

ОКПД2 32.50.21.121

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «РиГ Групп Ко»

 / Т.С. Аллахвердиев /
«11» июня 2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Маска лицевая анестезиологическая STATIM,
одноразовая, стерильная
в вариантах исполнения
по ТУ 32.50.21-007-38044224-2023**

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 Инструкции 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 лицевые анестезиологические STATIM, одноразовые, в вариантах исполнения предназначены для проведения ингаляционной анестезии на фоне самостоятельного дыхания и/или вспомогательной и принудительной вентиляции лёгких (далее – маска(и), маска(и) лицевая(ые) анестезиологическая(ие), изделие(я)).

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ: анестезиология и реаниматология.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ: маски 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:

- Индукция наркоза;
- Проведение искусственной вентиляции легких;
- Вспомогательная вентиляция легких.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Запрещается применять при индивидуальной непереносимости к материалам, из которых изготовлено изделие;
- Запрещается применять при лицевых травмах, ожогах, повреждениях кожи.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1 Стерильность изделий гарантируется, только если индивидуальная упаковка не была вскрыта или повреждена.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ – НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ ВНЕШНЯЯ УПАКОВКА ПО-
ВРЕЖДЕНА!**

После вскрытия индивидуальной упаковки изделия должны быть использованы немедленно.

2 Изделие предназначено для одноразового применения. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. НЕ ПОДВЕРГАТЬ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ. Любая повторная обработка или стерилизация может повлиять на целостность изделия и привести к выходу из строя во время использования.

3 Изделие предназначено для применения только квалифицированным медицинским персоналом.

4 Внимательно изучите инструкцию по применению перед использованием.

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

6 Перед началом использования анестезиологической маски осмотрите манжету на предмет отсутствия повреждений, оптимального раздува (если манжета предраздута), проверьте возможность раздувания манжеты шприцем типа Луер и утечек воздуха из раздутой манжеты.

7 Не используйте изделие вблизи источников высоких температур, открытого пламени или других источников возгорания, а также в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков.

6 Правильно подберите размер изделия, чтобы избежать нежелательных последствий применения.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ:

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

- Нарушение газообмена;
- Аспирация желудочного содержимого;
- Недостаточная глубина анестезии.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки маски лицевой анестезиологической STATIM, одноразовой, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.21-007-38044224-2023:

1 Маска лицевая анестезиологическая STATIM с надувной манжетой:

1.1 Комплект поставки маски лицевой анестезиологической STATIM с надувной манжетой, неонатальной:

- Маска лицевая анестезиологическая STATIM с надувной манжетой, неонатальная – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

1.2 Комплект поставки маски лицевой анестезиологической STATIM с надувной манжетой, малой педиатрической:

- Маска лицевая анестезиологическая STATIM с надувной манжетой, малая педиатрическая – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

1.3 Комплект поставки маски лицевой анестезиологической STATIM с надувной манжетой, педиатрической:

- Маска лицевая анестезиологическая STATIM с надувной манжетой, педиатрическая – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

1.4 Комплект поставки маски лицевой анестезиологической STATIM с надувной манжетой, размер S:

- Маска лицевая анестезиологическая STATIM с надувной манжетой, размер S – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

1.5 Комплект поставки маски лицевой анестезиологической STATIM с надувной манжетой, размер M:

- Маска лицевая анестезиологическая STATIM с надувной манжетой, размер M – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

1.6 Комплект поставки маски лицевой анестезиологической STATIM с надувной манжетой, размер L:

- Маска лицевая анестезиологическая STATIM с надувной манжетой, размер L – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

1.7 Комплект поставки маски лицевой анестезиологической STATIM с надувной манжетой, размер XL:

- Маска лицевая анестезиологическая STATIM с надувной манжетой, размер XL – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2 Маска лицевая анестезиологическая STATIM без надувной манжеты:

2.1 Комплект поставки маски лицевой анестезиологической STATIM без надувной манжеты, неонатальной:

- Маска лицевая анестезиологическая STATIM без надувной манжеты, неонатальная – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2.2 Комплект поставки маски лицевой анестезиологической STATIM без надувной манжеты, малой педиатрической:

- Маска лицевая анестезиологическая STATIM без надувной манжеты, малая педиатрическая – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2.3 Комплект поставки маски лицевой анестезиологической STATIM без надувной манжеты, педиатрической:

- Маска лицевая анестезиологическая STATIM без надувной манжеты, педиатрическая – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2.4 Комплект поставки маски лицевой анестезиологической STATIM без надувной манжеты, размер S:

- Маска лицевая анестезиологическая STATIM без надувной манжеты, размер S – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2.5 Комплект поставки маски лицевой анестезиологической STATIM без надувной манжеты, размер M:

- Маска лицевая анестезиологическая STATIM без надувной манжеты, размер M – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2.6 Комплект поставки маски лицевой анестезиологической STATIM без надувной манжеты, размер L:

- Маска лицевая анестезиологическая STATIM без надувной манжеты, размер L – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Маска представляет собой гибкое формуемое изделие зеркальной (по форме лица) анатомической формы, имеющее двухсторонне сужение для лучшего пальцевого захвата. Сверху выполнен соединительный коннектор, на подбородочном конце – автоматический ниппельный клапан подкачки под стандартный шприц Луэра. Маски могут поставляться с надувной манжетой или без неё, с кольцом маскодержателя или без него. На манжете в носовой части выполняется поперечное армирование в виде рёбер для обеспечения более плотного прилегания в носовой области.

Кольцо маскодержателя маски анестезиологической с надувной манжетой окрашено в зависимости от размера в желтый (педиатрическая), зеленый (взрослая S), красный (взрослая M), синий (взрослая L) или оранжевый (взрослая XL) цвета. Неонатальная и малая педиатрическая маски с надувной манжетой поставляются без кольца маскодержателя. Кушон (для вариантов исполнения масок анестезиологических без надувной манжеты) окрашен в голубой (неонатальная), оранжевый (малая педиатрическая), розовый (педиатрическая), белый (взрослая S), желтый (взрослая M), зеленый (взрослая L) цвета.

В проекции (сверху) маски имеют форму вытянутого в носовой части плавного овала.

Размеры масок анестезиологических без надувной манжеты и их допустимые отклонения соответствуют таблице 1.

Таблица 1 – Массогабаритные размеры масок лицевых анестезиологических без надувной манжеты

Числовое обозначение размера	Размер	Длина, мм	Ширина, мм	Масса, г, не более
1	неонатальная	76 ± 1	56 ± 1	11,8
2	малая педиатрическая	87 ± 1	59 ± 1	13,6
3	педиатрическая	109 ± 2	71 ± 2	23,8
4	размер S	121 ± 2	86 ± 2	26,5
5	размер M	121 ± 2	95 ± 2	29,9
6	размер L	132 ± 2	92 ± 2	30,0

Размеры масок анестезиологических с надувной манжетой и их допустимые отклонения соответствуют таблице 2.

Таблица 2 – Массогабаритные размеры масок лицевых анестезиологических с надувной манжетой

Числовое обозначение размера	Размер	Длина, мм*	Ширина, мм*	Масса, г, не более
0	неонатальная	55 ± 1	44 ± 1	11,8
1	малая педиатрическая	61 ± 1	55 ± 1	15,7
2	педиатрическая	79 ± 2	62 ± 2	23,8

3	размер S	92 ± 2	74 ± 2	32,7
4	размер M	105 ± 2	84 ± 2	44,0
5	размер L	112 ± 2	89 ± 2	50,1
6	размер XL	129 ± 2	102 ± 2	64,9
Примечание – * Размеры для масок, оснащаемых манжетой, приводятся при ненаполненной (в сдутом состоянии) манжете.				

Форма и размеры коннектора соответствуют ГОСТ 31518.1 (ISO 5356-1). Разъем коннектора масок анестезиологических с надувной манжетой размера 0, 1 и масок анестезиологических без надувной манжеты размера 1, 2 – 15M, для остальных – 22F.

Нормируемый объем заполнения медицинским газом – не более 39 мл для масок анестезиологических с надувной манжетой размера 0 и для масок анестезиологических без надувной манжеты размера 1, не более 56 мл для масок анестезиологических с надувной манжетой размера 1 и для масок анестезиологических без надувной манжеты размера 2, не более 80 мл для масок анестезиологических с надувной манжетой размера 2 и для масок анестезиологических без надувной манжеты размера 3, не более 112 мл для масок анестезиологических с надувной манжетой размера 3 и для масок анестезиологических без надувной манжеты размера 4, не более 123 мл для масок анестезиологических с надувной манжетой размера 4 и для масок анестезиологических без надувной манжеты размера 5, не более 178 мл для масок анестезиологических с надувной манжетой размера 5 и для масок анестезиологических без надувной манжеты размера 6, не более 216 мл для масок анестезиологических с надувной манжетой размера 6.

Схематическое изображение маски лицевой анестезиологической с надувной манжетой представлены на рисунке 1.

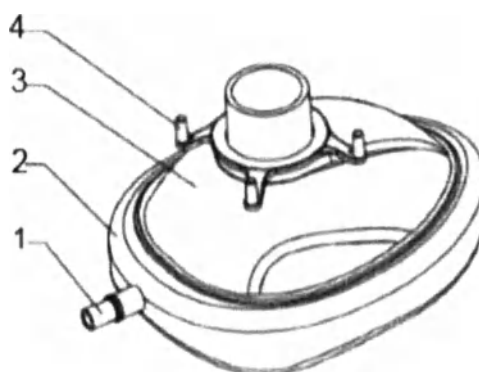


Рисунок 1 – Схематичное изображение маски лицевой анестезиологической с надувной манжетой:

1 – Клапан раздувания манжеты; 2 – Манжета надувная; 3 – Корпус маски; 4 – Кольцо маскодержателя

Фотографическое изображение масок лицевых анестезиологических с надувной манжетой представлены на рисунке 2.



Рисунок 2 – Фотографическое изображение масок лицевых анестезиологических с надувной манжетой

Фотографическое изображение масок лицевых анестезиологических без надувной манжеты представлены на рисунке 3.



Рисунок 2 – Фотографическое изображение масок лицевых анестезиологических без надувной манжеты

Требования ко внешнему виду

Края масок атравматичные, закруглённые и сглаженные.

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.

Коннектор для подключения к системе подачи медицинского газа имеет конструктивные элементы, предотвращающие неправильную сборку.

Наружная поверхность масок не имеет технологических и поверхностных дефектов и не приводит к травмированию в процессе их использования.

Маски выполняются прозрачными для обеспечения визуального контроля за состоянием слизистых и кожных покровов пациента, а также его дыхания.

Конструктивное исполнение масок достаточно прочное и обеспечит их стойкость к повреждениям при использовании, а также к внешним механическим воздействиям (вибрации, ударам) по группе 2 ГОСТ Р 20790.

Места соединения с контуром подачи медицинского газа герметичны и прочны при рабочем давлении до 10 кПа для масок анестезиологических с надувной манжетой размеров 0, 1 и масок анестезиологических без надувной манжеты размеров 1 и 2, до 8 кПа для остальных размеров, и при расходе до 12 л/мин.

В процессе эксплуатации маски выдерживают воздействие температуры и влажности, соответствующее климатическому исполнению УХЛ 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 гПа.

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

Материалы, из которых изготовлены маски анестезиологические, являются стойкими к действию биологических сред организма (слюна, пот), анестезирующих паров и газов.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Маски 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 лицевые анестезиологические с надувной манжетой изготавливаются из имплантационно-нетоксичного термопластичного поливинилхлорида (ПВХ), корпус масок лицевых анестезиологических без надувной манжеты изготовлены из полипропилена (ПП) по действующей нормативной и технической документации.

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

Материалы не выделяют токсичные вещества.

Материалы масок 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 изготавливаются из материалов, приведенных в таблице 3.

Таблица 3 – Материалы, применяемые при изготовлении масок

Деталь	Материал	Марка материала		Производитель
Маска лицевая анестезиологическая STATIM с надувной манжетой				
Корпус маски	ПВХ	RMI-2310-15		Changzhou Healthcare Polymer Technologies Co., Ltd. (Чанжоу Хелскеа Полимер Технолоджис Ко., Лтд.), Китай
Манжета надувная				
Клапан раздувания манжеты				
Кольцо маскодержателя	Сополимер стирола и бутадиена	Kibiton® PB-5903		CHI MEI CORPORATION (ЧИ МЭЙ КОРПОРЕЙШН), Китай
	Краситель	желтый	№ 00143	Xiamen Grande Industry and Trade Co., Ltd (Сямынь Гранде Индастри энд Трейд Ко., Лтд).
		зеленый	№ 00131	
		красный	№ 00160	

		синий	№ 00128		
		оранжевый	№ 00164		
Маска лицевая анестезиологическая STATIM без надувной манжеты					
Корпус маски	ПП	YUNGSOX 1040			Formosa Plastics Corporation (Формоза Пластикс Корпорейшн), Тайвань
Кушон	ТПЭ	TPE 11725			XIAMEN GANGYUAN PLASTIC INDUSTRIAL CO., LTD (СЯМЫНЬ ГУАНХУАНЬ ПЛАСТИК ИНДАСТРИАЛ КО., ЛТД)
	Краситель	голубой	Получается смешением белого № 00126 и синего № 00128 красителя		Xiamen Grande Industry and Trade Co., Ltd (Сямынь Гранде Индастри энд Трейд Ко., Лтд).
		оранжевый	№ 00146		
		розовый	№ 00171		
		белый	№ 00126		
		желтый	№ 00143		
зеленый	№ 00131				
Примечание: ПВХ – Поливинилхлорид; ПП – Полипропилен; ТПЭ – Термопластичный эластомер					

Индивидуальная упаковка масок изготовлена из материалов, приведенных в таблице 4.

Таблица 4 – Материалы, применяемые при изготовлении упаковки

Материал	Марка материала	Производитель
ПЭ	Полиэтилен высокой плотности (High Density Polyethylene)	Petro China Dushanzi Petrochemical Corp (Петро Чайна Душанзи Петрокемикал Корп), Китай
Примечание: ПЭ – Полиэтилен		

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).

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 выдержать в упаковке при температуре не ниже 18 °С 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. 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.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1 Подберите маску лицевую анестезиологическую для пациента надлежащего размера. В таблице 5 приведены сведения о цветовых исполнениях масок в зависимости от размера.

Таблица 5 – Размеры масок лицевых анестезиологических в зависимости от цветовых исполнений

Маска лицевая анестезиологическая без надувной манжеты		
Числовое обозначение размера	Размер	Цветовое исполнение кушона
1	неонатальная	голубой
2	малая педиатрическая	оранжевый
3	педиатрическая	розовый
4	размер S	белый
5	размер M	желтый
6	размер L	зеленый
Маска лицевая анестезиологическая с надувной манжетой		

Числовое обозначение размера	Размер	Цветовое исполнение кольца маскодержателя
0	неонатальная	-
1	малая педиатрическая	-
2	педиатрическая	желтый
3	размер S	зеленый
4	размер M	красный
5	размер L	синий
6	размер XL	оранжевый

- 2 Осмотрите индивидуальную упаковку на предмет герметичности.
- 3 Откройте упаковку и извлеките маску.
- 4 Давление в манжете можно регулировать с помощью шприца с наконечником типа Люэр через клапан раздувания манжеты (применимо для масок лицевых анестезиологических с надувной манжетой).

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.

- 5 Подсоедините маску к линии подачи ингаляционного анестетика/кислорода/воздуха через дыхательный контур согласно указаниям врача. Для этого плотно закрепите коннектор маски в адаптере дыхательного контура, чтобы предотвратить отключение во время использования.

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

- 6 Наложите маску на лицо пациента. Аккуратным, но плотным прижатием рукой или средствами фиксации (в комплект не входят) обеспечьте надежное прилегание маски.

ПРИМЕЧАНИЕ – в конструкции маски лицевой анестезиологической с надувной манжетой размеров 2-6 предусмотрено кольцо маскодержателя, предназначенное для крепления фиксатора маски, однако фиксатор маски в комплект поставки не входит. С фиксаторами, присутствующими на рынке, маска лицевая анестезиологическая не применяется. Фиксатор маски будет регистрироваться отдельно, в отдельном регистрационном досье. Совместимость фиксатора маски с маской лицевой анестезиологической будет подтверждена в рамках регистрации фиксатора маски.

- 7 Утилизируйте использованную маску в соответствии со всеми требованиями и правилами.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Маски пригодны для эксплуатации в условиях УХЛ климата категории размещения 4.2 по ГОСТ 15150, при температуре окружающей среды от плюс 10 до плюс 45 °С, относительной влажности не выше 98% при плюс 35 °С, атмосферном давлении – от 86 до 106,7 гПа.

МАРКИРОВКА

На индивидуальную упаковку масок наносят сведения, включающие:

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

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 в упаковке;
- Наименование изготовителя и (или) его товарный знак, и (или) логотип;
- Адрес изготовителя;
- Код партии;
- Условия хранения;
- Условия транспортирования;
- Символы:
 - Изготовитель;
 - Код партии;
 - Номер по каталогу;
 - Дата изготовления (с указанием даты в формате XX.XXXX);
 - Беречь от влаги;
 - Использовать до (с указанием даты в формате XX.XXXX);
 - Не допускать воздействия солнечного света;
 - Осторожно!;
 - Верх;
 - Хрупкое. Осторожно.

Расшифровка информационных символов по транспортировке, хранению и использованию приведена в таблице 4.

Таблица 4 – Расшифровка информационных символов по транспортировке, хранению и использованию

	Изготовитель
	Код партии
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Использовать до

	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!
	Хрупкое. Осторожно
	Верх
NEONATE	Размер маски «неонатальная»
INFANT	Размер маски «малая педиатрическая»
PEDIATRIC	Размер маски «педиатрическая»
ADULT S	Размер маски «размер S»
ADULT M	Размер маски «размер M»
ADULT L	Размер маски «размер L»
EXTRA LARGE	Размер маски «размер XL»

На корпус маски лицевой анестезиологической STATIM с надувной манжетой наносятся следующие сведения:

- Символ, характеризующий размер маски;

На корпус маски лицевой анестезиологической STATIM без надувной манжеты наносятся следующие сведения:

- Числовое обозначение размера маски.

УПАКОВКА

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

Упаковка обеспечивает:

- 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;
- надёжную защиту содержимого при обычных условиях транспортирования и хранения;
- невозможность повторного запечатывания вскрытой упаковки: факт вскрытия упаковки должен быть очевиден.

Индивидуальная упаковка соответствует ГОСТ 11607-1, в том числе она не оказывает влияния на биологическую безопасность упакованных изделий.

Индивидуальная упаковка:

Изделие укладывается в индивидуальную упаковку, в количестве 1 шт., представляющую собой полиэтиленовый пакет.

Габаритные размеры индивидуальной упаковки соответствуют таблице 5.

Таблица 5 - Габаритные размеры полиэтиленового пакета

Наименование	Габаритные размеры полиэтиленового пакета (длина×ширина), мм
Маска лицевая анестезиологическая STATIM с надувной манжетой, неонатальная	$(135 \times 110) \pm 15$
Маска лицевая анестезиологическая STATIM с надувной манжетой, малая педиатрическая	$(135 \times 110) \pm 15$
Маска лицевая анестезиологическая STATIM с надувной манжетой, педиатрическая	$(185 \times 165) \pm 15$
Маска лицевая анестезиологическая STATIM с надувной манжетой, размер S	$(185 \times 165) \pm 15$
Маска лицевая анестезиологическая STATIM с надувной манжетой, размер M	$(200 \times 170) \pm 15$
Маска лицевая анестезиологическая STATIM с надувной манжетой, размер L	$(200 \times 170) \pm 15$
Маска лицевая анестезиологическая STATIM с надувной манжетой, размер XL	$(250 \times 200) \pm 15$

Маска лицевая анестезиологическая STATIM без надувной манжеты, неонатальная	(135x110) ± 15
Маска лицевая анестезиологическая STATIM без надувной манжеты, малая педиатрическая	(185x165) ± 15
Маска лицевая анестезиологическая STATIM без надувной манжеты, педиатрическая	(200x170) ± 15
Маска лицевая анестезиологическая STATIM без надувной манжеты, размер S	(200x170) ± 15
Маска лицевая анестезиологическая STATIM без надувной манжеты, размер M	(200x170) ± 15
Маска лицевая анестезиологическая STATIM без надувной манжеты, размер L	(250x195) ± 15

Транспортная упаковка:

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

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

Для оклеивания коробок используется липкая лента.

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

Ящики 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.

П р и м е ч а н и е – По согласованию с потребителем допускается поставка продукции без формирования транспортных пакетов.

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

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Маски лицевые анестезиологические STATIM, одноразовые, в вариантах исполнения безопасны при соблюдении указаний эксплуатационной документации, не оказывать вредного воздействия на организм человека.

Работа с ними не требует принятия особых мер предосторожности.

Маски являются 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 индивидуальной 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.

Трубки и материалы, используемые при их изготовлении, не представляют 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 хранятся 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 защищены от загрязнений и воздействия агрессивных сред, а также обеспечивается 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) – 3 года с даты стерилизации.

Использование изделий по истечению срока хранения не допускается.

Изделия в неразрушенной потребительской таре нетоксичны и стерильны 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 истёкшим 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 лицевая анестезиологическая STATIM, одноразовая, стерильная в вариантах исполнения по ТУ 32.50.21-007-38044224-2023 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).

Маска лицевая анестезиологическая STATIM, одноразовая, стерильная в вариантах исполнения по ТУ 32.50.21-007-38044224-2023 совместима с дыхательными контурами со стандартными коннекторами с разъемом 22М/15F со стороны пациента в соответствии с ГОСТ ISO 5356-1 (EN ISO 5356-1), зарегистрированными на территории РФ (совместимость подтверждена с медицинским изделием «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).

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 лицевые анестезиологические STATIM, одноразовые, в вариантах исполнения соответствуют требованиям, установленным производителем, в совокупности с применяемыми стандартами:

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 ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставленной изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 10993-5-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibilизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
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».
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	«Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности».

Прошито, пронумеровано и
скреплено 23 листов

ООО «РиГ Групп Ко»

Генеральный директор

/ Г.С.Аллахвердиев

«16» июля 2024 г.

