

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор



ООО «ЭМ ЭНД ТИ ПРОД»

Крапивной М. М.

«03» декабря 2020 г.

М. П.

**МАСКА ЛИЦЕВАЯ ДЛЯ НЕИНВАЗИВНОЙ ИСКУССТВЕННОЙ
ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ (НИВЛ) RESPIRATOR-MNT01
ПО ТУ 32.50.21-001-29686797-2020**

**Инструкция по применению
29686797.001 ИП**

Настоящая инструкция по эксплуатации является эксплуатационным документом на медицинское изделие «Маска лицевая для неинвазивной искусственной вентиляции легких (НИВЛ) Respirator-MNT01 по ТУ 32.50.21-001-29686797-2020» (далее - «маска» или «изделие»).

Производитель (изготовитель) медицинского изделия:

Общество с ограниченной ответственностью «ЭМ ЭНД ТИ ПРОД»

(ООО «ЭМ ЭНД ТИ ПРОД»)

Адрес места нахождения производителя (изготовителя):

121170, Российская Федерация, г. Москва, Кутузовский пр., д. 36, стр. 7, эт.

1, пом. I, ком. 9, оф. 14

Номер телефона: +7 (495) 175-49-45

Адрес электронной почты: zakaz@mntlab.com

Изделие является рото-носовой маской без калиброванных выдыхательных отверстий.

Назначение: маска предназначена для газонепроницаемого закрытия носа и рта пациента при подаче воздуха или кислорода из реанимационного аппарата к верхним дыхательным путям и легким во время проведения контролируемой неинвазивной искусственной вентиляции лёгких (НИВЛ).

Потенциальный потребитель: изделие может применяться для проведения ИВЛ на территории медицинского учреждения или в домашних условиях. Маска предназначена для закрытия лица пациента и может в любой момент быть им снята или установлена. Установка, снятие и обслуживание маски может выполняться медицинским работником или другим лицом, осуществляющим уход. Минимальные требования к квалификации медицинского работника - среднее специальное образование по специальностям: «Сестринское дело», «Анестезиология и реаниматология», «Организация сестринского дела», «Сестринское дело в педиатрии», - курсы повышения квалификации, а также ознакомление в эксплуатационной документацией. Минимальные требования к квалификации, лица, осуществляющего уход, - ознакомление в эксплуатационной документацией.

По потенциальному риску применения изделие относится к изделиям медицинского назначения класса 2а по ГОСТ 31508 и согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Маска является медицинским изделием индивидуального применения для одного пациента.

Маска поставляется нестерильной и не подлежит стерилизации.

Требуется периодическая очистка и дезинфекция не реже одного раза в сутки.

Изделие в процессе эксплуатации устойчиво к климатическим воздействиям согласно исполнению УХЛ4.2 по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий маска относится к группе 3 по ГОСТ Р 50444.

1 Комплект поставки медицинского изделия:

Наименование	Наименование конструкторского документа	Кол-во, шт.
Маска лицевая для неинвазивной искусственной вентиляции легких (НИВЛ) RESPIRATOR-MNT01	МСК-000.000.000	1
Соединение угловое	МСК-000.001.000	1
Затылочный прижим	МСК-000.005.000	1
Инструкция по применению	29686797.001 ИП	1

2 Технические характеристики

2.1 Общий вид маски приведен на рисунке 1.

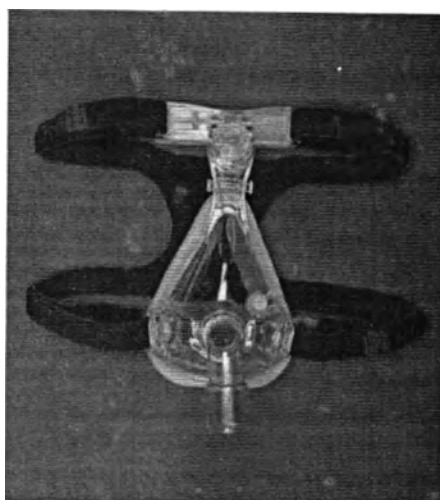
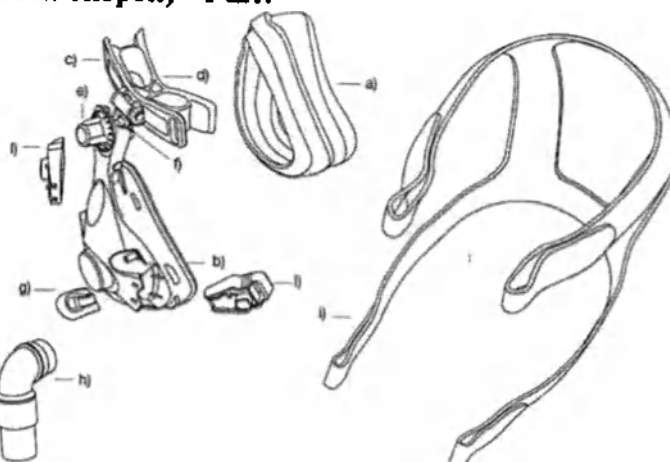


Рисунок 1 - Общий вид

Маска поставляется в сборе и состоит из следующих частей (рисунок 2):

- главный корпус - 1 шт.;
- лобовая опора (в сборе) - 1 шт.;
- регулировочная ручка - 1 шт.;
- винт для регулировки - 1 шт.;
- угловое крепление - 1 шт.;
- передняя опора - 1 шт.;
- рото-носовая подушечка - 1 шт.;
- пробка - 1 шт.;
- затылочный прижим - 1 шт.;
- клипса - 2 шт.;
- шарнир (в сборе с лобовой опорой) - 1 шт.



передняя опора; е) - регулировочная ручка; f) - винт для регулировки; g) - пробка; h) - угловое соединение; i) - затылочный прижим; l) - клипса

Рисунок 2 - Составные части

2.2 Технические характеристики маски приведены в таблице 1.

Таблица 1 - Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение характеристики
Габаритные размеры маски (длина × ширина × высота)	176,5×98,1×89,6
Размеры соединения углового	64,8 × 25,5 × 52,75
Затылочный прижим (длина × ширина)	623,06 × 101,72
Масса маски без упаковки, г, не более	160,00
При этом масса составных частей должна быть, г, не более:	
- угловое соединение	10,60
- затылочный прижим	20
Рабочее давление, см вод. ст.	от 4 до 40
Сопротивление на входе, Па (при потоке воздуха,	<60 (160)
Сопротивление на выходе, Па (при потоке воздуха,	<60 (160)
Угловое соединение:	
- наружный диаметр, мм;	25,5
- внутренний диаметр, мм;	22
- глубина, мм.	24
- конусность.	1:5
Допускаемое отклонение линейных размеров должно быть не более ±4 %	

3 Показания к применению

3.1 Показания к применению: показания к применению:

- грубые или патологические нарушения ритмов дыхания;
- отсутствие нормального самостоятельного дыхания;
- клинические проявления гиперкапнии и гипоксии при неэффективности трахостомии и консервативных мероприятий
- поддержание дыхания человека в бессознательном состоянии;
- повреждение легких, спинного и головного мозга при несчастных случаях;

4 Противопоказания

4.1 Противопоказания к применению:

- остановка дыхания;
- высокий риск аспирации;
- избыточная бронхиальная секреция;
- признаки нарушения сознания (возбуждение или угнетение сознания), неспособность пациента к сотрудничеству с медицинским персоналом;
- анатомические особенности, препятствующие установке маски;
- неспособность пациента убрать маску с лица в случае рвоты;
- обструкция верхних дыхательных путей;
- повышенный дискомфорт;
- перенесенные операции на верхних дыхательных путях, пищеводе или желудке;
- ожоги и травмы лица;
- применение не по назначению.

5 Побочные эффекты

5.1 Побочных эффектов применения маски не выявлено.

6 Использование по назначению

6.1 Указания по применению

6.1.1 Маска должна использоваться только вентиляторами, оснащенными активным клапаном для

выдыхания и/или выдыхательным контуром с выдыхательным клапаном. Диапазон рабочего давления в пределах от 4 до 40 см вод. ст.

6.1.2 В случае неудобства, раздражения или наличия аллергических реакций на любой из компонентов маски следует обращаться к лечащему врачу или терапевту по дыханию.

6.1.3 При использовании кислорода с вентилятором и когда вентилятор отключен, следует отключать генератор кислорода.

6.1.4 Запрещается курить или использовать открытое пламя при использовании кислорода.

6.1.5 Запрещается использовать маску при наличии рвоты или тошноты.

6.1.6 Маска должна чиститься и дезинфицироваться.

6.1.7 Перед применением следует проверить целостность маски. Если она была повреждена при транспортировке, сообщить об этом соответствующему продавцу.

6.1.8 Устройство должно использоваться исключительно согласно процедуре, указанной в настоящем документе.

6.1.9 Некоторые компоненты маски из-за своих размеров могут быть проглочены детьми. Не следует оставлять без присмотра эти компоненты. Требуется постоянное присутствие взрослого.

6.2 Установка

6.2.1 Маска упаковывается в полностью собранном виде, перед применением маску необходимо продезинфицировать.

6.2.2 Маска надевается следующим образом:

- повернуть регулировочную ручку e) (рисунок 2) до положения, когда лобовая опора c) полностью растягивается (шаг 1, рисунок 3);

- одной рукой твердо удерживать собранную маску, а другой рукой оттянуть затылочный прижим i) так, чтобы можно было надеть на голову (шаг 2, рисунок 3);

- мягко приложить маску к лицу так, чтобы рото-носовая подушечка a) хорошо прижалась к профилю нос-рот и отвести затылочный прижим i) за голову (шаг 3, рисунок 3);

- вставить две клипсы l) в соответствующие гнезда главного корпуса b) (шаг 4, рисунок 3);

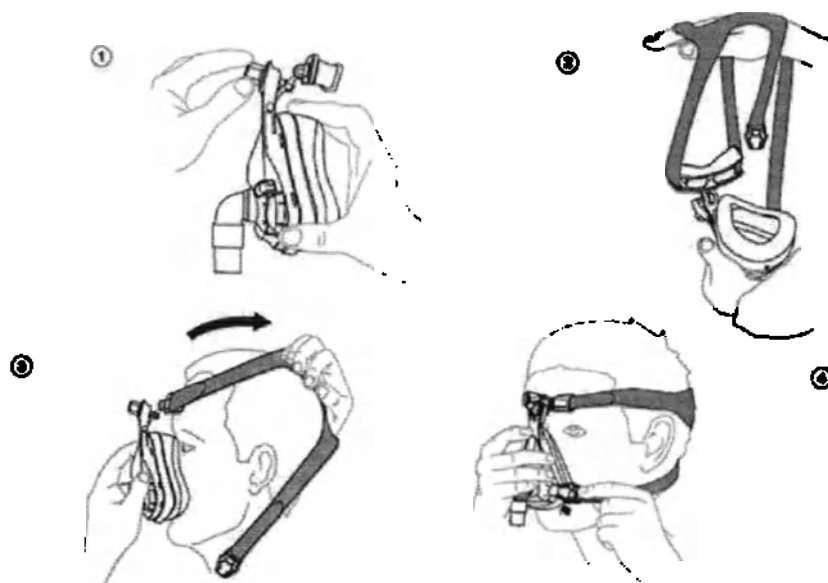


Рисунок 3 - Установка маски. Шаги 1-4

- потянуть сначала верхние тесемки и затем нижние, пока маска не будет хорошо прилегать к лицу (старайтесь не затягивать слишком сильно) (шаги 5.1 и 5.2, рисунок 4);
- подсоединить маску к контуру пациента вентилятора (шаг 6, рисунок 4);
- принять лежачее положение и повернуть регулировочную ручку е) до положения, когда маска удобно приляжет к лицу без нарушения герметичности (шаг 7, рисунок 4);
- при необходимости, снова отрегулировать нижние тесемки для предотвращения возможных утечек (старайтесь не зажимать слишком сильно).

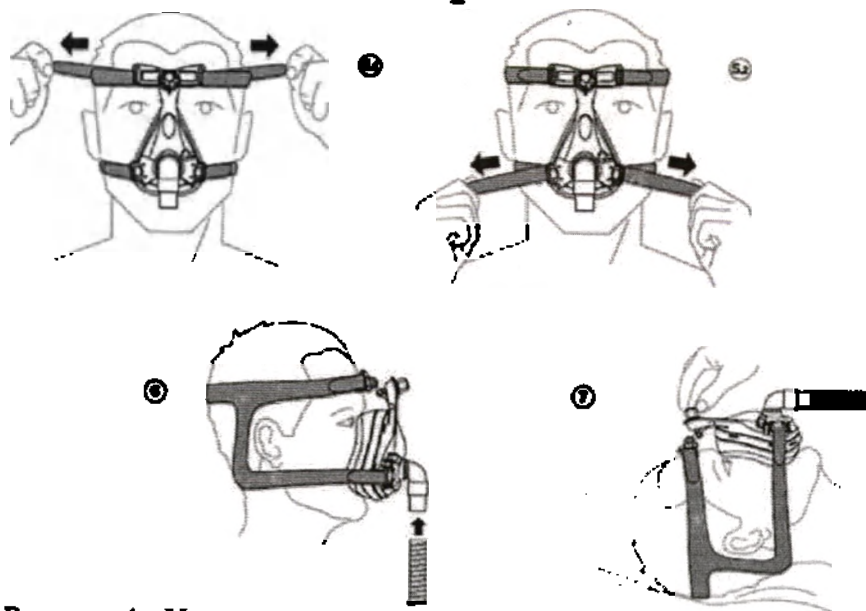


Рисунок 4 - Установка маски. Шаги 5-7

6.3 Снятие

6.3.1 Для снятия маски следует:

- отсоединить одну из двух клипс l) (рисунок 2) с помощью кнопки на передней части (рисунок 5);
- отдалить маску от носа и поднять затылочный прижим над головой. Нет необходимости в ослаблении или отсоединении других тесемок затылочного прижима.

6.4 Разборка

6.4.1 Перед разборкой маски необходимо отсоединить контур пациента вентилятора.

6.4.2 Рекомендуется пометить положение регулировочной ручки e), чтобы быстрее выполнять установку в дальнейшем.

6.4.3 Для разборки маски следует:

- отсоединить две клипсы l) от главного корпуса b);
- отсоединить затылочный прижим i) от главного корпуса b) и от клипс l), отсоединив четыре тесемки и сняв его;
- отсоединить угловое соединение h), просто потянув и отделив его от главного корпуса b);

- снять рото-носовую подушечку а), отдалив ее от главного корпуса б);
- снять пробку г), отсоединив ее от гнезда на главном корпусе б);
- отсоединить передние упоры д), сняв их с лобовой опоры-держателя с).

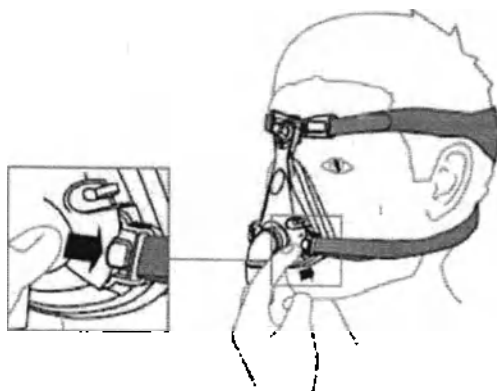


Рисунок 5 - Снятие маски

6.5 Сборка

5.5 Для сборки маски следует:

- вставить угловое соединение h) в главный корпус маски б); для установки соединения оказать легкое давление;
- вставить передние упоры d) в соответствующие гнезда лобовой опоры-держателя с), следя за тем, чтобы изогнутый край смотрел вверх;
- вставить сторону с прорезью рото-носовой подушечки а) в раму главного корпуса маски б);
- вставить сначала верхнюю часть и затем контур маски, проталкивая подушечку до положения, когда весь профиль прижмется к шести стопорным элементам на главном корпусе (рисунок 6);
- вставить пробку г) в соответствующее гнездо;
- снова установить две нижние тесемки затылочного прижима i) в прорези клипс l);
- снова установить две верхние тесемки затылочного прижима i) в соответствующие держатели главного корпуса б);
- снова установить две клипсы l) в соответствующие гнезда главного корпуса б);
- для быстрого определения самой эффективной конфигурации установить регулировочную ручку е) в ранее отмеченное положение.

5.6 Вход для подачи давления/кислорода

5.6.1 Если требуется дополнительный кислород и/или снятие показаний давления, можно использовать специальное отверстие на главном корпусе b). Для этого следует открыть пробку отверстия g) и вставить прочно трубку кислорода и (или) давления в отверстие.

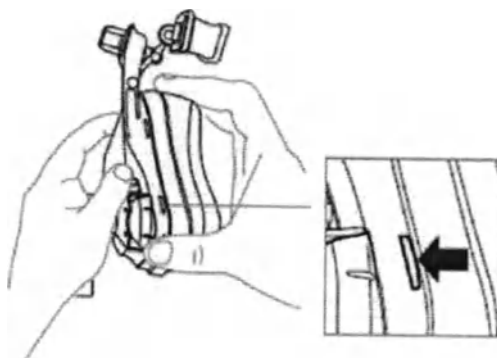


Рисунок 6 - Сборка маски

7 Требования безопасности

7.1 Запрещается использовать растворы с содержанием спирта,¹⁰ ароматических соединений, увлажняющих веществ, противобактериальных веществ или ароматических масел для чистки маски. Такие растворы могут повредить и сократить срок службы изделия.

7.2 Продолжительное воздействие прямого солнечного света или тепла на маску может привести к ее повреждению.

7.3 При обнаружении видимых повреждений (трещины, разрывы и т. д.) следует удалить и заменить поврежденный компонент маски. Внимательно проверить, что внутри маски нет посторонних частиц.

7.4 Запрещается применение изделия по истечении гарантийного срока годности.

8 Обслуживание

8.1 Дезинфекция

8.1.1 Перед применением маска должна быть дезинфицирована.

8.1.2 Для дезинфекции маску следует поместить в дезинфицирующий раствор дистиллированной воды по ГОСТ Р 58144 и гипохлорита натрия с концентрацией не более 2 %. При этом затылочный зажим дезинфекции не подлежит.

8.1.3 Перед дезинфекцией следует убедиться, что дезинфицирующее средство совместимо с материалами маски (см. таблицу 4).

8.1.4 Требуется периодическая очистка и дезинфекция маски не реже одного раза в сутки.

7.2 Возможные неисправности и способы их устранения

7.2.1 Неисправности и способы их устранения указаны в таблице 2.

Таблица 2 - Неисправности и способы их устранения

Наименование неисправности, внешнее проявление,	Возможная причина	Способ устранения
Не выходит воздух из маски или воздуха недостаточно	- генератор потока выключен; - генератор потока	- включить генератор потока; - настроить генератор
Маска производит много шума	- рото-носовая полупечка	Проверить установку рото-носовой
Маска не адаптируется к лицу пациента	Маска установлена неправильно	Проверить установку затылочного прижима

9 Хранение

9.1 Изделия в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150.

11

10 Утилизация

10.1 Утилизация должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.7.2790.

Изделия, не использованные по назначению, соответствуют классу медицинских отходов А.

Изделия, использованные по назначению, соответствуют классу медицинских отходов Б.

В случае контакта с больными инфекционными болезнями, которые могут привести к возникновению чрезвычайных ситуаций в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, изделия относят к классу В.

10.2 Утилизация составных частей маски должно осуществляться в соответствии с правилами утилизации соответствующих материалов (см. таблицу 4).

11 Гарантии изготовителя

11.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества масок требованиям технических условий при соблюдении правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных настоящими техническими условиями.

11.2 Гарантийный срок годности масок 12 месяцев со дня изготовления.

12 Сведения о предоставлении рекламаций

12.1 Информация для предоставления рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «ЭМ ЭНД ТИ ПРОД»

(ООО «ЭМ ЭНД ТИ ПРОД»)

121170, Российская Федерация, г. Москва, Кутузовский пр., д. 36, стр. 7, эт.

1, пом. I, ком. 9, оф. 14

Номер телефона: +7 (495) 175-49-45

Адрес электронной почты: zakaz@mmtlab.com

11 Гарантии изготовителя

11.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества масок требованиям технических условий при соблюдении правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных настоящими техническими условиями.

11.2 Гарантийный срок годности масок 12 месяцев со дня изготовления.

13 Применяемые стандарты

13.1 Применяемые стандарты приведены в таблице 3.

Таблица 3 - Применяемые стандарты

Обозначение документа	Наименование документа
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 ISO 10993-10-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
ГОСТ 31518.1-2012	«Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда».

12

14 Материалы

14.1 Применяемые материалы приведены в таблице 4.

Таблица 4 - Материалы

Наименование составной части	Наименование материала
Главный корпус	Поликарбонат марки ПК-ПМ, производства ООО НПП «Альтаир», Российская Федерация
Лобовая опора (в сборе)	Поликарбонат марки ПК-ПМ, производства ООО НПП «Альтаир», Российская Федерация
Регулировочная ручка	Поликарбонат марки ПК-ПМ, производства ООО НПП «Альтаир», Российская Федерация
Винт для регулировки	Поликарбонат марки ПК-ПМ, производства ООО НПП «Альтаир», Российская Федерация
Угловое крепление	Поликарбонат марки ПК-ПМ, производства ООО НПП «Альтаир», Российская Федерация
Передняя опора	Резина марки ELASTOSIL® 406/70 CN, производства «Wacker Chemicals (China) Company Ltd.», Китайская Народная Республика
Рото-носовая подушечка	Резина марки ELASTOSIL® 406/70 CN, производства «Wacker Chemicals (China) Company Ltd.», Китайская Народная Республика
Пробка	Резина марки ELASTOSIL® 406/70 CN, производства «Wacker Chemicals (China) Company Ltd.», Китайская Народная Республика
Пробка	Резина марки ELASTOSIL® 406/70 CN, производства «Wacker Chemicals (China) Company Ltd.», Китайская Народная Республика
Затылочный прижим	Неопрен торговой марки «НЕОПРЕН» по ТУ 8155-002-0187349088-2014, производства ИП Угрюмова Эльмира Рафаэлевна, Российская Федерация
Клипса	Поликарбонат марки ПК-ПМ, производства ООО НПП «Альтаир», Российская Федерация
Шарнир (в сборе с лобовой опорой)	Поликарбонат марки ПК-ПМ, производства ООО НПП «Альтаир», Российская Федерация

