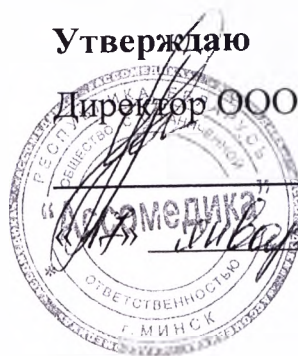


Утверждаю

Директор ООО «Ассомедика»

Е.И. Подосиновик

2018



Инструкция по применению

Маски ларингеальные многократного применения
(Общество с ограниченной ответственностью «Ассомедика»,
Республика Беларусь)

Наименование изделия

«Маски ларингеальные многократного применения».

К обращению на территории Российской Федерации заявлены только стерильные маски ларингеальные многократного применения.

Ассортимент изделия:

Маски ларингеальные многократного применения

I. Варианты исполнения:

1. Маски ларингеальные многократного применения без армирования (вид медицинского изделия 229980), в составе:

- Маска ларингеальная многократного применения без армирования размеров 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 4, 5.
- Манжетораздуватель (при необходимости).

2. Маски ларингеальные многократного применения с армированием, в составе:

- Маска ларингеальная многократного применения с армированием, размеров 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 4, 5.
- Манжетораздуватель (при необходимости).

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Ассомедика», Республика Беларусь. Республика Беларусь, 220007, г. Минск, ул. Аэродромная, 125, помещение 4, комната 4.

Место производства: Республика Беларусь, Минская обл., Минский район, Папернянский с/с, 43/2 район д. Дубовляны.

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям EN ISO 13485:2012 (номер сертификата: 9124.AMDC, дата выдачи – 2016/01/14, дата истечения действия – 2019/01/14, нотифицированный орган: CISQ) и ISO 9001:2008 (номер сертификата: BY228747Q-U, дата выдачи – 2014/12/04, дата истечения действия – 2017/12/03, нотифицированный орган: Bureau Veritas Certification Holding SAS).

Изделие соответствует требованиям ТУ BY 190682947.006-2014

Код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОК-024-2014: 32.50.21.129

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2а.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 229980 (Маски ларингеальные многократного применения без армирования), 169060 (Маски ларингеальные многократного применения с армированием).

Вид контакта с организмом человека – Кратковременный контакт со слизистыми оболочками.

Условия применения: анестезиология, реаниматология.

Область применения

Изделие предназначено для подачи газонаркоотической 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.

Характеристики изделия

Ларингеальная маска (ЛМ) является альтернативой эндотрахеальной трубке или наркозной маске. Конструкция ЛМ обеспечивает свободное поступление воздуха из дыхательного контура к больному путем создания герметичного контакта с мягкими тканями гортаноглотки над входом в гортань больного.

ЛМ состоит из трёх основных компонентов: дыхательной трубки - воздуховода, маски и отдельной магистрали (трубки) для раздувания манжеты маски. Трубка воздуховода имеет большой диаметр просвета и стандартный 15 мм коннектор 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.



Рисунок 1.1 – Конструкция изделия
(Маски ларингеальные многократного применения без армирования)



Рисунок 1.2 – Конструкция изделия
(Маски ларингеальные многократного применения с армированием)

Манжетораздуватель - это устройство, представляющее собой шприц Луер с цветоиндикацией необходимого для раздувания манжеты объема воздуха. Соответствующая цветовая маркировка объема воздуха применяется для баллонов ларингеальных масок

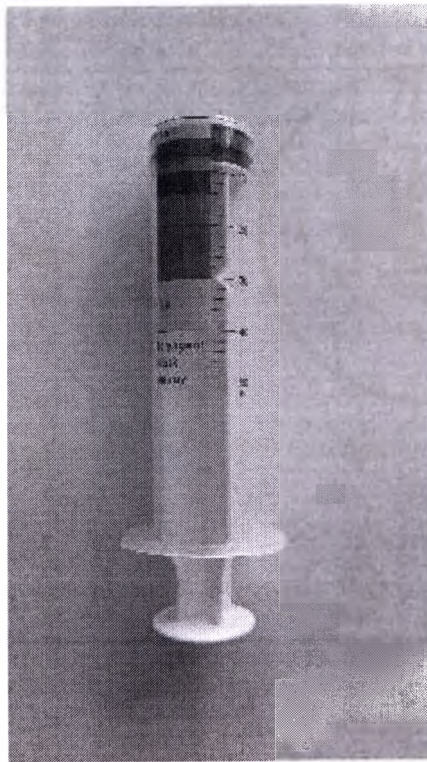
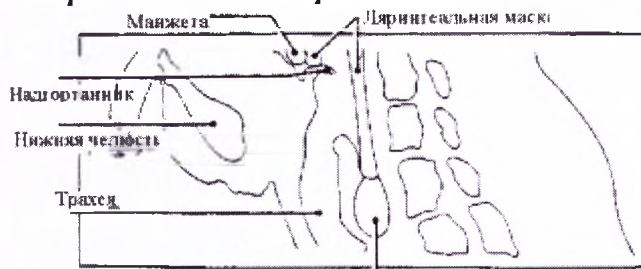
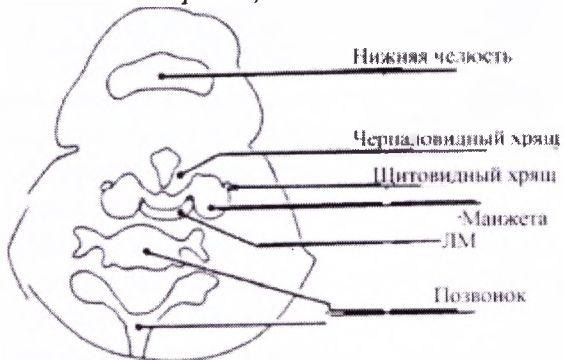


Рисунок 1.3 – Манжетораздуватель

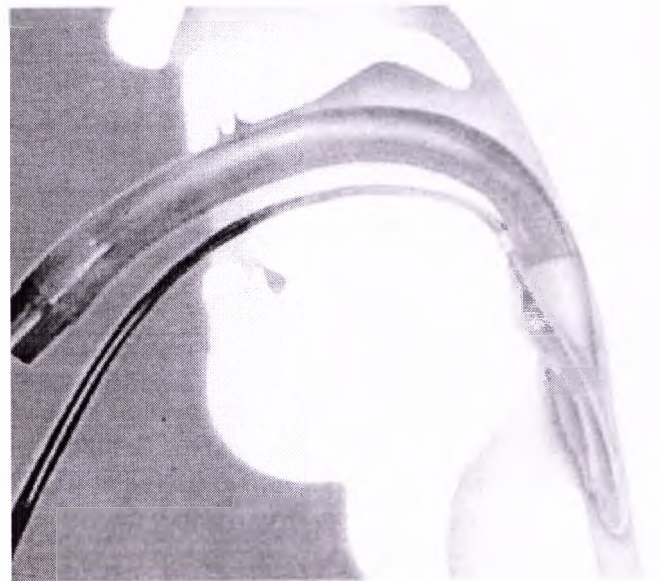
Месторасположение ларингеальной маски в гортаноглотке:



Сагиттальная проекция

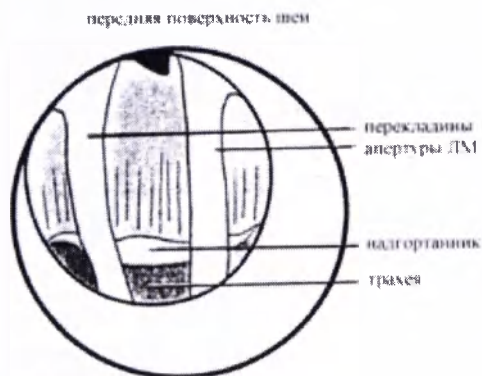


Фронтальная проекция

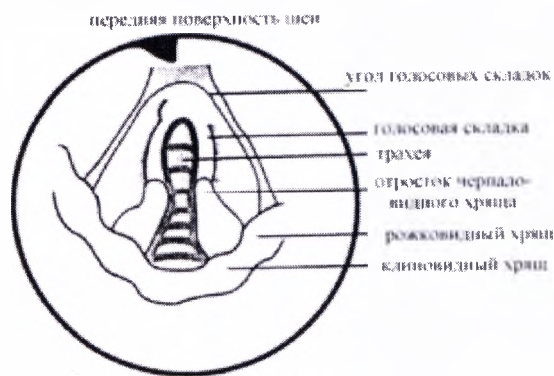


Правильное расположение ЛМ по отношению к глоточным структурам.

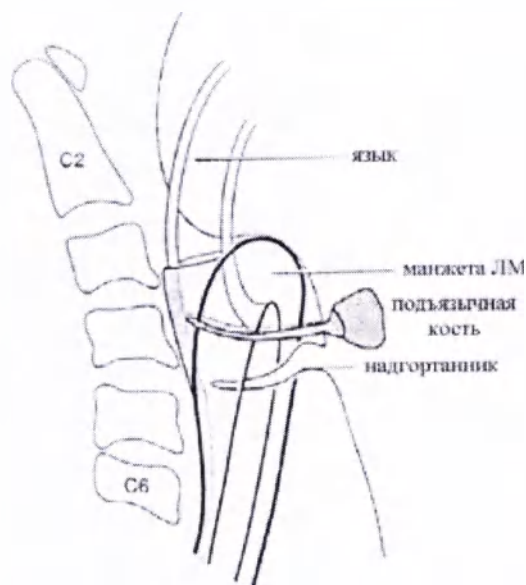
Эндоскопическое обследование гортани через ларингеальную маску:



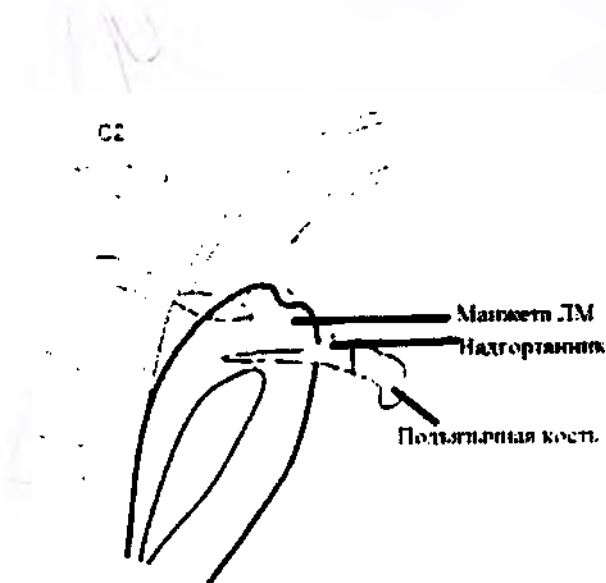
Надгортанник лежит внутри углубления апертуры ЛМ.



Вид при правильной установке ЛМ.



Надгортанник лежит внутри углубления апертуры ЛМ.



Маска в "идеальной" позиции. Надгортанник расположен снаружи манжеты ЛМ

Выбор размера ларингеальной маски

Обычно для взрослых пациентов рекомендуется использовать маску размер 4.

После введения, фиксации изделия, а затем наполнения до достижения рекомендованного давления, расстояние между фиксирующим выступом и верхней губой пациента должно быть не менее 1 см. Если выступ прижат к губе или находится очень близко, это означает, что устройство мало для пациента и необходимо использовать размер 5 во избежание:

- а) плохого уплотнения глотки;
- б) возможной травмы из-за зажатия губы.

Если после фиксации выступ находится на расстоянии свыше 2,5 см от верхней губы, то будет целесообразно пользоваться устройством размера 3. Выбор устройства меньшего размера зависит от качества дыхательных путей, устойчивости ларингеальной маски и достигнутого давления уплотнителя.

Для взрослых пациентов более мелких или крупных габаритов также возможно использовать ларингеальную маску размер 4. В любом случае манжета должна быть надута достаточным количеством воздуха, чтобы ликвидировать утечку при вентиляции с положительным давлением, но при этом давление не должно превышать 0,6 м вод. ст. У пациентов более мелких габаритов это давление достигается после сравнительно небольшого объема воздуха; более крупным пациентам потребуется больший объем воздуха. Однако, в случае сомнений, приблизительную оценку подходящего размера можно провести, удерживая устройство возле лица пациента в соответствующем положении, как указано на рис. 2.



Рисунок 2 - Подбор размера

Техническая спецификация

Таблица 1 – Материалы, из которого изготовлено изделие, вид контакта с организмом.

Изделие	Материал	Вид контакта
Мягкая раздувная манжеты	Силикон cas #7440-21-3 Краситель: peach Colour (p-19)	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Дыхательная трубка	Силикон cas #7440-21-3 Надписи: Краситель B6 (Black). Армирование: Нержавеющая сталь (AISI 314)	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками Не имеет контакта с организмом человека
Баллон	Силикон cas #7440-21-3 Краситель: Размер 1 – White (Wht17) Размер 1.5 – blue (1019-b) Размер 2 – Green (gtrui-o7) Размер 2.5 – Dark green (gtrui-o9) Размер 3 – orange (org-87/e) Размер 4 – Red (rd900) Размер 5 – Yellow (veo)	Опосредованный контакт с неповрежденной кожей
Клапан	Поликарбонат cas# 25971-63-5 Краситель: White (Wht17)	Опосредованный контакт с неповрежденной кожей
Магистраль для раздувания манжеты	Силикон cas #7440-21-3	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
Коннектор	Поликарбонат cas# 25971-63-5	Опосредованный контакт с неповрежденной кожей
Манжетораздуватель	Цилиндр: Пластик АБС (CYCOLAC EX58F) Краситель B1 (White). Градуировка - Краситель B6 (Black). Шток-поршень: Шток-поршень (Purell HP 37 IP) Уплотнитель: АБС-смола (YIMENGL/C)	Опосредованный контакт с неповрежденной кожей
Упаковка для финишной стерилизации	Tyvek 1059B, бумага для стерилизации, марка – Arjowiggins Sterisheet 60 gsm	Опосредованный контакт с неповрежденной кожей

Конструкция и габаритные размеры изделия

Технические характеристики изделия в зависимости от исполнения изделия приведены в таблице 2 и 2.1.

Таблица 2 – Технические характеристики изделия

	Размер маски						
	1	1,5	2	2,5	3	4	5
Вес пациента	Новорождённые и младенцы весом до 5 кг	Младенцы и дети от 5 до 10 кг	Дети весом от 10 до 20 кг	Дети весом от 20 до 30 кг	Подростки и весом от 30 до 50 кг	Взрослые весом от 50 до 70 кг	Взрослые весом более 70 кг
Внутренний Ø дыхательной трубки, мм	5±0.5	6±0.5	7±0.5	8±0.5	9,5±0.5	9,5±0.5	11±0.5
Наружный Ø дыхательной трубки, мм	8,5±0.5	10±0.5	11,2±0.5	13,4±0.5	15,5±0.5	15,5±0.5	17±0.5
Длина дыхательной трубки, мм	80±10	90±10	115±10	125±10	170±10	170±10	190±10
Размер коннектора на дыхательной трубке, мм	Ø15±0.2						
Длина трубки для надувания манжеты, мм	140±10	140±10	160±10	160±10	200±10	210±10	205±10
Внешний диаметр трубки для надувания манжеты, мм	3,0±0,3						
Внутренний диаметр трубки для надувания манжеты, мм	1,6±0,3						
Длина манжеты (сдутой), мм	45±5	55±5	65±5	75±5	90±5	95±5	110±5
Ширина манжеты (сдутой), мм	25±3	30±3	35±3	45±3	52±3	58±3	70±3
Длина манжеты (надутой), мм	40±5	50±5	65±5	80±5	90±5	95±5	108±5
Ширина манжеты (надутой), мм	25±3	30±3	35±3	45±3	52±3	58±3	62±3
Длина магистрали для раздувания манжеты, мм	110 ±5	140±5	150±5	160±5	210±10	210±10	210±10
Ширина магистрали для раздувания манжеты, мм	2,7±0,3						
Толщина стенки магистрали для раздувания манжеты, мм	0,5±0,1						
Длина баллона, мм	53,2±0,5						

Ширина баллона, мм	14,4±0,2						
Толщина стенки баллона, мм	0,5±0,1						
Длина клапана мм	26,5±0,5						
Ширина клапана, мм	9,3±0,2						
Толщина клапана, мм	1,2±0,1						
Максимальный объем раздувания манжеты, не более мл	4	7	10	14	20	30	40
Падение давления	<1.2 см H ₂ O при 15 л/мин	<0.8 см H ₂ O при 15 л/мин	<1.0 см H ₂ O при 30 л/мин	<0.8 см H ₂ O при 30 л/мин	<2.0 см H ₂ O при 60 л/мин	<1.2 см H ₂ O при 60 л/мин	<0.8 см H ₂ O при 60 л/мин
допустимое максимальное давление воздуха в манжете	≈60 см H ₂ O						
Цветовая маркировка	белая	голубая	салатовая	Темно-зеленая	Оранжевая	красная	желтая
Вес маски, г	14±2	16±2	20,5±2	29,5±2	43,0±2	46,5±2	60±2
Клапан надува	Наконечник Люэра (ISO 594-1)						

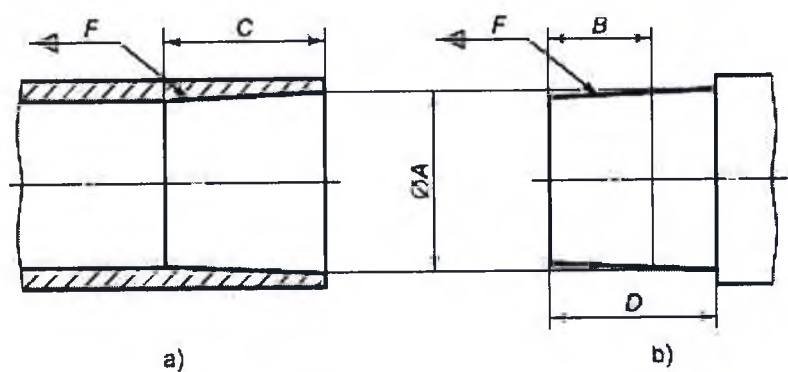
Соединения между компонентами масок должны выдерживать нагрузку при приложении осевого усилия (35±3.5) Н.

Прочность на сжатие/изгиб армированной трубки: более 20 Н

Таблица 2.1 - Технические характеристики манжетораздувателя

Характеристика	Значения
Номинальная вместимость, полная градуированная вместимость мл, ±1%	50
Мертвое пространство, мл, не более	0,2
Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости, мм, ±1%	75
Тип наконечника	Люер ISO 594-1
Усилие, требуемое для приведения шток-поршня в движение, не более Н	30
Среднее усилие обратного движения шток-поршня, не более Н	15
Цена деления шкалы, мл	2
Общая длина, мм	160±2
Цветоиндикация позиционирования поршня	Белая - размер 1; до 4 мл Голубая - размер 1,5; до 7 мл Салатовая - размер 2; до 10 мл Темно - зеленая-размер 2.5; до 14 мл Оранжевая - размер 3; до 20 мл Красная - размер 4; до 30 мл Желтая - размер 5; до 40 мл
Соответствует ГОСТ ISO 7886	

Размеры коннектора на дыхательной трубке:



A, мм, ±0.2 мм	B, мм, ±0,005 мм	C, не менее мм	D,мм, ±0,005 мм	Конусность F, допуск на единицу длины диаметра 0025±0.0002
Ø15	10	16	16	1:40

Сведения о стерильности

Изделие поставляется стерильным. Применяется газовый метод стерилизации (оксид этилена) в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11135-2012.
Процесс стерилизации должен проходить при влажности 40-60 %, температуре (55±3) °С и концентрации стерилизующего газа не менее 750 мг/л.
Изделие апиrogenно и нетоксично.

Маски ларингеальные силиконовые многократного применения выдерживают до 40 циклов стерилизации (автоклавирования) с проверкой стерильности и внешнего вида после каждого цикла стерилизации.

Для повторной стерилизации масок ларингеальных силиконовых многократного применения применимы следующие методы стерилизации:

1. Газовый метод стерилизации с использованием оксида этилена при влажности 40-60%, температуре (55±3) С и концентрации стерилизующего газа не менее 750 мг/л. Процесс стерилизации радиационным методом должен соответствовать ГОСТ ISO 10993-7-2011.
2. Радиационный метод стерилизации с дозой облучения 15 кГр при времени выдержки не менее 2 ч. Процесс стерилизации радиационным методом должен соответствовать ГОСТ ISO 11137-1-2011 и ГОСТ ISO 11137-2-2011.
- 3.1. Автоклавирование в стандартном режиме при температуре 120-134 °С.
- 3.2. Химическая стерилизация в 6% растворе перекиси водорода при температуре 20 °С в течение 4 часов

Перед стерилизацией изделие должно пройти предстерилизационную обработку. Маски можно очищать вручную или в автоматическом дезинфекторе.

Ручная очистка:

- Промойте детали изделия в холодной проточной воде.
- Погрузите части изделия в воду при 30 - 40 °С (86 - 104 °F).
- Убедитесь, что все поверхности погружены в течение как минимум 2 минут.
- Погрузите все части в воду при температуре 60 - 70 °С (140 - 158 °F), которая содержит моющее средство.
- Тщательно очистите все поверхности при помощи щетки.

-Промойте все компоненты в воде, не содержащей моющих средств, при температуре 30 - 40 °C (86 - 104 °F).

-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: прибл. 52 мин.

Цикл 2: Используйте щелочное моющее средство, содержащее 2 - 5% NaOH.

Манжетороздуватель предназначен только для одноразового применения.

Условия хранения, транспортировки и эксплуатации

Условия транспортирования: температура воздуха от +5°C до +40°C при относительной влажности от 0% до 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия хранения: температура воздуха от +5°C до +40°C при относительной влажности от 0% до 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия эксплуатации: температура воздуха от +5°C до +40°C при относительной влажности от 0% до 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

Рекомендации врачу-специалисту

Материалы (Информация о применении для медицинского работника)

Изделие и упаковка изделия не содержит натурального латекса и поливинилхлорида.

Показания:

Маски ларингеальные показаны для использования в качестве альтернативы лицевой маски для обеспечения и поддержания проходимости дыхательных путей в ходе плановых и экстренных анестезиологических пособий у подготовленных пациентов (не принимавших пищу). Маски ларингеальные также показаны для неотложного обеспечения проходимости дыхательных путей в прогнозируемых и неожиданных ситуациях.

Противопоказания:

ЛМ не защищает дыхательные пути от регургитации и аспирации желудочного содержимого. Поэтому во всех случаях, когда имеются объективные данные или подозрение о «полном желудке», применение ЛМ для проведения ИВЛ противопоказано. Такие ситуации включают:

- декомпенсированный стеноз привратника или двенадцатиперстной кишки;
- кишечную непроходимость;
- патологическое ожирение;
- беременность более 14 недель;
- множественные или массивные травмы лица, шеи;
- состояния, связанные с замедленной эвакуацией желудочного содержимого – длительную терапию опиоидами или опииную наркоманию, алкогольную интоксикацию, острый панкреатит, стеноз привратника, роды.

Потенциальный осложнения:

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).

Меры предосторожности

- маска ларингеальная должна применяться только квалифицированным персоналом;
- перед использованием полностью прочитать инструкцию по применению;
- заполнять манжету исключительно воздухом;
- для наполнения и сдува манжеты используйте только шприц Луера;
- подбирать для пациентов соответствующий размер ларингеальной маски согласно рекомендациям;
- выпускать воздух из манжеты прежде, чем изменять положение ларингеальной маски. Перемещение маски с раздутой манжетой, может привести к травме пациента или повреждению ЛМ;
- во время эксплуатации запрещается заполнять манжету воздухом до значения, превышающего рекомендуемый объем, указанный в таблице 2;
- запрещается вводить лишний воздух в манжету после введения устройства. Допустимое давление внутри манжеты 0,6 м вод.ст. Превышать этот уровень давления запрещается. Избыточное внутреннее давление манжеты может привести к неправильному размещению устройства, что может стать причиной заболеваний гортани, включая фарингит, дисфагию и повреждение нерва;
- 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 использовать при нарушении целостности индивидуальной упаковки.

Предупреждения:

Проходимость дыхательных путей должна быть подтверждена после любого изменения положения головы или шеи пациента

Диффузия закиси азота, кислорода или воздуха может увеличить или уменьшить объем манжеты и давления.

При использовании изделия в особых условиях окружающей среды, например в обогащенной кислородом, необходимо убедиться, что были проведены все необходимые приготовления и приняты все меры предосторожности, особенно касающиеся предотвращения возгорания. В присутствии лазеров и оборудования для электрокаутеризации существует риск самовозгорания данного изделия.

Указания по применению

1. Подготовьте все оборудование для процедуры, в том числе подберите ЛМ подходящего размера;
2. Проверьте целостность упаковки и срок годности ЛМ;
3. Извлеките изделие из индивидуальной упаковки;
4. Перед использованием изделия необходимо провести следующие проверки:
 - осмотрите поверхность изделия на предмет наличия повреждений, включая порезы, разрывы, царапины или перегибы;
 - осмотрите внутреннюю поверхность дыхательной трубки на предмет обструкций или наличия плохо закрепленных элементов. Любые частицы следует извлечь. Не используйте трубку, если обструкцию или постороннюю частицу нельзя удалить;
 - полностью сдуйте манжету. Сдуйте манжету, проверьте, чтобы она не надувалась самопроизвольно. Если это происходит, не используйте изделие.

5. Перед введением изделия манжета должна быть полностью сдута до формы плоского клина. Стенки манжеты должны быть плоскими без складок, сама манжета должна быть ровной на дистальном крае. Такая форма облегчает атравматическое введение и правильное расположение в пациенте. Это снижает риск входа дистального края в голосовую щель и помогает избежать контакта с надгортанником или черпаловидным хрящем.

6. Нанести на дистальную заднюю поверхность манжеты стерильную смазку на водной основе; Смазывать только заднюю поверхность манжеты, чтобы не заблокировать отверстие трубки и избежать попадания смазки в дыхательные пути.

7. 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.

8. Взять трубку ларингеальной маски, как ручку, положив указательный палец на область соединения манжеты и трубки;

9. Во время установки свободной рукой придерживать голову пациента (положение как при «чихании»). 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;

10. 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;

11. Опустить трубку и заполнить манжету воздухом, объём которого будет достаточен для герметизации. 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.

12. Зафиксируйте ларингеальную маску на лице пациента самоклеющейся лентой. Подключить ЛМ к дыхательному контуру, 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 легкий ларингоспазм или поверхностную анестезию.

13. Перед извлечением ларингеальной маски удостовериться, в постановлении сознания, рефлексов, адекватного спонтанного дыхания. Только после этого прекратить вентиляцию лёгких, снять самоклеющуюся ленту, выпустить воздух из манжеты и аккуратно извлечь ларингеальную маску. Утилизировать изделие в установленном порядке.

Технический ремонт и обслуживание

Техническому ремонту и обслуживанию не подлежит.

Маркировка и упаковка:

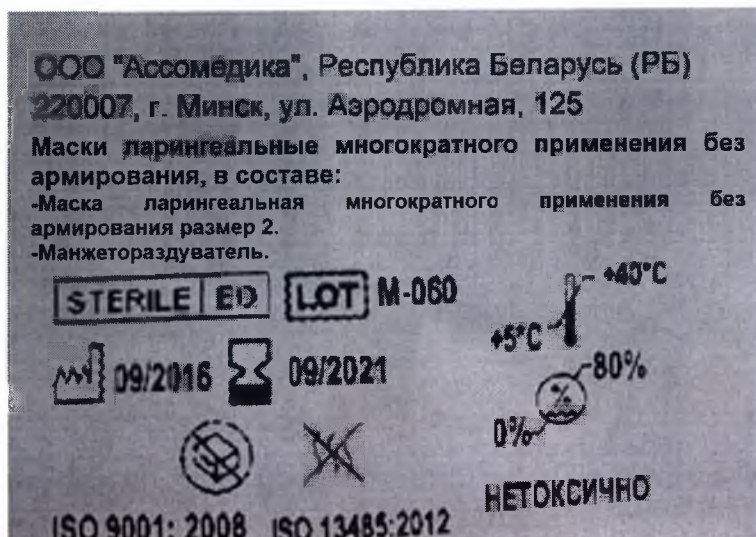
Индивидуальная упаковка изделия должна быть целостна и обеспечивать защиту от механических повреждений.

Не допускаются порывы, расслоения и другие повреждения, открывающие доступ к внутренней полости индивидуальной упаковки. На пленке по всему контуру соединения должна быть непрерывная герметизирующая полоса.

Бумажно-пленочный рулон для медицинских изделий со следующими характеристиками:

- толщина пленки 52 ± 2 мкм,
- линейная плотность бумаги 60 ± 1 г/см²,
- прочность сварного шва 1,5 Н/15 мм.

Сварные швы должны быть ровными – без прожженных мест и складок; не допускается наличие на поверхностях упаковочного материала трещин, морщин, проколов, надрывов, расслоения материала, загрязнений, а также слипание внутренних поверхностей упаковочного материала.



Маркировка изделия

Маркировка упаковки изделия содержит:

- адрес, наименование изготовителя и/или его товарный знак;
- наименование изделия
- состав изделия
- символ «Код партии» (LOT) с указанием номера партии;
- символ «Дата изготовления» с указанием месяца и года;
- символ «Использовать до» с указанием месяца и года;
- символ «Код партии» с указанием номера партии;
- символ «Стерильно» с указанием метода стерилизации;
- символ или надпись «Апирогенно»;
- надпись «Нетоксично»;
- символ или надпись «Не применять при повреждении упаковки»;
- символ «Ограничение температуры» с указанием диапазона допустимой температуры;
- символ «Ограничение влажности» с указанием диапазона допустимой влажности.
- Соответствует ISO 9001:2008 и ISO 13485:2012.

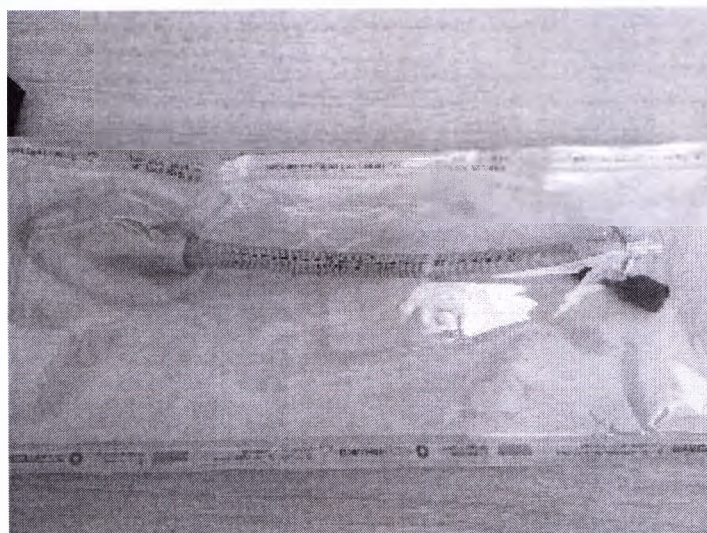


Рисунок 3 - Маска в индивидуальной упаковке

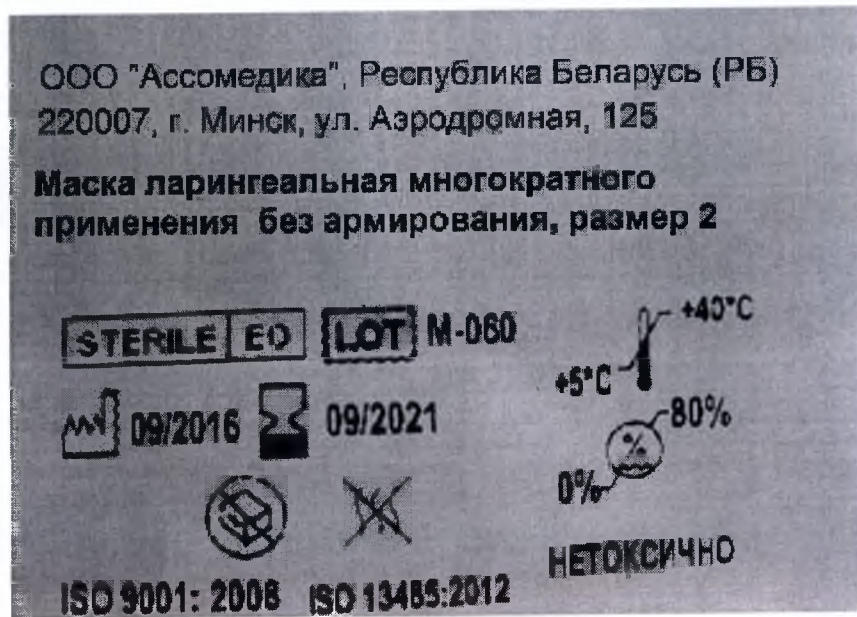


Рисунок 3.1 – Маркировка упаковки маски

Маркировка упаковки маски содержит:

- адрес, наименование изготовителя и/или его товарный знак;
- наименование изделия
- символ «Код партии» (LOT) с указанием номера партии;
- символ «Дата изготовления» с указанием месяца и года;
- символ «Использовать до» с указанием месяца и года;
- символ «Код партии» с указанием номера партии;
- символ «Стерильно» с указанием метода стерилизации;
- символ или надпись «Апирогенно»;
- надпись «Нетоксично»;
- символ или надпись «Не применять при повреждении упаковки»;
- символ «Ограничение температуры» с указанием диапазона допустимой температуры;
- символ «Ограничение влажности» с указанием диапазона допустимой влажности.
- Соответствует ISO 9001:2008 и ISO 13485:2012.

Маркировка дыхательной трубки (воздуховода) маски содержит:

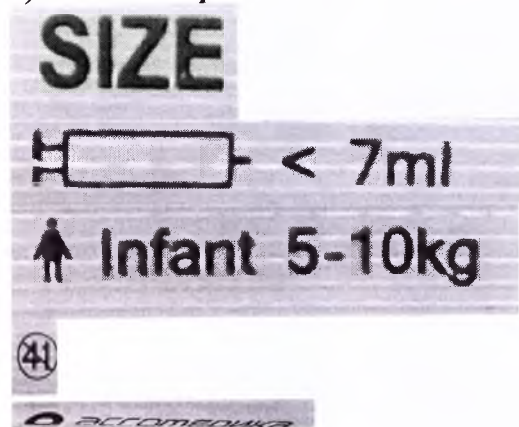
Размер

Максимальный объем раздувания манжеты

Вес, возраст пациента

Максимальное количество циклов стерилизации, до

Наименование производителя



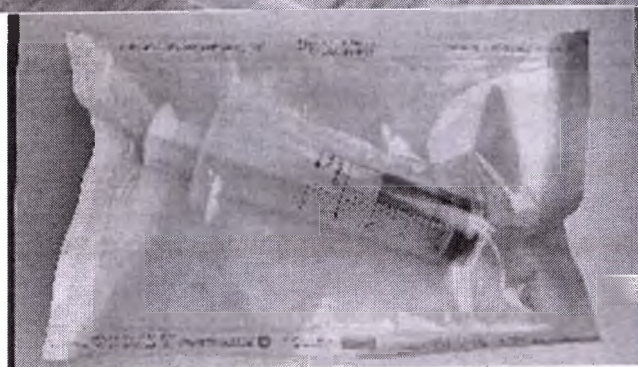
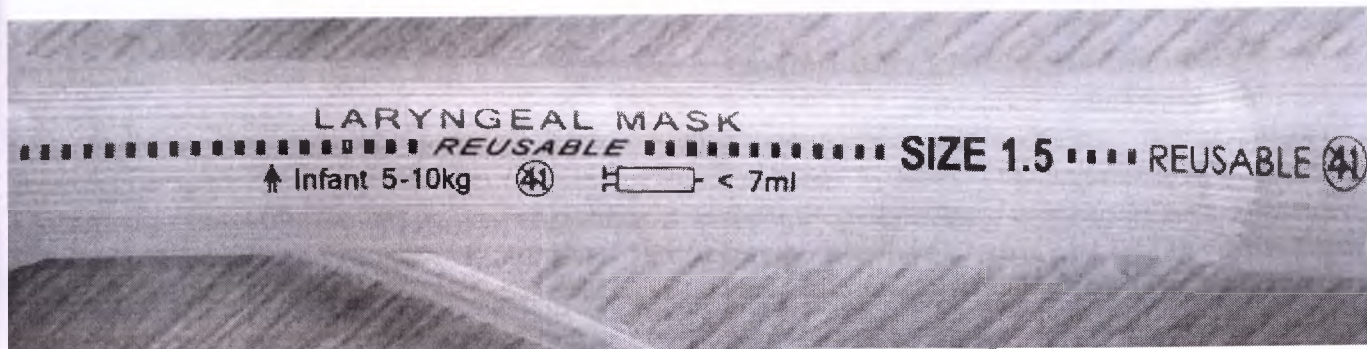


Рисунок 3.2 - Манжетораздуватель в упаковке

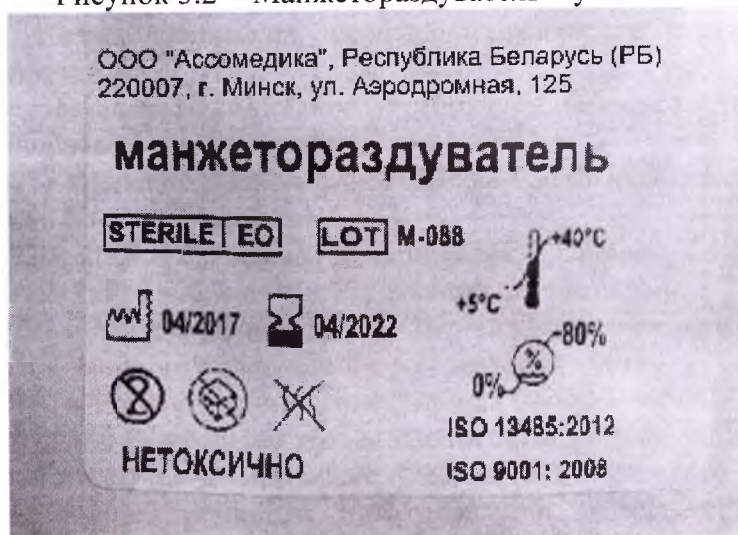


Рисунок 3.4 -Маркировка манжетораздувателя

Маркировка упаковки (манжетораздувателя) содержит:

Адрес, наименования изготовителя и/или его товарный знак.

-Наименование изделия.

-Код партии (LOT);

-Дата изготовления с указанием месяца и года.

-Дата истечения срока годности с указанием месяца и года.

-Символ «стерильно» с указанием метода стерилизации.

-Символ «апирогенно».

-Символ «не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена».

-Нетоксично,

-Условия хранения (температура и влажность),

-Соответствует ISO 9001:2008 и ISO 13485:2012.

*Манжетораздуватель поставляется при необходимости в зависимости от конкретного заказа. В случае отсутствия манжетораздувателя при поставке, для раздувания манжеты рекомендуется использовать шприц Луэра (наконечник Луер ISO 594-1), соответствующий ГОСТ ISO 7886. При раздувании необходимо не превышать максимальный объем раздувания манжеты.

Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»,

ГОСТ 31518.1-2012 «Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда»,

ГОСТ ISO 11607-2011 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования»

ГОСТ 31814-2012. «Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия».

ГОСТ 31214-2003. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2007. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-7-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».

ГОСТ ISO 10993-9-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции».

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-11-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

МУК 4.1.991-00 «Методика выполнения измерений массовой доли меди и цинка в пищевых продуктах и продовольственном сырье методом электротермической атомно-абсорбционной спектроскопии».

МУК 4.1.986-00 «Методика выполнения измерений массовой доли свинца и кадмия в пищевых продуктах и продовольственном сырье методом электротермической атомно-абсорбционной спектроскопии».

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии».

МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде».

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

МУК 4.1.647-96 «Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде».

МР 1436-76 «Методические рекомендации к определению дифенилолпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно - химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

❖ **Гарантии**

Гарантийный срок хранения – 5 лет со дня изготовления.

Производитель гарантирует соответствие масок техническим характеристикам при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Ассомедика» (ООО «Ассомедика»)

Республика Беларусь, 220007, г. Минск, ул. Аэродромная, 125, помещение 4, комната 4

Телефон: (+375 17) 298-51-38; факс: (+375 17) 298-54-81.

Office@assomedica.by

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

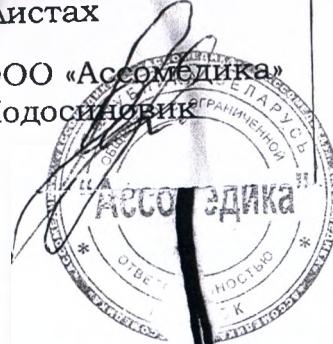
Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи» (ООО «Компания «БиВи»)

129085, г.Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 1.

Тел: +7(499)2816768

пронумеровано и скреплено
печатью на 17 (семнадцати)
листах

Директор ООО «Ассомедика»
Е.И. Подосиновик



Город Минск. Республика Беларусь. Восемнадцатое января две тысячи восемнадцатого года.

Я, Каратченя Наталья Анатольевна, нотариус Минского городского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности №729, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 28 мая 2014 г.), свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем приписок, подчисток, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за №2-53.

Взыскано нотариального тарифа 29 рублей 40 копеек.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью на восемнадцати листах

Нотариус

