



Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code:
6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

УТВЕРЖДАЮ

Mederen Neotech Ltd.

Mederen Neotech Ltd.
515505329

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Маски ларингеальные MEDEREN

Версия 3



Оглавление

1 Наименование медицинского изделия.....	3
2 Сведения о производителе медицинского изделия	12
3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем ...	12
4 Условия применения.....	12
5 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий	12
6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия	14
7 Указания по применению.....	36
8 Установка и способ применения	37
9 Техническое обслуживание, текущий ремонт	40
10 Комплектность	40
11 Упаковка	41
12 Маркировка.....	43
13 Условия эксплуатации.....	50
14 Транспортирование.....	50
15 Хранение	51
16 Гарантийные обязательства	51
17 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	52
18 Контактная информация	52

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия Маски ларингеальные MEDEREN
(далее – изделие).

Варианты исполнения:

Варианты исполнения:

Вид 230000

1. Маска ларингеальная MEDEREN, поливинилхлоридная, размер 1, REF 0125-M511-10;
 - Маска ларингеальная MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения – 1 шт.;
 - Вкладыш-этикетка, соответствующий варианту исполнения – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка (потребительская упаковка) – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку.
2. Маска ларингеальная MEDEREN, поливинилхлоридная, размер 1.5, REF 0125-M511-15;
 - Маска ларингеальная MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения – 1 шт.;
 - Вкладыш-этикетка, соответствующий варианту исполнения – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка (потребительская упаковка) – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку.
3. Маска ларингеальная MEDEREN, поливинилхлоридная, размер 2, REF 0125-M511-20;
 - Маска ларингеальная MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения – 1 шт.;
 - Вкладыш-этикетка, соответствующий варианту исполнения – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка (потребительская упаковка) – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку.
4. Маска ларингеальная MEDEREN, поливинилхлоридная, размер 2.5, REF 0125-M511-25;

- Маска ларингеальная MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения – 1 шт.;
 - Вкладыш-этикетка, соответствующий варианту исполнения – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка (потребительская упаковка) – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку.
5. Маска ларингеальная MEDEREN, поливинилхлоридная, размер 3, REF 0125-M511-30;
- Маска ларингеальная MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения – 1 шт.;
 - Вкладыш-этикетка, соответствующий варианту исполнения – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка (потребительская упаковка) – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку.
6. Маска ларингеальная MEDEREN, поливинилхлоридная, размер 4, REF 0125-M511-40;
- Маска ларингеальная MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения – 1 шт.;
 - Вкладыш-этикетка, соответствующий варианту исполнения – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка (потребительская упаковка) – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку.
7. Маска ларингеальная MEDEREN, поливинилхлоридная, размер 5, REF 0125-M511-50;
- Маска ларингеальная MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения – 1 шт.;
 - Вкладыш-этикетка, соответствующий варианту исполнения – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка (потребительская упаковка) – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку.
8. Маска ларингеальная MEDEREN, силиконовая, размер 1, REF 0125-M521-10;

- Маска ларингеальная MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения – 1 шт.;
 - Вкладыш-этикетка, соответствующий варианту исполнения – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка (потребительская упаковка) – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку.
9. Маска ларингеальная MEDEREN, силиконовая, размер 1.5, REF 0125-M521-15;
- Маска ларингеальная MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения – 1 шт.;
 - Вкладыш-этикетка, соответствующий варианту исполнения – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка (потребительская упаковка) – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку.
10. Маска ларингеальная MEDEREN, силиконовая, размер 2, REF 0125-M521-20;
- Маска ларингеальная MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения – 1 шт.;
 - Вкладыш-этикетка, соответствующий варианту исполнения – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка (потребительская упаковка) – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку.
11. Маска ларингеальная MEDEREN, силиконовая, размер 2.5, REF 0125-M521-25;
- Маска ларингеальная MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения – 1 шт.;
 - Вкладыш-этикетка, соответствующий варианту исполнения – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка (потребительская упаковка) – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку.
12. Маска ларингеальная MEDEREN, силиконовая, размер 3, REF 0125-M521-30;

- Маска ларингеальная MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения – 1 шт.;
- Вкладыш-этикетка, соответствующий варианту исполнения – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка (потребительская упаковка) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку.

13. Маска ларингеальная MEDEREN, силиконовая, размер 4, REF 0125-M521-40;

- Маска ларингеальная MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения – 1 шт.;
- Вкладыш-этикетка, соответствующий варианту исполнения – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка (потребительская упаковка) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку.

14. Маска ларингеальная MEDEREN, силиконовая, размер 5, REF 0125-M521-50;

- Маска ларингеальная MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения – 1 шт.;
- Вкладыш-этикетка, соответствующий варианту исполнения – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка (потребительская упаковка) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку.

15. Маска ларингеальная MEDEREN, силиконовая, размер 6, REF 0125-M521-60;

- Маска ларингеальная MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения – 1 шт.;
- Вкладыш-этикетка, соответствующий варианту исполнения – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка (потребительская упаковка) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку.

Вид 169070

16. Маска ларингеальная MEDEREN, армированная, поливинилхлоридная, размер 1, REF 0125-M512-10;

- Маска ларингеальная MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения – 1 шт.;
- Вкладыш-этикетка, соответствующий варианту исполнения – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка (потребительская упаковка) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку.

17. Маска ларингеальная MEDEREN, армированная, поливинилхлоридная, размер 1.5, REF 0125-M512-15;

- Маска ларингеальная MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения – 1 шт.;
- Вкладыш-этикетка, соответствующий варианту исполнения – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка (потребительская упаковка) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку.

18. Маска ларингеальная MEDEREN, армированная, поливинилхлоридная, размер 2, REF 0125-M512-20;

- Маска ларингеальная MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения – 1 шт.;
- Вкладыш-этикетка, соответствующий варианту исполнения – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка (потребительская упаковка) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку.

19. Маска ларингеальная MEDEREN, армированная, поливинилхлоридная, размер 2.5, REF 0125-M512-25;

- Маска ларингеальная MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения – 1 шт.;
- Вкладыш-этикетка, соответствующий варианту исполнения – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка (потребительская упаковка) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку.

20. Маска ларингеальная MEDEREN, армированная, поливинилхлоридная, размер 3, REF 0125-M512-30;

- Маска ларингеальная MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения – 1 шт.;
- Вкладыш-этикетка, соответствующий варианту исполнения – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка (потребительская упаковка) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку.

21. Маска ларингеальная MEDEREN, армированная, поливинилхлоридная, размер 4, REF 0125-M512-40;

- Маска ларингеальная MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения – 1 шт.;
- Вкладыш-этикетка, соответствующий варианту исполнения – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка (потребительская упаковка) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку.

22. Маска ларингеальная MEDEREN, армированная, поливинилхлоридная, размер 5, REF 0125-M512-50;

- Маска ларингеальная MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения – 1 шт.;
- Вкладыш-этикетка, соответствующий варианту исполнения – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка (потребительская упаковка) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку.

23. Маска ларингеальная MEDEREN, армированная, силиконовая, размер 1, REF 0125-M522-10;

- Маска ларингеальная MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения – 1 шт.;
- Вкладыш-этикетка, соответствующий варианту исполнения – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка (потребительская упаковка) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку.

24. Маска ларингеальная MEDEREN, армированная, силиконовая, размер 1.5, REF 0125-M522-15;

- Маска ларингеальная MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения – 1 шт.;
- Вкладыш-этикетка, соответствующий варианту исполнения – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка (потребительская упаковка) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку.

25. Маска ларингеальная MEDEREN, армированная, силиконовая, размер 2, REF 0125-M522-20;

- Маска ларингеальная MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения – 1 шт.;
- Вкладыш-этикетка, соответствующий варианту исполнения – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка (потребительская упаковка) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку.

26. Маска ларингеальная MEDEREN, армированная, силиконовая, размер 2.5, REF 0125-M522-25;

- Маска ларингеальная MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения – 1 шт.;
- Вкладыш-этикетка, соответствующий варианту исполнения – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка (потребительская упаковка) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку.

27. Маска ларингеальная MEDEREN, армированная, силиконовая, размер 3, REF 0125-M522-30;

- Маска ларингеальная MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения – 1 шт.;
- Вкладыш-этикетка, соответствующий варианту исполнения – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка (потребительская упаковка) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку.

28. Маска ларингеальная MEDEREN, армированная, силиконовая, размер 4, REF 0125-M522-40;
- Маска ларингеальная MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения – 1 шт.;
- Вкладыш-этикетка, соответствующий варианту исполнения – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка (потребительская упаковка) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку.
29. Маска ларингеальная MEDEREN, армированная, силиконовая, размер 5, REF 0125-M522-50;
- Маска ларингеальная MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения – 1 шт.;
- Вкладыш-этикетка, соответствующий варианту исполнения – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка (потребительская упаковка) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку.
30. Маска ларингеальная MEDEREN, армированная, силиконовая, двухходовая, размер 1, REF 0125-M523-10;
- Маска ларингеальная MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения – 1 шт.;
- Вкладыш-этикетка, соответствующий варианту исполнения – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка (потребительская упаковка) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку.
31. Маска ларингеальная MEDEREN, армированная, силиконовая, двухходовая, размер 1.5, REF 0125-M523-15;
- Маска ларингеальная MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения – 1 шт.;
- Вкладыш-этикетка, соответствующий варианту исполнения – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка (потребительская упаковка) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку.

32. Маска ларингеальная MEDEREN, армированная, силиконовая, двухходовая, размер 2, REF 0125-M523-20;

- Маска ларингеальная MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения – 1 шт.;
- Вкладыш-этикетка, соответствующий варианту исполнения – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка (потребительская упаковка) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку.

33. Маска ларингеальная MEDEREN, армированная, силиконовая, двухходовая, размер 2.5, REF 0125-M523-25;

- Маска ларингеальная MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения – 1 шт.;
- Вкладыш-этикетка, соответствующий варианту исполнения – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка (потребительская упаковка) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку.

34. Маска ларингеальная MEDEREN, армированная, силиконовая, двухходовая, размер 3, REF 0125-M523-30;

- Маска ларингеальная MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения – 1 шт.;
- Вкладыш-этикетка, соответствующий варианту исполнения – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка (потребительская упаковка) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку.

35. Маска ларингеальная MEDEREN, армированная, силиконовая, двухходовая, размер 4, REF 0125-M523-40;

- Маска ларингеальная MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения – 1 шт.;
- Вкладыш-этикетка, соответствующий варианту исполнения – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка (потребительская упаковка) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку.

36. Маска ларингеальная MEDEREN, армированная, силиконовая, двухходовая, размер 5, REF 0125-M523-50.

- Маска ларингеальная MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения – 1 шт.;

- Вкладыш-этикетка, соответствующий варианту исполнения – 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка (потребительская упаковка) – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку.

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Mederen Neotech Ltd. (Медерен Неотех Лимитед),

Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal code: 6777016,

Corporation number: 515505329, www.mederen.com, info@mederen.com

(Медерен Неотек Лтд.

ул. Харакавет, 58, Тель-Авив-Яффа, 6777016, Израиль,

Тел.: 515505329, e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com).

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие применяется при проведении анестезии и экстренной медицине для восстановления дыхательных путей, оно также может использоваться в ситуациях, когда для обеспечения эндотрахеальной интубации затруднено манипулирование головой или шеей или когда проведение интубации невозможно. Изделие предназначено для использования врачом-специалистом. Изделие предназначено для временного применения в течение не более 30 суток.

4 Условия применения

Изделие применяется в медицинских учреждениях.

5 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

5.1 Показания к применению, противопоказания к применению, возможные побочные действия

5.1.1 Показания к применению:

- пациентам с заболеваниями шейного отдела позвоночника;
- в хирургической стоматологии при переломах костей лица, лазерной хирургии лица;
- в оториноларингологии, особенно детской отоларингологической хирургии;
- при несчастных случаях на догоспитальном этапе;
- для ИВЛ при проведении массажа сердца.

5.1.2 Противопоказания к применению:

- невозможность разогнуть шею и открыть рот пациента больше чем на 1,5 см;
- патология глотки (абсцесс, гематома, опухоль и др.);
- обструкция гортани или нижележащих дыхательных путей;
- увеличенный риск регургитации (неопорожненный желудок, кишечная непроходимость, большой срок беременности и т.д.);
- низкая растяжимость лёгких и повышенное сопротивление дыхательных путей.

5.2 Возможные побочные действия, при длительном использовании:

- аспирация;
- обструкция дыхательных путей;
- сухость в горле;
- ларингоспазм;
- фарингит;
- онемение языка, связанное с повреждением язычного нерва;
- цианоз языка;
- макроглоссия и паралич голосовых связок.

6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

6.1 Описание изделия

Изделие – стерильное и предназначено для однократного применения одним пациентом.

Изделие является видом надъязычного устройства для дыхательных путей, которое представляет собой альтернативу эндотрахеальной интубации, стандартной масочной анестезии при общей анестезии. Оно вводится в гипотаринкс, чтобы сформировать защиту вокруг глотки для вентилирования со спонтанным или положительным давлением без необходимости интубирования гортани.

Изделие имеет следующие преимущества:

- медицинское изделие с хорошей совместимостью;
- обеспечивает быстрый доступ к дыхательным путям;
- не требует применения ларингоскопа;
- не требует применения релаксантов;
- обеспечивает поток воздуха для спонтанного или контролируемого вентилирования;
- не содержит латекса;

Маска ларингеальная MEDEREN, армированная, поливинилхлоридная; Маска ларингеальная MEDEREN, армированная, силиконовая; Маска ларингеальная MEDEREN, армированная, силиконовая, двухходовая – имеет армированную проволочную спираль в трубке воздуховода (далее – трубка), которая позволяет легко изогнуть и зафиксировать трубку в любом положении, сохраняя при этом форму, просвет и герметизацию дыхательных путей, предоставляет хирургу доступ к операционному полю. Применение армированной проволочной спирали исключает скручивание, перекручивание или заламывание трубки, что предотвращает окклюзию дыхательных путей.

Маска ларингеальная MEDEREN, армированная, силиконовая, двухходовая, имеет встроенную дренажную трубку, предназначенную для

разделения дыхательных путей и пищеварительного тракта, а также для проведения зонда в желудок в случае продолжительных вмешательств, не требующих интубации трахеи.

Внешний вид изделия представлен на рисунках 1-5.



Рисунок 1 – Внешний вид маски ларингеальной MEDEREN, поливинилхлоридной, размер 5

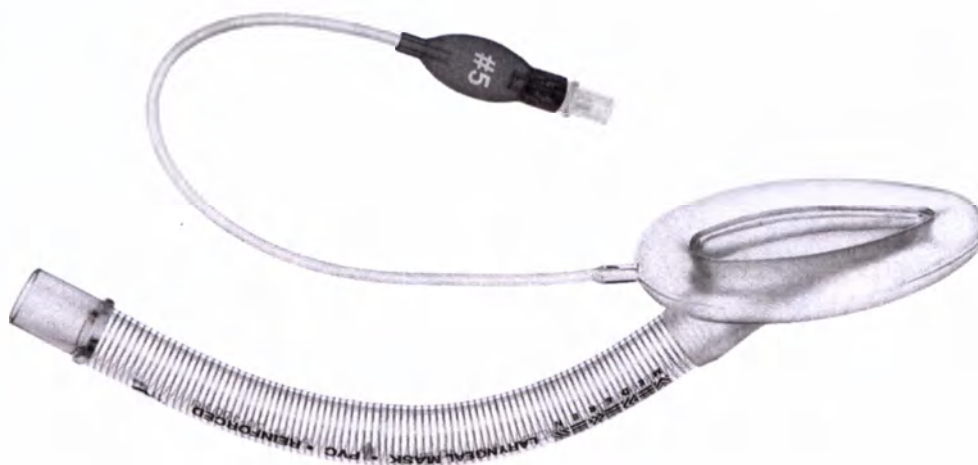


Рисунок 2 – Внешний вид маски ларингеальной MEDEREN, армированной, поливинилхлоридной, размер 5



Рисунок 3 – Внешний вид маски ларингеальной MEDEREN, силиконовой, размер 6



Рисунок 4 – Внешний вид маски ларингеальной MEDEREN, армированной, силиконовой, размер 5



Рисунок 5 – Внешний вид маски ларингеальной MEDEREN, армированной, силиконовой, двухходовой, размер 5

Изделие имеет раздувную манжету, которая в надутом состоянии формирует запирающее давление вокруг ларингеального периметра. При правильном сдувании манжеты образуется гладкая плоскость в виде клина, которая позволяет изделию легко проходить позади языка и надгортанника. Манжета раздувается через магистраль для надувания манжеты. Наружный диаметр магистрали для надувания манжеты – $3,1 \pm 0,2$ мм.

Манжета выполняет несколько функций:

- обеспечивает защиту от утечки в ротовую и носовую полость воздуха, подаваемого аппаратом;
- препятствует попаданию слизи, слюны, пищи из ротовой и носовой полости в трахею – эта функция особенно важна у больных с бульбарными нарушениями.

На конце магистрали для надувания манжеты находится пилотный баллон с клапаном, через который манжета надувается воздухом с помощью шприца с замковым соединением Луер-Лок объёмом не менее 2 мл. Пилотный баллон обеспечивает идентификацию и контроль наполнения манжеты воздухом. За счет своей конструкции, клапан обеспечивает герметичность.

Коннектор - это трубчатый компонент медицинского изделия, постоянно укрепленный в теле трубки воздуховода. Коннектор предназначен для присоединения трубки к аппарату искусственной вентиляции легких (далее – аппарат ИВЛ), анестезиологическому оборудованию. Дистальный конец коннектора (сторона пациента) вставляется непосредственно внутрь трубки, проксимальный конец коннектора (сторона аппарата) присоединяется к аппарату ИВЛ. Просвет коннектора ровный, конструкция коннектора сводит к минимуму мертвое пространство и сопротивление потоку газа.

Прочность соединения: коннектор и трубка воздуховода должны быть достаточно прочно соединены, чтобы не допускать утечки газа во время проведения интубации. Прочность соединения должна сохраняться при приложении усилия не менее 25 Н.

Параметры коннектора соответствуют по ISO 5356-1, приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Параметры коннектора

Размер	Наружный диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Конусность	Длина коннектора, мм
1	15	5,52	1:40	34.1
1,5				37.6
2				38.4
2,5				38.1
3				38.1
4				38.1
5				38.1
6				38.1

Дренажная трубка предназначена для разделения дыхательных путей и пищеварительного тракта, а также для проведения желудочного зонда. Внешний

вид дренажной трубки представлен на рисунке 6. Технические параметры и характеристики дренажной трубки приведены в таблице 2.

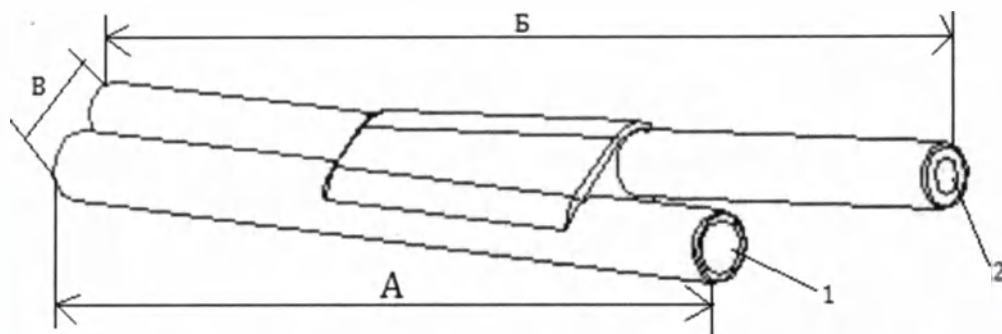


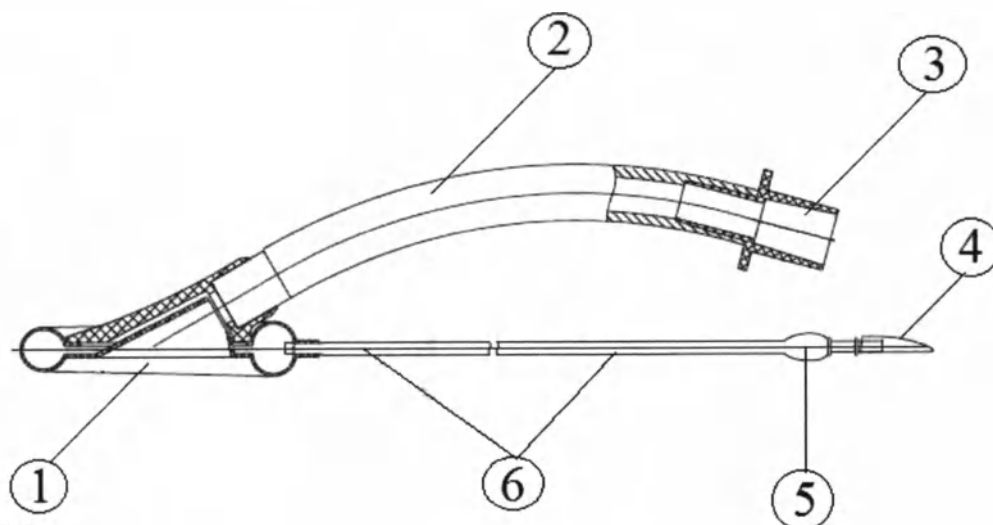
Рисунок 6 – Внешний вид дренажной трубки

Таблица 2 – Технические характеристики и параметры

Размер изделия	Внутренний диаметр 1, мм	Внешний диаметр 1, мм	Внутренний диаметр 2, мм	Внешний диаметр 1, мм	Длина А, мм	Длина Б, мм	Длина В, мм
1.0	6,7±0,3	11±1	6,2±0,3	8±0,5	116±5	139,85±6	15,9±1,2
1.5	6,7±0,3	11±1	6,2±0,3	8±0,5	116±5	139,85±6	15,9±1,2
2.0	6,7±0,3	11±1	6,2±0,3	8±0,5	116±5	139,85±6	15,9±1,2
2.5	6,7±0,3	11±1	6,2±0,3	8±0,5	116±5	139,85±6	15,9±1,2
3.0	9,2±0,5	12±1	8±0,5	11±1	160±8	220±10	22,5±1,5
4.0	9,2±0,5	12±1	8±0,5	11±1	160±8	220±10	22,5±1,5
5.0	9,2±0,5	12±1	8±0,5	11±1	160±8	220±10	22,5±1,5

6.2 Технические параметры и характеристики

На рисунке 7 представлен внешний вид маски ларингеальной MEDEREN, поливинилхлоридной с указанием составных частей.



- 1 – манжета
2 – трубка воздуховода
3 – коннектор
4 – клапан
5 – пилотный баллон
6 – магистраль для надувания манжеты

Рисунок 7 – Маска ларингеальная MEDEREN, поливинилхлоридная, с указанием составных частей

Технические параметры и характеристики маски ларингеальной MEDEREN, поливинилхлоридной приведены в таблице 3.

Таблица 3 – Технические характеристики и параметры маски ларингеальной MEDEREN, поливинилхлоридной

Размер	Внутренний диаметр трубки воздуховода, мм	Наружный диаметр трубки, воздуховода мм	Длина изделия, мм	Максимальный объем вместимост и манжеты, мл	Масса изделия, г, не более	Угол изгиба, градусы	Масса пациента, кг
1	5,5±0,5	8,30±0,5	79±5	4	2	30±0,5	до 5
1.5	6,5±0,5	10,0±0,5	90±5	7	16,5	30±0,5	от 5 до 10
2	7,0±0,5	11,3±0,5	113±5	10	20,5	30±0,5	от 10 до 20

2.5	9,0±0,5	13,3±0,5	120±5	14	25,6	30±0,5	от 20 до 30
3	10,0±0,5	15,3±0,5	166±5	20	42,4	30±0,5	от 30 до 50
4	10,0±0,5	15,3±0,5	166±5	30	43,5	30±0,5	от 50 до 70
5	11,5±0,5	16,7±0,5	181±5	40	57	30±0,5	от 70 до 100

Перечень материалов, из которых изготовлена маска ларингеальная MEDEREN, поливинилхлоридной, представлен в таблице 4.

Таблица 4 – Материалы маски ларингеальной MEDEREN, поливинилхлоридной

Наименование составной части	Материал	Марка	Производитель
1 Манжета	ПВХ	M-3072	Shanghai hopefinder polymer Sci&Tech.Co.,Ltd, (Шанхай хопефиндер полимер Скай&Теч Ко Лтд.), Китай
2 Трубка воздуховода	ПВХ	M-3072	Shanghai hopefinder polymer Sci&Tech.Co.,Ltd, (Шанхай хопефиндер полимер Скай&Теч Ко Лтд.), Китай
3 Магистраль для надувания манжеты	ПВХ	M-3072	Shanghai hopefinder polymer Sci&Tech.Co.,Ltd, (Шанхай хопефиндер полимер Скай&Теч Ко Лтд.), Китай
4 Коннектор	ПК	TARFLON® Polycarbonate	Formosa Idemitsu Petrochemical

			Corporation (Формоса идемитсу петрохемикал технолоджи корпорэйшен), Китай/Тайвань
5 Пилотный баллон	ПВХ	M-3072	Shanghai hopefinder polymer Sci&Tech.Co.,Ltd, (Шанхай хопефиндер полимер Скай&Теч Ко Лтд.), Китай
Цветовая кодировка пилотного баллона	фиолетовый оранжевый синий белый зеленый желтый красный	purple MSDS№ 314490 blue MSDS№ 363118 orange MSDS№ 353110 white MSDS№ 311941 green MSDS№ 363114 yellow MSDS№ 331382 red MSDS№ 321673	Shanghai colorful Pigment Chemical Co., Ltd/china (Шанхай колофул Пигмент Кемикл Ко Лтд), Китай
6 Клапан	ПВХ	M-3072	Shanghai hopefinder polymer Sci&Tech.Co.,Ltd, (Шанхай хопефиндер полимер Скай&Теч Ко Лтд.), Китай
	ПП	R370Y	SK Energy Co., Ltd (СК Энерджи Ко. Лтд.), Корея
	АБС-пластик	Polylac, PA-758	Chi Mei Corporation (Чи Мэй Корпарэйшн), Китай/Тайвань

	Силикон	ELASTOSIL®R 401/60S	Wacker Chemie AG (Вакер Чеми АГ), Германия
	Нержавеющая сталь	Stainless Steel Type 304, <i>Состав:</i> Углерод (до 0,08%) Марганец (до 2,0%) Фосфор (до 0,045%) Сера (до 0,03%) Кремний (до 2,0%) Хром (18,0-20,0%) Никель (8,0-12,0%) Азот (до 0,10%) Железо (до 100%)	Hohmann & Barnard, Inc., USA (Хохман & Барнард, Инк., США)
Примечание: ПВХ – поливинилхлорид ПК – поликарбонат ПП – полипропилен АБС-пластик – акрилонитрилбутадиенстирол			

На рисунке 8 представлен внешний вид маски ларингеальной MEDEREN, армированной, поливинилхлоридной с указанием составных частей.

- 1 – манжета
- 2 – армированная проволочная спираль
- 3 – трубка воздуховода
- 4 – коннектор
- 5 – клапан
- 6 – пилотный баллон
- 7 – магистраль для надувания манжеты

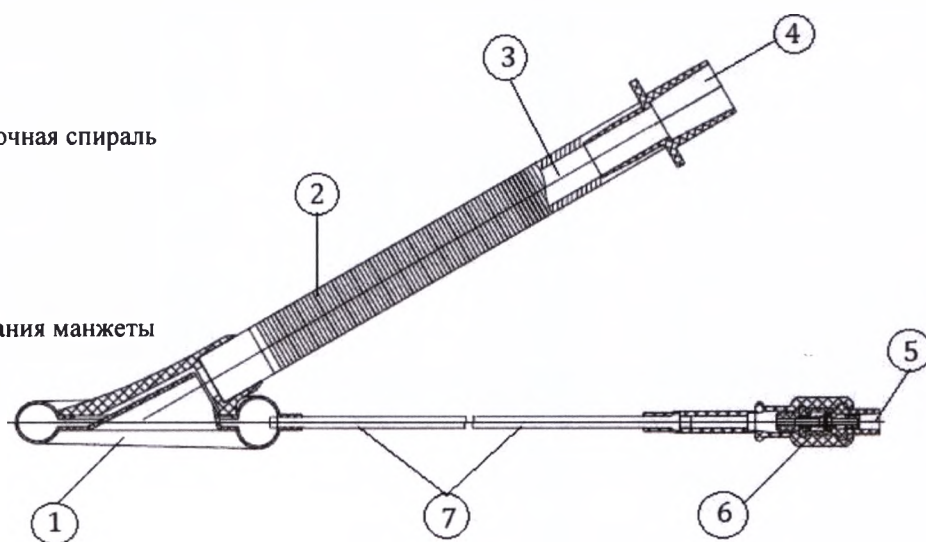


Рисунок 8 – Маска ларингеальная MEDEREN, армированная, поливинилхлоридная, с указанием составных частей

Технические параметры и характеристики маски ларингеальной MEDEREN, армированной, поливинилхлоридной приведены в таблице 5.

Таблица 5 – Технические параметры и характеристики маски ларингеальной MEDEREN, армированной, поливинилхлоридной

Размер	Внутренний диаметр трубки воздуховода, мм	Наружный диаметр трубки, воздуховода мм	Длина изделия, мм	Максимальный объем вместимости и манжеты, мл	Масса изделия, г, не более	Длина армированной проволоочной спирали, мм	Угол изгиба, градусы	Масса пациента кг
1	5,5±0,5	8,0±0,5	180±10	4	13,4	158±5	30±0,5	до 5
1.5	5,5±0,5	8,0±0,5	180±10	7	15,2	161±5	30±0,5	от 5 до 10
2	6,5±0,5	9,0±0,5	185±10	10	20,25	161±5	30±0,5	от 10 до 20
2.5	6,5±0,5	9,0±0,5	185±10	14	25,5	161±5	30±0,5	от 20 до 30
3	8,0±0,5	11,2±0,5	210±10	20	30,9	183±5	30±0,5	от 30 до 50
4	8,0±0,5	11,2±0,5	210±10	30	32,9	183±5	30±0,5	от 50 до 70
5	9,0±0,5	12,7±0,5	240±10	40	46,3	211±5	30±0,5	от 70 до 100

Перечень материалов, из которых изготовлена маска ларингеальная MEDEREN, армированная, поливинилхлоридная, представлен в таблице 6.

Таблица 6 – Материалы маски ларингеальной MEDEREN, армированной, поливинилхлоридной

Наименование составной части	Материал	Марка	Производитель
1 Манжета	ПВХ	M-3072	Shanghai hopefinder polymer Sci&Tech.Co.,Ltd, (Шанхай хопефиндер полимер Скай&Теч Ко Лтд.), Китай
2 Трубка воздуховода	ПВХ	M-3072	Shanghai hopefinder polymer Sci&Tech.Co.,Ltd, (Шанхай хопефиндер полимер Скай&Теч Ко Лтд.), Китай
3 Магистраль для надувания манжеты	ПВХ	M-3072	Shanghai hopefinder polymer Sci&Tech.Co.,Ltd, (Шанхай хопефиндер полимер Скай&Теч Ко Лтд.), Китай
4 Коннектор	ПК	TARFLON® Polycarbonate	Formosa Idemitsu Petrochemical Corporation (Формоса идемитсу петрохемикал технолоджи корпорэйшен), Китай/Тайвань
5 Пилотный баллон	ПВХ	M-3072	Shanghai hopefinder polymer Sci&Tech.Co.,Ltd, (Шанхай хопефиндер полимер Скай&Теч Ко Лтд.), Китай
Цветовая кодировка пилотного баллона	фиолетовый оранжевый синий белый	purple MSDS№ 314490 blue MSDS№ 363118	Shanghai colorful Pigment Chemical Co., Ltd/china (Шанхай колофул

	зеленый желтый красный	orange MSDSN ^o 353110 white MSDSN ^o 311941 green MSDSN ^o 363114 yellow MSDSN ^o 331382 red MSDSN ^o 321673	Пигмент Кемикл Ко Лтд), Китай
6 Клапан	ПВХ	M-3072	Shanghai hopefinder polymer Sci&Tech.Co.,Ltd, (Шанхай хонепфиндер полимер Скай&Теч Ко Лтд.), Китай
	ПП	R370Y	SK Energy Co., Ltd (СК Энерджи Ко. Лтд.), Корея
	АБС-пластик	Polylac, PA-758	Chi Mei Corporation (Чи Мэй Корпарэйшн), Китай/Тайвань
	Силикон	ELASTOSIL®R 401/60S	Wacker Chemie AG (Вакер Чеми АГ), Германия
	Нержавеющая сталь	Stainless Steel Type 304, Состав: Углерод (до 0,08%) Марганец (до 2,0%) Фосфор (до 0,045%) Сера (до 0,03%) Кремний (до 2,0%) Хром (18,0-20,0%) Никель (8,0-12,0%) Азот (до 0,10%) Железо (до 100%)	Hohmann & Barnard, Inc., USA (Хохман & Барнард, Инк., США)
7 Армированная проволочная спираль	Нержавеющая сталь	Stainless Steel Type 304, Состав: Углерод (до 0,08%) Марганец (до 2,0%) Фосфор (до 0,045%) Сера (до 0,03%) Кремний (до 2,0%)	Hohmann & Barnard, Inc., USA (Хохман & Барнард, Инк., США)

		Хром (18,0-20,0%) Никель (8,0-12,0%) Азот (до 0,10%) Железо (до 100%)	
Примечание: ПВХ – поливинилхлорид ПК – поликарбонат ПП – полипропилен АБС-пластик – акрилонитрилбутадиенстирол			

На рисунке 9 представлен внешний вид маски ларингеальной MEDEREN, силиконовой, с указанием составных частей.

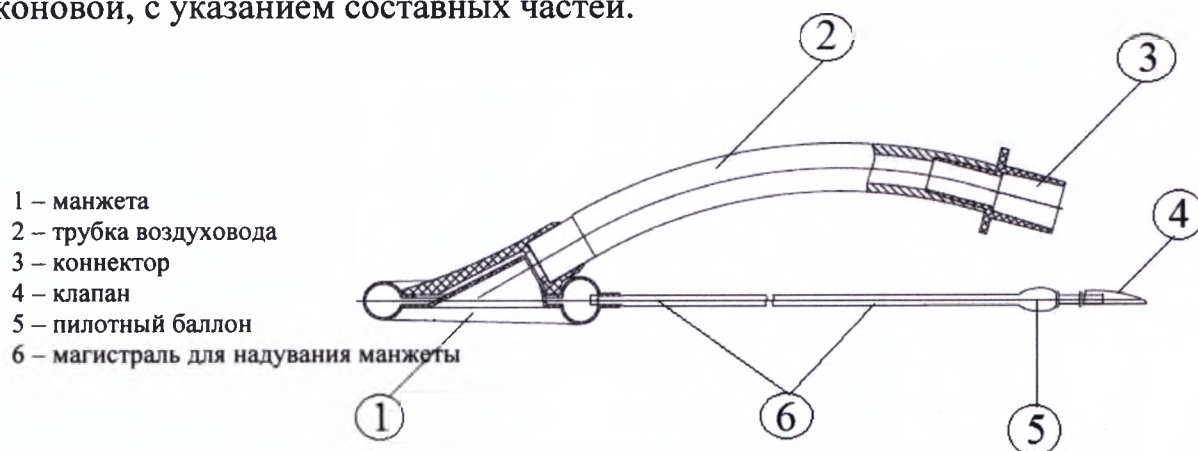


Рисунок 9 - Маска ларингеальная MEDEREN, силиконовая, с указанием составных частей

Технические параметры и характеристики маски ларингеальной MEDEREN, силиконовой приведены в таблице 7.

Таблица 7 – Технические параметры и характеристики маски ларингеальной MEDEREN, силиконовой

Размер	Внутренний диаметр трубки воздуховода, мм	Наружный диаметр трубки, воздуховода мм	Длина изделия, мм	Максимальный объем вместимости и манжеты, мл	Масса изделия, г, не более	Угол изгиба, градусы	Масса пациента, кг
1	5±0,5	8,7±0,5	87,5±10	4	13,7	30±0,5	до 5

1.5	6±0,5	10±0,5	100±10	7	17,2	30±0,5	от 5 до 10
2	7±0,5	11,3±0,5	120±10	10	21,7	30±0,5	от 10 до 20
2.5	8,5±0,5	13,3±0,5	130±10	14	28,94	30±0,5	от 20 до 30
3	10±0,5	15,3±0,5	175±10	20	43,01	30±0,5	от 30 до 50
4	10±0,5	15,3±0,5	175±10	30	44,62	30±0,5	от 50 до 70
5	11±0,5	16,7±0,5	195±10	40	57,59	30±0,5	от 70 до 100
6	11±0,5	16,7±0,5	195±10	50	68,0	30±0,5	от 100 до 120

Перечень материалов, из которых изготовлена маска ларингеальная MEDEREN, силиконовая, представлен в таблице 8.

Таблица 8 – Материалы маски ларингеальной MEDEREN, силиконовой

Наименование составной части	Материал	Марка	Производитель
1 Манжета	Силикон	ELASTOSIL®R 401/60S	Wacker Chemie AG (Вакер Чеми АГ), Германия
	Краситель: синий	Blue pigment (TS2718)	Shanghai colorful Pigment Chemical Co., Ltd/china (Шанхай колофул Пигмент Кемикл Ко Лтд), Китай.
2 Трубка воздуховода	Силикон	ELASTOSIL®R 401/60S	Wacker Chemie AG (Вакер Чеми АГ), Германия
3 Магистраль для надувания манжеты	Силикон	ELASTOSIL®R 401/60S	Wacker Chemie AG (Вакер Чеми АГ), Германия
4 Коннектор	ПК	TARFLON® Polycarbonate	Formosa Idemitsu Petrochemical Corporation (Формоса идемитсу петрохемикал

			технолоджи корпорэйшен), Китай/Тайвань
5 Пилотный баллон	Силикон	ELASTOSIL®R 401/60S	Wacker Chemie AG (Вакер Чеми АГ), Германия
6 Клапан	ПВХ	M-3072	Shanghai hopefinder polymer Sci&Tech.Co.,Ltd, (Шанхай хопифиндер полимер Скай&Теч Ко Лтд.), Китай
	ПП	R370Y	SK Energy Co., Ltd (СК Энерджи Ко. Лтд.), Корея
	АБС-пластик	Polylac, PA-758	Chi Mei Corporation (Чи Мэй Корпарэйшн), Китай/Тайвань
	Силикон	ELASTOSIL®R 401/60S	Wacker Chemie AG (Вакер Чеми АГ), Германия
	Нержавеющая сталь	Stainless Steel Type 304, Состав: Углерод (до 0,08%) Марганец (до 2,0%) Фосфор (до 0,045%) Сера (до 0,03%) Кремний (до 2,0%) Хром (18,0-20,0%) Никель (8,0-12,0%) Азот (до 0,10%) Железо (до 100%)	Hohmann & Barnard, Inc., USA (Хохман & Барнард, Инк., США)
Примечание: ПВХ – поливинилхлорид ПК – поликарбонат ПП – полипропилен АБС-пластик – акрилонитрилбутадиенстирол			

На рисунке 10 представлен внешний вид маски ларингеальной MEDEREN, армированной, силиконовой, с указанием составных частей.

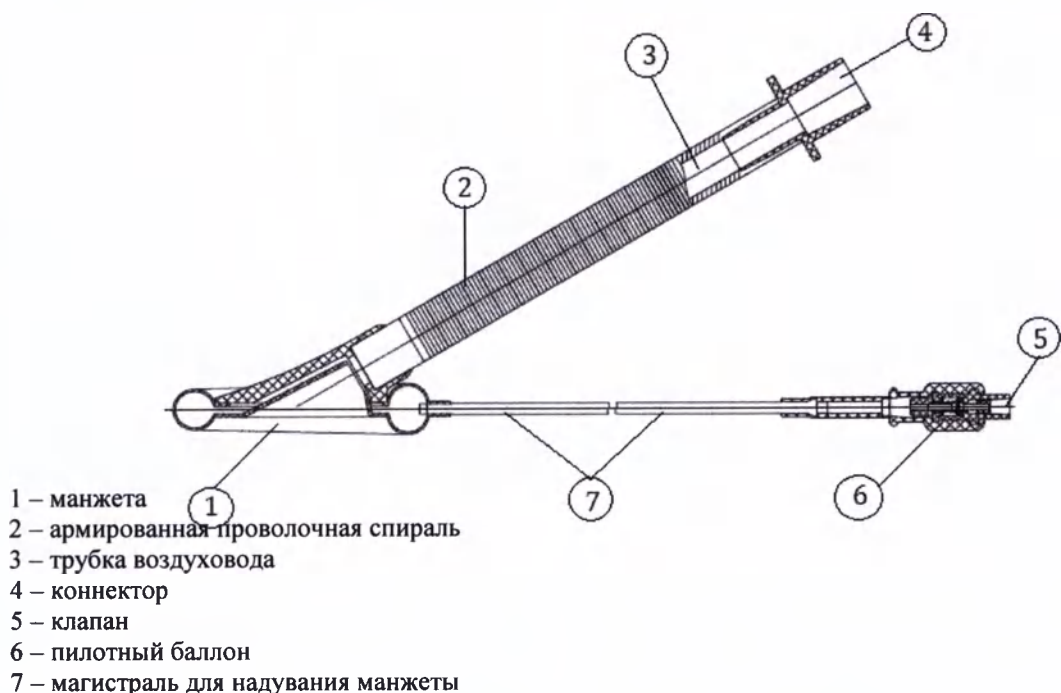


Рисунок 10 – Маска ларингеальная MEDEREN, армированная, силиконовая, с указанием составных частей

Технические параметры и характеристики маски ларингеальной MEDEREN, армированной, силиконовой, с указанием составных частей приведены в таблице 9.

Таблица 9 – Технические параметры и характеристики маски ларингеальной MEDEREN, армированной, силиконовой

Размер	Внутренний диаметр трубки воздуховода, мм	Наружный диаметр трубки, воздуховода мм	Длина изделия, мм	Максимальный объем вместимости и манжеты, мл	Масса изделия, г, не более	Длина армированной проволоочной спирали, мм	Угол изгиба, градусы	Масса пациента кг
1.0	8,7±0,5	5,5±0,5	180±10	4	18,27	158±2	30±0,5	до 5

1.5	8,7±0,5	5,5±0,5	180±10	7	19,29	158±2	30±0,5	от 5 до 10
2.0	9,7±0,5	6,5±0,5	185±10	10	24,54	162±2	30±0,5	от 10 до 20
2.5	9,7±0,5	6,5±0,5	185±10	14	28,19	162±2	30±0,5	от 20 до 30
3.0	11,2±0,5	8±0,5	210±10	20	38,87	187±2	30±0,5	от 30 до 50
4.0	11,2±0,5	8±0,5	210±10	30	41,18	187±2	30±0,5	от 50 до 70
5.0	12,7±0,5	9±0,5	240±10	40	52,71	215±2	30±0,5	от 70 до 100

Перечень материалов, из которых изготовлена маска ларингеальная MEDEREN, армированная, силиконовая, представлен в таблице 10.

Таблица 10 – Материалы маски ларингеальной MEDEREN, армированной, силиконовой

Наименование составной части	Материал	Марка	Производитель
1 Манжета	Силикон Краситель:синий	ELASTOSIL®R 401/60S Blue pigment (TS2718)	Wacker Chemie AG (Вакер Чеми АГ), Германия Shanghai colorful Pigment Chemical Co., Ltd/china (Шанхай колофул Пигмент Кемикл Ко Лтд), Китай.
2 Трубка воздуховода	Силикон	ELASTOSIL®R 401/60S	Wacker Chemie AG (Вакер Чеми АГ), Германия
3 Магистраль для надувания манжеты	Силикон	ELASTOSIL®R 401/60S	Wacker Chemie AG (Вакер Чеми АГ), Германия
4 Коннектор	ПК	TARFLON® Polycarbonate	Formosa Idemitsu Petrochemical Corporation (Формоса идемитсу петрохемикал технолоджи

			корпорэйшен), Китай/Тайвань
5 Пилотный баллон	Силикон	ELASTOSIL®R 401/60S	Wacker Chemie AG (Вакер Чеми АГ), Германия
6 Клапан	ПВХ	M-3072	Shanghai hopefinder polymer Sci&Tech.Co.,Ltd, (Шанхай хопекфиндер полимер Скай&Теч Ко Лтд.), Китай
	ПП	R370Y	SK Energy Co., Ltd (СК Энерджи Ко. Лтд.), Корея
	АБС-пластик	Polylac, PA-758	Chi Mei Corporation (Чи Мэй Корпарэйшн), Китай/Тайвань
	Силикон	ELASTOSIL®R 401/60S	Wacker Chemie AG (Вакер Чеми АГ), Германия
	Нержавеющая сталь	Stainless Steel Type 304, Состав: Углерод (до 0,08%) Марганец (до 2,0%) Фосфор (до 0,045%) Сера (до 0,03%) Кремний (до 2,0%) Хром (18,0-20,0%) Никель (8,0-12,0%) Азот (до 0,10%) Железо (до 100%)	Hohmann & Barnard, Inc., USA (Хохман & Барнард, Инк., США)
7 Армированная проволочная спираль	Нержавеющая сталь	Stainless Steel Type 304, Состав: Углерод (до 0,08%) Марганец (до 2,0%) Фосфор (до 0,045%) Сера (до 0,03%) Кремний (до 2,0%) Хром (18,0-20,0%) Никель (8,0-12,0%) Азот (до 0,10%) Железо (до 100%)	Hohmann & Barnard, Inc., USA (Хохман & Барнард, Инк., США)
Примечание: ПВХ – поливинилхлорид			

ПК – поликарбонат
 ПП – полипропилен
 АБС-пластик – акрилонитрилбутадиенстирол

На рисунке 11 представлен внешний вид маски ларингеальной MEDEREN, армированной, силиконовой, двухходовой, с указанием составных частей.

- 1 – маска
- 2 – армированная проволочная спираль
- 3 – трубка воздуховода
- 4 – дренажная трубка
- 5 – коннектор
- 6 – клапан
- 7 – пилотный баллон
- 8 – магистраль для надувания манжеты

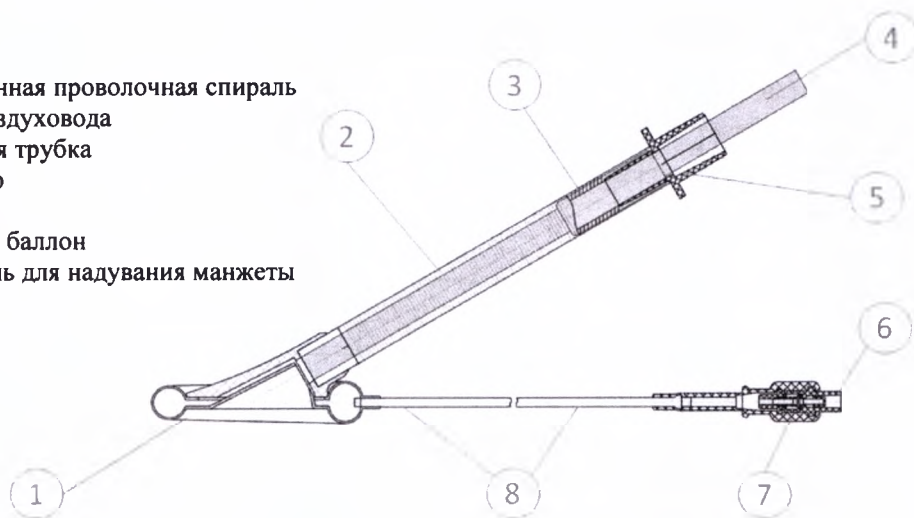


Рисунок 11 – Маска ларингеальная MEDEREN, армированная, силиконовая, двухходовая

Технические параметры и характеристики маски ларингеальной MEDEREN, армированной, силиконовой, двухходовой приведены в таблице 11.

Таблица 11 – Технические параметры и характеристики маски ларингеальной MEDEREN, армированной, силиконовой, двухходовой

Размер	Внутренний диаметр трубки воздуховода, мм	Наружный диаметр трубки, воздуховода мм	Длина изделия, мм	Максимальный объем вместимости и манжеты, мл	Масса изделия, г, не более	Длина армированной проволочной	Угол изгиба, градусы	Масса пациента кг

						спирал и, мм		
1	5,0±0,3	8,2±0,3	95±15	4	42,03	95±15	30±0,5	до 5
1.5	6,0±0,3	8,8±0,3	110±15	7	43,04	110±15	30±0,5	от 5 до 10
2	7,0±0,3	9,8±0,3	115±15	10	48,29	115±15	30±0,5	от 10 до 20
2.5	8,4±0,3	11,2±0,3	125±15	14	51,94	125±15	30±0,5	от 20 до 30
3	9,0±0,5	13,0±0,5	135±15	20	62,63	135±15	30±0,5	от 30 до 50
4	10,0±0,5	13,0±0,5	135±15	30	64,94	135±15	30±0,5	от 50 до 70
5	11,5±0,5	15,5±0,5	155±15	40	76,47	155±15	30±0,5	от 70 до 100

Перечень материалов, из которых изготовлена маска ларингеальная MEDEREN, армированная, силиконовая, двухходовая, представлен в таблице 12.

Таблица 12 – Материалы маски ларингеальной MEDEREN, армированной, силиконовой, двухходовой

Наименование составной части	Материал	Марка	Производитель
1 Манжета	Силикон	ELASTOSIL®R 401/60S	Wacker Chemie AG (Вакер Чеми АГ), Германия
2 Трубка воздуховода	Силикон	ELASTOSIL®R 401/60S	Wacker Chemie AG (Вакер Чеми АГ), Германия
3 Магистраль для надувания манжеты	Силикон	ELASTOSIL®R 401/60S	Wacker Chemie AG (Вакер Чеми АГ), Германия
4 Коннектор	ПК	TARFLON® Polycarbonate	Formosa Idemitsu Petrochemical Corporation (Формоса идемитсу петрохимикал технолоджи

			корпорэйшен), Китай/Тайвань
5 Пилотный баллон	Силикон	ELASTOSIL®R 401/60S	Wacker Chemie AG (Вакер Чеми АГ), Германия
6 Клапан	ПВХ	M-3072	Shanghai hopefinder polymer Sci&Tech.Co.,Ltd, (Шанхай хопифиндер полимер Скай&Теч Ко Лтд.), Китай
	ПП	R370Y	SK Energy Co., Ltd (СК Энерджи Ко. Лтд.), Корея
	АБС-пластик	Polylac, PA-758	Chi Mei Corporation (Чи Мэй Корпарэйшн), Китай/Тайвань
	Силикон	ELASTOSIL®R 401/60S	Wacker Chemie AG (Вакер Чеми АГ), Германия
	Нержавеющая сталь	Stainless Steel Type 304, <i>Состав:</i> Углерод (до 0,08%) Марганец (до 2,0%) Фосфор (до 0,045%) Сера (до 0,03%) Кремний (до 2,0%) Хром (18,0-20,0%) Никель (8,0-12,0%) Азот (до 0,10%) Железо (до 100%)	Hohmann & Barnard, Inc., USA (Хохман & Барнард, Инк., США)
7 Армированная проволочная спираль	Нержавеющая сталь	Stainless Steel Type 304, <i>Состав:</i> Углерод (до 0,08%) Марганец (до 2,0%) Фосфор (до 0,045%) Сера (до 0,03%) Кремний (до 2,0%) Хром (18,0-20,0%) Никель (8,0-12,0%) Азот (до 0,10%) Железо (до 100%)	Hohmann & Barnard, Inc., USA (Хохман & Барнард, Инк., США)

8 Дренажная трубка	Силикон	ELASTOSIL®R 401/60S	Wacker Chemie AG (Вакер Чеми АГ), Германия
Примечание: ПВХ – поливинилхлорид ПК – поликарбонат ПП – полипропилен АБС-пластик – акрилонитрилбутадиенстирол			

6.3 Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Изделие стерилизуются этиленоксидом с применением параметров, указанных в таблице 13.

Таблица 13 – Параметры стерилизации

Параметры стерилизации	
Количество циклов	1
Температура стерилизации	40-60°C
Время выдержки под давлением	2~5 мин.
Доза этиленоксида	Используется этиленоксид (ЕО), 6 кг±5 концентрация газа: ≥99% концентрация ЕО: 0,82 г/л

7 Указания по применению

7.1 Общие положения

7.1.1 Перед работой с изделием ознакомьтесь с инструкцией по применению.

7.1.2 Изделие предназначено для использования врачом-специалистом.

7.1.3 Дренажная трубка имеющаяся в маске ларингеальной одноразовой MEDEREN, армированной, силиконовой, двухходовой используется для проведения желудочного зонда зарегистрированного в установленном порядке на территории применения изделия. Введение желудочного зонда через дренажную трубку осуществлять согласно инструкции по применению желудочного зонда.

7.2 Требования безопасности

7.2.1 Изделие предназначено для однократного использования, для одного пациента. Не допускается повторное использование!

7.2.2 Вскрытие стерильной упаковки изделия производить непосредственно перед применением.

7.2.3 Не использовать, если стерильная упаковка повреждена.

7.2.4 Не используйте после срока годности.

7.2.5 При использовании изделия необходимо обязательно соблюдать правила асептики и антисептики в условиях медицинского учреждения.

7.2.6 Перед установкой и удалением изделия необходимо полностью удалить весь воздух из манжеты во избежание повреждения трахеи.

7.2.7 Необходимо регулярно контролировать и регулировать давление манжеты. Избыточное раздувание манжеты может привести к повреждению трахеи.

8 Установка и способ применения

8.1 Подготовка к использованию

8.1.1 Провести гигиеническую антисептику рук. Надеть перчатки.

8.1.2 Убедиться в отсутствии инородных тел в ротовой полости пациента. При необходимости очистить ротоглотку.

8.1.3 Выбрать размер изделия, согласно массы пациента.

8.1.4 Проверить срок годности и герметичность упаковки маски, открыть упаковку и извлечь изделие.

8.1.5 Тщательно осмотреть трубку воздуховода и манжету изделия на наличие повреждений.

8.1.6 Проверить целостность манжеты изделия и системы ее раздувания:

- полностью сдуть манжету с помощью шприца (присоединив шприц к клапану пилотного баллона), см. поз. 1, рис. 6;
- отсоединить шприц от клапана пилотного баллона;

- осмотреть стенки манжеты и убедиться, что они остаются плотно прилегающими друг к другу;
- присоединить шприц к клапану пилотного баллона, снова полностью раздуть манжету, введя максимально допустимый объем воздуха;
- осмотреть манжету на целостность и симметричность: манжета не должна иметь выпячиваний на кончике и по краям, не должна произвольно сдуваться;
- полностью сдуть манжету с помощью шприца. Можно сдуть манжету, прижав ее к ровной поверхности апертурой вниз и удалить воздух двумя пальцами;
- убедиться в полном сдувании манжеты, для этого провести «пробу щелчка» – при сгибании кончика полностью сдутой манжеты она расправляется в исходное положение с легким щелчком, если этого не происходит, то манжета сдута неправильно и в ней есть воздух;
- отсоединить шприц от клапана пилотного баллона

8.1.7 Поместить небольшое количество геля-лубриканта зарегистрированного в установленном порядке на территории использования изделия, на кончик сдутой манжеты. Не наносить лубрикант на переднюю поверхность.

8.2 Способ применения

8.2.1 Встать за головой пациента, разогнуть шею пациента.

8.2.2 Одной рукой плотно захватить изделие за трубку воздуховода возле манжеты. Расположить указательный палец в месте соединения манжеты с трубкой воздуховода (палец упирается в манжету). Расположить маску так, чтобы апертура воздуховода была направлена в сторону подбородка пациента (см. поз. 2, рис. 12).

8.2.3 Слегка надавить на подбородок пациента средним пальцем той же руки (или с помощью ассистента), отводя нижнюю челюсть.

8.2.4 Дистальный конец изделия ввести в рот пациента по направлению к твердому небу. Прижать кончик манжеты к твердому небу и распределить его по нему (см. поз. 3, рис. 12).



Не следует держать челюсть пациента широко открытой во время продвижения маски, так как это может вызвать западение языка и надгортанника! Не применять силу.

8.2.5 Направить изделие вниз и назад, вдоль твердого неба и задней стенки глотки, непрерывно надавливая указательным пальцем (упираясь им в манжету маски), до ощущения значительного сопротивления (кончик маски достиг входного отверстия пищевода, см. поз. 4, рис. 12).

8.2.6 Плотнo зафиксировать трубку воздуховода изделия другой рукой и затем удалить указательный палец из глотки. Осторожно нажать на трубку воздуховода вниз и убедиться, что изделие установлена правильно (см. поз. 5, рис. 12).

8.2.7 Присоединить шприц с воздухом к клапану пилотного баллона, нажимая на поршень шприца, раздуть манжету маски (не удерживая при этом трубку воздуховода, см. поз. 6, рис. 12). При правильной установке изделие после раздувания манжеты должно выдвинуться наружу.

8.2.8 Отсоединить шприц от клапана пилотного баллона.

Техника установки изделия представлена на рисунке 12.

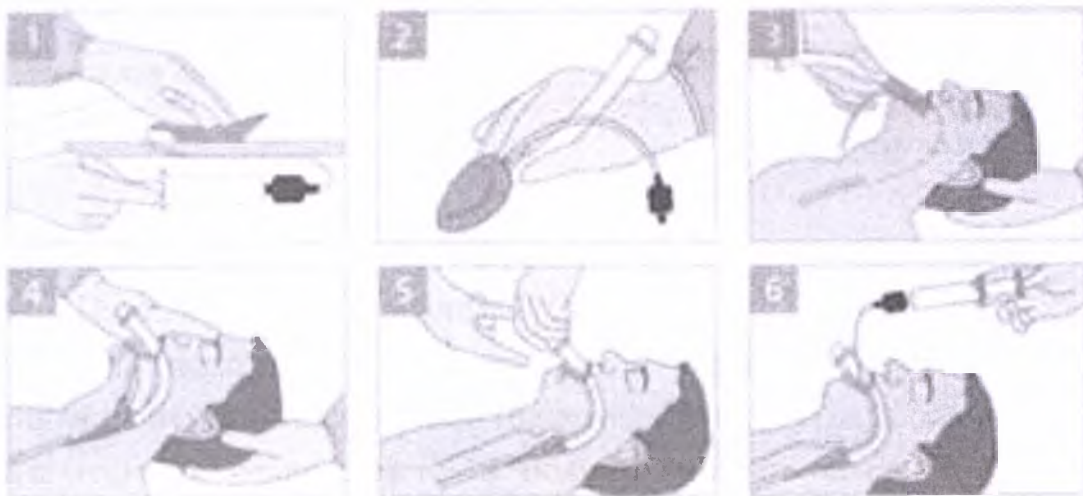


Рисунок 12 – Техника установки изделия

8.2.9 Перед удалением изделия необходимо полностью удалить воздух из манжеты, подсоединив шприц и втянув в него воздух до полного сдувания пилотного баллона. В противном случае возможно повреждение поверхности дыхательных путей манжетой или повреждение манжеты.

8.2.10 После завершения использования извлечь изделие в соответствии с медицинскими рекомендациями и протоколами.

9 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

10 Комплектность

Комплект поставки трубок представлен в таблице 14.

Таблица - Комплектность

Наименование	Количество, шт.
1 Маска ларингеальная одноразовая MEDEREN, в зависимости от варианта исполнения	1
2 Вкладыш-этикетка, соответствующий варианту исполнения	1
3 Индивидуальная упаковка (потребительская упаковка)	1

4 Инструкция по применению	1 на транспортную упаковку
----------------------------	----------------------------------

11 Упаковка

11.1 Индивидуальная упаковка

Изделия поштучно укладываются в индивидуальную упаковку из полиэтилена и бумаги медицинской (блистеры) вместе с вкладышем-этикеткой. Вкладыш-этикетка упаковывается в полиэтиленовый пакет. Индивидуальная упаковка герметична.

Габаритные размеры индивидуальной упаковки:

для масок ларингеальных одноразовых MEDEREN, поливинилхлоридных;
для масок ларингеальных одноразовых MEDEREN, армированных,
поливинилхлоридных:

- размер изделия 1-2.5: (длина×ширина×толщина) (250×105×0,1) мм, допустимое отклонение длины и ширины ± 10 мм, толщины $\pm 0,5$ мм;
- размер изделия 3-5: (длина×ширина×толщина) (320×105×0,1) мм, допустимое отклонение длины и ширины ± 10 мм, толщины $\pm 0,5$ мм.

для масок ларингеальных одноразовых MEDEREN, силиконовых; для масок ларингеальных одноразовых MEDEREN, армированных, силиконовых:

- размер изделия 1-2.5: (длина×ширина×толщина) (250×105×0,1) мм, допустимое отклонение длины и ширины ± 10 мм, толщины $\pm 0,5$ мм;
- размер изделия 3-6: (длина×ширина×толщина) (320×105×0,1) мм, допустимое отклонение длины и ширины ± 10 мм, толщины $\pm 0,5$ мм.

для масок ларингеальных одноразовых MEDEREN, армированных, силиконовых, двухходовых:

- для всех размеров изделия: (длина×ширина×толщина) (380×145×0,1) мм, допустимое отклонение длины и ширины ± 10 мм, толщины $\pm 0,5$ мм.

11.2 Групповая упаковка

Маски ларингеальные силиконовые армированные двухходовые укладывают по 10 шт. в групповую упаковку в виде коробки изготовленной из трехслойного гофрированного картона производитель Ningbo Dacheng Package factory (Нингбо Даченг Пакейдж фактори), страна производства Китай (толщина картона 0,4 – 1,0 мм). Для исключения нарушения целостности групповой упаковки при транспортировании и хранении ее заклеивают клеевой лентой производства Zhejiang Ninghai DeLi group Co.,ltd (Чжэцзян Нингай ДеЛи груп Ко. Лтд.), страна производства Китай (ширина ленты – 440 мм). Габаритные размеры групповой упаковки (длина×ширина×высота) – (400х200х200) мм (допустимое отклонение ± 10 мм). Масса транспортной упаковки с изделием – не более 6.5 кг.

Другие варианты исполнения изделия групповой упаковки не имеют.

11.3 Транспортная упаковка

Изделия вместе с инструкцией по применению, упакованной в полиэтиленовый пакет, помещают в транспортную тару в виде коробок, изготовленные из трехслойного гофрированного картона производства Ningbo Dacheng Package factory (Нингбо Даченг Пакейдж фактори), страна производства Китай (толщина картона 0,4 – 1,0 мм). Для исключения нарушения целостности транспортной упаковки при транспортировании и хранении ее заклеивают клеевой лентой производства Zhejiang Ninghai DeLi group Co.,ltd (Чжэцзян Нингай ДеЛи груп Ко. Лтд.), страна производства Китай (ширина ленты – 440 мм). Габаритные размеры транспортной упаковки:

для масок ларингеальных одноразовых MEDEREN, поливинилхлоридных;
для масок ларингеальных одноразовых MEDEREN, армированных,
поливинилхлоридных; для масок ларингеальных одноразовых MEDEREN,

силиконовых; для масок ларингеальных одноразовых MEDEREN, армированных, силиконовых:

- в одну коробку помещают 10 шт. изделий, габаритные размеры (длина×ширин×высота) – (370х260х170) мм (допустимое отклонение ± 10 мм), масса транспортной упаковки с изделием – не более 1,8 кг.

для масок ларингеальных одноразовых MEDEREN, армированных, силиконовых, двухходовых:

- в одну коробку помещают 100 шт. изделий (10 шт. групповых упаковок), габаритные размеры (длина×ширин×высота) – (490х345х410) мм (допустимое отклонение ± 10 мм) для размеров 1-2.5 и (530х430х410) мм (допустимое отклонение ± 10 мм) для размеров 3-5. Масса транспортной упаковки с изделием – не более 6,5 кг.

12 Маркировка

12.1 На пилотный баллон изделий из ПВХ должна быть нанесена цветовая маркировка обозначающая размер изделия:

Размер	Цвет
1	 - фиолетовый
1.5	 - оранжевый
2	 - синий
2.5	 - белый
3	 - зеленый
4	 - желтый
5	 - красный

12.2 На индивидуальную упаковку трубок нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- адрес и наименование производителя (обозначено соответствующим символом);
- сведения об уполномоченном представителе;
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер изделия;
- число изделий (для двухходовых ларингеальных масок);
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом);
- сведения о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);

- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- сведения о токсичности (обозначено соответствующим символом);
- сведения о апиrogenности (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии техническому регламенту (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии директивам Европейского Союза (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На групповую упаковку трубок нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- адрес и наименование производителя (обозначено соответствующим символом);
- сведения об уполномоченном представителе;
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер изделия;
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);

- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом);
- сведения о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- сведения о токсичности (обозначено соответствующим символом);
- сведения о апиrogenности (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии техническому регламенту (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии директивам Европейского Союза (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На транспортную упаковку нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;

- адрес и наименование производителя (обозначено соответствующим символом);
- сведения об уполномоченном представителе;
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер изделия;
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом);
- сведения о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- сведения о токсичности (обозначено соответствующим символом);
- сведения о апиrogenности (обозначено соответствующим символом);

- { сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
 - информация о соответствии техническому регламенту (обозначено соответствующим символом);
 - информация о соответствии директивам Европейского Союза (обозначено соответствующим символом);
 - номер и дата регистрационного удостоверения.

На упаковку нанесены следующие манипуляционные символы:

Символ	Обозначение
	Использовать до ...
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не стерилизовать повторно
	Сведения о производителе
	Запрет на повторное применение

	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация оксидом этилена
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон (для индивидуальной и групповой упаковки от плюс 5°C до плюс 35°C, для транспортной упаковки от минус 5°C до плюс 49°C)
	Апирогенно
	Не содержит натуральный латекс

NON TOXIC	Не токсично
	Особая утилизация
	Знак соответствия техническому регламенту
	Знак соответствия директивам Европейского Союза

13 Условия эксплуатации

Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования изделия при минусовых температурах, следует их распаковывать и использовать только выдержав в транспортной упаковке в течение не менее 72 ч при температуре от +25°C. Не использовать при поврежденной стерильной упаковке.

Изделие применяется в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: плюс 25±10 °C;
- относительная влажность воздуха: (35-85)%;
- атмосферное давление: (84,0-106,7) кПа (630-800 мм рт. ст.).

Изделие применяется внутри полостей человека и относится к климатическому исполнению У6 по ГОСТ Р 50444-92. Изделие применяется для пациентов с температурой тела от плюс 32 °C до плюс 42 °C.

14 Транспортирование

Транспортируется изделие всеми видами транспорта в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 5°C до плюс 49 °C;
- относительная влажность воздуха: (25-95)%;
- атмосферное давление (84,0-106,7) кПа (630-800 мм рт.ст.).

15 Хранение

Хранение изделия осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

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

Хранение изделия должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

Срок хранения – 5 лет.

16 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

Срок годности трубок – 5 лет.

17 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

После применения изделия по назначению оно должны быть утилизировано как потенциально опасные отходы класса «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.

При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки медицинское изделие должно быть утилизировано как медицинские отходы класса «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.

Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

18 Контактная информация

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

Уполномоченная организация по вопросам качества:

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»

197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский, дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2

Тел.: +7 812 324 41 00, e-mail: info@alfamedex.ru