

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Предприятие «ФЭСТ»



Якунов В.В.

2018 г.

М.п.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

УСТРОЙСТВО-МАСКА ПОЛИЭТИЛЕНОВАЯ
ДЛЯ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ
ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
«РОТ-УСТРОЙСТВО-РОТ» – «ФЭСТ»

2018 г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ.
8. УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМИ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН, ЖЕНЩИН В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ, ДЕТЕЙ, ВЗРОСЛЫХ, ИМЕЮЩИХ ХРОНИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ.
9. СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ.
10. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ
11. СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ).
12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.
13. УКАЗАНИЕ НА НЕОБХОДИМОСТЬ ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В МЕСТАХ, НЕДОСТУПНЫХ ДЛЯ ДЕТЕЙ.
14. УКАЗАНИЕ, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.
15. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.
16. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
17. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ОБЩАЯ СХЕМА ИЗДЕЛИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИМЕНЯЕМЫХ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ (ПО ПРИМЕНИМОСТИ).
18. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
19. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
20. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.
21. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ
22. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

устройство-маска полиэтиленовая для искусственной вентиляции легких одноразового использования «рот-устройство-рот» – «ФЭСТ» (далее по тексту – «изделие» или «устройство»).

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройство предназначено для проведения искусственного дыхания методом «рот-в-рот» на догоспитальном этапе оказания экстренной реанимационной скорой помощи при острой дыхательной недостаточности.

3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройство предназначено для проведения искусственного дыхания методом «рот-в-рот» при острой дыхательной недостаточности.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индивидуальная несовместимость с компонентами сырья изделия. Изготовлено из сертифицированных материалов. Раздражающее и аллергическое воздействие на кожу пациента отсутствует.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед эксплуатацией ознакомьтесь с инструкцией по применению.

Изделие с истекшим сроком годности использовать нельзя.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нежелательные явления, которые могут произойти и (или) потребовать вмешательства, включают, в числе прочих:

-аллергическая реакция, ввиду не переносимости пациентом компонентов изделия.

7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями неизвестно.

8. УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМИ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН, ЖЕНЩИН В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ, ДЕТЕЙ, ВЗРОСЛЫХ, ИМЕЮЩИХ ХРОНИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ

8.1 Применение изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями.

Специальных исследований применения изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

8.2 Применение изделия для женщин при беременности и кормлении грудью.

Специальных исследований применения изделия при беременности и кормлении грудью не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

8.3 Применение у детей.

Специальных исследований применения изделия для детей не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

8.4 Применение изделия для взрослых, имеющих хронические заболевания.

специальных исследований применения для взрослых, имеющих хронические заболевания, не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

9. СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Исследования о возможном влиянии устройства на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились, так как изделие не используется во время его использования /эксплуатации.

10. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Распакуйте изделие, освободив его от упаковочного материала.

Ознакомьтесь с инструкцией с рисунками, нанесенной на изделие:

1. Ослабьте одежду пострадавшего.
2. Вычистите рот чистым платком или ватой.
3. Приложите маску ко рту пострадавшего воздухопроницаемой диафрагмой.
4. Поддерживайте максимальный наклон головы назад.
5. Начните дыхание рот-в-рот.

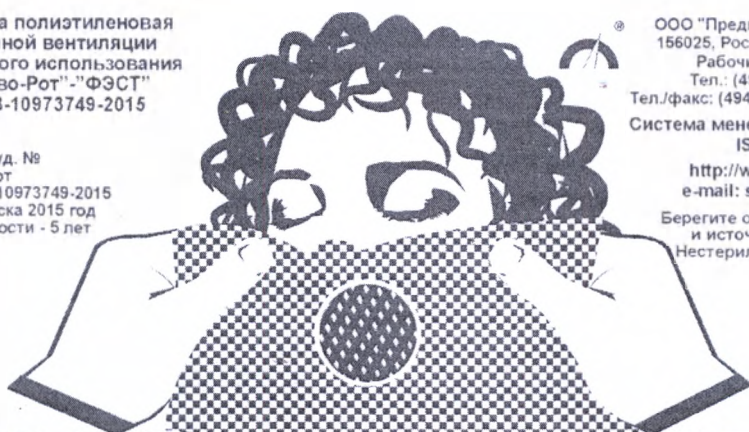
При проведении искусственного дыхания обязательно поддерживайте голову пострадавшего в запрокинутом состоянии. Частота дыхания составляет 10-12 раз в минуту для взрослых, в случае с маленькими детьми - дышите часто и неглубоко.

При правильном дыхании увидите, как грудная клетка пострадавшего поднимается при каждом Вашем выдохе. В противном случае необходимо улучшить проходимость дыхательных путей увеличением наклона головы назад. Искусственное дыхание проводите спокойно и без лишней спешки.

Устройство-маска полиэтиленовая
для искусственной вентиляции
легких одноразового использования
"Рот-Устройство-Рот"- "ФЭСТ"
по ТУ 9393-158-10973749-2015

Рег.уд. №
от
ТУ 9393-158-10973749-2015
Дата выпуска 2015 год
Срок годности - 5 лет

® ООО "Предприятие "ФЭСТ",
156025, Россия, г. Кострома,
Рабочий пр-т, д. 8.
Тел.: (4942) 49-32-05
Тел./факс: (4942) 49-32-99, 49-32-43
Система менеджмента качества
ISO 9001
<http://www.fest-k.ru>,
e-mail: sale@fest-k.ru
Берегите от растворителей
и источников тепла.
Нестерильная упаковка



При проведении искусственного дыхания обязательно поддерживайте голову пострадавшего в запрокинутом состоянии. Частота дыхания составляет 10-12 раз в минуту для взрослых, в случае с маленькими детьми - дышите часто и неглубоко. При правильном дыхании увидите, как грудная клетка пострадавшего поднимается при каждом Вашем выдохе. В противном случае необходимо улучшить проходимость дыхательных путей увеличением наклона головы назад. Искусственное дыхание проводите спокойно и без лишней спешки.

11. СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ)

Гарантийный срок годности изделия от даты изготовления – пять лет.

Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий и соблюдению потребителем условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями.
Не использовать после окончания срока годности.

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Устройство должно храниться в сухих, чистых, закрытых помещениях по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150, при температуре от +5°C до +25°C.

13. УКАЗАНИЕ НА НЕОБХОДИМОСТЬ ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В МЕСТАХ, НЕДОСТУПНЫХ ДЛЯ ДЕТЕЙ

Хранить в местах недоступных для детей.

14. УКАЗАНИЕ, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N163) или вместе с бытовыми отходами.

Не использованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют.

15. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Общество с ограниченной ответственностью «Предприятие «ФЭСТ»,
ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия,
ИНН 4442016903,

156025, г. Кострома, Рабочий проспект, д.8

тел.(4942) 39-18-50, e-mail: to@fest-k.ru

Адрес места производства:

156019, г. Кострома, ул. Петра Щербины, д.23

16. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие изготавливается одного вида комплектации.

17. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ОБЩАЯ СХЕМА ИЗДЕЛИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИМЕНЯЕМЫХ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ (ПО ПРИМЕНИМОСТИ)

Основные характеристики изделия:

1. Устройство представляет собой комбинированное изделие, состоящее из изолирующей полиэтиленовой салфетки с отверстием и воздухопроницаемой диафрагмы из нетканого материала.

2. Для изготовления устройства применяются следующие материалы:

- Салфетка должна быть изготовлена из пленки полиэтиленовой ПВД -158, толщиной 40±10 мкм по ГОСТ 25951, с нанесенным печатным рисунком и инструкцией по применению (рисунок 1 Приложения Б). Для нанесения рисунка должна использоваться краска BF8-Pack Blue Process, ТУ 2312-007-70442001-2011, производства ООО «Бета-Силикон».

- Диафрагма должна быть изготовлена из материала нетканого «Спанбод» с поверхностной плотностью 25±5 г/м² (100% полипропилен), по ТУ 8390-002-71242729-2005, производства ООО «КЗНМ», Россия

3. Габаритные размеры должны быть:

- салфетки - 126±10мм x 184±10мм;

- отверстия – диаметр 30±5мм;

- диафрагмы диаметр 50±5мм.

4. Масса устройства должна быть не более 8 г.

Поверхность салфетки и диафрагмы должна быть гладкой, без загрязненных участков, повреждений, посторонних включений и наличия складок.

В зависимости от потенциального риска применения изделие относится к классу 1 согласно приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012 и ГОСТ 31508.

8. Изделие должно соответствовать требованиям ТУ 9393-158-10973749-2015.

Код ОКП - 93 9377, ОКПД2 – 32.50.50.000.

18. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройство предназначено для проведения искусственного дыхания методом «рот-в-рот» на догоспитальном этапе оказания экстренной реанимационной скорой помощи при острой дыхательной недостаточности.

19. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту, за исключением утилизации в соответствии со стандартами медицинского учреждения.

20. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N163) или вместе с бытовыми отходами.

21. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

В условиях эксплуатации изделия нетоксичны и по параметру токсикологической безопасности допущены для медицинского применения.

Пожаро-взрывоопасные свойства изделия не выражены.

Все работы по изготовлению изделий должны производиться с соблюдением норм и правил по технике безопасности, применяемых при работе с токсичными веществами, согласно ГОСТ 12.1.007 и ГОСТ 12.1.004.

Производственные помещения по изготовлению изделий должны быть оборудованы проточно-вытяжной вентиляцией по ГОСТ 12.4.021.

При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, воду, песок, асбестовую ткань.

При производстве изделий образующиеся отходы складываются в контейнеры и утилизируются в установленном порядке.

22. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

На территории Российской Федерации по вопросам, касающимся качества изделия Устройство-маска полиэтиленовая для искусственной вентиляции легких одноразового использования «рот-устройство-рот» – «ФЭСТ» по ТУ 9393-158-10973749-2015, производства Общества с ограниченной ответственностью «Предприятие «ФЭСТ», обращаться по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Предприятие «ФЭСТ»,

ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия,

ИНН 4442016903,

156025, г. Кострома, Рабочий проспект, д.8

тел.(4942) 39-18-50, e-mail: info@fest-k.ru

Прошито, пронумеровано,
опечатано

6 (Шесть) листов

Директор Якунов В.В.

