

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «Лидер»
К. А. Моль
« 20 » декабря 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройство для проведения искусственного дыхания - «рот-устройство-
рот» одноразового применения «Лидер»
по ТУ 32.50.21-002-30758823-2023

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройство для проведения искусственного дыхания «рот-устройство-рот» одноразового применения «Лидер» по ТУ 32.50.21-002-30758823-2023.

Комплект поставки:

1. Устройство для проведения искусственного дыхания «рот-устройство-рот» одноразового применения «Лидер» по ТУ 32.50.21-002-30758823-2023, зафиксированное резиновым колечком, в индивидуальной упаковке с маркировкой – 1 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 (одна) штука на 1 (одну) транспортную упаковку.

НАЗНАЧЕНИЕ

Устройство предназначенного для сердечно-легочной реанимации способом искусственного дыхания рот-устройство-рот.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Учреждения здравоохранения, службы скорой медицинской помощи, медицины катастроф, военной и экстремальной медицины, мобильные спасательные формирования, полевые условия, а также оказание первой помощи.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для сердечно-легочной реанимации способом искусственного дыхания рот-устройство –рот.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индивидуальная непереносимость материалов изделия.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед эксплуатацией ознакомьтесь с инструкцией по применению.

Изделие с истекшим сроком годности использовать нельзя.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Возможны аллергические реакции. При появлении раздражения прекратите использовать изделие.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Ограничения по взаимодействию с другими медицинскими изделиями отсутствуют. Устройство имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо дополнительных комбинаций с другими медицинскими изделиями.

ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

- 1). Открыть упаковку.
- 2). Ознакомиться с инструкцией по применению
- 3). Внести желтый мундштук (см. Фотографические изображения общего вида медицинского изделия) в рот пациента.
- 4). Прижать полиэтиленовую салфетку (см. Фотографические изображения общего вида медицинского изделия) устройства герметично к лицу пациента рукой и запрокинуть его голову.
- 5). Зажать нос пациента. Провести адувание воздуха через белый мундштук (см. Фотографические изображения общего вида медицинского изделия). Для выдоха отпустить нос и полиэтиленовую салфетку устройства.

СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ)

Срок годности устройства –5 лет, с даты упаковывания.

Изготовитель гарантирует соответствие Устройства требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящими техническими условиями.

Не использовать после окончания срока годности

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Устройство может эксплуатироваться при воздействии температуры от - 25°C до + 40°C и относительной влажности до 98% при 25°C согласно ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения У2.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150, при температуре от -50°C до +50°C при относительной влажности воздуха 98% при 25°C. Устройство устойчиво к механическим воздействиям при транспортировании согласно ГОСТ 20790 для группы 2.

Хранение изделий у поставщика (потребителя) должно производиться на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей. Условия хранения по группе 2(С) по ГОСТ 15150, при температуре от -25°C до +40°C при относительной влажности воздуха 98% при 25°C.

УКАЗАНИЕ НА НЕОБХОДИМОСТЬ ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В МЕСТАХ, НЕДОСТУПНЫХ ДЛЯ ДЕТЕЙ

Хранить в местах недоступных для детей.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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

Юридический адрес: 633102, Новосибирская обл., г.Обь, ул.Толстого 53

Тел. 8-913-725-11-55

E-mail. konstantin.mol@mail.ru

Адрес места производства: ООО "Лидер", 630107, Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Связистов, д. 161/1, бокс 26.

Внимание! О нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) рекомендуется направлять в адрес производителя ООО «Лидер».

ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройство для проведения искусственного дыхания «рот-устройство-рот» одноразового применения «Лидер» по ТУ 32.50.21-002-30758823-2023.

Комплект поставки:

1. Устройство для проведения искусственного дыхания «рот-устройство-рот» одноразового применения «Лидер» по ТУ 32.50.21-002-30758823-2023, зафиксированное резиновым колечком, в индивидуальной упаковке с маркировкой – 1 шт.;

3. Инструкция по применению – 1 (одна) штука на 1 (одну) транспортную упаковку.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ОБЩАЯ СХЕМА ИЗДЕЛИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИМЕНЯЕМЫХ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ (ПО ПРИМЕНИМОСТИ)

Устройство представляет собой мундштук, состоящий из двух между собой скрепленных частей, между которыми расположена изолирующая полимерная салфетка с отверстием и воздухопроницаемой диафрагмой.

Габаритные размеры мундштука: высота: (30±3) мм, диаметр: (17±2) мм.

Размер салфетки: (130±13) мм х (130±13) мм. Толщина салфетки устройства: 0,05±0,01 мм.

Диаметр диафрагмы: (15±2) мм. Поверхностная плотность диафрагмы салфетки: 35±5 г/м²

Диафрагма Устройства должна обладать воздухопроницаемостью от 700 дм³/м²*с до 1200 дм³/м²*с.

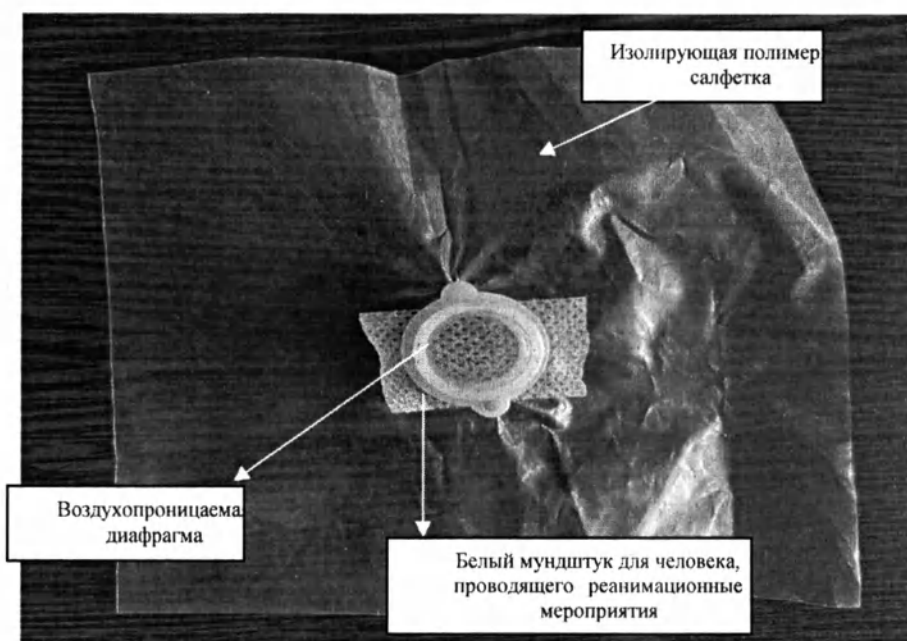
Масса устройства (4,5±1,5) г.

Вид и продолжительность контакта - кратковременный контакт с неповрежденной кожей слизистыми оболочками, биологическими жидкостями (слюной) в соответствии с ГОСТ ISO 10993-1

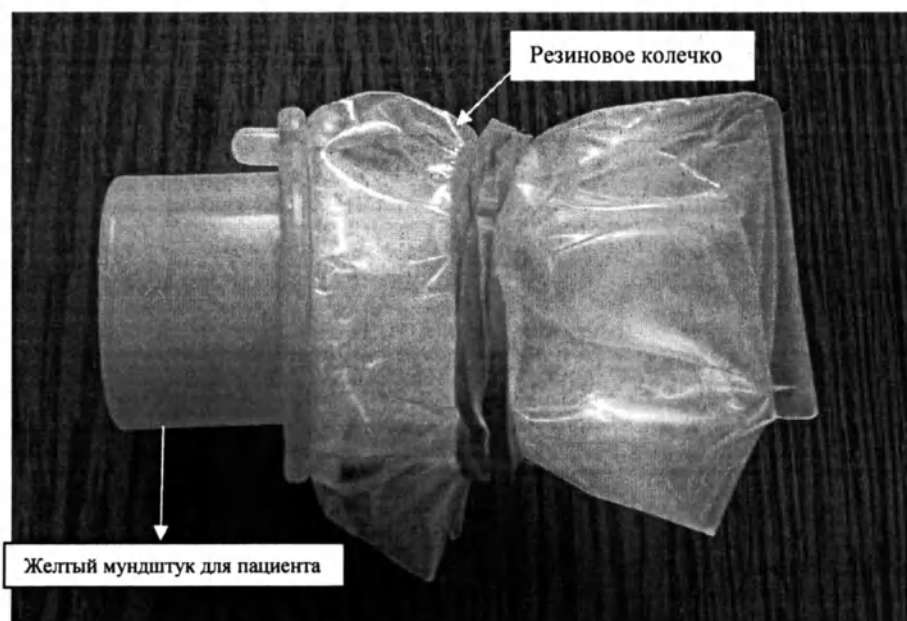
Устройство устойчиво к воздействию биологической жидкости (слюна).

Устройство одноразового применения и не подлежит стерилизации, очистке и дезинфекции.

Фотографические изображения общего вида медицинского изделия.



Фотографическое изображение Г.1 – Общий вид изделия: Устройство для проведения искусственного дыхания «рот-устройство-рот» одноразового применения «Лидер» по ТУ 32.50.21-002-30758823-2023



Фотографическое изображение Г.2 – Общий вид изделия: Устройство для проведения искусственного дыхания «рот-устройство-рот» одноразового применения «Лидер» по ТУ 32.50.21-002-30758823-2023, зафиксированное резиновым колечком (в сложенном виде)

Устройство зафиксированное резиновым колечком, диаметром 30мм, производства фирмы «M.R.Co. Ltd», Таиланд (состав: каучук 60% + латекс 40%) упаковано в индивидуальную упаковку из пленки полипропиленовой двухосноориентированной "BIAXPLEN" марки HOHL 35 по ТУ 2245-003-70378591-2015, производства ООО «Биакспен», Россия. Упаковка герметично заварена.

Для изготовления устройства применяются следующие материалы:

- Мундштук изготовлен: Наружная часть: Полипропилен марки PP H 030 GP/3 ТУ 2211-006-93911504-2015 с изм.1-4, производства ООО "Сибур Тобольск", Россия. Внутренняя часть: Полипропилен марки PP H 030 GP/3 ТУ 2211-006-93911504-2015 с изм.1-4, производства ООО

"Сибур Тобольск", Россия. Краситель: Концентрат добавок и пигментов «БАСКО» желтый на основе полиолефинов ТУ 2243-001-23124265-2000, производства ООО "НПФ "Барс-2", Россия.
 - Салфетка изготовлена из пленки полиэтиленовой марки «Н» по 10354-82, производства ООО «ГеоПласт», Россия.
 - Диафрагма изготовлена из материала нетканого «Спанбонд» (100% полипропилен), по ТУ 8390-001-87173686-2010, производства ООО «КЗНМ», Россия.

ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Учреждения здравоохранения, службы скорой медицинской помощи, медицины катастроф, военной и экстремальной медицины, мобильные спасательные формирования, полевые условия, а также оказание первой помощи. Потенциальные потребители: Медицинский персонал, а также пользователи без медицинского образования.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройство имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту, за исключением утилизации в соответствии со стандартами медицинского учреждения.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Утилизация осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Использованные по назначению устройства, относят к отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы). Устройства с истекшим сроком годности утилизируются вместе с бытовыми отходами.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТАХ

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ ISO 10993-1-2021	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка исследования в процессе менеджмента риска».
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 invitro».
ГОСТ ISO 10993-10-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и sensibilizing действия».
ГОСТ ISO 10993-12-2015	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

Сшитое и заверено печатью
(19.06.2019) лист 26

ДИРЕКТОР ООО «ЛИДЕР»
Моль К.А.

