном порядке;
- извлечь маску дыхательную из индивидуальной упаковки;
- проверить целостность изделия;
- в маске однократного применения, при необходимости, с помощью шприца раздуть манжету маски для герметичного прилегания к лицу пациента;
- аккуратно установить маску пациенту и подключить к дыхательному контуру;
- после применения обработать и утилизировать маску в установленном порядке.

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 после окончания срока годности.

МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ

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

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

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».

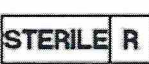
Юридический адрес: 222210, Республика Беларусь, Минская область, Смолевичский район, Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень», ул. Сапфировая, 22.

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
	Стерилизация оксидом этилена		Радиационная стерилизация

* – допускается взамен символа наносить надпись «НЕСТЕРИЛЬНО»

ДАнные О ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Дата последнего пересмотра инструкции – 18.10.2024.

МАСКА КИСЛОРОДНАЯ

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.

СОСТАВ И ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маска кислородная (далее – маска) изготовлена из мягкого эластичного пластифицированного 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, гибким носовым зажимом, дисковым клапаном. Для быстрого определения процента подачи кислорода имеется цветовая кодировка клапана Вентури.

Цвет клапана	Концентрация кислорода, %	Скорость потока кислорода, л/мин
голубой	24	4
желтый	28	4
белый	31	6
зеленый	35	8
красный	40	8
оранжевый	50	8
коричневый	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;
- видимые повреждения маски;
- 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;
- после применения обработать и утилизировать маску в установленном порядке.

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 должна применяться только квалифицированным персоналом;
- не допускается повторное использование маски кислородной однократного применения;
- не использовать после окончания срока годности.

МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ

- стерилизация оксидом этилена или радиационная стерилизация (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
	Стерилизация оксидом этилена		Радиационная стерилизация

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

ДАННЫЕ О ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Дата последнего пересмотра инструкции – 18.10.2024.

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 натошак), 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, снабжена стандартным 15 мм коннектором 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.

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

*Объем манжеты не может превышать максимально установленное значение.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анестезиология, реанимация.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- обструкция верхних дыхательных путей

Не следует использовать:

- если пациент подвергается процедуре не натошак

- 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. Необходимо смазывать 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 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 манжеты свободной рукой;
- через магистраль для раздувания заполнить манжету воздухом, объём которого будет достаточен для герметизации (давление внутри манжеты приблизительно 60 см H₂O). 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 лёгкий ларингоспазм или поверхностную анестезию. Проконтролировать равномерность проведения дыхательных шумов над всеми лёгочными полями;
- перед извлечением ЛМ удостовериться в восстановлении сознания, рефлексов, адекватного спонтанного дыхания. Только после этого прекратить вентиляцию лёгких, снять самоклеющуюся ленту, выпустить воздух из манжеты и аккуратно извлечь ЛМ;
- после применения обработать и утилизировать маску в установленном порядке.

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 ларингеальная должна применяться только квалифицированным персоналом;
- заполнять манжету исключительно воздухом;
- запрещается заполнять манжету воздухом до значения, превышающего рекомендуемый объем;
- выпускать воздух из манжеты прежде, чем изменять 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;
- при использовании ларингеальной маски возможны второстепенные побочные эффекты (боль в горле, хрипота), а также серьезные побочные эффекты (ларингеальный спазм, повышение давления в верхних дыхательных путях и желудке – опасность регургитации).

МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ

- стерилизация оксидом этилена или радиационная стерилизация (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
- 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: прикл. 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 $(55 \pm 3)^\circ\text{C}$ 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.

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 $+40^\circ\text{C}$ 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.

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
	Стерилизация оксидом этилена		Радиационная стерилизация

* – допускается взамен символа наносить надпись «НЕСТЕРИЛЬНО»

ДАННЫЕ О ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Дата последнего пересмотра инструкции – 18.10.2024.

МАСКА ДЛЯ СРАР-терапии

Инструкция по применению

НАЗНАЧЕНИЕ

Маски для СРАР-терапии предназначены для максимально равномерного поступления воздуха/кислорода в дыхательные пути через нос под небольшим давлением, без введения трубки в трахею.

СОСТАВ И ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маска для СРАР-терапии однократного применения изготовлена из мягкого эластичного пластифицированного полимерного материала, многократного применения – из силикона. Маска имеет клапан вдоха, который позволяет дышать при недостаточном потоке или закупорке линии вдоха. Для достижения максимальной герметичности и комфорта для пациента имеется клапан поддува.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

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

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 маску через контур к аппарату СРАР-терапии;
- по окончании СРАР-терапии отсоединить маску от контура и СРАР-аппарата.
- после применения обработать и утилизировать маску в установленном порядке.

СОВМЕСТИМОСТЬ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Маски для СРАР-терапии совместимы с большинством дыхательных контуров, используемых в отделениях реанимации.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (БЕЗОПАСНОСТИ) И ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- использовать только при целостной и неповрежденной упаковке;
- маска для СРАР-терапии должна применяться только квалифицированным персоналом;
- не допускается повторное использование маски для СРАР-терапии 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.

МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ

- стерилизация оксидом этилена или радиационная стерилизация (для стерильных изделий);
- изделия однократного применения не подлежат стерилизации с целью повторного использования;
- изделие многократного применения может подвергаться повторной стерилизации заказчиком в соответствии с действующими инструкциями, утвержденными учреждениями здравоохранения, до сохранения эксплуатационных свойств, но не более 40 циклов

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
	Стерилизация оксидом этилена		Радиационная стерилизация

* – допускается взамен символа наносить надпись «НЕСТЕРИЛЬНО»

ДАнные О ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Дата последнего пересмотра инструкции – 18.10.2024.