

"УТВЕРЖДАЮ"



ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия
Маска кислородная лицевая
по ТУ № 32.50.50.190-002-0124642608-2021

Производитель. ООО «ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ»,
143444, Московская обл., город Красногорск,
улица Геологов (Опалиха мкр.), дом 6, пом/комн III/3.
Телефон 7(499)350-96-16, e-mail: info@o2-element.ru.

ИНСТРУКЦИЯ по применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия.

Маска кислородная лицевая по ТУ 32.50.50.190-002-0124642608-2021

Варианты исполнения:

1. Маска кислородная лицевая А1-105К, размер L, в составе:
 - Корпус маски- 1шт.
 - Коннектор-1шт
 - Вкладыш-инструкция -1шт,
2. Маска кислородная лицевая А1-105К3Э размер L, в составе:
 - Корпус маски -1 шт.
 - Коннектор -1 шт.
 - Зажим для носа -1шт.
 - Эластичный ремешок -1 шт.
 - Трубка соединительная (1,0 м; 1,5 м; 2,0м) – 1 шт.
 - Вкладыш-инструкция - 1шт

Назначение. Для обеспечения подачи кислорода и кислородных газовых смесей от аппаратов и других устройств кислородной терапии к органам дыхания пациентов.

Область и условия применения. Маски используются квалифицированным медицинским персоналом в ЛПУ различного профиля и амбулаторных учреждениях для доставки кислорода или кислородных газовых смесей при проведении общей кислородной терапии. Маска также используется в домашних условиях взрослым потребителем без специальных навыков для оксигенотерапии по показаниям лечащего врача, при профилактике гипоксий различного происхождения в соответствии с инструкцией по применению.

Показания. Кислородная терапия по медицинским показаниям и профилактика гипоксий различного происхождения.

Противопоказания. Индивидуальная непереносимость к материалам изготовления изделия, лицевые травмы, ожоги, другие повреждения кожи, анатомические челюстно-лицевые нарушения, избыточный бронхиальный секрет.

Меры предосторожности.

1. Не использовать вблизи источников высоких температур, открытого пламени или других источников возгорания.
2. Запрещается использовать изделия с истекшим сроком годности. Данные изделия подлежат утилизации. Не использовать в случае повреждения упаковки.
3. Хранить и транспортировать изделие в соответствии с инструкцией.
4. При обработке изделия для повторного применения следовать требованиям инструкции по применению.
5. Перед использованием необходимо убедиться в плотном соединении частей изделия.
6. Правильно подбирать размер изделия, чтобы избежать нежелательных последствий применения.
7. Не использовать повторно другим пользователем.

Возможные осложнения/побочные эффекты. Ощущение жара, давление в области носа и ушей, красные пятна на коже в области прилегания маски к лицу. В этом случае необходимо проверить, как затянуты ремешки, и при необходимости их ослабить. На лице под маской может быть раздражение кожи, воспалительные элементы, аллергия. Необходимо в течение дня время от времени снимать маску и протирать лицо гигиеническими салфетками, а утром и вечером мыть лицо гипоаллергенным гелем и обрабатывать противоаллергическими средствами.

Риски применения Потенциальный риск применения изделия – 2а, средняя степень риска.

Фирма–производитель провела детальный анализ всех опасностей и рисков, которые могут возникнуть при обращении изделия.

Превышение сроков годности, хранение в ненадлежащих условиях, неправильно подобранный размер изделия могут привести к ухудшению качественных и функциональных характеристик изделия.

Чтобы избежать побочных явлений при использовании маски, необходимо правильно подобрать размер маски.

При использовании индивидуальным пользователем маска может применяться многократно. В этом случае повторное использование может привести к увеличению риска инфекции, если после использования не очищать маску, не обрабатывать правильно в соответствии с инструкцией по применению. Хранение маски без упаковки также может привести к увеличению риска инфекции.

При использовании изделия в соответствии с инструкцией изделие не представляет неприемлемых рисков для потребителей.

Описание изделия, функциональные характеристики. Корпус маски прозрачный, гладкий, без трещин, вмятин, недоливов, раковин, пятен, инородных включений, возможны включения пузырьков площадью не более 3%; изготовлен из прозрачного термопластичного ПВХ. Отверстия на боковых поверхностях маски обеспечивают хорошую вентиляцию. Края маски гладкой закругленной формы, что повышает комфортность пользования. Прозрачный материал маски позволяет осуществлять визуальный контроль состояния слизистых и кожных покровов пациента. Маска ротоносная, покрывает поверхность лица от нижней губы до переносицы, то есть покрывает и рот и нос. Коннектор, изготовленный из полипропилена низкой плотности, имеет универсальный размер, что позволяет присоединять маску к любым кислородным устройствам и к соединительной трубке. Соединение деталей «корпус маски» - «коннектор» плотное, предотвращающее отсоединение источника кислорода.

Маска легко фиксируется на лице пациента при помощи гибкого носового алюминиевого зажима и эластичного ремешка, изготовленного из полиэстера без добавления латекса, что предотвращает аллергические явления.

Принцип работы маски кислородной лицевой основывается на подаче дыхательной смеси напрямую в легкие и выведении углекислого газа в окружающую среду.

Комплектность: корпус маски-1шт., коннектор-1шт., зажим для носа-1шт., эластичный ремешок - 1шт., трубка соединительная (1,0 м; 1,5 м; 2,0м) -1шт., вкладыш-инструкция-1шт (маска кислородная лицевая А1-105К3Э).

Вариант неполной комплектации: корпус маски-1шт., коннектор-1шт., вкладыш-инструкция-1шт. (маска кислородная лицевая А1-105К)

Технические характеристики изделия.

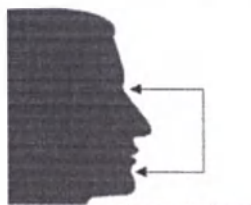
	Показатель
Габаритные размеры маски: -длина, мм -ширина, мм - высота, мм	105,00±3,0 64,00±3,0 87,00±3,0
Габаритные размеры эластичного ремешка - толщина, мм - ширина, мм - длина, мм	0,8±0,2 6,0 ±0,5 500±25,0
Габаритные размеры зажима для носа: - длина, мм - ширина, мм - толщина, мм	60,0±2,0 6,0±0,3 0,5 ±0,1
Масса изделия, г: -Маска кислородная лицевая А1-105К, размер L -Маска кислородная лицевая А1-105К3Э, размер L	33±1,5 35±1,5

Длина соединительной трубки, входящей в комплект: 1м, 1,5м, или 2,0 м.

Информация по использованию.

1. Выберите кислородную маску соответствующего размера.
2. Убедитесь в целостности упаковки системы. В случае повреждения и нарушения герметичности упаковки или изделия, использовать изделие не рекомендуется.
3. Вымойте руки, наденьте перчатки, вскройте упаковку изделия
4. Присоедините маску к источнику кислорода
5. Правильно наденьте маску соответствующего размера и проверьте плотность прилегания. Закрепите маску на лице пациента, используя носовой фиксатор и эластичный ремешок.
6. Начните подачу кислородной смеси из аппарата в маску.

Как подобрать маску.



Необходимо определить, подходит ли размер маски для вас. Нужно измерить расстояние от переносицы до точки, которая находится посередине между нижней губой и кончиком подбородка. Если это расстояние 10 см – 11 см, то вам подойдет эта маска.

Особые указания.

1. Для индивидуального использования.
2. В условиях ЛПУ для однократного применения.
3. В домашних условиях использовать можно многократно в течение заявленного срока годности при условии выполнения условий эксплуатации, хранения, транспортирования в соответствии с инструкцией по применению.
4. Не содержит латекс. Не содержит фталаты.

Уход за изделием. Чтобы избежать попадания на устройство грязи и пыли, необходимо хранить изделие в плотно закрытом полиэтиленовом пакете (упаковке). Изделие не требует специального обслуживания. При проведении курса кислородной терапии при индивидуальном применении изделия за маской нужно ухаживать каждый день. Ежедневно после использования нужно промывать маску, и это очень важно, так как в ней скапливаются бактерии. Для этого снять эластичный ремешок с корпуса маски, и тщательно промыть теплой водой с добавлением (при необходимости) 0,5% мыльного раствора. Затем корпус маски протереть 3% раствором перекиси водорода, высушить, прикрепить эластичный ремешок. Уложить в упаковку (полиэтиленовый пакет), плотно закрыть. Эластичный ремешок мыть по мере загрязнения и только холодной водой, так как в теплой воде он теряет свойство растягиваться.

Условия хранения, эксплуатации и транспортирования. Хранить изделие в бытовых условиях при температуре не выше 30°C в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей и недоступном для детей месте, вдали от отопительных приборов, в полиэтиленовом пакете. Изделие эксплуатируется при температуре от +10°C до +40°C при относительной влажности – не более 80%.

Транспортируется изделие при температуре в диапазоне -40 до +50 °C и относительной влажности воздуха не более 80%.

В транспортной упаковке изделие хранится в помещениях на стеллажах и полках при температуре в диапазоне -10 до +40 °C и относительной влажности воздуха не более 80%.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделие необходимо выдержать при комнатной температуре не менее 4 часов.

Утилизация. Изделие с истекшим сроком годности или непригодное для использования утилизируется в емкости с бытовым мусором. Относится к отходам класса А в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10. В домашних условиях допускается утилизация в качестве бытовых отходов.

Гарантии производителя. Гарантийный срок хранения изделия 5 лет со дня изготовления. Срок службы изделия с момента начала эксплуатации не менее 2-х лет. Изготовитель гарантирует соответствие качества изделия требованиям технических условий в течение гарантийного срока хранения при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Производитель. ООО «ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ», 143444, Московская обл., город Красногорск, улица Геологов (Опалиха мкр.), дом 6, пом/комн III/3.

Организация, принимающая претензии от потребителей: ООО «ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ», 143444, Московская область, город Красногорск, улица Геологов (Опалиха мкр.), дом 6, пом/комн III/3.

Телефон 7(499)350-96-16, e-mail: info@o2-element.ru, <http://o2-element.ru/>

Символы маркировки

	Знак соответствия при декларировании соответствия
	Не стерильно
	Выбросить в урну
	Партия (серия)
	Дата производства
	Годен до..
	Обратитесь к инструкции по применению.

Нельзя использовать маску кислородную лицевую, если:

- истек срок годности и срок эксплуатации изделия;
- внешний вид маски не соответствует описанию в инструкции;
- неполная комплектность изделия;
- неплотно присоединен коннектор к корпусу маски;

Техническое обслуживание и ремонт. Изделие не требует специального технического обслуживания при эксплуатации. Ремонт изделия не предусмотрен.

Регистрационное удостоверение №

французского

судебного

перевод

Д.В.

Д.В.

Д.В.

Д.В.

Д.В.

Д.В.

Д.В.

Д.В.

Д.В.

Д.В.

Д.В.

Д.В.

Д.В.

Д.В.

Д.В.

Д.В.

Д.В.

Д.В.

Д.В.

Д.В.

Д.В.

Д.В.

Д.В.

Д.В.

Д.В.

Д.В.

Д.В.

Д.В.

Д.В.

Д.В.