ООО НПФ Мирал
г. Воронеж, ул. Ф. Энгельса, 34-33
тел/факс: (4732) 21-12-12, 21-17-11
П/адрес: 394026, г. Воронеж, 26, а/я 36
e-mail: info@npfmiral.ru

УСТРОЙСТВО ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИСКУССТВЕННОГО ДЫХАНИЯ «РОТ-УСТРОЙСТВО-РОТ» ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ по ТУ 32.50.50-001-26528997-2019

Инструкция по применению

№ 1 ИПП

г. Воронеж
2020 г.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ,

благодарим Вас за приобретение продукции, изготовленной нашим предприятием! Просим Вас внимательно ознакомиться с настоящей «Инструкцией по применению», проверить целостность упаковки и самого устройства, обеспечив его применение в соответствии с целевым предназначением и установленными требованиями.

Ваши замечания по улучшению конструкции и удобству использования просим присылать на адрес предприятия-изготовителя.

Наименование изготовителя:

Общество с ограниченной ответственностью Научно-Производственная Фирма «МИРАЛ» (ООО НПФ «МИРАЛ»)

Юридический адрес: 394036, г. Воронеж, улица Фридриха Энгельса, д. 34, кв. 33

тел.: +7 (473) 2211-212, 2211-711

эл. почта: sertificat@npfmiral.ru

Сертификат (декларация) соответствия № ....., **срок действия с** ..... **по** ....., **выдан(а) органом**

.....

.....

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОДЕРЖАНИЕ

1	Общие сведения	4
2	Назначение	4
3	Состав и описание изделия	4
4	Маркировка	5
5	Упаковка	6
6	Показания к применению	6
7	Противопоказания к применению	6
8	Возможные побочные действия	6
9	Использование по назначению	6
10	Техническое обслуживание	7
11	Хранение	7
12	Транспортирование	7
13	Утилизация	7
14	Гарантийные обязательства	7

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Настоящая Инструкция по применению (далее ИПП) содержит техническое описание устройства для проведения искусственного дыхания «Рот-устройство-рот» одноразового применения (далее Устройство); правила и указания для его правильного применения и другие сведения, которые необходимо знать пользователю.

1.2 Настоящая ИПП распространяется на все виды и типоразмеры (артикулы) Устройства, выпускаемого по ТУ 32.50.50-001-26528997-2019.

Класс, в зависимости от степени потенциального риска применения – 1, в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по ГОСТ 31508 и Приказом МЗ РФ от 06.06.2012г №4н.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 327410 согласно Приказу Минздрава России №4н.

1.3 Термины и определения - по ГОСТ 24888-81 и ГОСТ 31508-2012.

1.4 Настоящая ИПП выполнена с учётом указаний ГОСТ 2.610-2006, ГОСТ 2.601-2013, ГОСТ IEC 82079-1-2014, ГОСТ Р 56018-2014 и Приказа Министерства здравоохранения РФ от 19 января 2017 г. № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

2. НАЗНАЧЕНИЕ

2.1 Устройство для проведения искусственного дыхания «Рот-устройство-рот» одноразового применения предназначено для создания барьера, который предотвращает прямой контакт человека, выполняющего искусственное дыхание изо рта в рот, с дыхательными путями пострадавшего, и фильтрует воздух, вдуваемый в дыхательные пути пострадавшего. Использование изделия уменьшает риск перекрестного заражения.

2.2 Устройство исправно в процессе эксплуатации при воздействии температуры от -25^{0}С до + 40^{0}С и относительной влажности до 98% при 25°С согласно ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения У2.

3. СОСТАВ И О ПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Для изготовления Устройства используется:

- пленка марки ОРР 25 прозрачная / ОРР 35 жемчужная.
- фильтрующий элемент: полотно нетканое полипропиленовое (100% полипропилен марки 1365S) для изделий медицинского назначения – тип СМС, или фильтрующий полипропиленовый материал (100% полипропилен марки 1365S) марки ЭФПМ (Мельтблаун).
-краска для нанесения трафаретной печати марки Libra Gloss 1L Lig 073, цвет черный, производитель компания Марабу, Германия.

Устройство представляет собой полимерную пленку с круглым отверстием, закрытым бактериальным фильтром из нетканого материала

Устройства выпускаются двух типов. Тип Устройства зависит от материала фильтра:

1) Стандарт №1, с фильтром из материала СМС: Арт. 20х18 СМСБИУ, Арт. 20х18 СМСНИУ.

2) Стандарт №2, с фильтром из материала мельтблаун: Арт 20х18 МБИУ, Арт. 20х18 МНИУ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

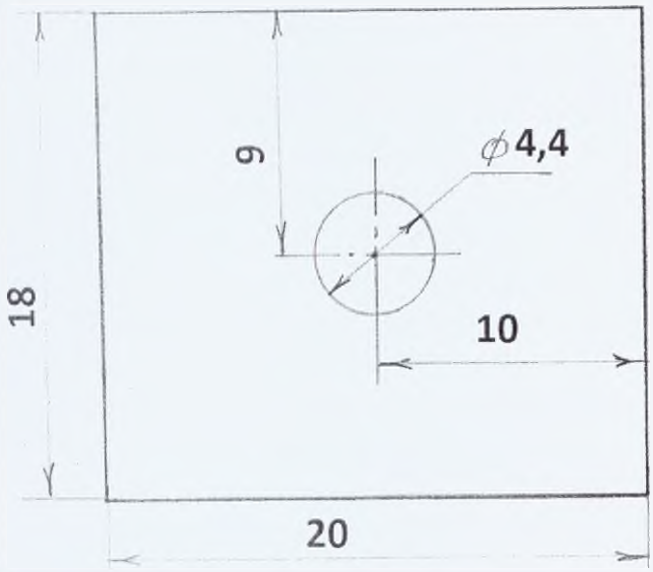
Устройство одноразовое.
Устройство выпускается в нестерильном виде размером 18*20см.
Устройство выпускается следующих цветов: белый и прозрачный (неокрашенный).

Основные технические характеристики Устройства представлены в таблице № 1.

Таблица 1. Основные технические характеристики Устройства

Тип	Артикул	Материал фильтрующего элемента	Размеры (длина х высота), в см	Цвет	Упаковка
Стандарт 1	Арт. 20х18 СМСБИУ	СМС	20х18	Белый	индивидуальная
	Арт. 20х18 СМСНИУ	СМС	20х18	Прозрачный	индивидуальная
Стандарт 2	Арт. 20х18 МБИУ	мельтблаун	20х18	Белый	индивидуальная
	Арт. 20х18 МНИУ	мельтблаун	20х18	Прозрачный	индивидуальная

1.1.12. Габаритные размеры устройства представлены на рисунке 1.



1.1.13. Требования к фильтру:

Тех. характеристики / Варианты исполнения	Фильтр из СМС		Фильтр из Мельтблауна	
	Арт.20х18 СМСБИУ	Арт.20х18 СМСНИУ	Арт.20х18 МБИУ	Арт.20х18 МНИУ
Поверхностная плотность фильтра, г/м^2	не менее 14		не менее 14	
Толщина фильтра, мм	не менее 0,065		Не менее 0,065	
Разрывная нагрузка фильтра в продольном направлении в сухом состоянии, Н	не менее 32		не менее 32	
Разрывная нагрузка фильтра в продольном направлении во влажном состоянии, Н	не менее 17		не менее 17	
Разрывная нагрузка фильтра в поперечном направлении в сухом состоянии, Н	не менее 15		не менее 15	
Разрывная нагрузка фильтра в поперечном	не менее 14		не менее 14	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

направлении во влажном состоянии, Н		
Перфорация	нет	нет

В таблице № 2 представлена комплектность изделия.

Таблица № 2. Комплектность изделия

Наименование	Кол-во
Устройство для проведения искусственного дыхания «Рот-устройство-рот» одноразового применения по ТУ 32.50.50-001-26528997-2019 одного артикула	1шт
Инструкция по применению № 1 ИПП	1шт
Упаковка потребительская - пакет из полиэтиленовой пленки	1шт

4. МАРКИРОВКА

4.1 На каждую потребительскую упаковку Устройства должна быть нанесена маркировка с указанием:

- товарный знак предприятия-изготовителя (при наличии);
- наименование предприятия-изготовителя, его юридический адрес и адрес места производства;
- наименование изделия, обозначение типа и артикула;
- надпись «нестерильные», выделенная крупным шрифтом или цветом;
- обозначение технических условий;
- дата выпуска медицинского изделия (месяц, год);
- срок годности медицинского изделия (месяц, год включительно);
- указание, что данное медицинское изделие одноразового применения;
- номер партии медицинского изделия;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- условия хранения;
- условия утилизации;
- знак сертификации.

Допускается наносить маркировку на внешнюю сторону пленки печатным способом. Отмарывание краски не допускается.

4.2. Транспортная маркировка по ГОСТ 14192 с указанием надписи, соответствующей манипуляционному знаку «Беречь от влаги».

5. УПАКОВКА

6.1. Упаковка Устройств соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 и обеспечивает их сохранность при транспортировании и хранении.

6.2. Устройство упаковывается в индивидуальную упаковку - в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354.

6.3. Индивидуальные упаковки Устройства укладывают в транспортную упаковку - в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142, ГОСТ 13514 или мешки из полимерных

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

материалов по ГОСТ 12302, которые заваривают и/или заклеивают лентой с липким слоем или укладывают в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142

6.4. В каждый ящик или мешок вкладывается упаковочный лист с указанием следующих данных:

- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес;
- наименование изделия, обозначение вида и артикула;
- количество изделий в ящике или мешке;
- номер или фамилия упаковщика;
- штамп ОТК.

6.5. Количество изделий в ящике или мешке устанавливается договором о поставке. Транспортная тара с Устройствами должна быть оклеена лентой по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

6.6. Масса брутто транспортной упаковки должна быть не более 15 кг.

6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства предназначены для создания барьера, который предотвращает прямой контакт человека, выполняющего искусственное дыхание изо рта в рот, с дыхательными путями пострадавшего, и фильтрует воздух, вдуваемый в дыхательные пути пострадавшего. Использование изделия уменьшает риск перекрестного заражения.

Показания к применению: проведение сердечно-легочной реанимации при оказании медицинской помощи и первой помощи; Устройство также используется во время обучения технике сердечно-легочной реанимации на манекенах.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индивидуальная непереносимость материалов изделия.

8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Устройство не имеет побочных действий.

9. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

10.1. Эксплуатационные ограничения

- не подлежат использованию Устройства при наличии внешних дефектов, таких как: острые края или заусенцы, посторонние включения, пятна, механических повреждений (порезы, просечки, засечки, пробоины и отверстия);
- не допускается использовать изделие вторично;
- беречь от соприкосновения с острыми и режущими предметами.

10.2. Подготовка изделия к использованию

- извлечь Устройство из упаковки, расправить;
- визуально проверить его целостность

10.3. Использование изделия

- Запрокинуть голову пострадавшего;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- наложить Устройство лицевой стороной вверх на лицо пострадавшего так, чтобы бактериальный фильтр располагался на уровне его рта;
- зажать нос пострадавшего;
- сделать выдох в рот.

После использования утилизировать.

10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Устройства являются одноразовыми изделиями и технического обслуживания не требуют.

11. ХРАНЕНИЕ

Условия хранения изделий, в части воздействия климатических факторов, должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

Устройства хранят в закрытых помещениях с естественной вентиляцией при температуре от -25 °С до +40 °С $\pm 2^0$С и относительной влажности до 98% при 25°С.

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

4.1. Изделия транспортируют всеми видами крытого транспорта, в соответствии с ГОСТ 17768 и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

13. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация и уничтожение использованных изделий осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б.

14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

14.1. Изготовитель гарантирует соответствие продукции требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

14.2. Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления.

14.3. По истечении гарантийного срока хранения перед применением Устройства проверяются на соответствие требованиям ТУ 32.50.50-001-26528997-2019.

14.4. Все дефекты, обнаруженные в течение гарантийного срока, влекущие нарушение характеристик продукции при соблюдении потребителем условий и правил хранения и транспортирования, устраняются предприятием-изготовителем по рекламационному акту безвозмездно.

14.5. Изготовитель не несёт ответственности в течение гарантийного срока эксплуатации в случаях:

- механических повреждений Устройств при перевозке и хранении;
- ненадлежащего их использования;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- неисправностей, вызванных климатическими и механическими воздействиями, не оговоренными в настоящей ИПП;
- доработки Устройств потребителем (изменений конструкции).

14.6. Качество применяемых материалов подтверждено соответствующими документами о качестве (сертификатами или декларациями соответствия, паспортами, формулярами).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: девять листа (ов)
Директор
ООО НПФ «МИРАЛ» _____
Л.И.Дежурный

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU