

ОКПД2 32.50.21.129

УТВЕРЖДАЮ

**Генеральный директор
ООО «РиГ Групп Ко»**


Г.С. Аллахвердиев /
«3» июня 2024 г.



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Маска ларингеальная STATIM,
одноразовая, стерильная
в вариантах исполнения
по ТУ 32.50.21-005-38044224-2023**

Версия № 4

**Производства: Общество с ограниченной ответственностью «РиГ Групп Ко»
199406, город Санкт-Петербург, ул. Шевченко, д. 22, к. 1, кв. 50**

**Санкт-Петербург,
2024 г.**

ВВЕДЕНИЕ

Внимательно ознакомьтесь с инструкцией и указаниями по применению. Несоблюдение или нарушение настоящей Инструкцией по применению ведет к аннулированию гарантии и может представлять опасность для пациента. Перед применением проверьте комплектность и целостность продукта и упаковки. Не используйте продукт в случае сомнений в его комплектности и (или) целостности. Представленные рекомендации по применению служат только в качестве инструкции для данного изделия. Изделия не должны использоваться медицинским работником без всесторонних знаний, показаний, техник и рисков процедуры.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Маски ларингеальные, одноразовые, в вариантах исполнения, предназначенные для уплотнения воздуховода в дыхательных путях по окружности гортани (далее – маска(и), изделие(я)).

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ: анестезиология, реаниматология.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ: маски ларингеальные используются в хирургических отделениях (анестезиология), отделениях интенсивной терапии больниц, клиник, госпиталей, лечебно-профилактических учреждений.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ: специально обученный медицинский персонал (анестезиолог, реаниматолог, врач экстренной помощи).

ПОКАЗАНИЯ: поддержание проходимости дыхательных путей у пациентов с нарушениями сознания и/или высоким риском обструкции дыхательных путей, а также для обеспечения доступа дыхательной смеси к легким пациента во время проведения искусственной вентиляции легких, подачи ингаляционного наркоза, в некоторой мере защиты дыхательных путей пациента от содержимого желудка и ротоглотки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Запрещается применять при декомпенсированном стенозе привратника или двенадцатиперстной кишки;
- Запрещается применять у пациентов с неопорожненным желудком, в том числе у пациентов, у которых подтвердить воздержание от приема пищи не представляется возможным;
- Запрещается применять при кишечной непроходимости;
- Запрещается применять при патологическом ожирении;

- Запрещается применять при беременности на сроке более 14 недель;
- Запрещается применять у пациентов, которым проводилась радиотерапия в области шеи (включая область гортаноглотки) и существует риск травмирования и/или невозможности достижения эффективной герметизации;
- Запрещается применять при состояниях, связанных с замедленной эвакуацией желудочного содержимого, а также у пациентов, принимавших опиаты перед воздержанием от приема пищи.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1 Изделие предназначено для применения только квалифицированными медицинскими специалистами, которые имеют специальную подготовку в области обеспечения проходимости верхних дыхательных путей.

2 Внимательно изучите инструкцию по применению перед использованием.

3 Не используйте изделие по истечении гарантийного срока хранения, указанного на упаковке.

4 Не используйте изделие вблизи источников высоких температур, открытого пламени или других источников возгорания. При использовании изделия в особых условиях окружающей среды, например, в среде, обогащенной кислородом, необходимо убедиться в том, что были проведены все необходимые приготовления и приняты все меры предосторожности, направленные на предотвращение возгорания. В присутствии лазеров и оборудования для электрокаутеризации существует риск возгорания изделия.

5 Маски ларингеальные поставляются стерильными и предназначены для однократного применения. Их следует использовать сразу после вскрытия упаковки. Повторное применение запрещено, так как может привести к перекрестному инфицированию и снижению надежности и функциональности изделия. Обработка, дезинфекция и повторная стерилизация ларингеальных масок запрещена.

6 Стерильность изделий гарантируется, только если индивидуальная упаковка не была вскрыта или повреждена. Не используйте изделие, если упаковка повреждена.

7 Перед использованием не рекомендуется смазывать изделие или погружать его в жидкость. Для смазывания изделия необходимо использовать только водорастворимую смазку. Не рекомендуется использовать смазки на основе силикона, так как они разрушают компоненты изделия. Также не рекомендуется использовать смазки на основе лидокаина – лидокаин может задержать восстановление защитных рефлексов пациента, ожидаемых перед снятием ларингеальной маски, спровоцировать аллергическую реакцию или воздействовать на окружающие органы, включая голосовые связки.

У данного изделия необходимо смазывать только заднюю поверхность выгнутого конца маски. Не смазывать переднюю поверхность, чтобы не заблокировать отверстия трубки и не допустить попадания смазки в дыхательные пути. При нанесении смазки следите за тем, чтобы она не заблокировала отверстие дыхательной трубки.

8 Во избежание травмы не прилагайте избыточные усилия на протяжении всей процедуры.

9 Данное изделие не препятствует регургитации и аспирации. Поэтому под наркозом применение данного изделия допускается только у пациентов с «пустым» желудком. Существует целый ряд факторов, провоцирующих регургитацию в состоянии наркоза. Перед использованием изделия необходимо принять соответствующие меры предосторожности и убедиться, что желудок пациента пуст.

10 Перед введением и извлечением ларингеальной маски убедитесь, что в манжете отсутствует воздух. Для раздувания и наполнения манжеты используйте только шприц Люэра.

11 При любом изменении положения головы и шеи пациента необходимо выполнять проверку проходимости изделия.

12 Создавать избыточное давление в манжете запрещено.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

- Дисфагия;
- Дисфония;
- Кашель;
- Боль в горле;
- Повреждение гортани, ротовой полости, губ или языка (в том числе, повреждение гипоглобулярного нерва, онемение языка, вторичное по отношению к повреждению лингвального нерва, цианоз языка, макроглотизия языка, рецидивирующая травма гортани и паралич голосовых связок);
- Обструкция;
- Ларингоспазм;
- Бронхоспазм;
- Стридор.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки маски ларингеальной, одноразовой, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.21-005-38044224-2023:

1 Маска ларингеальная STATIM:

1.1 Комплект поставки маски ларингеальной STATIM, размер 1,0:

- Маска ларингеальная STATIM, размер 1,0 – до 10 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

1.2 Комплект поставки маски ларингеальной STATIM, размер 1,5:

- Маска ларингеальная STATIM, размер 1,5 – до 10 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

1.3 Комплект поставки маски ларингеальной STATIM, размер 2,0:

- Маска ларингеальная STATIM, размер 2,0 – до 10 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

1.4 Комплект поставки маски ларингеальной STATIM, размер 2,5:

- Маска ларингеальная STATIM, размер 2,5 – до 10 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

1.5 Комплект поставки маски ларингеальной STATIM, размер 3,0:

- Маска ларингеальная STATIM, размер 3,0 – до 10 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

1.6 Комплект поставки маски ларингеальной STATIM, размер 4,0:

- Маска ларингеальная STATIM, размер 4,0 – до 10 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

1.7 Комплект поставки маски ларингеальной STATIM, размер 5,0:

- Маска ларингеальная STATIM, размер 5,0 – до 10 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

1.8 Комплект поставки маски ларингеальной STATIM, размер 6,0. в составе:

- Маска ларингеальная STATIM, размер 6,0 – до 10 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2 Маска ларингеальная STATIM силиконовая:

2.1 Комплект поставки маски ларингеальной STATIM силиконовой, размер 1,0:

- Маска ларингеальная STATIM силиконовая, размер 1,0 – до 10 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2.2 Комплект поставки маски ларингеальной STATIM силиконовой, размер 1,5:

- Маска ларингеальная STATIM силиконовая, размер 1,5 – до 10 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2.3 Комплект поставки маски ларингеальной STATIM силиконовой, размер 2,0:

- Маска ларингеальная STATIM силиконовая, размер 2,0 – до 10 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

2.4 Комплект поставки маски ларингеальной STATIM силиконовой, размер 2,5:

- Маска ларингеальная STATIM силиконовая, размер 2,5 – до 10 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2.5 Комплект поставки маски ларингеальной STATIM силиконовой, размер 3,0:

- Маска ларингеальная STATIM силиконовая, размер 3,0 – до 10 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2.6 Комплект поставки маски ларингеальной STATIM силиконовой, размер 4,0:

- Маска ларингеальная STATIM силиконовая, размер 4,0 – до 10 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2.7 Комплект поставки маски ларингеальной STATIM силиконовой, размер 5,0:

- Маска ларингеальная STATIM силиконовая, размер 5,0 – до 10 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2.8 Комплект поставки маски ларингеальной STATIM силиконовой, размер 6,0:

- Маска ларингеальная STATIM силиконовая, размер 6,0 – до 10 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

3 Маска ларингеальная STATIM с интегрированной стальной спиралью:

3.1 Комплект поставки маски ларингеальной STATIM с интегрированной стальной спиралью, размер 1,0:

- Маска ларингеальная STATIM с интегрированной стальной спиралью, размер 1,0 – до 10 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

3.2 Комплект поставки маски ларингеальной STATIM с интегрированной стальной спиралью, размер 1,5:

- Маска ларингеальная STATIM с интегрированной стальной спиралью, размер 1,5 – до 10 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

3.3 Комплект поставки маски ларингеальной STATIM с интегрированной стальной спиралью, размер 2,0:

- Маска ларингеальная STATIM с интегрированной стальной спиралью, размер 2,0 – до 10 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

3.4 Комплект поставки маски ларингеальной STATIM с интегрированной стальной спиралью, размер 2,5:

- Маска ларингеальная STATIM с интегрированной стальной спиралью, размер 2,5 – до 10 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

3.5 Комплект поставки маски ларингеальной STATIM с интегрированной стальной спиралью, размер 3,0:

- Маска ларингеальная STATIM с интегрированной стальной спиралью, размер 3,0 – до 10 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

3.6 Комплект поставки маски ларингеальной STATIM с интегрированной стальной спиралью, размер 4,0:

- Маска ларингеальная STATIM с интегрированной стальной спиралью, размер 4,0 – до 10 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

3.7 Комплект поставки маски ларингеальной STATIM с интегрированной стальной спиралью, размер 5,0:

- Маска ларингеальная STATIM с интегрированной стальной спиралью, размер 5,0 – до 10 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

3.8 Комплект поставки маски ларингеальной STATIM с интегрированной стальной спиралью, размер 6,0:

- Маска ларингеальная STATIM с интегрированной стальной спиралью, размер 6,0 – до 10 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

4 Маска ларингеальная STATIM силиконовая с интегрированной стальной спиралью:

4.1 Комплект поставки маски ларингеальной STATIM силиконовой с интегрированной стальной спиралью, размер 1,0:

- Маска ларингеальная STATIM силиконовая с интегрированной стальной спиралью, размер 1,0 – до 10 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

4.2 Комплект поставки маски ларингеальной STATIM силиконовой с интегрированной стальной спиралью, размер 1,5:

- Маска ларингеальная STATIM силиконовая с интегрированной стальной спиралью, размер 1,5 – до 10 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

4.3 Комплект поставки маски ларингеальной STATIM силиконовой с интегрированной стальной спиралью, размер 2,0:

- Маска ларингеальная STATIM силиконовая с интегрированной стальной спиралью, размер 2,0 – до 10 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

4.4 Комплект поставки маски ларингеальной STATIM силиконовой с интегрированной стальной спиралью, размер 2,5:

- Маска ларингеальная STATIM силиконовая с интегрированной стальной спиралью, размер 2,5 – до 10 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

4.5 Комплект поставки маски ларингеальной STATIM силиконовой с интегрированной стальной спиралью, размер 3,0:

- Маска ларингеальная STATIM силиконовая с интегрированной стальной спиралью, размер 3,0 – до 10 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

4.6 Комплект поставки маски ларингеальной STATIM силиконовой с интегрированной стальной спиралью, размер 4,0:

- Маска ларингеальная STATIM силиконовая с интегрированной стальной спиралью, размер 4,0 – до 10 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

4.7 Комплект поставки маски ларингеальной STATIM силиконовой с интегрированной стальной спиралью, размер 5,0:

- Маска ларингеальная STATIM силиконовая с интегрированной стальной спиралью, размер 5,0 – до 10 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

4.8 Комплект поставки маски ларингеальной STATIM силиконовой с интегрированной стальной спиралью, размер 6,0:

- Маска ларингеальная STATIM силиконовая с интегрированной стальной спиралью, размер 6,0 – до 10 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

5 Маска ларингеальная STATIM с каналом для дренирования:

5.1 Комплект поставки маски ларингеальной STATIM с каналом для дренирования, размер 1,0:

- Маска ларингеальная STATIM с каналом для дренирования, размер 1,0 – до 10 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

5.2 Комплект поставки маски ларингеальной STATIM с каналом для дренирования, размер 1,5:

- Маска ларингеальная STATIM с каналом для дренирования, размер 1,5 – до 10 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

5.3 Комплект поставки маски ларингеальной STATIM с каналом для дренирования, размер 2,0:

- Маска ларингеальная STATIM с каналом для дренирования, размер 2,0 – до 10 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

5.4 Комплект поставки маски ларингеальной STATIM с каналом для дренирования, размер 2,5:

- Маска ларингеальная STATIM с каналом для дренирования, размер 2,5 – до 10 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

5.5 Комплект поставки маски ларингеальной STATIM с каналом для дренирования, размер 3,0:

- Маска ларингеальная STATIM с каналом для дренирования, размер 3,0 – до 10 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

5.6 Комплект поставки маски ларингеальной STATIM с каналом для дренирования, размер 4,0:

- Маска ларингеальная STATIM с каналом для дренирования, размер 4,0 – до 10 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

5.7 Комплект поставки маски ларингеальной STATIM с каналом для дренирования, размер 5,0:

- Маска ларингеальная STATIM с каналом для дренирования, размер 5,0 – до 10 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

6 Маска ларингеальная STATIM силиконовая с каналом для дренирования

6.1 Комплект поставки маски ларингеальной STATIM силиконовой с каналом для дренирования, размер 1,0:

- Маска ларингеальная STATIM силиконовая с каналом для дренирования, размер 1,0 – до 10 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

6.2 Комплект поставки маски ларингеальной STATIM силиконовой с каналом для дренирования, размер 1,5:

- Маска ларингеальная STATIM силиконовая с каналом для дренирования, размер 1,5 – до 10 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

6.3 Комплект поставки маски ларингеальной STATIM силиконовой с каналом для дренирования, размер 2,0:

- Маска ларингеальная STATIM силиконовая с каналом для дренирования, размер 2,0 – до 10 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

6.4 Комплект поставки маски ларингеальной STATIM силиконовой с каналом для дренирования, размер 2,5:

- Маска ларингеальная STATIM силиконовая с каналом для дренирования, размер 2,5 – до 10 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

6.5 Комплект поставки маски ларингеальной STATIM силиконовой с каналом для дренирования, размер 3,0:

- Маска ларингеальная STATIM силиконовая с каналом для дренирования, размер 3,0 – до 10 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

6.6 Комплект поставки маски ларингеальной STATIM силиконовой с каналом для дренирования, размер 4,0:

- Маска ларингеальная STATIM силиконовая с каналом для дренирования, размер 4,0 – до 10 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

6.7 Комплект поставки маски ларингеальной STATIM силиконовой с каналом для дренирования, размер 5,0:

- Маска ларингеальная STATIM силиконовая с каналом для дренирования, размер 5,0 – до 10 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

7 Маска ларингеальная STATIM с каналом для аспирации:

7.1 Комплект поставки маски ларингеальной STATIM с каналом для аспирации, размер 1,0:

- Маска ларингеальная STATIM с каналом для аспирации, размер 1,0 – до 10 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

7.2 Комплект поставки маски ларингеальной STATIM с каналом для аспирации, размер 1,5:

- Маска ларингеальная STATIM с каналом для аспирации, размер 1,5 – до 10 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

7.3 Комплект поставки маски ларингеальной STATIM с каналом для аспирации, размер 2,0:

- Маска ларингеальная STATIM с каналом для аспирации, размер 2,0 – до 10 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

7.4 Комплект поставки маски ларингеальной STATIM с каналом для аспирации, размер 2,5:

- Маска ларингеальная STATIM с каналом для аспирации, размер 2,5 – до 10 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

7.5 Комплект поставки маски ларингеальной STATIM с каналом для аспирации, размер 3,0:

- Маска ларингеальная STATIM с каналом для аспирации, размер 3,0 – до 10 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

7.6 Комплект поставки маски ларингеальной STATIM с каналом для аспирации, размер 4,0:

- Маска ларингеальная STATIM с каналом для аспирации, размер 4,0 – до 10 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

7.7 Комплект поставки маски ларингеальной STATIM с каналом для аспирации, размер 5,0:

- Маска ларингеальная STATIM с каналом для аспирации, размер 5,0 – до 10 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

8 Маска ларингеальная STATIM с интегрированной стальной спиралью с каналом для дренирования:

8.1 Комплект поставки маски ларингеальной STATIM с интегрированной стальной спиралью с каналом для дренирования, размер 1,5:

- Маска ларингеальная STATIM с интегрированной стальной спиралью с каналом для дренирования, размер 1,5 – до 10 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

8.2 Комплект поставки маски ларингеальной STATIM с интегрированной стальной спиралью с каналом для дренирования, размер 2,0:

- Маска ларингеальная STATIM с интегрированной стальной спиралью с каналом для

дренирования, размер 2,0 – до 10 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

8.3 Комплект поставки маски ларингеальной STATIM с интегрированной стальной спиралью с каналом для дренирования, размер 2,5:

- Маска ларингеальная STATIM с интегрированной стальной спиралью с каналом для дренирования, размер 2,5 – до 10 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

8.4 Комплект поставки маски ларингеальной STATIM с интегрированной стальной спиралью с каналом для дренирования, размер 3,0:

- Маска ларингеальная STATIM с интегрированной стальной спиралью с каналом для дренирования, размер 3,0 – до 10 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

8.5 Комплект поставки маски ларингеальной STATIM с интегрированной стальной спиралью с каналом для дренирования, размер 4,0:

- Маска ларингеальная STATIM с интегрированной стальной спиралью с каналом для дренирования, размер 4,0 – до 10 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

8.6 Комплект поставки маски ларингеальной STATIM с интегрированной стальной спиралью с каналом для дренирования, размер 5,0:

- Маска ларингеальная STATIM с интегрированной стальной спиралью с каналом для дренирования, размер 5,0 – до 10 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

9 Маска ларингеальная STATIM с интегрированной стальной спиралью, с каналом для дренирования, со стилетом:

9.1 Комплект поставки маски ларингеальной STATIM с интегрированной стальной спиралью, с каналом для дренирования, со стилетом, размер 1,5:

- Маска ларингеальная STATIM с интегрированной стальной спиралью, с каналом для дренирования, со стилетом, размер 1,5 – до 10 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

9.2 Комплект поставки маски ларингеальной STATIM с интегрированной стальной спиралью, с каналом для дренирования, со стилетом, размер 2,0:

- Маска ларингеальная STATIM с интегрированной стальной спиралью, с каналом для дренирования, со стилетом, размер 2,0 – до 10 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

9.3 Комплект поставки маски ларингеальной STATIM с интегрированной стальной спиралью, с каналом для дренирования, со стилетом, размер 2,5:

- Маска ларингеальная STATIM с интегрированной стальной спиралью, с каналом для дренирования, со стилетом, размер 2,5 – до 10 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

9.4 Комплект поставки маски ларингеальной STATIM с интегрированной стальной спиралью, с каналом для дренирования, со стилетом, размер 3,0:

- Маска ларингеальная STATIM с интегрированной стальной спиралью, с каналом для дренирования, со стилетом, размер 3,0 – до 10 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

9.5 Комплект поставки маски ларингеальной STATIM с интегрированной стальной спиралью, с каналом для дренирования, со стилетом, размер 4,0:

- Маска ларингеальная STATIM с интегрированной стальной спиралью, с каналом для дренирования, со стилетом, размер 4,0 – до 10 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

9.6 Комплект поставки маски ларингеальной STATIM с интегрированной стальной спиралью, с каналом для дренирования, со стилетом, размер 5,0:

- Маска ларингеальная STATIM с интегрированной стальной спиралью, с каналом для дренирования, со стилетом, размер 5,0 – до 10 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Маски ларингеальные, одноразовые, стерильные, в вариантах исполнения соответствуют требованиям настоящих технических условий, комплектам конструкторской документации, и изготавливаются по технологической документации (регламенту, картам), утвержденной в установленном порядке.

Маски представляют собой трубчатый орофарингеальный воздуховод, соединенный с маской, снабженной надувной периферической манжетой (или без нее). От манжеты отходит трубка, предназначенная для раздувания/сдувания манжеты воздухом. Трубка оканчивается встроенным пилотным баллоном для регулирования давления в манжете. Встроенный пилотный баллон, а далее и манжета, заполняется воздухом через однонаправленный клапан, снабженный коннектором типа Луер для соединения с пластиковым шприцем. Трубка ларингеальной маски оканчивается 15-мм коннектором, который присоединяется к дыхательному контуру или ручному аппарату для искусственной вентиляции легких.

Конструкция маски обеспечивает воздухопроницаемое уплотнение вокруг входа в гор-
тань, гарантируя надежность воздушного канала при использовании маски во время спон-
танной или искусственной вентиляции при общей анестезии.

Маски могут исполняться с интегрированной стальной спиралью, предусматривать ка-
налы для дренирования (со стилетом или без него) и (или) для аспирации.

Трубка для раздувания манжеты не встроена в стенку воздуховода, на конце трубка
имеет антивозвратный клапан для раздувания манжеты с коннектором типа Луер.

Массогабаритные размеры воздуховода маски ларингеальной и их допустимые отклоне-
ния соответствуют таблице 1. Габаритные размеры манжеты маски ларингеальной соответ-
ствуют таблице 2.

Таблица 1 – Габаритные размеры воздуховода маски ларингеальной

Размерное обозначение	Внутренний диаметр трубки, $\pm 0,5$ мм	Наружный диаметр трубки, $\pm 0,5$ мм	Длина (общая), ± 5 мм	Радиус изгиба, мм, ± 30 мм	Масса изделия, г $\pm 15\%$
1,0	7,0	11,0	79	100	13
1,5	7,0	11,0	90	120	16
2,0	8,0	13,0	113	120	22
2,5	9,0	14,0	120	140	27
3,0	10,0	15,0	166	165	46
4,0	10,5	17,0	166	165	50
5,0	11,5	17,0	181	185	58
6,0	11,5	17,0	181	185	64

Таблица 2 – Габаритные размеры манжеты

Размерное обозначение	Длина манжеты, мм, ± 5 мм	Ширина манжеты, мм, ± 5 мм	Объем заполнения манжеты, мл	Масса пациента, кг
1,0	39,5	24,0	До 4	0 – 5
1,5	47,5	28,5	До 7	5 – 10
2,0	56,0	34,5	До 10	10 – 20
2,5	67,0	40,0	До 14	20 – 30
3,0	79,0	48,5	До 20	30 – 50
4,0	89,0	54,0	До 30	50 – 70
5,0	102,0	63,0	До 40	70 – 100
6,0	105,0	65,0	До 50	Более 100

Массогабаритные размеры воздуховода маски ларингеальной силиконовой и их допу-
стимые отклонения соответствуют таблице 3. Габаритные размеры манжеты маски ларин-
геальной силиконовой соответствуют таблице 4.

Таблица 3 – Массогабаритные размеры воздуховода маски ларингеальной силиконовой

Размерное обозначение	Внутренний диаметр трубки, $\pm 0,5$ мм	Наружный диаметр трубки, $\pm 0,5$ мм	Длина (общая), ± 5 мм	Радиус изгиба, мм, ± 30 мм	Масса изделия, г $\pm 15\%$
1,0	5,5	8,5	85	100	14
1,5	6,5	10,0	95	120	16
2,0	7,0	11,3	110	120	21
2,5	9,0	13,3	120	140	29
3,0	10,0	15,4	165	165	42
4,0	10,0	15,5	166	165	49
5,0	11,5	17,1	181	185	64
6,0	11,5	17,5	181	185	72

Таблица 4 – Габаритные размеры манжеты маски ларингеальной силиконовой

Размерное обозначение	Длина манжеты, мм, ± 5 мм	Ширина манжеты, мм, ± 5 мм	Объем заполнения манжеты, мл	Масса пациента, кг
1,0	40,0	24,0	До 4	0 – 5
1,5	47,5	28,5	До 7	5 – 10
2,0	56,0	34,5	До 10	10 – 20
2,5	67,0	40,0	До 14	20 – 30
3,0	79,0	48,5	До 20	30 – 50
4,0	89,0	54,0	До 30	50 – 70
5,0	102,0	63,0	До 40	70 – 100
6,0	105,0	65,0	До 50	Более 100 кг

Массогабаритные размеры воздуховода маски ларингеальной с интегрированной стальной спиралью и их допустимые отклонения соответствуют таблице 5. Габаритные размеры манжеты маски ларингеальной с интегрированной стальной спиралью соответствуют таблице 2.

Таблица 5 – Массогабаритные размеры маски ларингеальной с интегрированной стальной спиралью

Размерное обозначение	Внутренний диаметр трубки, $\pm 0,5$ мм	Наружный диаметр трубки, $\pm 0,5$ мм	Длина (общая), ± 5 мм	Радиус изгиба, мм, ± 30 мм	Масса изделия, г $\pm 15\%$
1,0	5,5	8,3	79	100	18
1,5	6,0	10,0	90	120	22
2,0	7,0	11,3	113	120	29
2,5	9,0	13,3	120	140	31
3,0	10,0	15,3	166	165	56

4,0	10,5	15,9	166	165	58
5,0	11,5	16,7	181	185	68
6,0	11,5	16,7	181	185	74

Массогабаритные размеры воздуховода маски ларингеальной силиконовой с интегрированной стальной спиралью и их допустимые отклонения соответствуют таблице 6. Габаритные размеры манжеты маски ларингеальной силиконовой с интегрированной стальной спиралью соответствуют таблице 4.

Таблица 6 – Габаритные размеры маски ларингеальной силиконовой с интегрированной стальной спиралью

Размерное обозначение	Внутренний диаметр трубки, $\pm 0,5$ мм	Наружный диаметр трубки, $\pm 0,5$ мм	Длина (общая), ± 5 мм	Радиус изгиба, мм, ± 30 мм	Масса изделия, г $\pm 15\%$
1,0	5,5	8,5	85	100	15
1,5	6,5	10,1	95	120	17
2,0	7,0	11,4	110	120	27
2,5	9,0	13,4	120	140	31
3,0	10,0	15,6	165	165	44
4,0	10,0	16,0	166	165	51
5,0	11,5	16,8	181	185	66
6,0	11,5	16,9	181	185	74

Габаритные размеры воздуховода маски ларингеальной с каналом для дренирования и их допустимые отклонения соответствуют таблице 7. Габаритные размеры манжеты маски ларингеальной с каналом для дренирования соответствуют таблице 2. Габаритные размеры маски ларингеальной силиконовой с каналом для дренирования должны соответствовать таблице 4.

Таблица 7 – Габаритные размеры воздуховода маски ларингеальной с каналом для дренирования/ маски ларингеальной силиконовой с каналом для дренирования

Размерное обозначение	Внутренний диаметр воздуховода, $\pm 0,5$ мм	Ширина воздуховода, мм, $\pm 0,5$ мм	Толщина воздуховода, мм, $\pm 0,5$ мм	Диаметр дренажной трубки, мм, $\pm 1,5$ мм	Длина (общая), ± 5 мм	Радиус изгиба, мм, ± 30 мм
1,0	5,5	17,0	11,5	4,0	80	100
1,5	6,5	18,0	12,0	4,5	90	120
2,0	7,0	20,0	12,5	5,0	110	120
2,5	9,0	22,0	12,5	5,0	120	140
3,0	10,0	25,0	13,0	5,5	165	165

4,0	10,0	27,0	13,5	5,5	170	165
5,0	11,5	30,0	14,0	5,5	180	185

Габаритные размеры воздуховода маски ларингеальной с каналом для аспирации и их допустимые отклонения соответствуют таблице 8. Габаритные размеры манжеты маски ларингеальной с каналом для аспирации соответствуют таблице 2.

Таблица 8 – Габаритные размеры воздуховода маски ларингеальной с каналом для аспирации

Размерное обозначение	Внутренний диаметр воздуховода, $\pm 0,5$ мм	Ширина воздуховода, мм, $\pm 0,5$ мм	Толщина воздуховода, мм, $\pm 0,5$ мм	Диаметр аспирационного канала, мм, $\pm 1,5$ мм	Длина (общая), ± 5 мм	Радиус изгиба, мм, ± 30 мм
1,0	5,5	19,0	12,5	5,0	80	100
1,5	6,5	19,0	13,0	5,5	90	120
2,0	7,0	23,0	13,0	6,0	110	120
2,5	9,0	23,0	14,0	6,0	120	140
3,0	10,0	24,0	14,0	6,0	165	165
4,0	10,0	25,0	15,0	6,0	170	165
5,0	11,5	25,0	15,0	6,0	180	185

Габаритные размеры воздуховода масок ларингеальных с интегрированной стальной спиралью и каналом для дренирования, с интегрированной стальной спиралью, каналом для дренирования и стилетом и их допустимые отклонения соответствуют таблице 9. Габаритные размеры манжеты масок соответствуют таблице 2.

Таблица 9 – Габаритные размеры воздуховода масок ларингеальных с интегрированной стальной спиралью и каналом для дренирования / с интегрированной стальной спиралью, каналом для дренирования и стилетом

Размерное обозначение	Внутренний диаметр воздуховода, $\pm 0,5$ мм	Внешний диаметр дренажной трубки, мм, $\pm 1,5$ мм	Внутренний диаметр дренажной трубки, мм, $\pm 1,5$ мм	Длина (общая), ± 5 мм	Радиус изгиба, мм, ± 30 мм
1,5	7,0	7,0	4,0	90	120
2,0	8,0	8,0	5,0	110	120
2,5	10,0	10,0	6,0	120	140
3,0	12,0	11,0	6,5	165	165
4,0	12,0	11,5	6,5	170	165
5,0	12,0	12,0	7,5	180	185

Размеры коннектора соответствуют ГОСТ 31518.1 (ISO 5356).

Диаметр канала для раздувания манжеты составляет $3,0 \pm 0,3$ мм.

Поверхности масок и их составных частей не имеют изломов, забоин, вмятин, царапин, трещин, раковин, заусенцев, выкрошенных мест, прижогов, загрязнений и пятен, заметных невооружённым глазом, не смываемых водой. При визуальном контроле невооруженным глазом или (при необходимости) с применением увеличения в 2,5 раза поверхность масок не имеет посторонних включений.

Дистальный конец и края масок атравматичные, закруглённые и сглаженные.

Конструктивное исполнение масок достаточно прочное и обеспечивает их стойкость к повреждениям при использовании, маски обладают вибропрочностью в диапазоне частот 10-55 Гц при амплитуде перемещения 0,15 мм.

Места соединения с контуром подачи медицинского газа герметичные и прочные при рабочем давлении до 10 кПа и при расходе до 12 л/мин.

Маски в транспортной упаковке сохраняют свои характеристики в процессе транспортирования и хранения.

Материалы, из которых изготовлены маски ларингеальные, являются стойкими к действию анестезирующих паров и газов.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Маски ларингеальные поставляются стерильными.

Стерилизация масок осуществляется газовым методом с применением этиленоксида согласно ГОСТ ISO 11135, с подтверждением уровня стерильности (SAL) 10–6.

Стерилизации подвергнута каждая партия масок.

Упаковка с изделием сохраняет герметичность на протяжении всего срока годности.

ТРЕБОВАНИЯ К МАТЕРИАЛАМ И ПОКУПНЫМ ИЗДЕЛИЯМ

Маски изготавливаются из имплантационно-нетоксичного термопластичного поливинилхлорида (ПВХ) или силикона по действующей нормативной и технической документации.

Материалы, применяемые для изготовления масок, не оказывают неблагоприятного влияния на их физические или химические характеристики при нормальном использовании.

Материалы не выделяют токсичные вещества.

Материалы, из которых изготовлены маски ларингеальные, сохраняют свои свойства в течение всего срока функционирования, в том числе при кратковременном контакте со слизистыми оболочками и с неповрежденной кожей.

Транспортирование и хранение материалов и деталей проводится по ГОСТ 12.3.020 в условиях, обеспечивающих их сохранность от повреждений.

Перед использованием материалы проходят входной контроль в соответствии с порядком, установленном на предприятии-изготовителе масок, исходя из указаний ГОСТ 24297 и РД 64-117-90.

Изделия изготовлены из материалов, приведенных в таблице 10.

Таблица 10 – Материалы, применяемые при производстве масок

Деталь	Вид кон- такта	Материал	Марка материала	Производитель
Маска ларингеальная				
Воздуховод	Прямой	ПВХ	М-1282 (4170-05В)	Changzhou Healthcare Polymer Technologies Co., Ltd. (Чанжоу Хелскеа Полимер Техно- лоджис Ко., Лтд.), Китай
Корпус маски				
Манжета				
Трубка для разду- вания манжеты				
Контрольный бал- лон	Опосредо- ванный			
Коннектор	Прямой			
Клапан для разду- вания манжеты	Опосредо- ванный	ПП	Sabic 318b	SINOPEC (СИНОПЕК), Китай
		АБС	Polylac	Chi Mei Corporation (Чи Мэй Корпорейшн), Ки- тай
		Силикон	SAG-RT	Shenzhen Square Co., Ltd. (Шэньчжэнь Скуэа Ко., Лтд.), Китай
		Нержаве- ющая сталь	AISI 304	Tianjin Yate Steel Com- pany Limited (Тяньцзинь Уэйт Стил Компани Ли- митед), Китай
Устройство для сдувания манжеты	Нет кон- такта	ПП	Yungsox 1040	Formosa Plastics Corpora- tion (Формоза Пластикс Корпорейшн), Китай
		Краси- тель фио- летовый (размер 1,0)	A4691	Guangdong Yangfan In- dustrial Co., Ltd (Гуандун Ян фан Индастриал Ко., Лтд)
		Краси- тель би- рюзовый (размер 1,5)	A4691	Guangdong Yangfan In- dustrial Co., Ltd (Гуандун Ян фан Индастриал Ко., Лтд)
		Краси- тель темно-си- ний (раз- мер 2,0)	A4691	Guangdong Yangfan In- dustrial Co., Ltd (Гуандун Ян фан Индастриал Ко., Лтд)

		Краситель ко- ричневый (размер 2,5)	A4691	Guangdong Yangfan In- dustrial Co., Ltd (Гуандун Ян фан Индастриал Ко., Лтд)
		Краситель темно-зе- леный (размер 3,0)	A4691	Guangdong Yangfan In- dustrial Co., Ltd (Гуандун Ян фан Индастриал Ко., Лтд)
		Краситель пер- сиковый (размер 4,0)	A4691	Guangdong Yangfan In- dustrial Co., Ltd (Гуандун Ян фан Индастриал Ко., Лтд)
		Краситель розо- вый (раз- мер 5,0)	A4691	Guangdong Yangfan In- dustrial Co., Ltd (Гуандун Ян фан Индастриал Ко., Лтд)
		Краситель сине- фиолето- вый (раз- мер 6,0)	A4691	Guangdong Yangfan In- dustrial Co., Ltd (Гуандун Ян фан Индастриал Ко., Лтд)
Маска ларингеальная силиконовая				
Воздуховод	Прямой	Силикон	DOW CORNING™ C6-165	DDP SPECIALTY ELECTRONIC MATERIALS US 9, LLC (ДДП СПЕ- ШАЛТИ ЭЛЕКТРОНИК МАТЕРИАЛС ЮС9, ЛЛЦ), США
Корпус маски				
Трубка для разду- вания манжеты				
Контрольный бал- лон	Опосредован- ный	Краситель бе- жевого цвета	Silicone Color Paste 4-007732YL	Shenzhen Kailexing Sci- ence&Technology Co., Ltd. (Шеньчжень Кай- лексинг Сайенс & Техно- лоджи Ко., Лтд.), Китай
Коннектор	Прямой			
Манжета	Прямой			
Клапан для разду- вания манжеты	Опосредо- ванный	ПВХ	M-1282 (4170-05B)	Changzhou Healthcare Polymer Technologies Co., Ltd. (Чанжоу Хелскеа Полимер Техно- лоджис Ко., Лтд.), Китай
		ПП	Sabic 318b	SINOPEC (СИНОПЕК), Китай
		АБС	Polylac	Chi Mei Corporation (Чи Мэй Корпорейшн), Китай

		Силикон	SAG-RT	Shenzhen Square Co., Ltd. (Шэньчжэнь Скуза Ко., Лтд.), Китай
		Нержаве- ющая сталь	AISI 304	Tianjin Yate Steel Com- pany Limited (Тяньцзинь Уэйт Стил Компани Ли- митед), Китай
Маска ларингеальная с интегрированной стальной спиралью				
Воздуховод	Прямой	ПВХ	M-1282 (4170-05B)	Changzhou Healthcare Polymer Technologies Co., Ltd. (Чанжоу Хелскеа Полимер Техно- лоджис Ко., Лтд.), Китай
Корпус маски				
Манжета				
Трубка для разду- вания манжеты				
Контрольный бал- лон	опосредо- ванный			
Коннектор	Прямой			
Спираль	Нет кон- такта	Нержаве- ющая сталь	Stainless Steel Wire 304	Korea
Клапан для разду- вания манжеты	Опосредо- ванный	ПВХ	M-1282 (4170-05B)	Changzhou Healthcare Polymer Technologies Co., Ltd. (Чанжоу Хелскеа Полимер Техно- лоджис Ко., Лтд.), Китай
		ПП	Sabic 318b	SINOPEC (СИНОПЕК), Китай
		АБС	Polylac	Chi Mei Corporation (Чи Мэй Корпорейши), Ки- тай
		Силикон	SAG-RT	Shenzhen Square Co., Ltd. (Шэньчжэнь Скуза Ко., Лтд.), Китай
		Нержаве- ющая сталь	AISI 304	Tianjin Yate Steel Com- pany Limited (Тяньцзинь Уэйт Стил Компани Ли- митед), Китай
Маска ларингеальная силиконовая с интегрированной стальной спиралью				
Воздуховод	Прямой	Силикон	DOW CORNING™ C6-165	DDP SPECIALTY ELECTRONIC MATERIALS US 9, LLC (ДДП СПЕ- ШАЛТИ ЭЛЕКТРОНИК МАТЕРИАЛС ЮС9, ЛЛЦ), США
Корпус маски				
Трубка для разду- вания манжеты				
Контрольный бал- лон	Опосредо- ванный			
Коннектор	Прямой			
Манжета	Прямой			

		Краситель бежевого цвета	Silicone Color Paste 4-007732YL	Shenzhen Kailexing Science&Technology Co., Ltd. (Шеньчжень Кайлексинг Сайенс & Технолджис Ко., Лтд.), Китай		
Спираль	Нет контакта	Нержавеющая сталь	Stainless Steel Wire 304	Korea, Корея		
Клапан для раздувания манжеты	Опосредованный	ПВХ	M-1282 (4170-05B)	Changzhou Healthcare Polymer Technologies Co., Ltd. (Чанжоу Хелскеа Полимер Технолджис Ко., Лтд.), Китай		
		ПП	Sabic 318b	SINOPEC (СИНОПЕК), Китай		
		АБС	Polylac	Chi Mei Corporation (Чи Мэй Корпорейшн), Китай		
		Силикон	SAG-RT	Shenzhen Square Co., Ltd. (Шэньчжэнь Скуэа Ко., Лтд.), Китай		
		Нержавеющая сталь	AISI 304	Tianjin Yate Steel Company Limited (Тяньцзинь Уэйт Стил Компани Лимитед), Китай		
Маска ларингеальная с каналом для дренирования						
Воздуховод	Прямой	ПВХ	M-1282 (4170-05B)	Changzhou Healthcare Polymer Technologies Co., Ltd. (Чанжоу Хелскеа Полимер Технолджис Ко., Лтд.), Китай		
Корпус маски						
Манжета						
Трубка для раздувания манжеты						
Контрольный баллон	Опосредованный	ПВХ	Sabic 318b	SINOPEC (СИНОПЕК), Китай		
Коннектор	Прямой					
Клапан для раздувания манжеты	Опосредованный				ПП	Chi Mei Corporation (Чи Мэй Корпорейшн), Китай
					АБС	Shenzhen Square Co., Ltd. (Шэньчжэнь Скуэа Ко., Лтд.), Китай
					Силикон	Tianjin Yate Steel Company Limited (Тяньцзинь Уэйт Стил Компани Лимитед), Китай
		Нержавеющая сталь				

Канал для дренирования	Прямой	ПВХ	M-1282 (4170-05B)	Changzhou Healthcare Polymer Technologies Co., Ltd. (Чанжоу Хелскеа Полимер Технолджис Ко., Лтд.), Китай
Маска ларингеальная силиконовая с каналом для дренирования				
Воздуховод	Прямой	Силикон	DOW CORNING™ C6-165	DDP SPECIALTY ELECTRONIC MATERIALS US 9, LLC (ДДП СПЕШАЛТИ ЭЛЕКТРОНИК МАТЕРИАЛС ЮС9, ЛЛЦ), США
Корпус маски				
Трубка для раздувания манжеты				
Контрольный баллон	Опосредованный			
Коннектор	Прямой			
Манжета	Прямой	Краситель бежевого цвета	Silicone Color Paste 4-007732YL	Shenzhen Kailexing Science&Technology Co., Ltd. (Шеньчжень Кайлексинг Сайенс & Технолджи Ко., Лтд.), Китай
Клапан для раздувания манжеты	Опосредованный	ПВХ	M-1282 (4170-05B)	Changzhou Healthcare Polymer Technologies Co., Ltd. (Чанжоу Хелскеа Полимер Технолджис Ко., Лтд.), Китай
		ПП	Sabic 318b	SINOPEC (СИНОПЕК), Китай
		АБС	Polylac	Chi Mei Corporation (Чи Мэй Корпорейшн), Китай
		Силикон	SAG-RT	Shenzhen Square Co., Ltd. (Шэньчжэнь Скуза Ко., Лтд.), Китай
		Нержавеющая сталь	AISI 304	Tianjin Yate Steel Company Limited (Тяньцзинь Уэйт Стил Компани Лимитед), Китай
Маска ларингеальная с каналом для аспирации				
Воздуховод	Прямой	ПВХ	M-1282 (4170-05B)	Changzhou Healthcare Polymer Technologies Co., Ltd. (Чанжоу Хелскеа Полимер Технолджис Ко., Лтд.), Китай
Корпус маски				
Манжета				
Трубка для раздувания манжеты	Опосредованный			
Контрольный баллон				
Коннектор	Прямой			

Клапан для раздувания манжеты	Опосредованный	ПВХ		
		ПП	Sabic 318b	SINOPEC (СИНОПЕК), Китай
		АБС	Polylac	Chi Mei Corporation (Чи Мэй Корпорейшн), Китай
		Силикон	SAG-RT	Shenzhen Square Co., Ltd. (Шэньчжэнь Скуэа Ко., Лтд.), Китай
		Нержавеющая сталь	AISI 304	Tianjin Yate Steel Company Limited (Тяньцзинь Уэйт Стeel Компани Лимитед), Китай
Канал для аспирации	Прямой	ПВХ	M-1282 (4170-05B)	Changzhou Healthcare Polymer Technologies Co., Ltd. (Чанжоу Хелскеа Полимер Технолджис Ко., Лтд.), Китай
Маска ларингеальная с интегрированной стальной спиралью с каналом для дренирования				
Воздуховод	Прямой	ПВХ	M-1282 (4170-05B)	Changzhou Healthcare Polymer Technologies Co., Ltd. (Чанжоу Хелскеа Полимер Технолджис Ко., Лтд.), Китай
Корпус маски				
Манжета				
Трубка для раздувания манжеты				
Контрольный баллон	Опосредованный	ПВХ	M-1282 (4170-05B)	Changzhou Healthcare Polymer Technologies Co., Ltd. (Чанжоу Хелскеа Полимер Технолджис Ко., Лтд.), Китай
Коннектор	Прямой			
Спираль	Нет контакта	Нержавеющая сталь		Korea
Клапан для раздувания манжеты	Опосредованный	ПВХ	M-1282 (4170-05B)	Changzhou Healthcare Polymer Technologies Co., Ltd. (Чанжоу Хелскеа Полимер Технолджис Ко., Лтд.), Китай
		ПП	Sabic 318b	SINOPEC (СИНОПЕК), Китай
		АБС	Polylac	Chi Mei Corporation (Чи Мэй Корпорейшн), Китай
		Силикон	SAG-RT	Shenzhen Square Co., Ltd. (Шэньчжэнь Скуэа Ко., Лтд.), Китай
		Нержавеющая сталь	AISI 304	Tianjin Yate Steel Company Limited (Тяньцзинь Уэйт Стeel Компани Лимитед), Китай

Канал для дренирования	Прямой	ПВХ	M-1282 (4170-05B)	Changzhou Healthcare Polymer Technologies Co., Ltd. (Чанжоу Хелскеа Полимер Технолджис Ко., Лтд.), Китай
Маска ларингеальная с интегрированной стальной спиралью, с каналом для дренирования, со стилетом				
Воздуховод	Прямой	ПВХ	M-1282 (4170-05B)	Changzhou Healthcare Polymer Technologies Co., Ltd. (Чанжоу Хелскеа Полимер Технолджис Ко., Лтд.), Китай
Корпус маски				
Манжета				
Трубка для раздувания манжеты				
Контрольный баллон	Опосредованный	ПВХ	M-1282 (4170-05B)	Changzhou Healthcare Polymer Technologies Co., Ltd. (Чанжоу Хелскеа Полимер Технолджис Ко., Лтд.), Китай
Коннектор	Прямой			
Спираль	Нет контакта	Нержавеющая сталь	Stainless Steel Wire 304	Korea
Клапан для раздувания манжеты	Опосредованный	ПВХ	M-1282 (4170-05B)	Changzhou Healthcare Polymer Technologies Co., Ltd. (Чанжоу Хелскеа Полимер Технолджис Ко., Лтд.), Китай
		ПП	Sabic 318b	SINOPEC (СИНОПЕК), Китай
		АБС	Polylac	Chi Mei Corporation (Чи Мэй Корпорейшн), Китай
		Силикон	SAG-RT	Shenzhen Square Co., Ltd. (Шэньчжэнь Скуа Ко., Лтд.), Китай
		Нержавеющая сталь	AISI 304	Tianjin Yate Steel Company Limited (Тяньцзинь Уэйт Стил Компани Лимитед), Китай
Канал для дренирования	Прямой	ПВХ	M-1282 (4170-05B)	Changzhou Healthcare Polymer Technologies Co., Ltd. (Чанжоу Хелскеа Полимер Технолджис Ко., Лтд.), Китай
Стилет	Нет контакта	Алюминий	Проволочный проводник 6/12/14 Fr	Dongguan Chashan Mingzhuo (Дунгуань Чашань Минчжуо), Китай
	Прямой	ПВХ	M-1282 (4170-05B)	Changzhou Healthcare Polymer Technologies Co., Ltd. (Чанжоу Хелскеа Полимер Технолджис Ко., Лтд.), Китай

				Хелскеа Полимер Техно- лоджис Ко., Лтд.), Китай
Примечание: ПВХ – Поливинилхлорид; ПП – Полипропилен; АБС – Акрилонитрил бутадиен стирол				

Для нанесения маркировки на трубки используются чернила медицинские марки PVC INK производства JIANGMEN TOYO INK CO., LTD (ЦЗЯНМЕНЬ ТОЙО ИНК КО., ЛТД).

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Маски должны применяться в целях, установленных настоящими техническими условиями, в строгом соответствии с инструкцией по применению.

Общие требования – согласно Федеральному закону от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями).

К использованию масок ларингеальных допускается только медицинский персонал, прошедший соответствующую подготовку.

Представленные рекомендации по использованию, служат только в качестве инструкции для данного изделия. Изделие не должно использоваться медицинским работником без всесторонних знаний, показаний, техник и рисков процедуры.

При поставке в зимний период для выравнивания температуры маски с температурой помещения их надлежит выдерживать в упаковке при температуре не ниже 18 °C и относительной влажности воздуха (65±5) % не менее 12 часов.

Не используйте изделия после истечения срока годности.

Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

Не используйте, если видны какие-либо признаки повреждения изделия.

Повторному применению изделия не подлежат, повторная стерилизация не допускается. Повторное использование может привести к инфицированию. Повторная обработка или повторная стерилизация могут повредить изделие и повлиять на его целостность, что при повторном использовании может привести к возможному ухудшению здоровья и угрожать безопасности пациентов.

Вскрытие индивидуальной упаковки изделия производить непосредственно перед его использованием.

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

Проведение всех тестов, перечисленных ниже, является обязательным перед каждым применением ларингеальной маски. Тесты пригодности должны проводиться в условиях, минимизирующих возможность контаминации маски перед введением.

Несоответствие какому-либо из тестов указывает на наличие дефекта и следует отказаться от применения данной ларингеальной маски.

1 Убедитесь в целостности индивидуальной упаковки.

2 Сверьте дату гарантийного срока хранения. Не используйте изделие после окончания гарантийного срока хранения!

3 Убедитесь в прозрачности воздуховодной трубки. Не применяйте маску с нарушенной прозрачностью, так как это ухудшает возможность увидеть посторонние частицы в ней.

4 Обследуйте поверхность маски на предмет повреждений, трещин, порезов или царапин. Убедитесь в отсутствии инородных частиц внутри воздуховодной трубки. Не применяйте маску если она повреждена.

5 Держа устройство за оба конца согните его. При сгибании на 180° должны отсутствовать перегибы и изломы воздуховода. Если трубка перегибается, ее необходимо утилизировать.

6 Осмотрите перегородки в чаше маски и убедитесь, что они не порваны или не повреждены. Если есть повреждения, не используйте маску, так как во время анестезии надгортанник может перекрыть просвет воздуховода.

7 Проверьте коннектор на предмет трещин и убедитесь, что он плотно сидит на воздуховодной трубке и не выпадает. Для этого аккуратно потяните его с достаточной силой. Не прикладывайте значительное усилие, так как это может нарушить герметичность коннектора.

8 Аккуратно вставьте шприц в клапан контрольного баллона и полностью сдуйте манжету так, чтобы внутри манжеты образовался вакуум и стенки манжеты были плотно прижаты друг к другу. Извлеките шприц из клапана. Удостоверьтесь, что поверхности манжеты по-прежнему плотно прижаты друг к другу. Не используйте маску, если манжета, даже незначительно, самопроизвольно раздувается, непосредственно вслед за извлечением шприца из клапана.

ПРИМЕЧАНИЕ – для раздувания и сдувания манжеты используйте только двух- или трехкомпонентные шприцы с коннектором типа Луер, соответствующие ГОСТ ISO 7886 (EN ISO 7886-1), объемом не менее 50 мл.

9 Наполните манжету воздухом на 50% больше от максимально рекомендуемого для данного размера объема (рекомендуемый объем указан на воздуховоде маски ларингеальной, а также в таблицах 2 или 4 раздела «Технические характеристики»). Любое уменьшение

объема манжеты в течении 2-х минут свидетельствует об утечке воздуха, следовательно, о дефекте маски.

10 В раздутом состоянии осмотрите манжету на симметричность. Манжета не должна иметь выпячивания на кончике или по краям.

Осмотрите контрольный баллон раздувания манжеты по магистрали – форма баллона должна быть эллиптической, а не сферической.

11 Перед введением манжета должна быть полностью сдута и приобрести клиновидную форму, т.е. «ложкообразную форму», без каких-либо складок на ее дистальном конце. Манжета должна быть отогнута назад от перемычек отверстия. Полностью сдутая манжета облегчает введение, позволяет избежать контакта с надгортанником и способствует правильному расположению устройства в фарингеальном пространстве.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

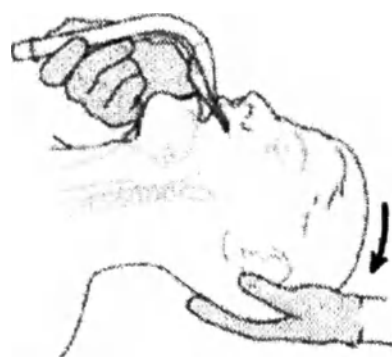
1 Для введения изделия требуется достаточная анестезия.

Не следует пытаться вводить изделие непосредственно после применения барбитуратов, если они не применялись в сочетании с миорелаксантами.

2 Удерживайте воздуховод как показано на рисунке 1, а). Расположите голову пациента ровно или аналогично применяемому при традиционной интубации трахей (откинув голову назад и изогнув шею) (рисунок 1, б)). Изогнув шею пациента, отвести его голову назад, одной рукой продвигая голову вперед, а другой – вводя воздуховод в ротовую полость.



а)



б)



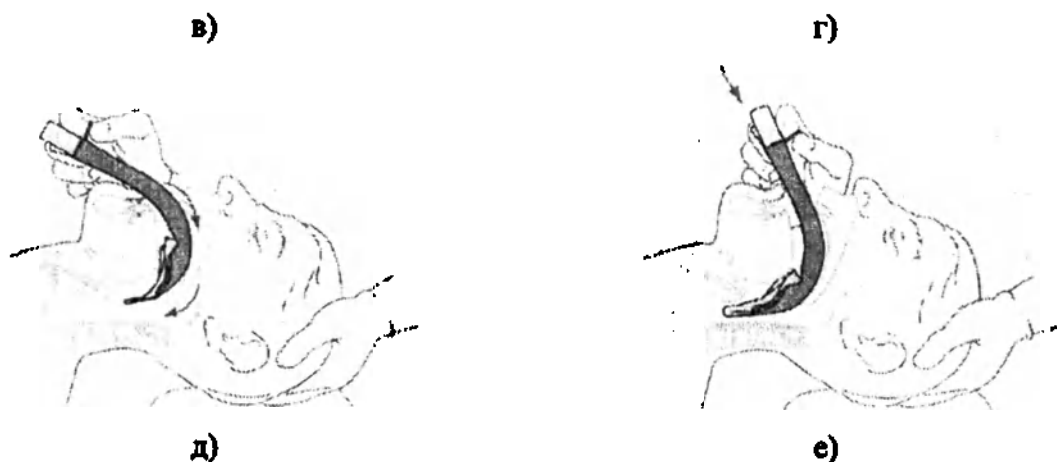


Рисунок 1 – Введение маски ларингеальной

3 Прижмите дистальный конец изделия к внутренней стороне верхних зубов или десен (рисунок 1, в).

4 Вводите трубку немного по диагонали, продолжая придавливать ее к небу (рисунок 1, г). Продолжайте вводить трубку круговыми движениями таким образом, чтобы изделие следовало по закруглению за языком (рисунок 1, д).

5 При достижении дистальным концом изделия конечного положения в нижней части глотки должно чувствоваться сопротивление (рисунок 1, е).

6 Теперь изделие полностью введено.

ПРИМЕЧАНИЕ: при введении маски избегать рывков или перемещений в глотке вверх-вниз после появления ощущения сопротивления.

7 Убедитесь, что линия на трубке обращена к верхней губе.

8 Немедленно надуйте манжету, не придерживая трубку. Выполните это действие до соединения с аппаратом искусственной вентиляции. Это позволит изделию занять правильное положение. Заполните манжету достаточным объемом воздуха для создания герметичного соединения с низким давлением. Информация о заполнении манжеты приведена на воздуховоде маски ларингеальной, а также в таблицах 2 или 4 (в зависимости от варианта исполнения маски ларингеальной) раздела «Технические характеристики». При заполнении манжеты воздухом не удерживайте трубку, поскольку это препятствует размещению изделия в правильном положении.

ПРИМЕЧАНИЕ – для раздувания и сдувания манжеты используйте только двух- или трехкомпонентные шприцы с коннектором типа Луер, соответствующие ГОСТ ISO 7886 (EN ISO 7886-1), объемом не менее 50 мл.

9 Подключите изделие к аппарату ИВЛ через дыхательный контур или же к ручному аппарату для вентиляции легких (мешку типа Амбу). Для этого плотно закрепите стандартный 15-мм коннектор маски в адаптере дыхательного контура или адаптере мешка, чтобы предотвратить отключение во время использования, придерживая воздуховод.

ПРИМЕЧАНИЕ – используйте только дыхательные контуры или мешки типа Амбу со стандартными коннекторами с разъемом 22M/15F или 22MSC со стороны пациента в соответствии с ГОСТ ISO 5356-1 (EN ISO 5356-1).

10 Аккуратно подайте в легкие воздух для проверки правильности расположения изделия.

11 Зафиксируйте маску ларингеальную.

12 После использования утилизируйте изделие в соответствии с требованиями и правилами.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

В процессе эксплуатации маски выдерживают воздействие температуры и влажности, соответствующее климатическому исполнению О категории размещения 4.2 по ГОСТ 15150: температура окружающего воздуха от плюс 10 °С до плюс 45 °С, относительной влажности не выше 98% при температуре плюс 35 °С и атмосферном давлении от 86 до 106,7 кПа.

МАРКИРОВКА

Символы маркировки – по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

На воздуховод маски ларингеальной STATIM (всех размеров) и маски ларингеальной STATIM силиконовой (всех размеров) наносят сведения, включающие:

- Размер маски ларингеальной;
- Символ «Наполнение манжеты воздухом»;
- Символ «Масса пациента»;
- Символ «Не содержит латекса»;
- Надпись или информационный символ «Для одноразового применения»;
- Символ «Маска ларингеальная»;
- Пунктирная линия.

На воздуховод маски ларингеальной STATIM с интегрированной стальной спиралью (всех размеров) и маски ларингеальной STATIM силиконовой с интегрированной стальной спиралью (всех размеров) наносят сведения, включающие:

- Размер маски ларингеальной;
- Символ «Размер»;
- Символ «Наполнение манжеты воздухом»;
- Символ «Давление, создаваемое в манжете»;
- Символ «Масса пациента»;

- Символ «Маска ларингеальная»;
- Символ «Запрет на повторное применение»;
- Символ «Для одноразового применения»;
- Пунктирная линия;

На остальные варианты исполнения маски ларингеальной маркировка не наносится.

На индивидуальную упаковку масок ларингеальных STATIM (всех размеров) и масок ларингеальных STATIM силиконовых (всех размеров) наносят сведения, включающие:

- Вариант исполнения маски;
- Номер по каталогу;
- Наименование изделия и номер настоящих ТУ;
- Размер изделия;
- Наименование изготовителя и (или) его товарный знак, и (или) логотип;
- Адрес изготовителя;
- Адрес места производства;
- Номер партии;
- Надпись «СТЕРИЛЬНО» и метод стерилизации;
- Слова «Нетоксично»;
- Условия эксплуатации;
- Условия хранения;
- Утилизация;
- Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- Расшифровка символов, нанесенных на воздуховод маски ларингеальной;
- Символы:
 - Изготовитель;
 - Номер партии;
 - Номер по каталогу;
 - Дата производства (с указанием даты в формате XX.XX.XXXX);
 - Использовать до (с указанием даты в формате XX.XX.XXXX);
 - Беречь от влаги;
 - Не допускать воздействия солнечного света;
 - Не стерилизовать повторно;
 - Не использовать при повреждении упаковки;
 - Запрет на повторное применение;
 - Стерилизация оксидом этилена;

- Осторожно!;
- Обратитесь к инструкции по применению;
- Не содержит латекс;
- Для одноразового применения;
- Масса пациента;
- Наполнение манжеты воздухом;
- Маска ларингеальная;

На индивидуальную упаковку маски ларингеальной STATIM с интегрированной стальной спиралью (всех размеров) и маски ларингеальной STATIM силиконовой с интегрированной стальной спиралью (всех размеров) наносят сведения, включающие:

- Вариант исполнения маски;
- Номер по каталогу;
- Наименование изделия и номер настоящих ТУ;
- Размер изделия;
- Наименование изготовителя и (или) его товарный знак, и (или) логотип;
- Адрес изготовителя;
- Адрес места производства;
- Номер партии;
- Надпись «СТЕРИЛЬНО» и метод стерилизации;
- Слова «Нетоксично»;
- Условия эксплуатации;
- Условия хранения;
- Утилизация;
- Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- Расшифровка символов, нанесенных на воздуховод маски ларингеальной;
- Символы:
 - Изготовитель;
 - Номер партии;
 - Номер по каталогу;
 - Дата производства (с указанием даты в формате XX.XX.XXXX);
 - Использовать до (с указанием даты в формате XX.XX.XXXX);
 - Беречь от влаги;
 - Не допускать воздействия солнечного света;
 - Не стерилизовать повторно;

- Не использовать при повреждении упаковки;
- Запрет на повторное применение;
- Стерилизация оксидом этилена;
- Осторожно!;
- Обратитесь к инструкции по применению;
- Размер;
- Наполнение манжеты воздухом;
- Давление, создаваемое в манжете;
- Масса пациента;
- Маска ларингеальная;
- Для одноразового применения;

На индивидуальную упаковку остальных вариантов исполнения маски ларингеальной наносят сведения, включающие:

- Вариант исполнения маски;
- Номер по каталогу;
- Наименование изделия и номер настоящих ТУ;
- Размер изделия;
- Наименование изготовителя и (или) его товарный знак, и (или) логотип;
- Адрес изготовителя;
- Адрес места производства;
- Номер партии;
- Надпись «СТЕРИЛЬНО» и метод стерилизации;
- Слова «Нетоксично»;
- Условия эксплуатации;
- Условия хранения;
- Утилизация;
- Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- Символы:
 - Изготовитель;
 - Номер партии;
 - Номер по каталогу;
 - Дата производства (с указанием даты в формате XX.XX.XXXX);
 - Использовать до (с указанием даты в формате XX.XX.XXXX);
 - Беречь от влаги;

- Не допускать воздействия солнечного света;
- Не стерилизовать повторно;
- Не использовать при повреждении упаковки;
- Запрет на повторное применение;
- Стерилизация оксидом этилена;
- Осторожно!;
- Обратитесь к инструкции по применению;

На потребительскую упаковку масок наносят сведения, включающие:

- Вариант исполнения маски;
- Номер по каталогу;
- Наименование изделия и номер настоящих ТУ;
- Размер изделия;
- Наименование изготовителя и (или) его товарный знак, и (или) логотип;
- Адрес изготовителя;
- Адрес места производства;
- Номер партии;
- Надпись «СТЕРИЛЬНО» и метод стерилизации;
- Слова «Нетоксично»;
- Количество изделий в упаковке;
- Условия эксплуатации;
- Условия хранения;
- Условия транспортирования;
- Утилизация;
- Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- Символы:
 - Изготовитель;
 - Номер партии;
 - Номер по каталогу;
 - Дата производства (с указанием даты в формате XX.XX.XXXX);
 - Использовать до (с указанием даты в формате XX.XX.XXXX);
 - Беречь от влаги;
 - Не допускать воздействия солнечного света;
 - Не стерилизовать повторно;
 - Не использовать при повреждении упаковки;

- Запрет на повторное применение; Стерилизация оксидом этилена;
- Осторожно!;
- Обратитесь к инструкции по применению;
- Не содержит латекс.

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192 и ГОСТ 34757.

На транспортную упаковку изделий наносят сведения, включающие:

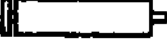
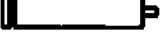
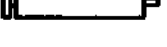
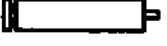
- Вариант исполнения;
- Номер по каталогу;
- Наименование изделия и номер настоящих ТУ;
- Количество изделий;
- Наименование изготовителя и (или) его товарный знак, и (или) логотип;
- Адрес изготовителя;
- Номер партии;
- Условия хранения;
- Условия транспортирования;
- Символы:
 - Изготовитель;
 - Номер партии;
 - Номер по каталогу;
 - Дата производства (с указанием даты в формате XX.XX.XXXX);
 - Использовать до (с указанием даты в формате XX.XX.XXXX);
 - Беречь от влаги;
 - Не допускать воздействия солнечного света;
 - Осторожно!;
 - Верх;
 - Хрупкое. Осторожно.

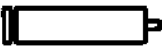
Расшифровка информационных символов по транспортировке, хранению и использованию приведена в таблице 11.

Таблица 11 – Информационные символы по транспортировке, хранению и использованию

Символ	Расшифровка
 < 4ml/60cmH ₂ O	Наполнение манжеты воздухом – для вариантов исполнения маски ларингеальной STATIM и маски ларингеальной STATIM силиконовой – для размера маски ларингеальной 1,0 – максимальный объем наполнения манжеты воздухом – 4 мл, давление, создаваемое в манжете – 60 см вод. ст.

 < 7ml/60cmH ₂ O	Наполнение манжеты воздухом – для вариантов исполнения маски ларингеальной STATIM и маски ларингеальной STATIM силиконовой – для размера 1,5 – максимальный объем наполнения манжеты воздухом – 7 мл, давление, создаваемое в манжете – 60 см вод. ст.
 < 10ml/60cmH ₂ O	Наполнение манжеты воздухом – для вариантов исполнения маски ларингеальной STATIM и маски ларингеальной STATIM силиконовой – для размера 2,0 – максимальный объем наполнения манжеты воздухом – 10 мл, давление, создаваемое в манжете – 60 см вод. ст.
 < 14ml/60cmH ₂ O	Наполнение манжеты воздухом – для вариантов исполнения маски ларингеальной STATIM и маски ларингеальной STATIM силиконовой – для размера 2,5 – максимальный объем наполнения манжеты воздухом – 14 мл, давление, создаваемое в манжете – 60 см вод. ст.
 < 20ml/60cmH ₂ O	Наполнение манжеты воздухом – для вариантов исполнения маски ларингеальной STATIM и маски ларингеальной STATIM силиконовой – для размера 3,0 – максимальный объем наполнения манжеты воздухом – 20 мл, давление, создаваемое в манжете – 60 см вод. ст.
 < 30ml/60cmH ₂ O	Наполнение манжеты воздухом – для вариантов исполнения маски ларингеальной STATIM и маски ларингеальной STATIM силиконовой – для размера 4,0 – максимальный объем наполнения манжеты воздухом – 30 мл, давление, создаваемое в манжете – 60 см вод. ст.
 < 40ml/60cmH ₂ O	Наполнение манжеты воздухом – для вариантов исполнения маски ларингеальной STATIM и маски ларингеальной STATIM силиконовой – для размера 5,0 – максимальный объем наполнения манжеты воздухом – 40 мл, давление, создаваемое в манжете – 60 см вод. ст.
 < 50ml/60cmH ₂ O	Наполнение манжеты воздухом – для вариантов исполнения маски ларингеальной STATIM и маски ларингеальной STATIM силиконовой – для размера 6,0 – максимальный объем наполнения манжеты воздухом – 50 мл, давление, создаваемое в манжете – 60 см вод. ст.
 < 5kg	Масса пациента – для вариантов исполнения маски ларингеальной STATIM и маски ларингеальной STATIM силиконовой – для размера 1,0 – масса пациента не более 5 кг
 5-10kg	Масса пациента – для вариантов исполнения маски ларингеальной STATIM и маски ларингеальной STATIM силиконовой – для размера 1,5 – масса пациента 5-10 кг
 10-20kg	Масса пациента – для вариантов исполнения маски ларингеальной STATIM и маски ларингеальной STATIM силиконовой – для размера 2,0 – масса пациента 10-20 кг
 20-30kg	Масса пациента – для вариантов исполнения маски ларингеальной STATIM и маски ларингеальной STATIM силиконовой – для размера 2,5 – масса пациента 20-30 кг
 30-50kg	Масса пациента – для вариантов исполнения маски ларингеальной STATIM и маски ларингеальной STATIM силиконовой – для размера 3,0 – масса пациента 30-50 кг

 50-70 kg	Масса пациента – для вариантов исполнения маски ларингеальной STATIM и маски ларингеальной STATIM силиконовой – для размера 4,0 – масса пациента 50-70 кг
 70-100 kg	Масса пациента – для вариантов исполнения маски ларингеальной STATIM и маски ларингеальной STATIM силиконовой – для размера 5,0 – масса пациента 70-100 кг
 > 100kg	Масса пациента – для вариантов исполнения маски ларингеальной STATIM и маски ларингеальной STATIM силиконовой – для размера 6,0 – масса пациента более 100 кг
SINGLE-USE	Для одноразового применения (для вариантов исполнения маски ларингеальной STATIM и маски ларингеальной STATIM силиконовой)
Laryngeal Mask Airway	Маска ларингеальная (для вариантов исполнения маски ларингеальной STATIM и маски ларингеальной STATIM силиконовой)
	Не содержит латекс (воздуховод маски ларингеальной, для вариантов исполнения маски ларингеальной STATIM и маски ларингеальной STATIM силиконовой)
 < 4ml	Наполнение манжеты воздухом – для вариантов исполнения маски ларингеальной STATIM с интегрированной стальной спиралью и маски ларингеальной STATIM силиконовой с интегрированной стальной спиралью – для размера маски ларингеальной 1,0 – максимальный объем наполнения манжеты воздухом – 4 мл
 < 7ml	Наполнение манжеты воздухом – для вариантов исполнения маски ларингеальной STATIM с интегрированной стальной спиралью и маски ларингеальной STATIM силиконовой с интегрированной стальной спиралью – для размера маски ларингеальной 1,5 – максимальный объем наполнения манжеты воздухом – 7 мл
 < 10ml	Наполнение манжеты воздухом – для вариантов исполнения маски ларингеальной STATIM с интегрированной стальной спиралью и маски ларингеальной STATIM силиконовой с интегрированной стальной спиралью – для размера маски ларингеальной 2,0 – максимальный объем наполнения манжеты воздухом – 10 мл
 < 14ml	Наполнение манжеты воздухом – для вариантов исполнения маски ларингеальной STATIM с интегрированной стальной спиралью и маски ларингеальной STATIM силиконовой с интегрированной стальной спиралью – для размера маски ларингеальной 2,5 – максимальный объем наполнения манжеты воздухом – 14 мл
 < 20ml	Наполнение манжеты воздухом – для вариантов исполнения маски ларингеальной STATIM с интегрированной стальной спиралью и маски ларингеальной STATIM силиконовой с интегрированной стальной спиралью – для размера маски ларингеальной 3,0 – максимальный объем наполнения манжеты воздухом – 20 мл
 < 30ml	Наполнение манжеты воздухом – для вариантов исполнения маски ларингеальной STATIM с интегрированной стальной спиралью и маски ларингеальной STATIM силиконовой с интегрированной стальной спиралью – для размера маски ларингеальной 4,0 – максимальный объем наполнения манжеты воздухом – 30 мл
 < 40ml	Наполнение манжеты воздухом – для вариантов исполнения маски ларингеальной STATIM с интегрированной стальной спиралью и маски ларингеальной STATIM силиконовой с интегрированной

	стальной спиралью – для размера маски ларингеальной 5,0 – максимальный объем наполнения манжеты воздухом – 40 мл
 < 50ml	Наполнение манжеты воздухом – для вариантов исполнения маски ларингеальной STATIM с интегрированной стальной спиралью и маски ларингеальной STATIM силиконовой с интегрированной стальной спиралью – для размера маски ларингеальной 6,0 – максимальный объем наполнения манжеты воздухом – 50 мл
P < 60cm H₂O	Давление, создаваемое в манжете – 60 см вод. ст. – для вариантов исполнения маски ларингеальной STATIM с интегрированной стальной спиралью и маски ларингеальной STATIM силиконовой с интегрированной стальной спиралью
 Neonatal < 5kg	Масса пациента – для вариантов исполнения маски ларингеальной STATIM с интегрированной стальной спиралью и маски ларингеальной STATIM силиконовой с интегрированной стальной спиралью – для размера 1,0 – для новорожденных с массой тела не более 5 кг
 Infant 5-10kg	Масса пациента – для вариантов исполнения маски ларингеальной STATIM с интегрированной стальной спиралью и маски ларингеальной STATIM силиконовой с интегрированной стальной спиралью – для размера 1,5 – для младенцев с массой тела от 5 до
 Infant/Child 10-20kg	Масса пациента – для вариантов исполнения маски ларингеальной STATIM с интегрированной стальной спиралью и маски ларингеальной STATIM силиконовой с интегрированной стальной спиралью – для размера 2,0 – для младенцев и детей с массой тела от 10 до 20 кг
 Child 20-30kg	Масса пациента – для вариантов исполнения маски ларингеальной STATIM с интегрированной стальной спиралью и маски ларингеальной STATIM силиконовой с интегрированной стальной спиралью – для размера 2,5 – для детей с массой тела от 20 до 30 кг
 Child/Adult 30-50kg	Масса пациента – для вариантов исполнения маски ларингеальной STATIM с интегрированной стальной спиралью и маски ларингеальной STATIM силиконовой с интегрированной стальной спиралью – для размера 3,0 – для детей и взрослых с массой тела от 30 до 50 кг
 Adult 50-70kg	Масса пациента – для вариантов исполнения маски ларингеальной STATIM с интегрированной стальной спиралью и маски ларингеальной STATIM силиконовой с интегрированной стальной спиралью – для размера 4,0 – для взрослых с массой тела от 50 до 70 кг
 Adult 70-100kg	Масса пациента – для вариантов исполнения маски ларингеальной STATIM с интегрированной стальной спиралью и маски ларингеальной STATIM силиконовой с интегрированной стальной спиралью – для размера 5,0 – для взрослых с массой тела от 70 до 100 кг
 Adult > 100kg	Масса пациента – для вариантов исполнения маски ларингеальной STATIM с интегрированной стальной спиралью и маски ларингеальной STATIM силиконовой с интегрированной стальной спиралью – для размера 6,0 – для взрослых с массой тела более 100 кг

LARYNGEAL MASK AIRWAY	Маска ларингеальная (для вариантов исполнения маски ларингеальной STATIM с интегрированной стальной спиралью и маски ларингеальной STATIM силиконовой с интегрированной стальной спиралью)
SINGLE USE	Для одноразового применения (для вариантов исполнения маски ларингеальной STATIM с интегрированной стальной спиралью и маски ларингеальной STATIM силиконовой с интегрированной стальной спиралью)
SIZE	Размер (для вариантов исполнения маски ларингеальной STATIM с интегрированной стальной спиралью и маски ларингеальной STATIM силиконовой с интегрированной стальной спиралью)
	Изготовитель
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не содержит латекс (потребительская упаковка)
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению

	Осторожно!
	Хрупкое. Осторожно
	Верх

УПАКОВКА

Для упаковывания используются бумага, картон, полимерные и комбинированные материалы по действующей нормативной и технической документации.

Упаковка должна обеспечивать:

- герметичность;
- асептическое извлечение содержимого;
- сохранность во время перевозки и хранения;
- поддержание стерильности содержимого при хранении в условиях сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещений;
- исключение проникновения микроорганизмов;
- защиту изделий от внешних механических повреждений;
- минимальный риск загрязнения содержимого во время вскрытия и извлечения из упаковки;
- надёжную защиту содержимого при обычных условиях транспортирования и хранения;
- невозможность повторного запечатывания вскрытой упаковки: факт вскрытия упаковки должен быть очевиден.

Индивидуальная упаковка должна соответствовать ГОСТ 11607-1, в том числе она не должна влиять на биологическую безопасность упакованных изделий.

Индивидуальная упаковка:

- Изделие укладывается в индивидуальную упаковку, в количестве 1 шт., представляющую собой пакет, выполненный с одной стороны из полиэтилена, с другой стороны – из бумаги.
- Габаритные размеры индивидуальной упаковки масок составляют: 130×295 ± 20 мм – для масок ларингеальных размеров 1,0 – 2,5, 150×395 ± 20 мм – для масок ларингеальных размеров 3,0 – 5,0;
- Используемые упаковочные материалы представлены в таблице 12.

Таблица 12 – Материалы индивидуальной упаковки

Состав	Марка	Производитель
Медицинская диализная бумага	Медицинский самоклеящийся полиэтиленовый пакет	Jiaxing Hailsen Medical Materials Co., Ltd. (Цзясин Хайлсен Медикал Материалз Ко. Лтд.), Китай
Связующий агент на водной основе		
Полиэтилентерефталат		
Полиэтилен высокого давления		

Потребительская упаковка:

Изделие в индивидуальной упаковке, в количестве до 10 шт., укладывается в потребительскую упаковку, изготовленную из картона.

Габаритные размеры потребительской упаковки изделий (длина×ширина×высота) – 380×140×150 мм, допустимое отклонение ± 20 мм.

Транспортная упаковка:

Изделие в индивидуальной упаковке укладывается в транспортную упаковку, представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона.

Транспортная упаковка изготовлена из картона трехслойного гофрированного толщиной не менее 2,0 мм.

Коробки должны быть оклеены лентой с липким слоем так, чтобы упаковка не могла быть вскрыта без нарушения целостности ленты.

Прочность транспортной тары должна обеспечивать сохранность масок в условиях многоярусной загрузки (3,3 м). Масса транспортной упаковки с изделием – не более 25 кг.

Транспортные коробки формируют в транспортные пакеты по ГОСТ 24597 на поддонах по ГОСТ 9570 или ГОСТ 33757.

Транспортные пакеты скрепляют двумя полосами стальной упаковочной ленты по ГОСТ 3560, полипропиленовой лентой или тканой синтетической лентой, стальной проволокой по ГОСТ 3282. Масса пакета – не более 1 т.

Примечание – По согласованию с потребителем допускается поставка продукции без формирования транспортных пакетов.

При отгрузке масок в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности упаковка должна производиться с учетом указаний ГОСТ 15846.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Маски ларингеальные должны быть безопасны при соблюдении указаний эксплуатационной документации, не оказывать вредного воздействия на организм человека.

Работа с ними не должна требовать принятия особых мер предосторожности.

Изделия должны быть биологически безопасными, а санитарно-химические показатели и показатели токсикологических свойств масок соответствуют ГОСТ Р 52770 и серии стандартов ГОСТ ISO 10993.

Не используйте изделие при нарушении стерильности или при любом повреждении упаковки.

Не используйте изделие после истечения срока годности.

Изделие предназначено только для однократного использования. Повторное использование запрещено.

ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Материалы изделий не обладают способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и в сточных водах. Образующиеся при производстве твердые отходы подлежат переработке или захоронению.

Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате

- аварийных утечек (россыпей) производственных материалов;
- неорганизованного захоронения отходов на территории предприятия-изготовителя или вне его;
- произвольной свалки их в не предназначенных для этих целей местах.

Маски и материалы, используемые при их изготовлении, не должны представлять опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды как в процессе эксплуатации, так и после окончания её срока.

Утилизация отходов осуществляется по СанПиН 2.1.3684-21 и СП 2.1.7.1386-03.

При утилизации отходов материалов и при обустройстве приточно-вытяжной вентиляции производственных помещений должны соблюдаться требования по охране природы согласно ГОСТ 12.3.030, ГОСТ 2787, ГОСТ Р 59053, ГОСТ 17.1.3.13, ГОСТ Р 58577 и ГОСТ Р 59061.

Нормы ресурсосбережения – по ГОСТ 30167, ГОСТ 30772 и ГОСТ Р 52108.

Допускается утилизацию производственных отходов осуществлять на договорной основе с фирмой, имеющей надлежащую лицензию.

Содержание вредных веществ в выбросах в атмосферу, сбросах в водоемы и почву контролируют согласно МУ 2.1.7.730-99 и СанПиН 2.1.3685-21.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортирование изделий осуществляется любым видом крытого транспорта при условии их защиты от загрязнения и механических повреждений, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Изделия, упакованные в коробки или ящики, транспортируют в контейнерах по ГОСТ 20435 или ГОСТ 22225 или пакетированными в термоусадочную пленку. В контейнерах тара должна быть уложена рядами с заполнением пустот прокладочным материалом.

Условия перевозки масок в части воздействия климатических факторов – по группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150 (температура окружающего воздуха от – 50 °С до + 40 °С и относительная влажность не более 100% при 25 °С), а в части механических – по группе 2 ГОСТ 20790.

Погрузку и разгрузку продукции, включая внутризаводскую, следует осуществлять по ГОСТ 12.3.009 и ГОСТ 12.3.020.

Отправка масок в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности – согласно ГОСТ 15846.

ХРАНЕНИЕ

Маски должны храниться на специально оборудованных складах в условиях группы 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности не более 80% при 25 °С, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, и должны быть защищены от загрязнений и воздействия агрессивных сред, а также должно обеспечиваться нахождение в защищенном от солнца месте.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил применения, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения (срок сохраняемости) – 5 лет с даты стерилизации.

Использование изделий по истечению срока хранения не допускается.

Изделия в неразрушенной потребительской таре должны быть нетоксичными и стерильными в течение гарантийного срока хранения.

При обнаружении неисправности изделий, возникшей в течение гарантийного срока, приведшей к нарушению их характеристик, данные изделия заменяются заводом-изготовителем безвозмездно.

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

По окончании срока службы изделия утилизируют в медицинских учреждениях согласно СанПиН 2.1.3684-21 (по классу отходов Б), а изделия с истекшим сроком хранения и не бывшие в употреблении – по классу А.

Порядок утилизации устанавливается согласно СП 2.1.3678-20.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМОСТИ ИЗДЕЛИЙ

Клапан раздувания манжеты медицинского изделия Маска ларингеальная STATIM, одноразовая, стерильная, в вариантах исполнения, по ТУ 32.50.21-005-38044224-2023 совместим с двух- или трехкомпонентными шприцами с коннектором типа Луер, соответствующими ГОСТ ISO 7886 (EN ISO 7886-1), объемом не менее 50 мл и зарегистрированными на территории РФ (совместимость подтверждена с медицинским изделием «Шприцы одноразовые стерильные Vogt Medical с иглами и без игл», РУ № ФСЗ 2010/06850 от 07.04.2017 г., 3. Шприцы одноразовые стерильные Vogt Medical трехкомпонентные с соединением Луер объемом 50 (60) мл с иглами 1,2 x 40 мм (18 G), производитель «Фогт Медикал Фертриб ГмбХ», Германия, Vogt Medical Vertrieb GmbH, Rüppurrer Germany, Str. 1A, Haus B, 76137 Karlsruhe).

Медицинское изделие Маска ларингеальная STATIM, одноразовая, стерильная, в вариантах исполнения, по ТУ 32.50.21-005-38044224-2023 должна быть совместима с дыхательными контурами или мешками типа Амбу со стандартными коннекторами с разъемом 22M/15F или 22MSC со стороны пациента в соответствии с ГОСТ ISO 5356-1 (EN ISO 5356-1), зарегистрированными на территории РФ (совместимость подтверждена с медицинскими изделиями: «Изделия для дыхательной и кислородной терапии APEXMED», РУ № ФСЗ 2011/10188 от 21.07.2011 г., 13. Контурные дыхательные, длины 1,6 м, 1,8 м, производитель «Апексмед Интернэшнл Б. В.», Нидерланды, Apexmed International B. V., Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam, the Netherlands, «Система дыхательная реанимационная одноразовая TOPMED» РУ № РЗН 2019/8730 от 05.08.2019 г., 1. Система дыхательная реанимационная одноразовая TOPMED-1600, производитель «Омнимэйт Энтерпрайз Ко., Лтд.», Тайвань, Omnimate Enterprise Co., Ltd., No. 8, Ln. 126, Sec. 2, Ligong 1st Rd., Wujie Township, Yilan County 26841, Taiwan, R.O.C.).

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

ОТМЕТКА О ПРОДАЖЕ

Модель изделия _____

Производитель _____

Штамп

Серийный номер/артикул _____

продавца

Дата продажи _____

Организация продавец _____

Изделие проверено, упаковка повреждений не имеет.

ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Серийный номер изделия/артикул должен в точности соответствовать номеру в талоне. Все графы талона (за исключением граф для гарантийного центра) должны быть заполнены.

При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.

Изделие не должно носить следов механического или термического воздействий, а также следов воздействия различных химических агентов. Эксплуатация изделия допускается только в соответствии с руководством по эксплуатации к изделию.

_____ (графа для заметок продавца)

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Маски ларингеальные соответствуют требованиям, установленным производителем, в совокупности с применяемыми стандартами:

ГОСТ 31054.2-2002 (ISO 5366-2:1985)	Трубки трахеотомические. Часть 2. Основные требования
ГОСТ 31518.1-2012 (ISO 5356-1:2004)	Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 10993-5-2023	ISO Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibilизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-23-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

Прошито, пронумеровано и
скреплено 46 листов
ООО «РиГ Групп Ко»
Генеральный директор
Г.С.Аллахвердиев
« 1 » нояб 2024 г

