

**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ
(УДОСТОВЕРЕНИЕ) ПОДПИСИ
личности от имени корпорации**

תס"י 20/10/2006

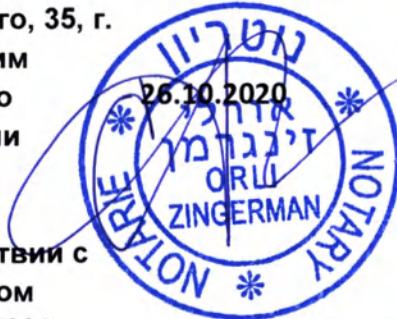
**אימות חתימתו
של אדם
בשם תאגיד**

Я, нижеподписавшаяся, Зингерман Орли, нотариус, номер лицензии 299856, адрес ул. Жаботинского, 35, г. Рамат Ган, Израиль, настоящим документом подтверждаю, что 26.10.2020, в моем присутствии находилась госпожа Чертков Светлана, личность которой установлена мной в соответствии с предъявленным мне паспортом государства Израиль № 21807002 Выданным 11.09 2014 года в городе Кфар Саба, в Израиле. Я убедилась, что госпожа Чертков Светлана, поняла смысл данного документа и подписала его по собственному желанию, обозначенный буквой «А» от имени корпорации MEDEREN NEOTECH LTD No. 515505329, находящейся в Тель-Авиве, Израиль.

Как подтверждение сказанному выше, госпожа Чертков Светлана подписала приложенный документ, обозначенный буквой «А» выданный от имени корпорации.

В подтверждении этого я, удостоверяю подпись госпожи Чертков Светланы своей личной печатью.

Печать и подпись



אני החיימ
אורלי זינגרמן, נוטריאן
מרחי זיבוטינסקי 35, רמת גן, ישראל
מסי רישיון נוטריאני 299856

(מרת)

אירטקוב סבטלנה
שזעפ"י דרכון ישראלי
מסי 21807002
שהונפלי ביום 11.09.2014
בכפר סבא, ישראל

ושוכנעתי כי הניצב/ת/ים בפני הבינ/ה/ו הבנה
מלאה את משמעות הפעולה
וחתם/מה/ו מרצונו/ם החופשי על המסמך
המצורף בזה ומסון באות "א", בשם חברה
מדרו נאוטע "מ"
שמספרה 515505329

שמיקומה: תל אביב, ישראל

בתולף תפקידו/ה/ם וסמכותו/ה/ם וסמכותו/ה/ם
כמורשה/ת/י
חתימה מטעם ובשם החברה, אני מאשר

כראיה להנחת, להנחת דעתי, לשם הוכחת
רשותו/ה/ם של מל מר(ת) צירטקוב סבטלנה
לחתום על המסמך הרצ"ב והמסומן באות "א"
תשם החברה הנייל
ולאיה נני מאמת את חתימתו/ה/ם של
החותמים הנ"ל

היום 26.10.2020

שכ"ט נוטריאני 322+מע"מ



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 анестезиологические многоцветные нестерильные MEDEREN



Содержание

Наименование медицинского изделия	3
Сведения о производителе медицинского изделия	3
Сведения о месте производства медицинского изделия	7
Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ	7
Назначение и принцип действия медицинского изделия	7
Классификация	8
Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия	8
Указания к применению	33
Способ применения	33
Комплектность	34
Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности	34
Упаковка	36
Маркировка	38
Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт	42
Условия эксплуатации	43
Условия транспортирования	43
Условия хранения	43
Гарантийные обязательства	43
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	44
Контактная информация	44

Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия Маски анестезиологические многоразовые нестерильные MEDEREN (далее – маски, изделие).

Варианты исполнения:

1. Маска анестезиологическая из поликарбоната с манжетой размер 2 педиатрическая нестерильная REF 0115-M280-02, в составе:
 - Маска анестезиологическая в одном исполнении – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
2. Маска анестезиологическая из поликарбоната с манжетой размер 3 (S) взрослая нестерильная REF 0115-M280-03, в составе:
 - Маска анестезиологическая в одном исполнении – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
3. Маска анестезиологическая из поликарбоната с манжетой размер 4 (M) взрослая нестерильная REF 0115-M280-04, в составе:
 - Маска анестезиологическая в одном исполнении – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
4. Маска анестезиологическая из поликарбоната с манжетой размер 5 (L) взрослая нестерильная REF 0115-M280-05, в составе:
 - Маска анестезиологическая в одном исполнении – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
5. Маска анестезиологическая из поликарбоната с манжетой размер 6 (XL) взрослая нестерильная REF 0115-M280-06, в составе:
 - Маска анестезиологическая в одном исполнении – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
6. Маска анестезиологическая из полисульфона с манжетой размер 2 педиатрическая нестерильная REF 0115-M281-02, в составе:
 - Маска анестезиологическая в одном исполнении – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
7. Маска анестезиологическая из полисульфона с манжетой размер 3 (S) взрослая нестерильная REF 0115-M281-03, в составе:
 - Маска анестезиологическая в одном исполнении – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка.

8. Маска анестезиологическая из полисульфона с манжетой размер 4 (M) взрослая нестерильная REF 0115-M281-04, в составе:

- Маска анестезиологическая в одном исполнении – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка.

9. Маска анестезиологическая из полисульфона с манжетой размер 5 (L) взрослая нестерильная REF 0115-M281-05, в составе:

- Маска анестезиологическая в одном исполнении – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка.

10. Маска анестезиологическая из полисульфона с манжетой размер 6 (XL) взрослая нестерильная REF 0115-M281-06, в составе:

- Маска анестезиологическая в одном исполнении – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка.

11. Маска анестезиологическая силиконовая анатомическая размер 000 для глубоко недоношенных нестерильная REF 0115-M282-30, в составе:

- Маска анестезиологическая в одном исполнении – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка.

12. Маска анестезиологическая силиконовая анатомическая размер 00 для недоношенных нестерильная REF 0115-M282-20, в составе:

- Маска анестезиологическая в одном исполнении – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка.

13. Маска анестезиологическая силиконовая анатомическая размер 0 неонатальная нестерильная REF 0115-M282-10, в составе:

- Маска анестезиологическая в одном исполнении – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка.

14. Маска анестезиологическая силиконовая анатомическая размер 1 педиатрическая нестерильная REF 0115-M282-01, в составе:

- Маска анестезиологическая в одном исполнении – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка.

15. Маска анестезиологическая силиконовая анатомическая размер 2 педиатрическая нестерильная REF 0115-M282-02, в составе:

- Маска анестезиологическая в одном исполнении – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.

16. Маска анестезиологическая силиконовая анатомическая размер 3 (S) взрослая нестерильная REF 0115-M282-03, в составе:

- Маска анестезиологическая в одном исполнении – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.

17. Маска анестезиологическая силиконовая анатомическая размер 4 (M) взрослая нестерильная REF 0115-M282-04, в составе:

- Маска анестезиологическая в одном исполнении – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.

18. Маска анестезиологическая силиконовая анатомическая размер 5 (L) взрослая нестерильная REF 0115-M282-05, в составе:

- Маска анестезиологическая в одном исполнении – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.

19. Маска анестезиологическая силиконовая Rendell Baker размер 0 неонатальная нестерильная REF 0115-M283-00, в составе:

- Маска анестезиологическая в одном исполнении – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.

20. Маска анестезиологическая силиконовая Rendell Baker размер 1 педиатрическая нестерильная REF 0115-M283-01, в составе:

- Маска анестезиологическая в одном исполнении – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.

21. Маска анестезиологическая силиконовая Rendell Baker размер 2 педиатрическая нестерильная REF 0115-M283-02, в составе:

- Маска анестезиологическая в одном исполнении – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.

22. Маска анестезиологическая силиконовая Rendell Baker размер 3 педиатрическая нестерильная REF 0115-M283-03, в составе:

- Маска анестезиологическая в одном исполнении – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка.

23. Маска анестезиологическая силиконовая Rendell Baker с клапаном выдоха размер 1 педиатрическая нестерильная REF 0115-M284-01, в составе:

- Маска анестезиологическая в одном исполнении – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка.

24. Маска анестезиологическая силиконовая Rendell Baker с клапаном выдоха размер 2 педиатрическая нестерильная REF 0115-M284-02, в составе:

- Маска анестезиологическая в одном исполнении – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка.

25. Маска анестезиологическая силиконовая Rendell Baker с клапаном выдоха размер 3 педиатрическая нестерильная REF 0115-M284-03, в составе:

- Маска анестезиологическая в одном исполнении – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка.

26. Маска анестезиологическая силиконовая с манжетой-ободком размер 4 (M) педиатрическая нестерильная REF 0115-M285-04, в составе:

- Маска анестезиологическая в одном исполнении – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка.

27. Маска анестезиологическая силиконовая с манжетой-ободком размер 5 (L) педиатрическая нестерильная REF 0115-M285-05, в составе:

- Маска анестезиологическая в одном исполнении – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка.

28. Маска анестезиологическая силиконовая прозрачная с манжетой размер 3 (S) взрослая нестерильная REF 0115-M286-03, в составе:

- Маска анестезиологическая в одном исполнении – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка.

29. Маска анестезиологическая силиконовая прозрачная с манжетой размер 4 (M) взрослая нестерильная REF 0115-M286-04, в составе:

- Маска анестезиологическая в одном исполнении – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка.

30. Маска анестезиологическая силиконовая прозрачная с манжетой размер 5 (L) взрослая нестерильная REF 0115-M286-05, в составе:

- Маска анестезиологическая в одном исполнении – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.

Сведения о производителе медицинского изделия

Mederen Neotech Ltd.;
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal code: 6777016;
tel.: +97233760773;
e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com;
(Медерен Неотех Лтд.;
Адрес: ул. Харакевет, 58, Тель-Авив-Яффа, 6777016, Израиль,
tel.: +97233760773,
e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com)

Сведения о месте производства медицинского изделия

Besmed Health Business Corp.
№5, Lane 116, Wu-Kong 2nd Rd, Wu-Ku Industrial Park, New Taipei City,
Taiwan
tel.: +886-2-2290-3959, fax: +886-2-2299-9076
E-mail: info@besmed.com Site: <http://www.besmed.com>
(Бесмед Хелз Бизнес Корп.
Адрес: №5, 116 ЛЭЙН, ВУ-КОНГ Секонд-Роуд, ПРОМЫШЛЕННЫЙ
ПАРК ВУ-КУ, Нью-Тайбэй, ТАЙВАНЬ
тел.: +886-2-2290-3959, факс: +886-2-2299-9076
E-mail: info@besmed.com, сайт: <http://www.besmed.com>)

Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «АЛЬФАМЕДЭКС» (ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»;
Адрес: Россия, 197229, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр-кт, д. 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2;
Тел/факс: +7 (812)- 627-21-41;
E-mail: info@alfamedex.ru;
Сайт: <http://alfamedex.ru>

Назначение и принцип действия медицинского изделия

Назначение: Маски анестезиологические многоразовые нестерильные MEDEREN используются для проведения ингаляционного наркоза пациента и/или искусственной вентиляции лёгких при кратковременных операциях.

Принцип действия: Маску удерживают на лице пациента большим и указательным пальцем. За счет специальной манжеты или ободка приспособление прилегает к лицу плотно и герметично. Посредством специального анестезиологического коннектора можно подсоединить дыхательный контур или аппарат ручной вентиляции лёгких. Через маску осуществляется подача воздуха, кислорода и/или наркотических газовых смесей самостоятельно дышащему пациенту или в качестве вспомогательной либо контролируемой искусственной вентиляции лёгких пациенту с недостаточным самостоятельным дыханием или при его полном отсутствии. При правильном положении маски дыхательные пути открыты, самостоятельное дыхание не затруднено, а искусственная вентиляция лёгких осуществляется легко и без сопротивления. В противном случае поправляют положение изделия, добиваясь его герметичного прилегания к лицу пациента.

Изделие предназначено для применения врачами анестезиологами-реаниматологами, а также персоналом, прошедшим необходимое обучение в условиях стационара, машинах скорой помощи.

Классификация

Изделие является неинвазивным устройством и предназначено для краткосрочного применения. Согласно приложению IX директивы 93/42/ЕЕС, изделие соответствует классу 2а.

Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Описание изделия: Маски являются нестерильными многоразовыми медицинскими изделиями и подлежат повторной стерилизации и дезинфекции и вторичному применению.

Маски разработаны на основании исследований строения человеческого лица, плотно и герметично прилегают гибкой мягкой манжетой /вкладышем к лицу.

Маски имеют следующий размерный ряд:

000 – для глубоко недоношенных

00 – для недоношенных

0 – неонатальная

1 – педиатрическая

2 – педиатрическая

3 (S) – взрослая*,

4 (M) – взрослая**

5 (L) – взрослая**

6 (XL) – взрослая

*– исключение для Масок анестезиологических силиконовых Rendell Baker размер 3 педиатрических нестерильных и Масок анестезиологических силиконовых Rendell Baker с клапаном выдоха размер 3 педиатрических нестерильных.

**– исключение для Масок анестезиологических силиконовых с манжетой-ободком размер 4 (М) педиатрических нестерильных и Масок анестезиологических силиконовых с манжетой-ободком размер 5 (L) педиатрических нестерильных.

Общие требования к Масками анестезиологическим многоцветным нестерильным: в течение всего срока эксплуатации изделия должны сохранять целостность. На изделии не должно быть царапин, вмятин, сколов. Чаша маски должна быть прозрачной и бесцветной и оставаться такой после стерилизации и дезинфекции. Силиконовые части изделия не должны иметь надрывов, заусенцев и должны сохранять целостность.

Маски имеют встроенный прямой коннектор (далее по тексту – коннектор), предназначенный для присоединения к основному дыхательному контуру. В зависимости от варианта исполнения коннекторы могут иметь размер 15М или 22F. Присоединительный размер коннектора 15М должен быть $15,165 \pm 0,005$ мм, коннектора 22F должен быть $21,94 \pm 0,005$ мм.

Коннектор должен иметь проточку, ширина проточек не должна превышать 8 мм.

Усилие необходимое для присоединения маски к дыхательному контуру не должно превышать 20 Н.

Соединение между маской и дыхательным контуром должно выдерживать прикладываемое осевое усилие ($35 \pm 3,5$) Н для маски с коннектором размером 15М и (50 ± 5) Н для маски с коннектором размером 22F. Соединение не должно рассоединяться.

Утечка газа из сопрягаемых соединений, приведенная к температуре 20°C и давлению 101,3 кПа, не должна превышать 5 мл/мин.

Маски совместимы со следующими газами и анестезирующими агентами:

- оксид азота;

- галотан;
- изофлуран;
- севофлуран.

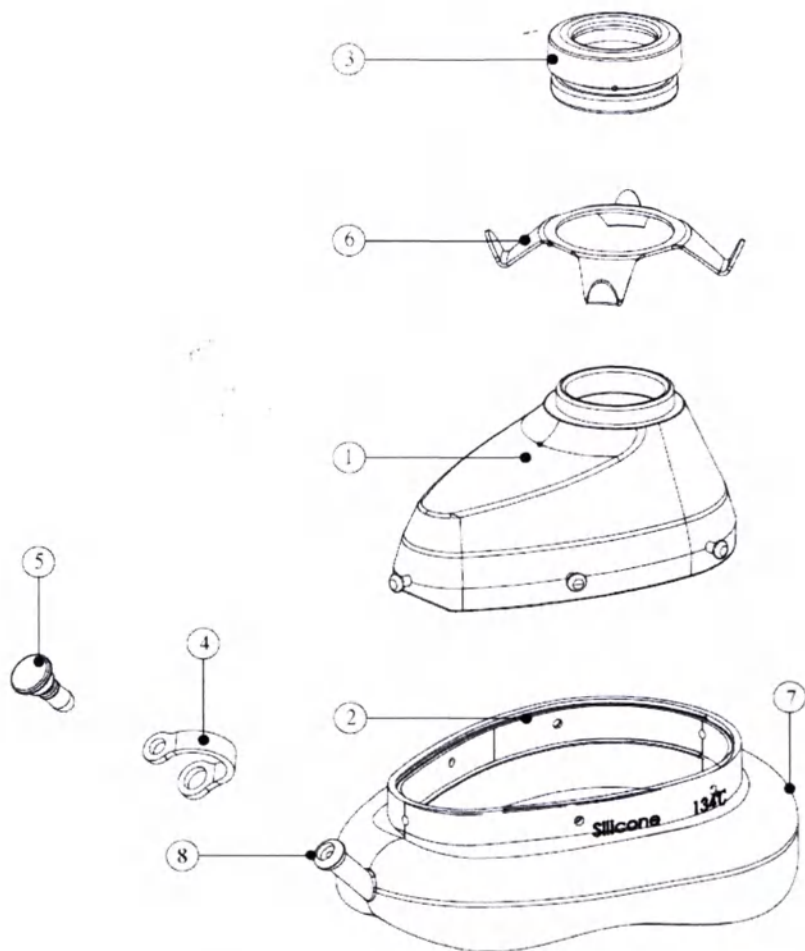
Маска анестезиологическая из поликарбоната с манжетой нестерильная.

Маска имеет правильную анатомическую каплеобразную форму (размер 2 имеет полусферическую форму). Изделие снабжено манжетой для более плотного прилегания к лицу пациента, запорным клапаном для ее раздувания и прямым коннектором типа 22F для присоединения к основному дыхательному контуру и фиксирующим кольцом для закрепления холдером (не входит в комплектацию). Маска не содержит латекс.

Для облегчения идентификации изделия манжета, ободок манжеты и коннектор окрашены в черный цвет. Схематичное изображение приведено на рисунке 2.1 и 2.2.



Рисунок 2.1 Схематичное изображение составных частей Маски анестезиологической из поликарбоната с манжетой размер 2 нестерильной.



1 – чаша маски
 2 – ободок манжеты
 3 – прямой коннектор
 4 – пробка

5 – держатель пробка
 6 – фиксирующее кольцо
 7 – манжета
 8 – клапан раздувания манжеты

Рисунок 2.2. Схематичное изображение составных частей Маски анестезиологической из поликарбоната с манжетой размер 3, 4, 5, 6 нестерильной.

Данные о габаритных размерах, массах масок и основные технические параметры приведены в таблице 1.

Таблица 1. Основные технические параметры Маски анестезиологической из поликарбоната с манжетой нестерильной.

№ п/п	Вариант исполнения	Маска анестезиолог ическая из поликарбонат а с манжетой размер 2 педиатрическ ая нестерильная REF 0115- M280-02	Маска анестезиолог ическая из поликарбонат а с манжетой размер 3 (S) взрослая нестерильная REF 0115- M280-03	Маска анестезиолог ическая из поликарбонат а с манжетой размер 4 (M) взрослая нестерильная REF 0115- M280-04	Маска анестезиолог ическая из поликарбонат а с манжетой размер 5 (L) взрослая нестерильная REF 0115- M280-05	Маска анестезиолог ическая из поликарбонат а с манжетой размер 6 (XL) взрослая нестерильная REF 0115- M280-06
		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	Длина, мм	-/-	95±9,5	105±10,5	127±12,7	133±13,3
2	Ширина, мм	-/-	82±8,2	85,5±8,5	92±9,2	97±9,7
3	Высота, мм	45±4,5	78±7,8	83±8,3	85±8,5	85±8,5
4	Внешний диаметр, мм	73±7,3	-/-	-/-	-/-	-/-
5	Масса, не более, г	50	70	80	90	100
6	Толщина манжеты, мм	1±0,1				
7	Высота коннектора, мм	15±1,5				
8	Внутренний диаметр коннектора, мм	22±2,2				
9	Внешний диаметр коннектора, мм	34±3,4				
10	Внутренний диаметр фиксирующего кольца, мм	30±3,0				
11	Внешний диаметр фиксирующего кольца, мм	36±3,6				
12	Длина клапана раздувания манжеты, мм	25±2,5				
13	Внутренний диаметр канала для подкачки манжеты, мм	6±0,6				
14	Длина втулки, мм	22±2,2				
15	Диаметр головки втулки, мм	4±0,4				
16	Диаметр крышки втулки, мм	8±0,8				

7	Длина держателя штулки, мм	47±4,7				
8	Мертвое пространство, мл ¹	90	175	195	219	240

Примечание:

– параметр не доступен для данного размера

– измерено на плоской поверхности

Информация о материалах, из которых изготовлены Маски анестезиологические из поликарбоната с манжетой нестерильные представлены в таблице 2.

Таблица 2. Перечень материалов.

Составная часть	Материал	Марка	Производитель
Манжета	Силикон	Silicone 4SI-KE-931-000NA	Besmed Health Business Corp. (Бесмед Хелз Бизнес Корп.), Тайвань
	Краситель чёрный	Чёрный краситель марки «Black 313567»	Shanghai Colorful Pigment Chemical Co., Ltd (Шанхай Колорфул Пигмент Химикал Ко. Лтд.), Китай
Чаша маски	ПК	Panlite L-1225Y	Besmed Health Business Corp. (Бесмед Хелз Бизнес Корп.), Тайвань
Фиксирующее кольцо	Нержавеющая сталь	N-304H	Kuang Tai Metal Ind. Co. LTD, Taiwan (Куанг Тай Метал Инд., Ко, ЛТД, Тайвань)
Ободок манжеты	Силикон	Silicone 4SI-KE-931-000NA	Besmed Health Business Corp. (Бесмед Хелз Бизнес Корп.), Тайвань
	Краситель чёрный	Чёрный краситель марки «Black 313567»	Shanghai Colorful Pigment Chemical Co., Ltd (Шанхай Колорфул Пигмент Химикал Ко. Лтд.), Китай
Прямой коннектор	Силикон	Silicone 4SI-KE-931-000NA	Besmed Health Business Corp.

			(Бесмед Хелз Бизнес Корп.), Тайвань
	Краситель чёрный	Чёрный краситель марки «Black 313567»	Shanghai Colorful Pigment Chemical Co., Ltd (Шанхай Колорфул Пигмент Химикал Ко. Лтд.), Китай
Пробка	ПК	Panlite L-1225Y	Besmed Health Business Corp. (Бесмед Хелз Бизнес Корп.), Тайвань
Держатель пробки	Силикон	Silicone 4SI-KE-931-000NA	Besmed Health Business Corp. (Бесмед Хелз Бизнес Корп.), Тайвань
	Краситель чёрный	Чёрный краситель марки «Black 313567»	Shanghai Colorful Pigment Chemical Co., Ltd (Шанхай Колорфул Пигмент Химикал Ко. Лтд.), Китай
Клапан раздувания манжеты	Силикон	Silicone 4SI-KE-931-000NA	Besmed Health Business Corp. (Бесмед Хелз Бизнес Корп.), Тайвань
	Краситель чёрный	Чёрный краситель марки «Black 313567»	Shanghai Colorful Pigment Chemical Co., Ltd (Шанхай Колорфул Пигмент Химикал Ко. Лтд.), Китай
Примечания: ПК – поликарбонат			

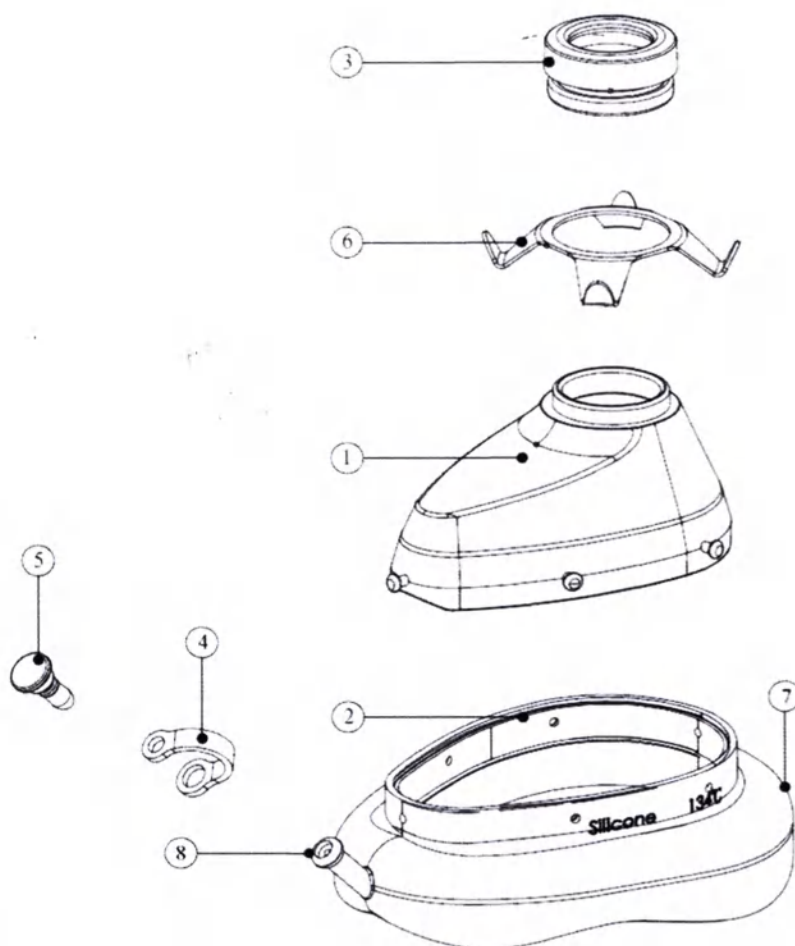
Маска анестезиологическая из полисульфона с манжетой нестерильная.

Маска имеет правильную анатомическую каплеобразную форму (размер 2 имеет полусферическую форму). Изделие снабжено манжетой для более плотного прилегания к лицу пациента, запорным клапаном для ее раздувания и прямым коннектором типа 22F для присоединения к основному дыхательному контуру и фиксирующим кольцом для закрепления холдером (не входит в комплектацию). Маска не содержит латекс.

Для облегчения идентификации изделия манжета, ободок манжеты и коннектор окрашены в синий цвет. Схематичное изображение приведено на рисунке 3.1. и 3.2.



Рисунок 3.1 Схематичное изображение составных частей Маски анестезиологической из полисульфона с манжетой размер 2 нестерильной.



1 – чаша маски
 2 – ободок манжеты
 3 – прямой коннектор
 4 – пробка

5 – держатель пробки
 6 – фиксирующее кольцо
 7 – манжета
 8 – клапан раздувания манжеты

Рисунок 3.2. Схематичное изображение составных частей Маски анестезиологической из полисульфона с манжетой размер 3, 4, 5, 6 нестерильной.

Данные о габаритных размерах, массах масок и основные технические параметры приведены в таблице 3.

Таблица 3. Основные технические параметры Маски анестезиологической из полисульфона с манжетой нестерильной.

№ п/п	Вариант исполнения Параметр	Маска анестезиологическая из полисульфона с манжетой размер 2 педиатрическая нестерильная REF 0115-M281-02	Маска анестезиологическая из полисульфона с манжетой размер 3 (S) взрослая нестерильная REF 0115-M281-03	Маска анестезиологическая из полисульфона с манжетой размер 4 (M) взрослая нестерильная REF 0115-M281-04	Маска анестезиологическая из полисульфона с манжетой размер 5 (L) взрослая нестерильная REF 0115-M281-05	Маска анестезиологическая из полисульфона с манжетой размер 6 (XL) взрослая нестерильная REF 0115-M281-06
		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	Длина, мм	-/-	95±9,5	105±10,5	127±12,7	133±13,3
2	Ширина, мм	-/-	82±8,2	85,5±8,5	92±9,2	97±9,7
3	Высота, мм	45±4,5	78±7,8	83±8,3	85±8,5	85±8,5
4	Внешний диаметр, мм	73±7,3	-/-	-/-	-/-	-/-
5	Масса, не более, г	50	70	80	90	100
6	Толщина манжеты, мм	1±0,1				
7	Высота коннектора, мм	15±1,5				
8	Внутренний диаметр коннектора, мм	22±2,2				
9	Внешний диаметр коннектора, мм	34±3,4				
10	Внутренний диаметр фиксирующего кольца, мм	30±3,0				
11	Внешний диаметр фиксирующего кольца, мм	36±3,6				
12	Длина клапана раздувания манжеты, мм	25±2,5				
13	Внутренний диаметр канала для подкачки манжеты, мм	6±0,6				
14	Длина втулки, мм	22±2,2				
15	Диаметр головки втулки, мм	4±0,4				
16	Диаметр крышки втулки, мм	8±0,8				

17	Длина держателя втулки, мм	47±4,7				
	Мертвое пространство, мл ¹	90	175	195	219	240

Примечание:

1- параметр не доступен для данного размера

1- измерено на плоской поверхности

Информация о материалах, из которых изготовлены Маски анестезиологической из полисульфона с манжетой нестерильной представлены в таблице 4.

Таблица 4. Перечень материалов.

Составная часть	Материал	Марка	Производитель
Манжета	Силикон	Silicone 4SI-KE-931-000NA	Besmed Health Business Corp. (Бесмед Хелз Бизнес Корп.), Тайвань
	Краситель синий	Синий краситель марки «Blue 313651	Shanghai Colorful Pigment Chemical Co., Ltd (Шанхай Колорфул Пигмент Химикал Ко. Лтд.), Китай
Чаша маски	ПСФ	NATURAL POLYARYLETHET-SULFONE PS-32897-B	Besmed Health Business Corp. (Бесмед Хелз Бизнес Корп.), Тайвань
Фиксирующее кольцо	Нержавеющая сталь	N-304H	Kuang Tai Metal Ind. Co. LTD, Taiwan (Куанг Тай Метал Инд., Ко, ЛТД, Тайвань)
Ободок манжеты	Силикон	Silicone 4SI-KE-931-000NA	Besmed Health Business Corp. (Бесмед Хелз Бизнес Корп.), Тайвань
	Краситель синий	Синий краситель марки «Blue 313651	Shanghai Colorful Pigment Chemical Co., Ltd (Шанхай Колорфул Пигмент Химикал Ко. Лтд.), Китай

Прямой коннектор	Силикон	Silicone 4SI-KE-931-000NA	Besmed Health Business Corp. (Бесмед Хелз Бизнес Корп.), Тайвань
	Краситель синий	Синий краситель марки «Blue 313651	Shanghai Colorful Pigment Chemical Co., Ltd (Шанхай Колорфул Пигмент Химикал Ко. Лтд.), Китай
Пробка	ПСФ	NATURAL POLYARYLETHER-SULFONE	Besmed Health Business Corp. (Бесмед Хелз Бизнес Корп.), Тайвань
Держатель пробка	Силикон	Silicone 4SI-KE-931-000NA	Besmed Health Business Corp. (Бесмед Хелз Бизнес Корп.), Тайвань
	Краситель синий	Синий краситель марки «Blue 313651	Shanghai Colorful Pigment Chemical Co., Ltd (Шанхай Колорфул Пигмент Химикал Ко. Лтд.), Китай
Клапан раздувания манжеты	Силикон	Silicone 4SI-KE-931-000NA	Besmed Health Business Corp. (Бесмед Хелз Бизнес Корп.), Тайвань
	Краситель синий	Синий краситель марки «Blue 313651	Shanghai Colorful Pigment Chemical Co., Ltd (Шанхай Колорфул Пигмент Химикал Ко. Лтд.), Китай
Примечания: ПСФ - полисульфон			

Маска анестезиологическая силиконовая анатомическая нестерильная.

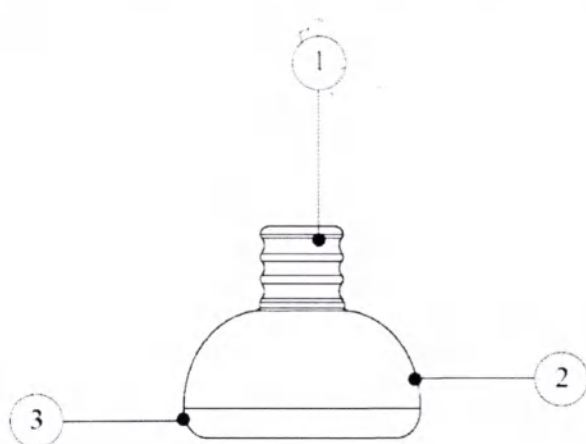
Маска имеет правильную анатомическую форму: полусферическую для размеров 000, 00, 0, 1 и 2; каплеобразную для размеров 3, 4 и 5. Изделие является цельнолитым и не имеет составных частей.

Изделие выполнено из прозрачного силикона для улучшения обзора во время манипуляций. Для более плотного прилегания к лицу пациента маска

снабжена манжетой по всему периметру внешнего края. Изделие не имеет средств фиксации.

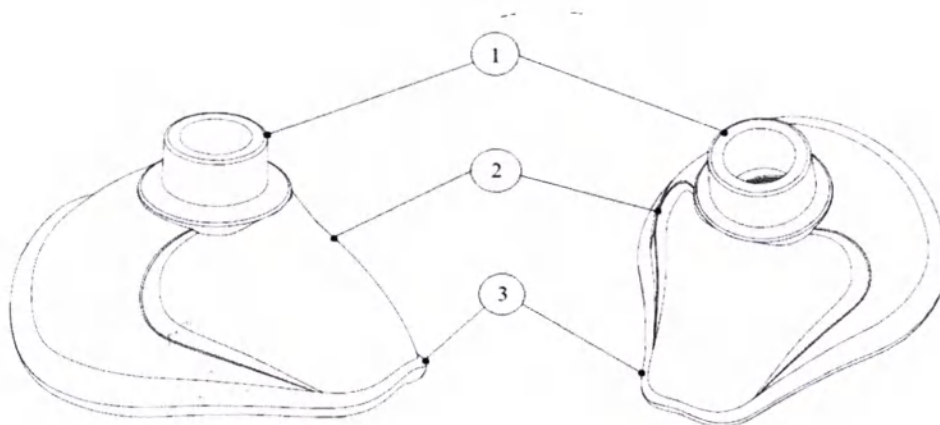
В зависимости от размера изделие имеет встроенный прямой коннектор 15M или 22F. Маски анестезиологические силиконовые анатомические нестерильные не содержат латекс и фталаты.

Схематичное изображение Маски анестезиологической силиконовой анатомической нестерильной представлено на рисунках 4.1. и 4.2.



- 1 – встроенный коннектор
- 2 – чаша маски
- 3 – манжета

Рисунок 4.1. Схематичное изображение Маски анестезиологической силиконовой анатомической размер 000, 00, 0, 1 и 2 нестерильной.



- 1 – встроенный коннектор
- 2 – чаша маски
- 3 – манжета

Рисунок 4.2. Схематичное изображение Маски анестезиологической силиконовой анатомической размер 3, 4 и 5 нестерильной.

Данные о габаритных размерах, массах масок и основные технические параметры приведены в таблице 5.

Таблица 5. Основные технические параметры Масок анестезиологических силиконовых анатомических нестерильных.

№ п/п	Вариант исполнения	Маска анестезиолог ическая силиконовая анатомическ ая размер 000 для глубоко недоношенн ых нестерильная REF 0115- M282-30	Маска анестезиолог ическая силиконовая анатомическ ая размер 00 для недоношенн ых нестерильная REF 0115- M282-20	Маска анестезиолог ическая силиконовая анатомическ ая размер 0 неонатальная нестерильная REF 0115- M282-10	Маска анестезиолог ическая силиконовая анатомическ ая размер 1 педиатричес кая нестерильная REF 0115- M282-01	Маска анестезиолог ическая силиконовая анатомическ ая размер 2 педиатричес кая нестерильная REF 0115- M282-02	Маска анестезиолог ическая силиконовая анатомическ ая размер 3 (S) взрослая нестерильная 0115-M282- 03	Маска анестезиолог ическая силиконовая анатомическ ая размер 4 (M) взрослая нестерильная REF 0115- M282-04	Маска анестезиолог ическая силиконовая анатомическ ая размер 5 (L) взрослая нестерильная REF 0115- M282-05
		Параметр	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
1	Длина, мм	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	98±9,8	111±11,1	127±12,7
2	Ширина, мм	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	82±8,2	91±9,1	101±10,1
3	Высота, мм	34±3,4	42±4,2	52±5,2	65±6,5	78±7,8	76±7,6	80±8	82±8,2
4	Диаметр, мм	34±3,4	38±3,8	39±3,9	53±5,3	54±5,4	-/-	-/-	-/-
5	Масса, не более чем, г	10	12	15	35	50	65	80	100
6	Тип коннектора	15M					22F		
7	Внешний диаметр коннектора, мм	15±1,5					30±3		
8	Внутренний диаметр коннектора, мм	8±0,8					22±2,2		
9	Высота коннектора, мм	17±1,7							
10	Толщина чаши, мм	1±0,1						2±0,2	
11	Толщина манжеты, мм	0,5±0,05						1±0,1	
12	Ширина манжеты, мм	10±1			15±1,5				

	Мертвое пространство, мл ¹	5	12	25	50	90	175	195	219
Примечание: -/- – параметр не доступен для данного размера 1 – измерено на плоской поверхности									

Информация о материалах, из которых изготовлены Маски анестезиологические силиконовые анатомические нестерильные представлены в таблице 6.

Таблица 6. Перечень материалов.

Составная часть	Материал	Марка	Производитель
Чаша маски	Силикон	Silicone 4SI-KE-931-000NA	Besmed Health Business Corp. (Бесмед Хелз Бизнес Корп.), Тайвань
Манжета			
Встроенный коннектор			

Маска анестезиологическая силиконовая Rendell Baker нестерильная.

Маски были разработаны ученым Ренделлом Бейкером специально для новорожденных и детей. Изделие имеет неправильную форму, которая, тем не менее обеспечивает плотное прилегание к лицу пациента, при этом занимая меньше места. Такая форма минимизирует «мертвое» пространство.

Изделие является цельнолитым и не имеет составных частей. Маски выполнены из прозрачного силикона для улучшения обзора во время манипуляций. Изделия снабжены встроенным коннектором 22F. Изделия не имеют средств фиксации. Маски анестезиологические силиконовые Rendell Baker нестерильные не содержат латекс и фталаты.

Схематичное изображение Маски анестезиологической силиконовой Rendell Baker нестерильной представлено на рисунке 5.

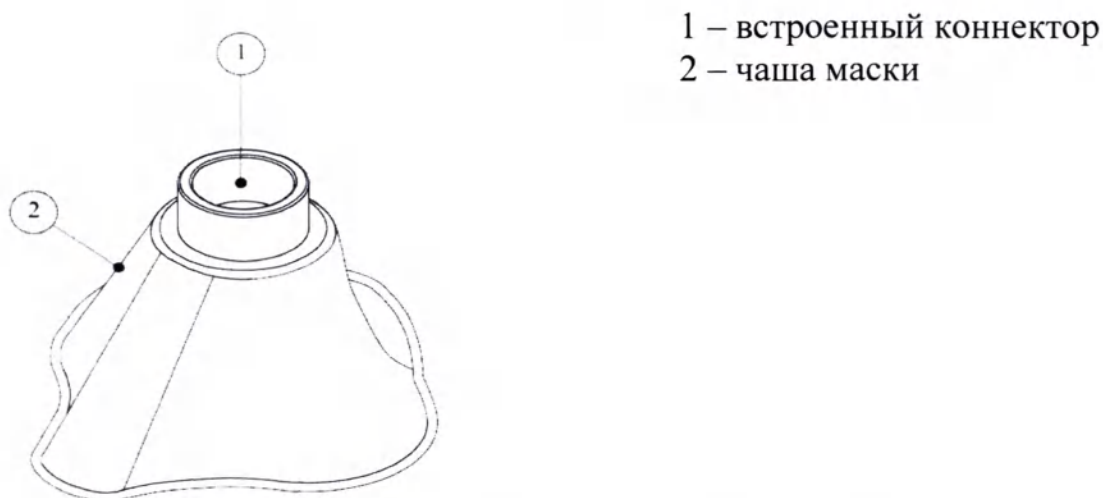


Рисунок 5. Схематичное изображение Маски анестезиологической силиконовой Rendell Baker нестерильной.

Данные о габаритных размерах, массах масок и основные технические параметры приведены в таблице 7.

Таблица 7. Основные технические характеристики Масок анестезиологических силиконовых Rendell Baker нестерильных.

№ п/п	Вариант исполнения Параметр	Маски анестезиологические силиконовые Rendell Baker размер 0 неонатальная нестерильная REF 0115-M283-00	Маски анестезиологические силиконовые Rendell Baker размер 1 педиатрическая нестерильная REF 0115-M283-01	Маски анестезиологические силиконовые Rendell Baker размер 2 педиатрическая нестерильная REF 0115-M283-02	Маски анестезиологические силиконовые Rendell Baker размер 3 педиатрическая нестерильная REF 0115-M283-03
		(1)	(2)	(3)	(4)
1	Длина, мм	51±5,1	68±6,8	75±7,5	88±8,8
2	Ширина, мм	47±4,7	59±5,9	73±7,3	85±8,5
3	Высота, мм	44±4,4	46±4,6	51±5,1	85±8,5
4	Толщина чаши, мм	3±0,3			
5	Масса, не более чем, г	30	40	50	60
6	Ширина края, мм	4±0,4			
7	Высота коннектора, мм	20±2			
8	Внешний диаметр коннектора, мм	27±2,7			
9	Мертвое пространство, мл ¹	3	8	12	15

Примечания:
1 – измерено на плоской поверхности

Информация о материалах, из которых изготовлены Маски анестезиологические силиконовые Rendell Baker нестерильные представлены в таблице 8.

Таблица 8. Перечень материалов.

Составная часть	Материал	Марка	Производитель
Чаша маски	Силикон	Silicone 4SI-KE-931-000NA	Besmed Health Business Corp. (Бесмед Хелз Бизнес Корп.), Тайвань
Встроенный коннектор			

Маска анестезиологическая силиконовая Rendell Baker с клапаном выдоха нестерильная.

Маски представляют собой обычные маски Rendell Baker, дополнительно снабженные односторонним клапаном выдоха, который способствует

отведению выдыхаемого воздуха. Клапан активируется при выдохе: потоком выдыхаемого воздуха поднимаются края перегородки, и воздух попадает в окружающую среду.

Форма исполнения обеспечивает плотное и компактное прилегание к лицу пациента, а также минимизирует «мертвое» пространство.

Маски выполнены из прозрачного силикона для улучшения обзора во время манипуляций. Изделия снабжены встроенным коннектором 22F. Маски не имеют средств фиксации.

Маски анестезиологические силиконовые Rendell Baker с клапаном выдоха нестерильные используются для детей. Не содержат латекс и фталаты.

Схематичное изображение составных частей Маски анестезиологической силиконовой Rendell Baker с клапаном выдоха нестерильной представлено на рисунке 6.

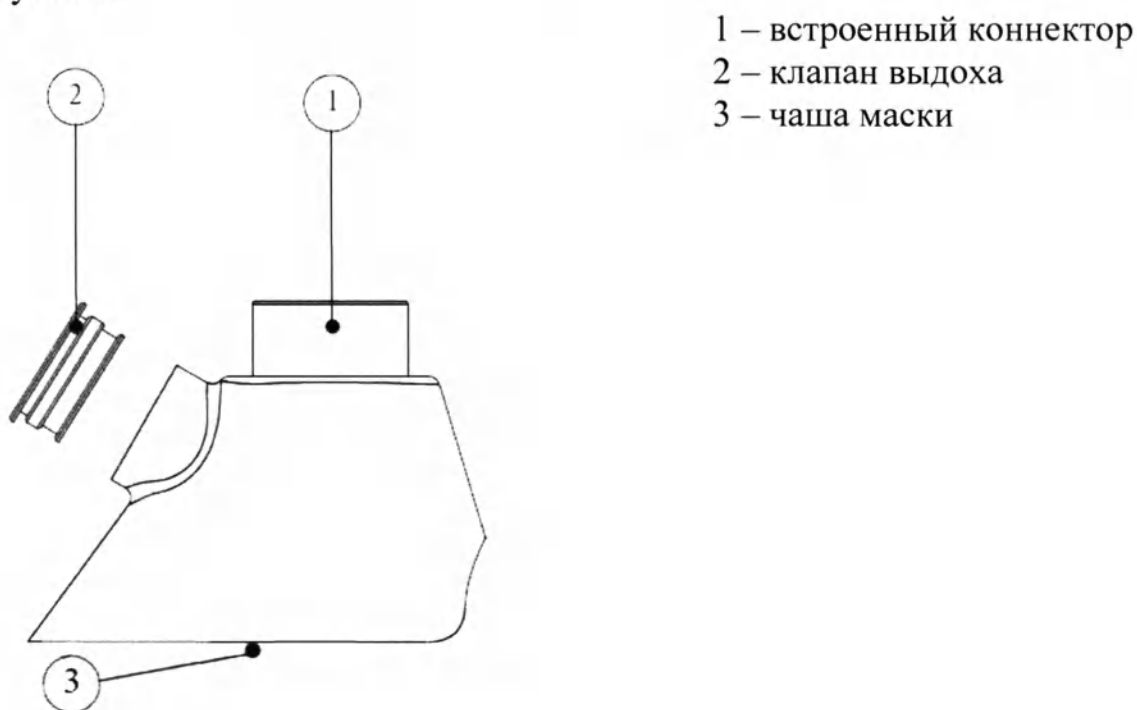


Рисунок 6. Схематичное изображение составных частей Маски анестезиологической силиконовой Rendell Baker с клапаном выдоха нестерильной.

Данные о габаритных размерах, массах масок и основные технические параметры приведены в таблице 9.

Таблица 9. Основные технические характеристики Масок анестезиологических силиконовых Rendell Baker с клапаном выдоха нестерильных.

№ п/п	Вариант исполнения Параметр	Маски анестезиологические силиконовые Rendell Baker с клапаном выдоха размер 1 педиатрическая нестерильная REF 0115-M284-01	Маски анестезиологические силиконовые Rendell Baker с клапаном выдоха размер 2 педиатрическая нестерильная REF 0115-M284-02	Маски анестезиологические силиконовые Rendell Baker с клапаном выдоха размер 3 педиатрическая нестерильная REF 0115-M284-03
		(1)	(2)	(3)
1	Длина, мм	66±6,6	77±7,7	87±8,7
2	Ширина, мм	55±5,5	62±6,2	80±8
3	Высота, мм	49±4,9	54±5,4	60±6
4	Масса, не более чем, г	20	25	35
5	Толщина чаши, мм	3±0,3		
6	Внешний диаметр клапана, мм	24±2,4		
7	Внутренний диаметр клапана, мм	17±1,7		
8	Цветовое исполнение клапана	Оранжевый	Жёлтый	Голубой
9	Высота клапана, мм	10±1		
10	Высота коннектора, мм	16±1,6		13±1,3
11	Внешний диаметр коннектора, мм	26±2,6		
12	Мертвое пространство, мл ¹	8	12	15
Примечания:				
1 – измерено на плоской поверхности				

Информация о материалах, из которых изготовлены Маски анестезиологические силиконовые Rendell Baker с клапаном выдоха нестерильные представлены в таблице 10.

Таблица 10. Перечень материалов.

Составная часть	Материал	Марка	Производитель
Маска	Силикон	Silicone 4SI-KE-931-000NA	Besmed Health Business Corp.
Коннектор			(Бесмед Хелз Бизнес Корп.), Тайвань

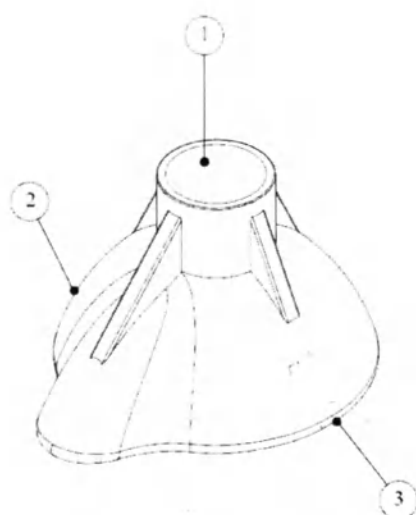
Клапан выдоха	Силикон	Silicone 4SI-KE-931-000NA	Besmed Health Business Corp. (Бесмед Хелз Бизнес Корп.), Тайвань
	ПП	Opalene-PP	ONGC Petro additions Limited, India (ОНДС Петро аддишнс, Индия)
	Оранжевый	Оранжевый краситель марки «Orange 353110»	Shanghai Colorful Pigment Chemical Co., Ltd (Шанхай Колорфул Пигмент Химикал Ко. Лтд.), Китай
	Светло-голубой краситель	Светло-голубой краситель марки «Light-blue 342416»	
	Желтый краситель	Желтый краситель марки «Yellow 313597»	
Примечания: ПК - поликарбонат			

Маска анестезиологическая силиконовая с манжетой-ободком нестерильная.

Маска имеет полусферическую форму, оттянутую с одной стороны на подобие носика кувшина. Изделие выполнено из мягкого силикона, чтобы обеспечивать максимальное прилегание к лицу пациента при минимальном давлении. Дополнительную плотность прилегания обеспечивает манжета-ободок. Прозрачность изделия обеспечивает свободу обзора во время манипуляций. Маски анестезиологические силиконовые с манжетой-ободком нестерильные являются педиатрическими.

Маски снабжены прямым встроенным прямым коннектором 22F. Маски не имеют средств фиксации. Не содержат латекс и фталаты.

Схематичное изображение Маски анестезиологической силиконовой с манжетой-ободком нестерильной представлено на рисунке 7.



- 1 – встроенный коннектор
2 – чаша маски
3 – манжета-ободок

Рисунок 7. Схематическое изображение Маски анестезиологической силиконовой с манжетой-ободком нестерильной.

Данные о габаритных размерах, массах масок и основные технические параметры приведены в таблице 11.

Таблица 11. Основные технические характеристики Масок анестезиологических силиконовых с манжетой-ободком нестерильных.

№ п/п	Вариант исполнения Параметр	Маска анестезиологическая силиконовая с манжетой ободком размер 4 (М) педиатрическая нестерильная REF 0115-M285-04	Маска анестезиологическая силиконовая с манжетой ободком размер 5 (L) педиатрическая нестерильная REF 0115-M285-05
		(1)	(2)
1	Длина, мм	86±8,6	94±9,4
2	Ширина, мм	69±6,9	77±7,7
3	Высота, мм	49±4,9	57±5,7
4	Толщина чаши, мм	3±0,3	3±0,3
5	Масса, не более чем, г	25	35
6	Ширина манжеты, мм	10±1	
7	Толщина манжеты, мм	0,5±0,05	
8	Высота коннектора, мм	18±1,8	
9	Внешний диаметр коннектора, мм	26±2,6	
10	Мертвое пространство, мл ¹	85	100
Примечания:			
1 – измерено на плоской поверхности			

Информация о материалах, из которых изготовлены Маски анестезиологические силиконовые с манжетой-ободком нестерильные представлены в таблице 12.

Таблица 12. Перечень материалов.

Составная часть	Материал	Марка	Производитель
Чаша маски	Силикон	Silicone 4SI-KE-931-000NA	Besmed Health Business Corp. (Бесмед Хелз Бизнес Корп.), Тайвань
Манжета-ободок			
Встроенный коннектор			

Маска анестезиологическая силиконовая прозрачная с манжетой нестерильная.

Маска имеет правильную анатомическую каплеобразную форму. Для более плотного прилегания к лицу пациента маска снабжена силиконовой манжетой и тремя фиксаторами (два по бокам маски и один в носовой части) для закрепления холдером (не входит в комплектацию).

Маска выполнена из прозрачного поликарбоната и силикона для увеличения обзора во время манипуляций. Изделие имеет встроенный прямой коннектор 22F.

Изделие не содержит латекс и фталаты.

Схематичное изображение составных частей Маски анестезиологической силиконовой прозрачной с манжетой нестерильной представлено на рисунке 8.

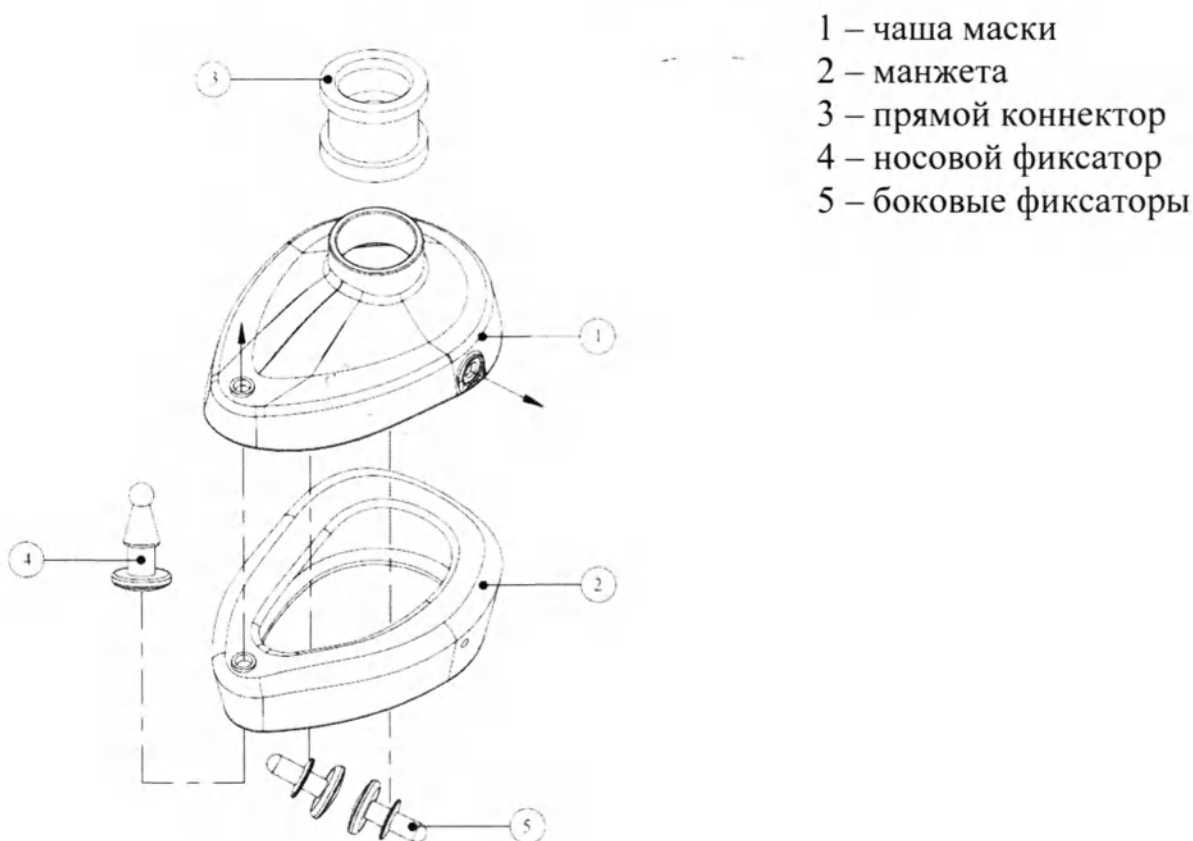


Рисунок 8. Схематичное изображение составных частей Маски анестезиологической силиконовой прозрачной с манжетой нестерильной.

Данные о габаритных размерах, массах масок и основные технические параметры приведены в таблице 13.

Таблица 13. Основные технические характеристики Масок анестезиологических силиконовых прозрачных с манжетой нестерильных.

№ п/п	Вариант исполнения	Маска анестезиологическая силиконовая прозрачная с манжетой размер 3 (S) взрослая нестерильная REF 0115-M286-03	Маска анестезиологическая силиконовая прозрачная с манжетой размер 4 (M) взрослая нестерильная REF 0115-M286-04	Маска анестезиологическая силиконовая прозрачная с манжетой размер 5 (L) взрослая нестерильная REF 0115-M286-05
		(1)	(2)	(3)
1	Длина, мм	102±10,2	118±11,8	132±13,2
2	Ширина, мм	94±9,4	101±10,1	101±10,1
3	Высота, мм	65±6,5	71±7,1	74±7,4

4	Масса, не более чем, г	65	75	85
5	Толщина чаши, мм	3±0,3		
6	Внешний диаметр коннектора, мм	36±3,6		
7	Высота коннектора, мм	25±2,5		
8	Ширина манжеты, мм	20±2		
9	Толщина манжеты, мм	1,5±0,15		
10	Длина боковых фиксаторов, мм	8±0,8		
11	Длина носового фиксатора, мм	17±1,7		
12	Мертвое пространство, мл ¹	195	219	240
Примечания:				
1 – измерено на плоской поверхности				

Информация о материалах, из которых изготовлены Маски анестезиологические силиконовые прозрачные с манжетой нестерильные представлены в таблице 14.

Таблица 14. Перечень материалов.

Таблица 1.4. Перечень материалов.			
Составная часть	Материал	Марка	Производитель
Манжета	Силикон	Silicone 4SI-KE-931-000NA	Besmed Health Business Corp. (Бесмед Хелз Бизнес Корп.), Тайвань
Чаша маски	ПК	Panlite L-1225Y	Besmed Health Business Corp. (Бесмед Хелз Бизнес Корп.), Тайвань
Коннектор	Силикон	Silicone 4SI-KE-931-000NA	Besmed Health Business Corp. (Бесмед Хелз Бизнес Корп.), Тайвань
Носовой фиксатор			
Боковые фиксаторы			
Примечания: ПК - поликарбонат			

Указания к применению

Показания к применению:

- Индукция наркоза
- Проведение искусственной вентиляции лёгких
- Вспомогательная вентиляция лёгких

Противопоказания к применению:

- Аллергическая реакция на материал, из которого изготовлено изделие.
- Выраженные травмы лицевой части (ожоги, размоложение тканей).

Возможные побочные действия:

Осложнения при применении анестезиологической маски будут связаны не напрямую с медицинским изделием, а являться следствием анатомических особенностей лицевой части пациента, неправильно выполненной техники наложения маски, недостаточной компетенции специалиста, либо неисправности аппарата искусственной вентиляции лёгких.

Проявляются в следующем:

- Нарушение газообмена
- Аспирация желудочного содержимого
- Недостаточная глубина анестезии

Общие положения

Перед работой с изделием ознакомьтесь с инструкцией по применению.

Изделие предназначено для проведения ингаляционной анестезии на фоне самостоятельного дыхания, вспомогательной или искусственной вентиляции лёгких.

Способ применения

Проверьте целостность упаковки. Аккуратно извлеките изделие.

Отрегулируйте объем воздуха в надувной манжете путём присоединения шприца к клапану манжеты.

Охватите нижнюю челюсть средним и безымянным пальцем и слегка выдвиньте её вперед

Наложите маску, закрепив ее большим и указательным пальцем на лице пациента.

Соедините отверстие маски с источником кислорода.

Отрегулируйте уровень подачи кислорода согласно Спецификации или по медицинским показаниям.

Комплектность

Комплектность поставки Масок анестезиологических многоразовых нестерильных представлена в таблице 15.

Таблица 15. Комплектность поставки Масок анестезиологических многоразовых нестерильных.

Наименование	Количество
Маска анестезиологическая многоразовая нестерильная в зависимости от варианта исполнения	1 шт
Инструкция по применению	1 шт
Индивидуальная (потребительская упаковка)	1 шт

Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Маски анестезиологические многоразовые нестерильные являются нестерильными изделиями, подлежащими вторичному применению. Перед первым применением необходимо последовательно провести химическую дезинфекцию изделия, а затем паровую стерилизацию. При повторном использовании изделия подлежат дезинфекции и стерилизации паровым методом. Изделия выдерживают до 50 циклов стерилизации.

Процедура химической дезинфекции:

1. Маски анестезиологические из поликарбоната с манжетой нестерильные, Маски анестезиологические из полисульфона с манжетой нестерильные, Маски анестезиологические силиконовые Rendell Baker с клапаном выдоха нестерильные и Маски анестезиологические силиконовые прозрачные с манжетой нестерильные дезинфицируются в разобранном виде. Остальные виды масок являются цельнолитыми, поэтому дезинфицируются в собранном состоянии.

2. Изделие и/или его части помещают в раствор дезинфицирующего средства и выдерживают соответствующее время (высота раствора над поверхностью изделия должна составлять не менее 2 см).

3. Изделие промывается в дистиллированной воде до полного очищения.

В таблице 18 представлены варианты дезинфицирующих веществ, возможных к применению.

Таблица 18. Варианты дезинфицирующих средств.

Материал компонента	Наименование средства	Концентрация, % (для бактериальной инфекции)	Время выдержки, мин
Силикон	Гипохлорит натрия, получаемый электрохимическим методом	0,25	15
	Анолиты	0,02 – 0,05	30-180
Полимеры (ПК и ПСФ) и нержавеющая сталь	Перекись водорода (Россия)	3	80
	Перекись водорода с 0,5 % моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос», «Маричка», Россия)	3	80
	Пероксимед (Россия)	3	130
	ПВК (Россия)	0,5	30
	Виркон («КРКА», Словения)	2	10* 30**
	Секусепт порошок («Хенкель Эколаб АБ», Финляндия)	2	60
	Виркон («Натуран», Польша)	2	10* 30**
	Дезоксон-1, Дезоксон-4 (Россия)	0,1	15
	ДП-2 (Россия)	0,1	60

	Клорсепт («Медентек Лтд.», Ирландия)	0,1	60
	Жавелион («ЕТС Линоссиер», Франция)	0,1	60
	Пюржавель («Гидрохим», Франция)	0,1	60
	Деохлор («ПФХ Петтенс Химия», Франция)	0,1	15
	Пресепт («Джонсон и Джонсон Медикал», США)	0,056	90
	Хлорамин (Россия)	1	30
Примечания: ПК – поликарбонат ПСФ – полисульфон *– для нержавеющей стали **– для полимеров (ПК и ПСФ)			

Процедура стерилизации:

1. Бикс обработать 70%-ым спиртом и постелить на дно простынь или пленку.

2. Поместить в бикс изделия. Маски анестезиологические из поликарбоната с манжетой нестерильные, Маски анестезиологические из полисульфона с манжетой нестерильные, Маски анестезиологические силиконовые Rendell Baker с клапаном выдоха нестерильные и Маски анестезиологические силиконовые прозрачные с манжетой нестерильные автоклавируются в разобранном виде. Остальные виды масок являются цельнолитыми, поэтому стерилизуются в собранном состоянии.

3. Поместить бикс в камеру автоклава и герметично закрыть дверцу.

4. Выставить необходимый режим автоклавирования. Изделия автоклавируются при температуре $134 \pm 3^\circ\text{C}$ при давлении в 2 атмосферы в течение 30 минут. Маски анестезиологические из поликарбоната с манжетой нестерильные, Маски анестезиологические силиконовые прозрачные с манжетой нестерильные стерилизуются при температуре $121 \pm 3^\circ\text{C}$ при давлении в 1,1 атмосферы в течение 60 минут, т.к. имеют в составе поликарбонат, который имеет меньшую температуру стеклования, чем полисульфон и силикон.

Упаковка

Индивидуальная упаковка



Изделия поштучно помещаются в индивидуальную упаковку – пакет из полиэтилена. Упаковка герметична.

Габаритные размеры индивидуальной упаковки не более 260х220 мм.

Масса индивидуальной упаковки с изделием не более 0,5 кг.

Транспортная упаковка

Изделия в индивидуальных упаковках помещают в транспортную упаковку (тару) из пятислойного гофрированного картона производителя Tapei, Тайвань в количестве не более 200 штук. Для исключения нарушения целостности транспортной упаковки при транспортировании и хранении ее заклеивают клейкой лентой производства DeLi Group Co., Ltd., Китай.

Габаритные размеры транспортной упаковки не более 670х500х510 мм.

Масса транспортной упаковки с изделиями не более 20 кг.

Таблица 16. Перечень материалов упаковки

Материал	Марка	Производитель
Индивидуальная упаковка		
ПЭ	PZH brand	Zhenghua Co., Ltd, China (Женьхуа Ко., Лтд, Китай)
Картон	KLB K K(B-flute)	Tapei, Taiwan (Тапей, Тайвань)
Групповая упаковка		
Картон	KLB K K(B-flute)	Tapei, Taiwan (Тапей, Тайвань)
Транспортная упаковка		
Пятислойный гофрированный картон	KLB 3S K(AB-flute)	Tapei, Taiwan (Тапей, Тайвань)
Примечания: ПЭ - полиэтилен		

Характеристики упаковочного материала индивидуальной упаковки представлены в таблице 17.

Таблица 17. Характеристики упаковочного материала индивидуальной упаковки.

Характеристики	Описание
1 Материал	Полиэтилен марки: PZH brand , ZHENGHUA CO.,LTD, China
2 Толщина полиэтилена, мм	0,5
3 Плотность материала упаковки:	
3.1 Верхний слой, г/м ³	0,70
4 Прочность:	
4.1 Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении, кН/см ² , не менее	12,56
4.2 Прочность на разрыв в поперечном направлении, кН/см ² , не менее	9,64
4.3 Прочность на продавливание упаковки, кПа	1228
4.4 Прочность адгезивного слоя на разрыв, Н	5.88*10 ²
5 Ширина клеевого слоя, мм	5

Маркировка

На индивидуальную упаковку изделий 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 (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);
- информация об отсутствии натурального латекса (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии фталатов (обозначено соответствующим символом)*;
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- сведения об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом).

На транспортную упаковку изделий 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 (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);
- информация об отсутствии натурального латекса (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии фталатов (обозначено соответствующим символом)*;
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- сведения об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом).

На упаковку нанесены следующие манипуляционные символы:

Символ	Обозначение
	Использовать до ...
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу

	Сведения об изготовителе
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Особая утилизация
	Знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р
	Не содержит фталатов*



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

	Не содержит натуральный латекс
Non toxic	Не токсично

*— кроме Масок анестезиологических из поликарбоната с манжетой нестерильных и Масок анестезиологических из полисульфона с манжетой нестерильных.

Пример маркировки упаковки на примере Маски анестезиологической из поликарбоната с манжетой размер 4 (М) взрослой нестерильной REF 0115-M280-04 представлен на рисунке 9.



POLYCARBONATE ANESTHESIA MASK

RUS Маска анестезиологическая
из поликарбоната

NON-TOXIC



Производитель: «Медерен Неотех Лимитед», Mederen Neotech Ltd. Адрес:
Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, 6777016, Israel, info@mederen.com, Завод-
изготовитель: BESMED HEALTH BUSINESS CORP.; No.5, Lane 116, Wu-Kong 2nd
Rd., Wu-Ku District, New Taipei City, Taiwan, www.besmed.com, Уполномоченная
организация по вопросам качества: ООО «Альфамедэкс», 197229, г. Санкт-Петербург,
Лахтинский пр., д. 113, лит. А, оф. 2, тел. +7 (812) 627-21-41, info@alfamedex.ru

Size
Размер: **4(M)**

Adult / Взрослая

With cuff / С манжетой

Non-sterile / Нестерильная

REF 0115-M280-04

LOT 20190805

2019-10

2024-10

PY: P3H YYYY/XXXX от DD.MM.YYYY

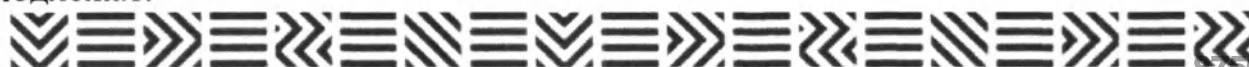


7 290113 098442

Рисунок 9. Пример маркировки упаковки на примере Маски анестезиологической из поликарбоната с манжетой размер 4 (М) взрослой нестерильной REF 0115-M280-04

Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт

Маски анестезиологические многоразовые обслуживанию и ремонту не подлежат.





Mederen Neotech Ltd.

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

Corporation number: 515505329

www.mederen.com • info@mederen.com

Условия эксплуатации

Изделие применяется в следующих климатических условиях:

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

Изделие применяется для пациентов с температурой тела от плюс 32°C до 42°C.

Условия транспортирования

Транспортируется изделие всеми видами транспорта в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 5°C до плюс 35 °C;
- относительная влажность воздуха: (25-95) %;
- атмосферное давление (84,0-106,7) кПа (630-800 мм рт.ст.).

Условия хранения

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

- температура воздуха: от минус 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.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделий 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





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

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 изделия – 5 лет.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

При истечении срока годности и/или нарушения целостности герметичной упаковки изделие относится к классу А и утилизируется как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенных к твердым бытовым отходам, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

После применения изделие по назначению, оно относится к классу Б и утилизируется как эпидемиологически опасные (потенциально инфицированные) отходы, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

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. +7 812 627-21-41, e-mail: info@alfamedex.ru



Перевод с английского языка на русский язык

№ 1006/20

Я, нижеподписавшаяся, Зингерман Орли, нотариус, номер лицензии 299856, адрес ул. Жаботинского, 35, г. Рамат Ган, Израиль, настоящим документом подтверждаю, что 26.10.2020, в моем присутствии находилась госпожа Чертков Светлана, личность которой установлена мной в соответствии с предъявленным мне паспортом государства Израиль № 21807002

Выданным 11.09 2014 года в городе Кфар Саба, в Израиле.

Я убедилась, что госпожа Чертков Светлана, поняла смысл данного документа и подписала его по собственному желанию, обозначенный буквой «А» от имени корпорации MEDEREN NEOTECH LTD No. 515505329, находящейся в Тель-Авиве, Израиль.

Как подтверждение сказанному выше, госпожа Чертков Светлана подписала приложенный документ, обозначенный буквой «А» выданный от имени корпорации.

В подтверждении этого я, удостоверяю подпись госпожи Чертков Светланы своей личной подписью.

Дата 26.10.2020

Нотариус + 322 НДС

Печать и подпись нотариуса

\подпись\

ПЕЧАТЬ: ЗИНГЕРМАН ОРЛИ * НОТАРИУС

ПЕЧАТЬ: ЗИНГЕРМАН ОРЛИ * НОТАРИУС

ПЕЧАТЬ: ЗИНГЕРМАН ОРЛИ * НОТАРИУС

На каждой странице сверху:

МЕДЕРЕН НЕОТЕХ ЛТД. (MEDEREN NEOTECH LTD.)

Адрес: ул. Харакевет, д. 58, Тель-Авив, Яффа, Израиль, почтовый индекс: 6777016

Корпорация номер: 515505329

www.mederen.com info@mederen.com

УТВЕРЖДЕНО

Медерен Неотех Лимитед

/подпись/

Штамп: Медерен Неотех Лтд. (Mederen Neotech Ltd.) * 515505329

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Маски анестезиологические многоцветные нестерильные MEDEREN

/документ представлен на русском языке, в переводе не нуждается/

A

ПЕЧАТЬ: ЗИНГЕРМАН ОРЛИ * НОТАРИУС

/подпись/

Я, **Матвеева Анна Михайловна**, дипломированный переводчик, владеющая русским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик: *Матвеева Анна Михайловна*

Санкт-Петербург, Российская Федерация,

Двадцать седьмого октября две тысячи двадцатого года.

Я, **Демидова Нина Анатольевна**, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Матвеевой Анны Михайловны**.

Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *44/22-н/78-2020-12-1097*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

Н.А. Демидова



Итого в настоящем документе

47 (сорок семь) листов

Нотариус

Н.А. Демидова

[Handwritten signature]