

Утверждено

Директор ООО «Ассомедика»
Е.И. Полосинович



Инструкция по применению

Маска кислородная однократного применения для проведения
активной кислородной терапии
(Общество с ограниченной ответственностью «Ассомедика»,
Республика Беларусь)

2018

Настоящий документ подготовлен связи с различиями в процедуре регистрации медицинских изделий на территории Российской Федерации и Республики Беларусь.

Наименование изделия

«Маска кислородная однократного применения для проведения активной кислородной терапии».

К обращению на территории Российской Федерации заявлены только стерильные маски кислородные однократного применения для проведения активной кислородной терапии.

Ассортимент изделия:

I. Маска кислородная однократного применения для проведения активной кислородной терапии (размеры: XS; S; M; L; XL), в составе:

-Маска кислородная – 1 шт.

-Трубка кислородная длина (длина: 1.0 м, 1.1 м, 1.2 м, 1.3 м, 1.4 м, 1.5 м, 1.6 м, 1.7 м, 1.8 м, 1.9 м, 2.0 м, 2.1 м, 2.2 м, 2.3 м, 2.4 м, 2.5 м, 2.6 м, 2.7 м, 2.8 м, 2.9 м, 3.0 м) – от 0 до 1 шт.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Ассомедика».

Республика Беларусь, 222223, Минская область, Смолевичский район, Китайско-Белорусский парк «Великий камень».

Место производства: ООО «Ассомедика», 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).

Изделие соответствует требованиям ТУ BY 190682947.006-2014.

Классификация изделия

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 –178680.

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

Условия применения: Медицинские учреждения (анестезиология, реаниматология, терапия.) только врачом-специалистом. Изделие следует использовать для взрослых и детей старше 6

лет.

Назначение изделия: Изделие предназначено для подачи кислорода в дыхательные пути пациента с целью проведения активной кислородной терапии.

Техническая спецификация

Маска кислородная однократного применения для проведения активной кислородной терапии изготовлена из мягкого эластичного пластифицированного поливинилхлорида. Маска легко фиксируется на лице пациента при помощи гибкого носового зажима и эластичной ленты. Края маски атравматичные: закруглены и сглажены, что обеспечивает высокий комфорт пациента. Отверстия на боковых поверхностях маски обеспечивают хорошую вентиляцию.

Прозрачный материал маски позволяет осуществлять визуальный контроль состояния слизистых и кожных покровов пациента, контролировать дыхание пациента.

Для фиксации маски на голове пациента предназначена эластичная тесьма.

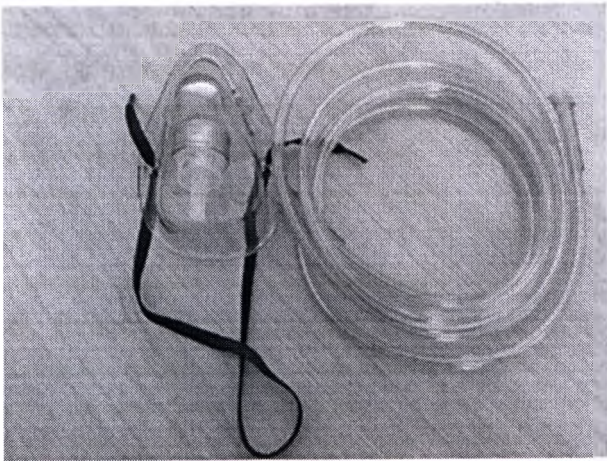


Рисунок 1 – Внешний вид изделия

Материалы, из которого изготовлено изделие, приведены в таблице 1.

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

Изделие	Материал	Вид контакта
Маска кислородная однократного применения для проведения активной кислородной терапии	Маска: Поливинилхлорид Марки: SE02C7MG (Modenplast Srl (Италия)), <u>LS080S TDS</u> (EVC European Vinyls Corporation AG (Швейцария)), <u>SG8</u> (Yangzhou Kaier Chemical Co. Ltd (Китай)), SHINTECH SE-950 (Colorite Europe Ltd. (Великобритания, Северная Ирландия)), SG85 (Changzhou Healthcare Polymer Technologies Co., Ltd. (Китай)), <u>SG7</u> (Yangzhou Kaier Chemical Co. Ltd (Китай)), <u>Vinnolit E 2169</u> (INEOS Compounds Switzerland	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками, кратковременный контакт с неповрежденной кожей

Изделие	Материал	Вид контакта
	AG (Швейцария)), Vinnolit E 2178 (INEOS Compounds Switzerland AG (Швейцария)), Vinnolit S 100 (INEOS Compounds Switzerland AG (Швейцария)), Vinnolit K 301 NF (Tekni-Plex Europe NV (Бельгия)), 6511SF140 (MDC Industries Ltd. (Израиль)) Зажим: Алюминий Марки: AK21M2.5H2.5 (Xiamen Winner Trade Co., Ltd. (Китай)), AK4M4 (Plasti-med Plastik Medikal Ürünler San. Tic. Ltd. Şti. (Турция)), AK5M2 (R-Vent Medikal Üretim A. Ş. (Турция)), AK5M7 (Hoshin Medical Instrument Co., Ltd. (Китай)), AK7M2 (GaleMed Corporation (Тайвань)), B2616 Wintersweet Medical Co., Ltd. (Китай), BAJ10M Vincent Medical Manufacturing Co.,LTD. (Гонг Конг, Китай). Эластичная тесьма: ткань (спандекс) Марки: Лайкра (Lycra) (Int' Air Médical SAS (Франция)), спандекс (Xiamen Winner Trade Co., Ltd. (Китай), Линель (Linell) (Plasti-med Plastik Medikal Ürünler San. Tic. Ltd. Şti. (Турция)), LA FIBRA ELASTICA BAYER (Shaoxing CARERE Medical Appliance Co.,Ltd (Китай)), Неолан (Neolan) (Shaoxing CARERE Medical Appliance Co.,Ltd (Китай))	
	Трубка кислородная: Поливинилхлорид Марки: SE02C7MG (Modenplast Srl (Италия)), LS080S TDS (EVC European Vinyls Corporation AG (Швейцария)), SG8 (Yangzhou Kaier Chemical Co. Ltd (Китай)), SHINTECH SE-950 (Colorite Europe Ltd. (Великобритания, Северная Ирландия)), SG85 (Changzhou Healthcare Polymer Technologies Co., Ltd. (Китай)), SG7 (Yangzhou Kaier Chemical Co. Ltd (Китай)), Vinnolit E 2169 (INEOS Compounds Switzerland AG (Швейцария)), Vinnolit E 2178	Опосредованный контакт с неповрежденной кожей (Медицинский персонал работает в перчатках)

Изделие	Материал	Вид контакта
	(INEOS Compounds Switzerland AG (Швейцария)), Vinnolit S 100 (INEOS Compounds Switzerland AG (Швейцария)), Vinnolit K 301 NF (Tekni-Plex Europe NV (Бельгия)), 6511SF140 (MDC Industries Ltd. (Израиль))	
Первичная упаковка (индивидуальная упаковка)	бумага для стерилизации марки Propupel Performance 60 г/м ² , производитель: Hifei Xingke Packaging Technology CO. Ltd. (Китай). Пленка – полиэтилентерефталат ПЭТ 12 мкм/полипропилен ПП 40 мкм марки MLP 70 MEDI, производства Hifei Xingke Packaging Technology CO. Ltd. (Китай).	Опосредованный контакт с неповрежденной кожей (Медицинский персонал работает в перчатках)

Технические характеристики изделия в зависимости от исполнения изделия приведены в таблице 2, 2.1

Таблица 2 – Технические характеристики изделия

Характеристика	Данные
Габаритные размеры маски, мм	Длина XS: 55±5 S: 85±5 M: 105±5 L: 110±5 XL: 140±5 Ширина: XS: 50±5 S: 50±5 M: 60±10 L: 65±10 XL: 70±10
Коннектор маски	Внешний диаметр: 6 мм ±0.2 мм
Масса маски, г	XS: 8±0,5 S: 12,5±0,5 M: 17±0,5 L: 21±0,5 XL: 26,5±0,5
Трубка кислородная	См.табл.3.1
Режим вентиляции	вспомогательная

Механизм и диапазон регулирования максимального давления, механизм регулирования концентрации кислорода, дозирования лекарственных средств;	Не предусмотрено конструкцией маски
---	-------------------------------------

Таблица 2.1 – Технические характеристики трубки кислородной

Длина, м, ±5%	Коннектор, мм	Внешний диаметр трубки, мм, ±5%	Внутренний диаметр трубки, мм, ±5%	Прочность при растяжении, МПа	Относительное удлинение при разрыве, %
1.0	5-7	5	3	≥11	≥250
1.1	5-7	5	3		
1.2	5-7	5	3		
1.3	5-7	5	3		
1.4	5-7	5	3		
1.5	5-7	5	3		
1.6	5-7	5	3		
1.7	5-7	5	3		
1.8	5-7	5	3		
1.9	5-7	5	3		
2.0	5-7	5	3		
2.1	5-7	5	3		
2.2	5-7	5	3		
2.3	5-7	5	3		
2.4	5-7	5	3		
2.5	5-7	5	3		
2.6	5-7	5	3		
2.7	5-7	5	3		
2.8	5-7	5	3		
2.9	5-7	5	3		
3.0	5-7	5	3		

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.

Условия хранения, транспортировки и эксплуатации

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

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

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

Условия эксплуатации: температура воздуха от +5°С до +40°С 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.

Показания:

Изделие показано применять главным образом при общей и местной гипоксии различного происхождения, а также при напряжении компенсаторных реакций организма на снижение уровня кислорода в окружающей среде. В клинической практике наиболее частыми показаниями к применению кислородной терапии являются дыхательная недостаточность при болезнях дыхательной системы и гипоксия, обусловленная нарушениями кровообращения при сердечно-сосудистых заболеваниях. Показаниями к местному применению кислорода, кроме локальной гипоксии, являются раны, вяло текущие воспалительные процессы, локальные трофические расстройства.

Противопоказания:

Абсолютных противопоказаний нет, однако выбор способа и техника проведения кислородной терапии должны соответствовать индивидуальным особенностям больного (возрасту, характеру патологического процесса) во избежание возможных осложнений (кислородная интоксикация, гиперкапния).

Потенциальный осложнения:

кислородная интоксикация, гиперкапния

Меры предосторожности

- перед использованием полностью прочитать инструкцию по применению;
- маски должны использоваться квалифицированным медицинским персоналом
- использовать только при целостной и неповрежденной упаковке.
- маски предназначены для одноразового использования, запрещается повторное использование
- после применения утилизировать как медицинский отход в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.
- не использовать после окончания срока годности.

Рекомендации по использованию изделия

Маска кислородная однократного применения для проведения активной кислородной терапии с трубкой может использоваться:

- с аппаратами ИВЛ в режиме оксигенотерапия (ингаляция)

В режиме оксигенотерапия (ингаляция) для взрослых и детей старше 6 лет аппарат ИВЛ должен обеспечивать:

- минутную ингаляцию кислородно-воздушной смесью в пределах от 1 до 40 л/мин, с допускаемыми отклонениями от установленных значений - 15%;
- минутную ингаляцию кислородом в пределах от 1 до 30 л/мин, с допускаемыми отклонениями

от установленных значений - 15%;

- концентрацию кислорода в кислородно-воздушной смеси от $60 \pm 5\%$;

- максимальное безопасное давление, ограничиваемое предохранительным клапаном, 80 см. вод. столба;

- контроль и ограничение объема подаваемой дыхательной смеси по давлению в выходном дыхательном контуре в диапазоне от 15 до 50 см. вод. столба;

- контроль давления менее 5 см. вод. столба в выходном дыхательном контуре;

- возможность работы от любого источника сжатого кислорода с давлением на выходе от 0,2 до 0,6 МПа.

Указания по применению

- перед использованием полностью прочитать инструкцию;

- подобрать для пациентов соответствующий размер кислородной маски в индивидуальном порядке;

- вскрыть индивидуальную упаковку и извлечь маску;

- убедиться, что маска не повреждена;

- закрепить маску на голове, обеспечив комфортное прилегание к лицу;

- подключить с помощью кислородной трубки к источнику кислорода или к небулайзеру;

- отрегулировать подачу кислорода или лекарственной смеси;

- по окончании оксигенотерапии отсоединить маску от источника кислорода;

- утилизировать маску как медицинской отход.

Технический ремонт и обслуживание

Техническому ремонту и обслуживанию не подлежит. Изделие предназначено только для однократного применения.

Комплект поставки изделия:

- Маска кислородная однократного применения для проведения активной кислородной терапии в индивидуальной упаковке с этикеткой.

- Инструкция по применению – 1 экземпляр на групповую упаковку.

Групповая упаковка содержит 70 шт. (для размеров XS, S), 60 шт. (для размера M), 50 шт. (для размеров L, XL) изделий в индивидуальной упаковке.

Транспортная упаковка содержит 140 шт. (для размеров XS, S), 120 шт. (для размера M), 100 шт. (для размеров L, XL) изделий в индивидуальной упаковке.

Маркировка и упаковка:

Изделие упаковано в первичную (индивидуальную упаковку), состоящую из пленки медицинской упаковочной и бумаги медицинской упаковочной.

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.

Характеристики первичной упаковки:

Габаритные размеры: 230 x 150 мм (± 5 мм)

- толщина пленки 52 ± 2 мкм,
- линейная плотность бумаги 60 ± 1 г/см²,
- прочность сварного шва 1,5 Н/15 мм.
- ширина шва 11 ± 1 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.

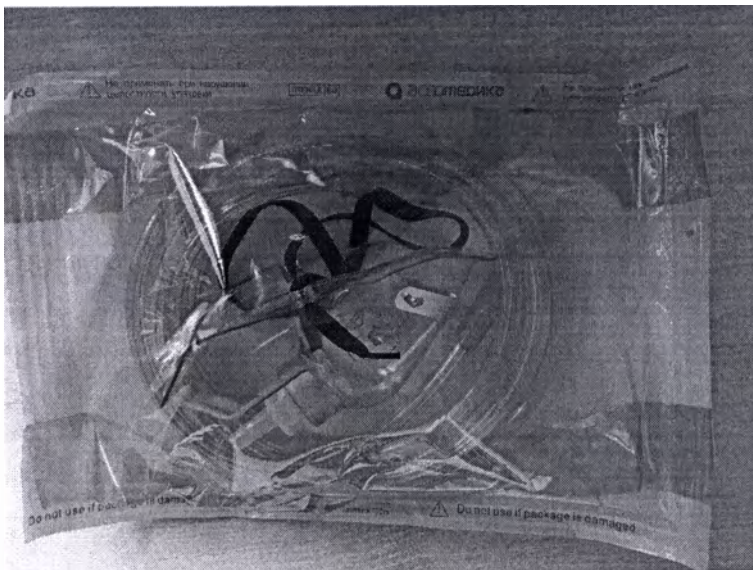


Рисунок 2 -Изделие в индивидуальной упаковке

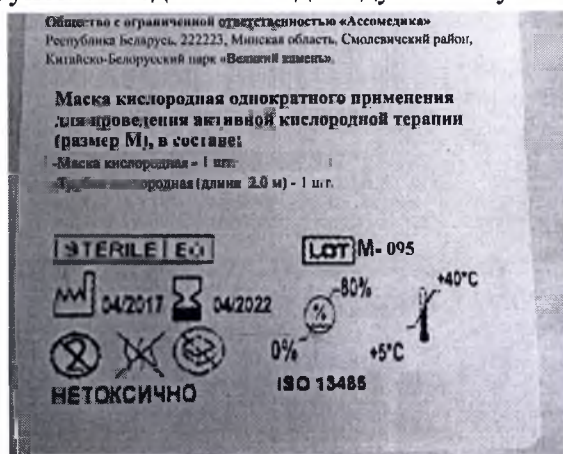


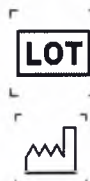
Рисунок 3 – Маркировка индивидуальной упаковки изделия

На индивидуальной упаковке должно быть указано:

- 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 «Стерильно» с указанием метода стерилизации;



- символ или надпись «Апирогенно»;



- надпись «Нетоксично»;

- символ «Запрет на повторное применение»;



- символ или надпись «Не использовать при повреждении упаковки»;



- символ «Ограничение температуры» с указанием диапазона допустимой температуры;



- символ «Ограничение влажности» с указанием диапазона допустимой влажности.



- Соответствует ISO 13485.

Групповая упаковка представляет собой картонный короб.

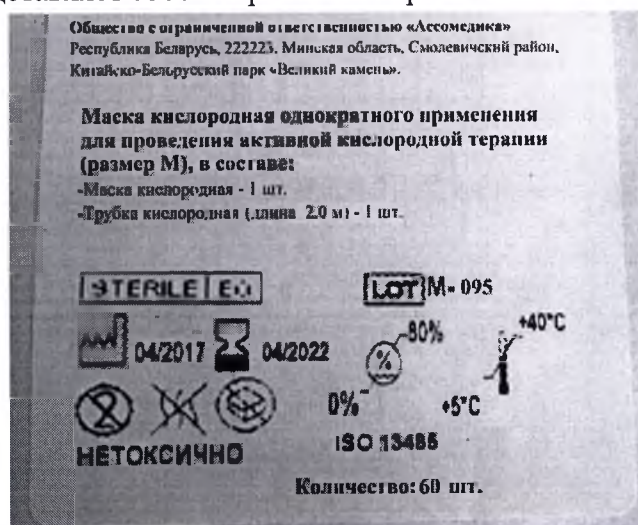


Рисунок 4— Маркировка групповой упаковки

На групповой упаковке должно быть указано:

- адрес, наименование изготовителя и/или его товарный знак;
- 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 «Стерильно» с указанием метода стерилизации;

STERILE EO

- символ или надпись «Апирогенно»;



- надпись «Нетоксично»;

- символ «Запрет на повторное применение»;



- символ или надпись «Не использовать при повреждении упаковки»;



- символ «Ограничение температуры» с указанием диапазона допустимой температуры;



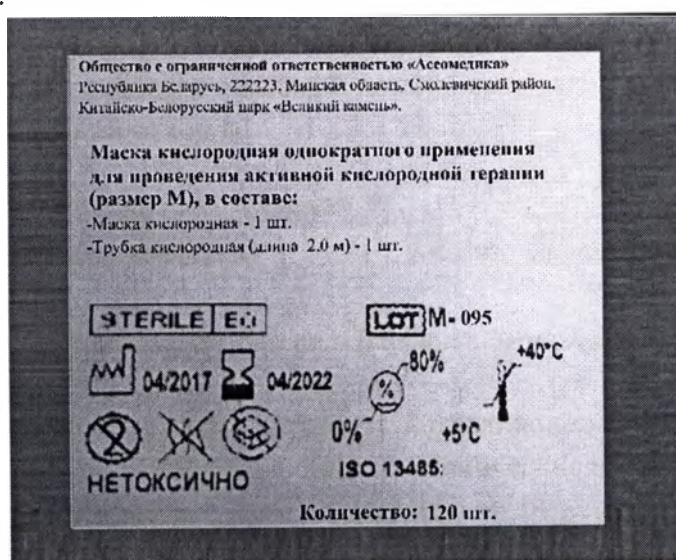
- символ «Ограничение влажности» с указанием диапазона допустимой влажности.



- Соответствует ISO 13485.

- количество штук в упаковке.

Транспортная упаковка:



На транспортной упаковке должно быть указано:

- адрес, наименование изготовителя и/или его товарный знак;

- наименование изделия;

- символ «Код партии» (LOT) с указанием номера партии;

LOT

- символ «Дата изготовления» с указанием месяца и года;



- символ «Использовать до» с указанием месяца и года;



- символ «Стерильно» с указанием метода стерилизации;

STERILE EO

- символ или надпись «Апирогенно»;



- надпись «Нетоксично»;

- символ «Запрет на повторное применение»;



- символ или надпись «Не использовать при повреждении упаковки»;



- символ «Ограничение температуры» с указанием диапазона допустимой температуры;



- символ «Ограничение влажности» с указанием диапазона допустимой влажности.



- Соответствует ISO 13485.

- количество штук в упаковке.

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 ISO 14971-1211 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»,

ГОСТ 31518.1-2012 (ISO 5356-1:2004) 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»,

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования».

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

ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2016. «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 10993-7-2016. «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».

ГФ РФ издание XIII. ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.

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 4.1.1957-05. Газохроматографическое определение винилхлорида и ацетальдегида в атмосферном воздухе.

МУ 2222-80 «Методические указания на газохроматографическое определение дибутилфталата и диоктилфталата в воздухе».

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 дыхательных техническим характеристикам при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

Производитель:

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

Республика Беларусь, 222223, Минская область, Смолевичский район, Китайско-Белорусский парк «Великий камень»

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 17.

Тел: +7(499)2816768

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью на 15 листах



Директор ООО «Ассомедика»
Е.И. Подосиновик

Город Минск, Республика Беларусь. Двадцать пятое октября две тысячи восемнадцатого года.

Я, Серко Людмила Константиновна, нотариус Минского городского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 809, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 28 мая 2014 г.), свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 7 – 946
Взыскано нотариального тарифа 29 руб. 40 коп.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью на шестнадцати
листах.

Нотариус

