



МЕДПЛАНТ
производственное предприятие

ОКПД2 32.50.21.122

ТУ 32.50.21-038-52777873-2021

Рег. уд. № РЗН 2022/17855 от _____



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «МЕДПЛАНТ»
_____ Пушин А. В.

«25» декабря 2023 г.

**Маска для сердечно-легочной реанимации складная одноразовая
для детей и взрослых в вариантах исполнения**

по ТУ 32.50.21-038-52777873-2021

Руководство по эксплуатации
МПАГ.943129.002 РЭ



Ver 005, 2023г.

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с характеристиками и устройством Маски для сердечно-легочной реанимации складной одноразовой для детей и взрослых в вариантах исполнения по ТУ 32.50.21-038-52777873-2021 (далее – Маска СЛР), с правилами ее эксплуатации.

Маска СЛР имеет следующие варианты исполнения:

- Маска для сердечно-легочной реанимации складная одноразовая для детей и взрослых МСЛР-КП;
- Маска для сердечно-легочной реанимации складная одноразовая для детей и взрослых МСЛР-БП.

Маска СЛР рекомендуется для использования медицинскими работниками, работниками экстренных служб, обладающими навыками сердечно-легочной реанимации (СЛР), после изучения соответствующей эксплуатационной документации.

Маска СЛР соответствует стандартам: ГОСТ 15150, ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение

Маска СЛР предназначена для оказания первой помощи при несчастных случаях, травмах, отравлениях и других состояниях, и заболеваниях пациентам с нарушением дыхания способом «изо рта в маску».

Маска СЛР может применяться для реанимации взрослых и детей ростом более 120 см.

Область применения: реаниматология.

Условия применения: в отделениях стационарных медицинских организаций, в отделениях реанимации, медицинским персоналом скорой медицинской помощи, лицами, которые в силу профессиональных обязанностей оказывают первую помощь.

Показания к применению – использование медицинского изделия в соответствии с его назначением.

Условия эксплуатации:

температура окружающего воздуха, °C от -10 до +40;

относительная влажность воздуха при +25 °C, % до 98.



ВНИМАНИЕ

Противопоказания к применению Маски СЛР: нарушение проходимости дыхательных путей, требующее альтернативной методики вентиляции

Побочные действия от применения Маски СЛР: надувание желудка, регургитация и аспирация.

1.2 Технические характеристики

Габаритные характеристики

Габаритные размеры Маски СЛР (ДхШхВ), мм	(125±5)х(102±5)х(77±5)
Внешний диаметр порта для подключения кислородной трубки (6х1,5) мм	6,5 ± 0,5
Внутренний диаметр порта для подключения кислородной трубки (6х1,5) мм	2,5 ± 0,2
Габаритные размеры футляра (ДхШхВ), мм	(151,3±5)х(114,6±5)х(47,4±5)
Масса Маски СЛР, г	42 ± 3
Масса футляра, г	70 ± 5
Диаметр коннектора крышки маски охватывающий, мм	22 ± 0,5
Диаметр коннектора одностороннего клапана охватываемый, мм	22 ± 0,5

Эксплуатационные характеристики

Срок хранения, год	3
--------------------	---

Основные характеристики:

Сопротивление вдоху, см вод. ст. (кПа) при потоке 15 л/мин	не более 4 (~0,4)
Сопротивление выдоху, см вод. ст. (кПа) при потоке 15 л/мин	не более 3 (~0,3)
Герметичность воздушной подушки Маски СЛР	Да

Классификация:

Изделие по кратности использования	Одноразовое
Класс Маски СЛР по потенциальному риску применения	2а

1.3 Комплектность

Комплект поставки Маски СЛР соответствует указанному в Таблице 1*.

Таблица 1

Наименование	Кол-во, шт.
Маска для сердечно-легочной реанимации складная одноразовая для детей и взрослых МСЛР-КП	
1. Маска производства Xiamen Compower Medical Tech. Co., Ltd, Китай с портом для подключения кислородной трубки	1
2. Клапан односторонний	1

Наименование	Кол-во, шт.
3. Руководство по эксплуатации	1
Маска для сердечно-легочной реанимации складная одноразовая для детей и взрослых МСЛР-БП	
1. Маска производства Xiamen Compower Medical Tech. Co., Ltd, Китай без порта для подключения кислородной трубки	1
2. Клапан односторонний	1
3. Руководство по эксплуатации	1
Принадлежности	
1. Футляр производства Xiamen Compower Medical Tech. Co., Ltd, Китай	при необходимости

1.4 Описание изделия

Конструктивно Маска СЛР (см. Рис. 1) состоит из маски (крышка маски (1), соединенная с воздушной подушкой (2)) и одностороннего клапана (3). В центральной части внутренней стороны крышки маски организовано углубление для носа пациента. Воздушная подушка представляет собой эластичную заполненную воздухом емкость с углублением для носа пациента. В верхней части внешней стороны маски расположен коннектор для присоединения одностороннего клапана (4). В Маске для сердечно-легочной реанимации складной одноразовой для детей и взрослых МСЛР-КП на краю широкого конца наружной стороны крышки маски расположен порт (5), закрываемый крышкой, для подключения кислородной трубки.



Рис. 1. Конструктивное устройство Маски СЛР

ЗАПРЕЩАЕТСЯ

При проведении сердечно-лёгочной реанимации в рамках оказания пациенту первой помощи запрещается снимать крышку с порта для подачи кислорода. Порт для подачи кислорода может быть использован для проведения ингаляции кислорода после восстановления самостоятельного дыхания, в случае необходимости, только специально обученным медицинским персоналом при применении источника кислорода с контролем потока!

Клапан односторонний (см. Рис. 2) представляет собой сборную конструкцию из полых цилиндров разного сечения, соединенных при помощи разборного соединения. Верхний цилиндр, предназначенный для подачи воздуха в Маску СЛР, снабжен встроенной вставкой, предотвращающей возможное проникновение выдыхаемого воздуха и рвотных масс от пациента к пользователю во время проведения реанимационных манипуляций. Наружная поверхность нижнего цилиндра предназначена для подсоединения к коннектору, расположенному на крышке маски. Также нижний цилиндр имеет отверстие для возможного выпуска воздуха, выдыхаемого пациентом.



Рис. 2. Общий вид одностороннего клапана

Применяемые материалы

Наименование	Материал, марка
Односторонний клапан:	
Вставка	Спанбонд ТУ 8390-001-87173686-2010/ ТУ 13.95.10-001-87173686-2019 производства ООО «Котовский завод нетканых материалов», Россия
Корпус	Полипропилен РР 4445S ТУ 20.16.51-136-05766801-2015, ПАО «НИЖНЕКАМСКНЕФТЕХИМ», Россия
Лепесток	Резина на основе силиконовых каучуков т.м. "Forsil" ТУ 2530-002-90529632-2010, ООО ПК «Форвард-комплект», Россия/ монолитный силикон kSil™GP40, Silicone Engineering Ltd, Великобритания;
Кольцо	Лист полиолефиновый ПП, ТУ 2246-006-33513246-2008 производства ООО «ЛАДА-ЛИСТ», Россия / полипропилен РР 4445S ТУ 20.16.51-136-05766801-2015 производства ПАО «НИЖНЕКАМСКНЕФТЕХИМ», Россия.
Маска	Поливинилхлорид производства Changzhou Healthcare Polymer Technologies Co., Ltd., Китай
Резинка маски	Лента эластичная, ОСТ 1-883-81, ОСТ 17-10-031-2000, ООО «Южская лента», Россия
Футляр	Полипропилен РР1040, производства TEIJIN CHEMICALS LTD., Китай

1.5 Упаковка

Каждая Маска СЛР вместе с эксплуатационной документацией и принадлежностью упаковывается в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 (потребительская тара).

Для транспортирования Маски СЛР в потребительской таре упакованы в транспортную упаковку в виде ящика из гофрированного картона. Ящик оклеен полиэтиленовой лентой с липким слоем так, чтобы он не мог быть вскрыт без нарушения целостности упаковки. Допускается транспортировать Маску СЛР в потребительской таре.

ВНИМАНИЕ

Допускается применение Маски СЛР при нарушении целостности упаковки без внешних признаков нарушения товарного вида, структуры или конструкции изделия.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Порядок работы

Работа с Маской СЛР осуществляется в следующем порядке:

- Перед применением запрокиньте голову пострадавшего, откройте ему рот и очистите его дыхательные пути.

- Разложите Маску СЛР и проверьте, надежно ли закреплен односторонний клапан:



- Для взрослых и детей поместите обод Маски СЛР между губой и подбородком в позицию «нос над носом»:



- Прижмите Маску СЛР, как показано на рисунке, и медленно вдуйте воздух через односторонний клапан, пока не поднимется грудь:



- Уберите Маску СЛР ото рта пациента. Позвольте пациенту сделать выдох. Продолжайте действовать в соответствии с правилами проведения сердечно-легочной реанимации:



- При рвоте снимите Маску СЛР и очистите дыхательные пути пациента, маску и односторонний клапан.

Использование Маски для сердечно-легочной реанимации складной одноразовой для детей и взрослых МСЛР-КП с источником кислорода:

- Присоедините кислородную трубку к источнику кислорода и установите скорость потока.



- Если пациент не дышит, немедленно начинайте проведение искусственной вентиляции легких путем «изо рта в маску».

ВНИМАНИЕ

Следите за цветом губ и лица пациента, наблюдайте за чередованием подъемов и опусканий грудной клетки во время реанимации

Не используйте смазочные масляные вещества при работе с подачей кислорода!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ

Изделие является одноразовым, повторному использованию не подлежит!

При эксплуатации Маски СЛР могут возникнуть ситуации, которые требуют вмешательства пользователя. Перечень возможных ситуаций, требующих вмешательства пользователя, и возможные (рекомендуемые) действия пользователя приведены в Таблице 2.

Таблица 2

№ п/п	Возможные опасности	Меры по снижению/устранению рисков
1	Недостаточная подача кислорода пациенту (для варианта исполнения МСЛР-КП)	Необходимо: 1) проверить соединения кислородной трубки с источником кислорода и коннектором кислородного порта Маски СЛР; 2) распрямить кислородную трубку и удалить лежащие на ней предметы
2	В варианте исполнения МСЛР-КП порт для присоединения кислородной трубки поврежден	Возможная неисправность связана с нарушением целостности изделия. Необходимо немедленно прекратить эксплуатацию изделия и заменить Маску СЛР
3	Воздушная подушка пропускает воздух	
4	Отсоединение крышки маски	

Маска СЛР не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

2.2 Дезинфекция

Маска СЛР поставляется в нестерильном виде и стерилизации не подлежит.

Перед применением наружные поверхности изделия необходимо подвергнуть десятикратному протиранию салфеткой из бязи или марли, смоченной в 3% растворе перекиси водорода.

3 СРОКИ ХРАНЕНИЯ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Срок хранения Масок СЛР – 3 года от даты изготовления при соблюдении условий хранения.

Хранение Маски СЛР в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться в закрытом отапливаемом и вентилируемом помещении, хранилище с кондиционированием воздуха при температуре от +5 до +40 °С и относительной влажности до 80% при 25°С (условия хранения 1). Маски СЛР хранят в условиях, исключающих воздействие прямых солнечных лучей, атмосферных осадков и агрессивных сред. При размещении Масок СЛР необходимо учитывать требования манипуляционных знаков, указанных на упаковке.

Гарантии изготовителя: изготовитель гарантирует соответствие Маски СЛР требованиям ТУ 32.50.21-038-52777873-2021 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев с даты изготовления. Гарантия не распространяется на изделия, имеющие механические повреждения вследствие небрежного хранения, транспортирования или эксплуатации.

4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Маски СЛР транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

При транспортировании должны выполняться все меры предосторожности в соответствии с маркировкой и надписями на транспортировочной таре.

Допустимая температура внешней среды при транспортировании от -50°С до +50 °С, относительная влажность воздуха до 100 % при температуре +25 °С.

5 УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные Маски СЛР утилизируются как медицинские отходы класса «Б» (СанПин 2.1.3684-21).

Неиспользованные Маски СЛР с истекшим сроком хранения, принадлежность и упаковка Маски СЛР утилизируются как медицинские отходы класса «А» (СанПин 2.1.3684-21).

6 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ



ООО «МЕДПЛАНТ»

Адрес: 109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, эт.2, пом.1, ком.296-318

Телефон: +7 (495) 223-6016 (многоканальный)

e-mail: medplant@medplant.ru, www.medplant.ru

7 ОБОЗНАЧЕНИЕ ЗНАКОВ И СИМВОЛОВ МАРКИРОВКИ

Символ	Наименование символа
	Товарный знак предприятия-изготовителя
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Не стерильно
ISO 13485:2016	Сертифицированная система качества производства медицинских изделий

	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия влаги
	Верх
	Штабелирование ограничено

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Маска для сердечно-легочной реанимации складная одноразовая для детей и взрослых

Вариант исполнения	Артикул
Маска для сердечно-легочной реанимации складная одноразовая для детей и взрослых МСЛР-КП	1639
Маска для сердечно-легочной реанимации складная одноразовая для детей и взрослых МСЛР-БП	1531

изготовлена и принята в соответствии с ТУ 32.50.21-038-52777873-2021, обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признана годной для эксплуатации.

Штамп ОТК

Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 6

цифрами

(шесть) листов
прописью

Генеральный директор

Пушин А.В.

должность, ФИО

подпись

