

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Ютипадо»

Д. В. Дорохов

«28 августа» 2018 г.



Наборы Трахеалкит® для проведения гигиенических процедур и механической очистки, трахеостомические, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения, по ТУ 32.50.13-007-81442642-2018

Инструкция по применению

ПАЛЕ.942421.036РЭ

Набор трахеостомический Трахеалкит® с тепловлагообменным фильтром Sofit Vent L

НАИМЕНОВАНИЕ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор трахеостомический Трахеалкит® с тепловлагообменным фильтром Sofit Vent L

Состав:

- Фильтр тепловлагообменный Sofit Vent L, производства «Merasenko Corporation», Япония/Филиппины – 10 шт.
- Тесьма для фиксации трахеостомической трубки, производства ООО «Ютипадо», Россия – 2 шт.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

- Общество с ограниченной ответственностью «Ютипадо» (ООО «Ютипадо»)
- 121471, г. Москва, ул. Рябиновая, д. 26, стр. 2, офис 4В
- Тел./Факс: +7 (495) 2690206
- info@utipado.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор трахеостомический Трахеалкит® с тепловлагообменным фильтром Sofit Vent L (далее по тексту - набор) предназначен для обеспечения механической очистки вдыхаемого через трахеостомическую трубку воздуха.

ВАЖНО: Набор предназначен для одноразового использования, для обеспечения механической очистки вдыхаемого через трахеостомическую трубку воздуха и сохранения естественного увлажнения у пациентов-канюленосителей не находящихся на искусственной вентиляции легких при адекватном самостоятельном дыхании.

ПОКАЗАНИЯ

Потребность пациента с трахеостомической трубкой в механической очистке, естественном увлажнении и согревании вдыхаемого воздуха.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Нельзя использовать тепловлагообменный фильтр у пациентов, продуцирующих большое количество мокроты, мокроту со сгустками или при гемофтизе (кровохаркании).
2. Механическая искусственная вентиляция легких.
3. Изделие нельзя применять у пациентов с трахеостомической трубкой, не имеющей пятнадцатимиллиметрового male-коннектора.
4. Запрещено применение во сне, у пациентов, находящихся без сознания или в коме.

Относительные противопоказания.

Применение тепловлагообменного фильтра может вызывать затруднения дыхания у лиц неспособных создавать достаточное усилие для вдоха или давление выдоха, как например, при тяжелой эмфиземе легких, слабости грудной скелетной мускулатуры, болезни двигательного нейрона, миопатиях различного генеза и т.п. В этом случае оценка пользы от применения должна соразмеряться с потенциальным вредом, который может быть причинён пациенту.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Нежелательные эффекты, при условии соблюдения рекомендаций производителя, не выявлены.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинский работник.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Основным компонентом набора является тепловлагообменный фильтр Sofit Vent L, который представляет из себя два полых цилиндра, совмещённых между собой под углом 90 градусов: малый, обращённый в сторону пациента, является пятнадцатимиллиметровым female-коннектором для соединения с пятнадцатимиллиметровым male-коннектором трахеостомической трубки; большой, располагающийся перпендикулярно центральной оси коннекторов является контейнером для дыхательного фильтра. Фильтрующие элементы из специально приготовленной фильтровальной бумаги располагаются в открытых торцевых частях этого контейнера и фиксированы ограничителями для исключения выпадения фильтров во время кашля пациента.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Набор, применяется в реанимационной практике на этапе реабилитации, у больных с ЛОР-патологией и в амбулаторных условиях для поддержания проходимости дыхательных путей у трахеостомированных больных.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Температура – от +10 до +35°C
- Относительная влажность – не более 80% при температуре +25°C
- Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование изделия	Геометрические размеры	Масса
Фильтр тепловлагообменный Sofit Vent L	Длина цилиндра (мм): 43,3 ($\pm 10\%$) Наружный диаметр цилиндра (мм): 22,0 ($\pm 10\%$) Глубина пятнадцатимиллиметрового штуцера коннектора (мм): 9,5 ($\pm 10\%$) Высота картриджа (мм): 12,0 ($\pm 10\%$) Диаметр картриджа (мм): 20,0 ($\pm 10\%$)	4,6 г $\pm 10\%$
Тесьма для фиксации трахеостомической трубки	Длина (мм): 1000,0 ($\pm 10\%$) Ширина (мм): 13,00 ($\pm 10\%$)	3,3 г $\pm 10\%$

Соединение тепловлагообменного фильтра Sofit Vent L с голосовым клапаном с трахеостомической трубкой обеспечивается постоянно закреплённым пятнадцатимиллиметровым штуцером коннектора типа "female". Поверхность тепловлагообменного фильтра Sofit Vent L с голосовым клапаном гладкая, без царапин, острых кромок и заусенцев. Сопротивление потоку воздуха тепловлагообменного фильтра Sofit Vent L при скорости вентиляции 30 л/мин меньше либо равно 0,03 кПа. Потеря влаги при использовании тепловлагообменных фильтров Sofit Vent L при дыхательном объеме 500 мл меньше либо равна 20,0 мг/л. Увлажнение дыхательной смеси при использовании тепловлагообменных фильтров

Sofit Vent L на вдохе при дыхательном объеме 500 мл больше либо равно 12,0 мг/л. Эффективность фильтрации теплооблагодительного фильтра Sofit Vent L в отношении частиц размером более 1 мкм больше либо равна 99,99%.

Тесьма для фиксации трахеостомической трубки имеет усилие разрыва от 25 до 35 Н.

МАТЕРИАЛЫ И КОМПОНЕНТЫ

Компонент	Материал
Фильтр теплооблагодительный Sofit Vent L	Корпус – полипропилен (J106MG) производства Prime Polymer Co., Ltd., Япония Картридж – фильтровальная бумага 0,1 мм (TCY-HD-S1JS, производства Advantec Toyo Kaisha of Toyo Roshi Kaisha, Ltd., Япония
Тесьма для фиксации трахеостомической трубки	Лента саржевая – хлопок 100%, неокрашенный, первый сорт, по ТО 8151-00323691-002-2002 (ОСТ 17-10-030-2000) производства ОАО «Лента», Россия

МАТЕРИАЛЫ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА И ЕГО СРЕДАМИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ОПОСРЕДОВАННО ЧЕРЕЗ РАСТВОР ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Компонент	Материал
Фильтр теплооблагодительный Sofit Vent L	Корпус – полипропилен (J106MG) производства Prime Polymer Co., Ltd., Япония Картридж – фильтровальная бумага 0,1 мм (TCY-HD-S1JS, производства Advantec Toyo Kaisha of Toyo Roshi Kaisha, Ltd., Япония
Тесьма для фиксации трахеостомической трубки	Лента саржевая – хлопок 100%, неокрашенный, первый сорт, по ТО 8151-00323691-002-2002 (ОСТ 17-10-030-2000) производства ОАО «Лента», Россия

УПАКОВКА

Набор помещается в индивидуальную потребительскую упаковку, которая герметизирована. Упаковка – стерилизационный пакет (бумага/плёнка).

Наборы в индивидуальной потребительской упаковке вместе с инструкцией по применению помещаются в групповую транспортную тару – картонную коробку по ГОСТ 12301-2006.

Количество наборов в групповой транспортной упаковке – 30 шт.

Количество инструкций по применению в групповой транспортной упаковке – 1 шт.

Масса коробки (брутто) – не более 5 кг.

СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Готовый к применению набор поставляется стерильным. Газовая стерилизация оксидом этилена производится фабричным способом.

Срок годности – 5 лет с даты стерилизации.

МАРКИРОВКА

На индивидуальной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- номенклатурный номер изделия;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- состав набора;
- номер партии;

- дата производства;
- слова «годен до...» (месяц и цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надписи «стерильно», «нетоксично», «однократного применения», «стерильно только при неповрежденной упаковке», «апирогенно» и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «Внимание!»;
- знак соответствия ГОСТ Р;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На транспортной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- номенклатурный номер изделия;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество наборов в упаковке;
- номер партии;
- дата производства;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- информация, указывающая условия хранения и транспортирования;
- знак «Беречь от влаги» по ГОСТ 14192.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Изделие предназначено для использования с трахеостомической трубкой пациентами канюленосителями с адекватным спонтанным дыханием, ведущими активный образ жизни.

2. Пациент должен быть тщательно обследован на предмет риска развития осложнений и, также, регулярно и тщательно обследоваться квалифицированным персоналом для подтверждения адекватности дыхания на протяжении всего времени пользования изделием.

3. Замена тепловлагообменного фильтра Sofit Vent L должна осуществляться по потребности, но не реже, чем каждые 24 часа.

4. После хирургического наложения трахеостомы, тепловлагообменный фильтр может применяться только после стабилизации отделения секрета на минимальном уровне.

5. Если обнаружилось затруднение дыхания, необходимо снять и заменить тепловлагообменный фильтр Sofit Vent L. Если после этого проблема сохраняется, следует проконсультироваться со специалистом.

6. Если изделие применяется вне лечебного учреждения (амбулаторно), пациент должен быть проинструктирован квалифицированными специалистами правилам пользования и обращения с изделием.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

1. Изучить инструкцию пользователя. Взять изделие, проверить срок годности на упаковке и целостность последней: изделия с упаковкой поврежденной, намокшей или со следами прошлого намокания использованию не подлежат и должны быть утилизированы в установленном порядке.

ВНИМАНИЕ! Все манипуляции должны выполняться обученным персоналом с соблюдением правил асептики и антисептики.

2. Аккуратно вскрыть упаковку. Извлеките саше с одним тепловлагообменным фильтром. Закройте упаковку с оставшимися фильтрами несколькими подворотами и закрепите подворот скрепкой, зажимом или прищепкой.

3. Непосредственно перед применением освободите тепловлагообменный фильтр от саше.

ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

1. Надеть тепловлагообменный фильтр Sofit Vent L на пятнадцатимиллиметровый коннектор трахеостомической трубки.

2. Менять тепловлагообменный фильтр Sofit Vent L следует каждые 24 часа или по мере загрязнения мокротой.

ВНИМАНИЕ! Если мокрота вязкая или обнаружена слизистая пробка тепловлагообменный фильтр Sofit Vent L быть снят с трубки и должна быть начата соответствующая терапия.

3. Тесьма для фиксации трахеостомической трубки применяется в виде сменного элемента, когда используемая ранее тесьма утратила свои функциональные свойства, испорчена или загрязнена. Для фиксации трубки тесьма накладывается на заднюю поверхность шеи, а свободные концы продёргиваются через проушины в фланцах (крылышках) трахеостомической трубки. Для достижения комфорта сила натяжения тесьмы и способ завязывания узлов выбираются пользователем самостоятельно.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Устройство должно применяться только у пациентов в сознании, бодрствующих и сотрудничающих с медицинским персоналом. Тепловлагообменный фильтр Sofit Vent L не должен находиться на трубке спящего пациента, так как создается опасность закупорки дыхательного пути.

3. Не применять изделие с нестандартными трахеостомическими трубками и трубками без коннектора или с нестандартным коннектором для подключения дополнительного оборудования.

4. Перед небулайзерной терапией всегда снимайте тепловлагообменный фильтр Sofit Vent L во избежание блокирования фильтрующего элемента.

5. Никакие части и элементы набора не подлежат стерилизации после того, как они были в эксплуатации. Обработанный тепловлагообменный фильтр Sofit Vent L не будет выполнять заявленных функций. Такие действия могут также привести к сохранению вредоносных остатков в фильтровальном элементе, что приводит к инкубации и передаче инфекционных агентов.

6. Пользователь самостоятельно несёт ответственность за возможные осложнения, вызванные неверно выбранной силой натяжения тесьмы для фиксации трахеостомической трубки и качество завязываемых им узлов.

7. Беречь от детей, хранить в недоступном для детей месте, не позволять детям играть с компонентами трахеостомического набора.

8. Ответственность за решение об использовании изделия несет лицо принявшее такое решение, вне зависимости от наличия или отсутствия у него достаточного образования для принятия такого решения.

КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Нельзя использовать изделия с истекшим сроком годности.

Изделия с упаковкой повреждённой, намокшей или со следами прошлого намокания использованию не подлежат.

Ответственность за решение об использовании изделия несет лицо принявшее такое решение, вне зависимости от наличия или отсутствия у него достаточного образования для принятия такого решения.

УТИЛИЗАЦИЯ

Наборы после применения должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями как отходы класса Б, в соответствии с Сан-ПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Наборы, которые имеют нарушения герметичности упаковки, и наборы с истекшим сроком годности должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями как отходы класса А, в соответствии с Сан-ПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Наборы при использовании, транспортировании и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Транспортировать можно транспортом всех видов, в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования.

- Температура – от -50 до +50°C
- Относительная влажность – до 100% при температуре +25°C
- Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

Условия хранения.

- Температура – от -50 до +40°C
- Относительная влажность – не более 98% при температуре +25°C
- Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение всего срока полезного экспонирования в соответствии с информацией на упаковке, **максимально пять лет**. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нарушения правил транспортировки или хранения, нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность производителя ограничена стоимостью изделия.

Гарантийный срок хранения набора – **5 лет** с даты стерилизации.

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р 50444-92 "Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия".

ГОСТ ISO 11607-2011 "Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования".

ГОСТ Р 52770-2007 "Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний".

ГОСТ ISO 10993-1-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования".

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными".

ГОСТ ISO 10993-4-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью".

ГОСТ ISO 10993-5-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro".

ГОСТ ISO 10993-7-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации".

ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия".

ГОСТ ISO 10993-11-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия".

ГОСТ ISO 10993-12-2015 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы".

ГОСТ ISO 10993-18-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов".

ГОСТ 31214-2003 "Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность".

МУ 1.1.037-95 "Биотестирование продукции из полимерных и других материалов".

Государственная фармакопея РФ XIII издание. Часть 1. Биологически методы контроля: «Пирогенность (ОФС 1.2.4.0005.15)», «Стерильность (ОФС 1.2.4.0003.15)».

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер. На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности и сопутствующие риски.

СИМВОЛЫ

	Наименование и адрес производителя		Не использовать при поврежденной упаковке
	Дата производства		Не использовать повторно
	Номер партии		Стерилизация с применением оксида этилена
	Годен до...		Ограничение температуры
	Беречь от влаги		Ограничение влажности
	Апирогенно		

РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

- Общество с ограниченной ответственностью «С.М.С.» (ООО «С.М.С.»)
- Юридический адрес: 111024, г. Москва, ул. Авиамоторная, д. 50, стр.2, этаж 2, пом. XI, комн.29.
- Адрес для почтовых отправок: 121471, г. Москва, Можайское шоссе, д. 33
- +7 (495) 443-4654, 443-4655
- e-mail: assist@s-m-s.org

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 (девять) листов.

Генеральный директор
ООО «Ютипадо»

Дорохов Д.В.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Ютипадо»

Д. В. Дорохов

2018 г.



Наборы Трахеалкит® для проведения гигиенических процедур и механической очистки, трахеостомические, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения, по ТУ 32.50.13-007-81442642-2018

Инструкция по применению

ПАЛЕ.942421.037РЭ

Набор трахеостомический Трахеалкит® с тепловлагообменным фильтром Sofit Vent LO2

НАИМЕНОВАНИЕ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор трахеостомический Трахеалкит® с тепловлагообменным фильтром Sofit Vent LO2

Состав:

- Фильтр тепловлагообменный Sofit Vent LO2, производства «Merasenko Corporation», Япония/Филиппины – 10 шт.
- Тесьма для фиксации трахеостомической трубки, производства ООО «Ютипадо», Россия – 2 шт.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

- Общество с ограниченной ответственностью «Ютипадо» (ООО «Ютипадо»)
- 121471, г. Москва, ул. Рябиновая, д. 26, стр. 2, офис 4В
- Тел./Факс: +7 (495) 2690206
- info@utipado.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор трахеостомический Трахеалкит® с тепловлагообменным фильтром Sofit Vent LO2 (далее по тексту - набор) предназначен для обеспечения механической очистки вдыхаемого через трахеостомическую трубку воздуха.

ВАЖНО: Набор предназначен для одноразового использования, для обеспечения механической очистки вдыхаемого через трахеостомическую трубку воздуха и сохранения естественного увлажнения у пациентов-канюленосителей не находящихся на искусственной вентиляции легких при адекватном самостоятельном дыхании. Наличие кислородного коннектора позволяет проводить оксигенотерапию, а санационного порта – аспирировать слизь из трахеи.

ПОКАЗАНИЯ

Потребность пациента с трахеостомической трубкой в механической очистке, естественном увлажнении и согревании вдыхаемого воздуха.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Нельзя использовать тепловлагообменный фильтр у пациентов, продуцирующих большое количество мокроты, мокроту со сгустками или при гемофтизе (кровохаркании).
2. Механическая искусственная вентиляция легких.
3. Изделие нельзя применять у пациентов с трахеостомической трубкой, не имеющей пятнадцатимиллиметрового male-коннектора.
4. Запрещено применение во сне, у пациентов, находящихся без сознания или в коме.

Относительные противопоказания

Применение тепловлагообменного фильтра может вызывать затруднения дыхания у лиц неспособных создавать достаточное усилие для вдоха или давление выдоха, как например, при тяжелой эмфиземе легких, слабости грудной скелетной мускулатуры, болезни двигательного нейрона, миопатиях различного генеза и т.п. В

этом случае оценка пользы от применения должна соразмеряться с потенциальным вредом, который может быть причинён пациенту.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Нежелательные эффекты, при условии соблюдения рекомендаций производителя, не выявлены.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинский работник.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Основным компонентом набора является тепловлагообменный фильтр Sofit Vent LO2, который представляет из себя два полых цилиндра, совмещённые между собой под углом 90 градусов: малый, обращённый в сторону пациента, является пятнадцатимиллиметровым female-коннектором для соединения с пятнадцатимиллиметровым male-коннектором трахеостомической трубки; большой, располагающийся перпендикулярно центральной оси коннекторов является контейнером для дыхательного фильтра. Фильтрующие элементы из специально приготовленной фильтровальной бумаги располагаются в открытых торцевых частях этого контейнера и фиксированы ограничителями для исключения выпадения фильтров во время кашля пациента. На одном из торцов поверхности большого цилиндра располагается коннектор для подключения кислородной магистрали. На верхней части большого цилиндра соосно пятнадцатимиллиметровому female-коннектору располагается санационное окно.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Набор, применяется в реанимационной практике на этапе реабилитации, у больных с ЛОР-патологией и в амбулаторных условиях для поддержания проходимости дыхательных путей у трахеостомированных больных.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Температура – от +10 до +35°C
- Относительная влажность – не более 80% при температуре +25°C
- Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование изделия	Геометрические размеры	Масса
Фильтр тепловлагообменный Sofit Vent LO2	Длина цилиндра (мм): 45,7 ($\pm 10\%$) Наружный диаметр цилиндра (мм): 22,0 ($\pm 10\%$) Глубина пятнадцатимиллиметрового штуцера коннектора (мм): 9,5 ($\pm 10\%$) Высота картриджа (мм): 12,0 ($\pm 10\%$) Диаметр картриджа (мм): 20,0 ($\pm 10\%$) Длина кислородного штуцера (мм): 6,7 ($\pm 10\%$) Малый диаметр конуса кислородного штуцера (мм): 3,8 ($\pm 10\%$) Большой диаметр конуса кислородного штуцера (мм): 4,8 ($\pm 10\%$) Диаметр санационного порта (мм): 8,0 ($\pm 10\%$)	5,9 г $\pm 10\%$
Тесьма для фиксации трахеостомической трубки	Длина (мм): 1000,0 ($\pm 10\%$) Ширина (мм): 13,00 ($\pm 10\%$)	3,3 г $\pm 10\%$

Соединение тепловлагообменного фильтра Sofit Vent LO2 с голосовым клапаном с трахеостомической трубкой обеспечивается постоянно закреплённым

пятнадцатимиллиметровым штуцером коннектора типа "female". Поверхность теплообменного фильтра Sofit Vent LO2 с голосовым клапаном гладкая, без царапин, острых кромок и заусенцев. Сопротивление потоку воздуха теплообменного фильтра Sofit Vent LO2 при скорости вентиляции 30 л/мин меньше либо равно 0,03 кПа. Потеря влаги при использовании теплообменных фильтров Sofit Vent LO2 при дыхательном объеме 500 мл меньше либо равна 20,0 мг/л. Увлажнение дыхательной смеси при использовании теплообменных фильтров Sofit Vent LO2 на вдохе при дыхательном объеме 500 мл больше либо равно 12,0 мг/л. Эффективность фильтрации теплообменного фильтра Sofit Vent LO2 в отношении частиц размером более 1 мкм больше либо равна 99,99%

Тесьма для фиксации трахеостомической трубки имеет усилие разрыва от 25 до 35 Н.

МАТЕРИАЛЫ И КОМПОНЕНТЫ

Компонент	Материал
Теплообменный фильтр Sofit Vent LO2	Корпус – полипропилен (J106MG) производства Prime Polymer Co., Ltd., Япония Картридж – фильтровальная бумага 0,1 мм (TCY-HD-S1JS, производства Advantec Toyo Kaisha of Toyo Roshi Kaisha, Ltd., Япония)
Тесьма для фиксации трахеостомической трубки	Лента саржевая – хлопок 100%, неокрашенный, первый сорт, по ТО 8151-00323691-002-2002 (ОСТ 17-10-030-2000) производства ОАО «Лента», Россия

МАТЕРИАЛЫ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА И ЕГО СРЕДАМИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ОПОСРЕДОВАННО ЧЕРЕЗ РАСТВОР ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Компонент	Материал
Теплообменный фильтр Sofit Vent LO2	Корпус – полипропилен (J106MG) производства Prime Polymer Co., Ltd., Япония Картридж – фильтровальная бумага 0,1 мм (TCY-HD-S1JS, производства Advantec Toyo Kaisha of Toyo Roshi Kaisha, Ltd., Япония)
Тесьма для фиксации трахеостомической трубки	Лента саржевая – хлопок 100%, неокрашенный, первый сорт, по ТО 8151-00323691-002-2002 (ОСТ 17-10-030-2000) производства ОАО «Лента», Россия

УПАКОВКА

Набор помещается в индивидуальную потребительскую упаковку, которая герметизирована. Упаковка – стерилизационный пакет (бумага/плёнка).

Наборы в индивидуальной потребительской упаковке вместе с инструкцией по применению помещаются в групповую транспортную тару – картонную коробку по ГОСТ 12301-2006.

Количество наборов в групповой транспортной упаковке – 30 шт.

Количество инструкций по применению в групповой транспортной упаковке – 1 шт.

Масса коробки (брутто) – не более 5 кг.

СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Готовый к применению набор поставляется стерильным. Газовая стерилизация оксидом этилена производится фабричным способом.

Срок годности – 5 лет с даты стерилизации.

МАРКИРОВКА

На индивидуальной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;

- номенклатурный номер изделия;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- состав набора;
- номер партии;
- дата производства;
- слова «годен до...» (месяц и цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надписи «стерильно», «нетоксично», «однократного применения», «стерильно только при неповрежденной упаковке», «апирогенно» и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «Внимание!»;
- знак соответствия ГОСТ Р;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На транспортной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- номенклатурный номер изделия;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество наборов в упаковке;
- номер партии;
- дата производства;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- информация, указывающая условия хранения и транспортирования;
- знак «Беречь от влаги» по ГОСТ 14192.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Изделие предназначено для использования с трахеостомической трубкой пациентами канюленосителями с адекватным спонтанным дыханием, ведущими активный образ жизни.

2. Пациент должен быть тщательно обследован на предмет риска развития осложнений и, также, регулярно и тщательно обследоваться квалифицированным персоналом для подтверждения адекватности дыхания на протяжении всего времени пользования изделием.

3. Замена тепловлагообменного фильтра Sofit Vent L02 должна осуществляться по потребности, но не реже, чем каждые 24 часа.

4. После хирургического наложения трахеостомы, тепловлагообменный фильтр может применяться только после стабилизации отделения секрета на минимальном уровне.

5. Если обнаружилось затруднения дыхания, необходимо снять и заменить тепловлагообменный фильтр Sofit Vent L. Если после этого проблема сохраняется, следует проконсультироваться со специалистом.

6. Санационные процедуры должны выполняться специальным оборудованием и хорошо обученным персоналом.

7. Если изделие применяется вне лечебного учреждения (амбулаторно), пациент должен быть проинструктирован квалифицированными специалистами правилам пользования и обращения с изделием.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

1. Изучить инструкцию пользователя. Взять изделие, проверить срок годности на упаковке и целостность последней: изделия с упаковкой повреждённой, намокшей или со следами прошлого намокания использованию не подлежат и должны быть утилизированы в установленном порядке.

ВНИМАНИЕ! Все манипуляции должны выполняться обученным персоналом с соблюдением правил асептики и антисептики.

2. Аккуратно вскрыть упаковку. Извлеките саше с одним тепловлагообменным фильтром. Закройте упаковку с оставшимися фильтрами несколькими подворотами и закрепите подворот скрепкой, зажимом или прищепкой.

3. Непосредственно перед применением освободите тепловлагообменный фильтр от саше.

ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

1. Надеть тепловлагообменный фильтр Sofit Vent LO2 на пятнадцатимиллиметровый коннектор трахеостомической трубки.

2. Менять тепловлагообменный фильтр Sofit Vent LO2 следует каждые 24 часа или по мере загрязнения мокротой.

ВНИМАНИЕ! Если мокрота вязкая или обнаружена слизистая пробка тепловлагообменный фильтр Sofit Vent LO2 быть снят с трубки и должна быть начата соответствующая терапия.

3. Для подачи кислорода следует соединить кислородную магистраль с коннектором на корпусе тепловлагообменного фильтра.

4. Для санации трахеостомической трубки и дыхательных путей пациента аспирационный (санационный) катетер необходимо ввести в санационное окно тепловлагообменного фильтра Sofit Vent LO2. Порядок выполнения процедуры полностью соответствует стандартным методическим рекомендациям фундаментальных руководств. При потребности соотнесите с ними для уточнения деталей.

5. Тесьма для фиксации трахеостомической трубки применяется в виде сменного элемента, когда используемая ранее тесьма утратила свои функциональные свойства, испорчена или загрязнена. Для фиксации трубки тесьма накладывается на заднюю поверхность шеи, а свободные концы продёргиваются через проушины в фланцах (крылышках) трахеостомической трубки. Для достижения комфорта сила натяжения тесьмы и способ завязывания узлов выбираются пользователем самостоятельно.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Устройство должно применяться только у пациентов в сознании, бодрствующих и сотрудничающих с медицинским персоналом. Тепловлагообменный фильтр Sofit Vent LO2 не должен находиться на трубке спящего пациента, так как создается опасность закупорки дыхательного пути.

3. Не применять изделие с нестандартными трахеостомическими трубками и трубками без коннектора или с нестандартным коннектором для подключения дополнительного оборудования.

4. Перед небулайзерной терапией всегда снимайте тепловлагообменный фильтр Sofit Vent LO2 во избежание блокирования фильтрующего элемента.

5. Никакие части и элементы набора не подлежат стерилизации после того, как они были в эксплуатации. Обработанный тепловлагообменный фильтр Sofit Vent LO2 не будет выполнять заявленных функций. Такие действия могут также привести к

сохранению вредоносных остатков в фильтровальном элементе, что приводит к инкубации и передаче инфекционных агентов.

6. Пользователь самостоятельно несёт ответственность за возможные осложнения, вызванные неверно выбранной силой натяжения тесьмы для фиксации трахеостомической трубки и качество завязываемых им узлов.

7. Беречь от детей, хранить в недоступном для детей месте, не позволять детям играть с компонентами трахеостомического набора.

8. Ответственность за решение об использовании изделия несет лицо принявшее такое решение, вне зависимости от наличия или отсутствия у него достаточного образования для принятия такого решения.

КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Нельзя использовать изделия с истекшим сроком годности.

Изделия с упаковкой повреждённой, намокшей или со следами прошлого намокания использованию не подлежат.

Ответственность за решение об использовании изделия несет лицо принявшее такое решение, вне зависимости от наличия или отсутствия у него достаточного образования для принятия такого решения.

УТИЛИЗАЦИЯ

Наборы после применения должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями как отходы класса Б, в соответствии с Сан-ПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Наборы, которые имеют нарушения герметичности упаковки, и наборы с истёкшим сроком годности должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями как отходы класса А, в соответствии с Сан-ПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Наборы при использовании, транспортировании и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Транспортировать можно транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования.

- Температура – от -50 до +50°C
- Относительная влажность – до 100% при температуре +25°C
- Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

Условия хранения.

- Температура – от -50 до +40°C
- Относительная влажность – не более 98% при температуре +25°C
- Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение всего срока полезного экспонирования в соответствии с информацией на упаковке, **максимально пять лет**. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нарушения правил транспортировки или хранения, нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность производителя ограничена стоимостью изделия.

Гарантийный срок хранения набора – 5 лет с даты стерилизации.

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р 50444-92 "Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия".

ГОСТ ISO 11607-2011 "Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования".

ГОСТ Р 52770-2007 "Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний".

ГОСТ ISO 10993-1-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования".

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными".

ГОСТ ISO 10993-4-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью".

ГОСТ ISO 10993-5-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro".

ГОСТ ISO 10993-7-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации".

ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия".

ГОСТ ISO 10993-11-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия".

ГОСТ ISO 10993-12-2015 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы".

ГОСТ ISO 10993-18-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов".

ГОСТ 31214-2003 "Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность".

МУ 1.1.037-95 "Биотестирование продукции из полимерных и других материалов".

Государственная фармакопея РФ XIII издание. Часть 1. Биологические методы контроля: «Пирогенность (ОФС 1.2.4.0005.15)», «Стерильность (ОФС 1.2.4.0003.15)».

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер. На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности и сопутствующие риски.

СИМВОЛЫ

	Наименование и адрес производителя		Не использовать при поврежденной упаковке
	Дата производства		Не использовать повторно
	Номер партии		Стерилизация с применением оксида этилена
	Годен до...		Ограничение температуры
	Беречь от влаги		Ограничение влажности
	Апирогенно		

РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

- Общество с ограниченной ответственностью «С.М.С.» (ООО «С.М.С.»)
- Юридический адрес: 111024, г. Москва, ул. Авиамоторная, д. 50, стр.2, этаж 2, пом. XI, комн.29.
- Адрес для почтовых отправок: 121471, г. Москва, Можайское шоссе, д. 33
- +7 (495) 443-4654, 443-4655
- e-mail: assist@s-m-s.org

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 (девять) листов.
Генеральный директор
ООО «Ютипадо» _____ Дорохов Д.В.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Ютипадо»

Д. В. Дорохов

« 17 августа » 2018 г.



Наборы Трахеалкит® для проведения гигиенических процедур и механической очистки, трахеостомические, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения, по ТУ 32.50.13-007-81442642-2018

Инструкция по применению

ПАЛЕ.942421.038РЭ

Набор трахеостомический Трахеалкит® с тепловлагообменным фильтром Sofit Vent S

НАИМЕНОВАНИЕ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор трахеостомический Трахеалкит® с тепловлагообменным фильтром Sofit Vent S

Состав:

- Фильтр тепловлагообменный Sofit Vent S, производства Merasenko Corporation, Япония/Филиппины – 10 шт.
- Тесьма для фиксации трахеостомической трубки, производства ООО «Ютипадо», Россия – 2 шт.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

- Общество с ограниченной ответственностью «Ютипадо» (ООО «Ютипадо»)
- 121471, г. Москва, ул. Рябиновая, д. 26, стр. 2, офис 4В
- Тел./Факс: +7 (495) 2690206
- info@utipado.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор трахеостомический Трахеалкит® с тепловлагообменным фильтром Sofit Vent S (далее по тексту - набор) предназначен для обеспечения механической очистки вдыхаемого через трахеостомическую трубку воздуха.

ВАЖНО: Набор предназначен для одноразового использования, для обеспечения механической очистки вдыхаемого через трахеостомическую трубку воздуха и сохранения естественного увлажнения у пациентов-канюленосителей не находящихся на искусственной вентиляции легких при адекватном самостоятельном дыхании.

ПОКАЗАНИЯ

Потребность пациента с трахеостомической трубкой в механической очистке, естественном увлажнении и согревании вдыхаемого воздуха.

ВАЖНО: Может применяться у детей старше 3-х лет без отставания по физическому развитию и не имеющих сопутствующей патологии, ограничивающей применение дыхательного фильтра.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Нельзя использовать тепловлагообменный фильтр у пациентов, продуцирующих большое количество мокроты, мокроту со сгустками или при гемофтизе (кровохаркании).
2. Механическая искусственная вентиляция легких.
3. Изделие нельзя применять у пациентов с трахеостомической трубкой, не имеющей пятнадцатимиллиметрового male-коннектора.
4. Запрещено применение во сне, у пациентов, находящихся без сознания или в коме.

Относительные противопоказания

Применение тепловлагообменного фильтра может вызывать затруднения дыхания у лиц неспособных создавать достаточное усилие для вдоха или давление выдоха, как например, при тяжелой эмфиземе легких, слабости грудной скелетной

мускулатуры, болезни двигательного нейрона, миопатиях различного генеза и т.п. В этом случае оценка пользы от применения должна соразмеряться с потенциальным вредом, который может быть причинён пациенту.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Нежелательные эффекты, при условии соблюдения рекомендаций производителя, не выявлены.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинский работник.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Основным компонентом набора является тепловлагообменный фильтр Sofit Vent S, который представляет из себя два полых цилиндра, совмещённые между собой под углом 90 градусов: малый, обращённый в сторону пациента, является пятнадцатимиллиметровым female-коннектором для соединения с пятнадцатимиллиметровым male-коннектором трахеостомической трубки; большой, располагающийся перпендикулярно центральной оси коннекторов является контейнером для дыхательного фильтра. Фильтрующие элементы из специально приготовленной фильтровальной бумаги располагаются в открытых торцевых частях этого контейнера и фиксированы ограничителями для исключения выпадения фильтров во время кашля пациента.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Набор, применяется в реанимационной практике на этапе реабилитации, у больных с ЛОР-патологией и в амбулаторных условиях для поддержания проходимости дыхательных путей у трахеостомированных больных.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Температура – от +10 до +35°C
- Относительная влажность – не более 80% при температуре +25°C
- Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование изделия	Геометрические размеры	Масса
Фильтр тепловлагообменный Sofit Vent S	Длина цилиндра (мм): 43,3 ($\pm 10\%$) Наружный диаметр цилиндра (мм): 17,3 ($\pm 10\%$) Глубина пятнадцатимиллиметрового штуцера коннектора (мм): 8,0 ($\pm 10\%$) Высота картриджа (мм): 12,0 ($\pm 10\%$) Диаметр картриджа (мм): 16,0 ($\pm 10\%$)	3,0 г $\pm 10\%$
Тесьма для фиксации трахеостомической трубки	Длина (мм): 1000,0 ($\pm 10\%$) Ширина (мм): 13,00 ($\pm 10\%$)	3,3 г $\pm 10\%$

Соединение тепловлагообменного фильтра Sofit Vent S с голосовым клапаном с трахеостомической трубкой обеспечивается постоянно закреплённым пятнадцатимиллиметровым штуцером коннектора типа "female". Поверхность тепловлагообменного фильтра Sofit Vent S с голосовым клапаном гладкая, без царапин, острых кромок и заусенцев. Сопротивление потоку воздуха тепловлагообменного фильтра Sofit Vent S при скорости вентиляции 30 л/мин

меньше либо равно 0,03 кПа. Потеря влаги при использовании тепловлагообменных фильтров Sofit Vent S при дыхательном объеме 500 мл меньше либо равна 20,0 мг/л. Увлажнение дыхательной смеси при использовании тепловлагообменных фильтров Sofit Vent S на вдохе при дыхательном объеме 500 мл больше либо равно 12,0 мг/л. Эффективность фильтрации тепловлагообменного фильтра Sofit Vent S в отношении частиц размером более 1 мкм больше либо равна 99,99%.

Тесьма для фиксации трахеостомической трубки имеет усилие разрыва от 25 до 35 Н.

МАТЕРИАЛЫ И КОМПОНЕНТЫ

Компонент	Материал
Тепловлагообменный фильтр Sofit Vent S	Корпус – полипропилен (J106MG) производства Prime Polymer Co., Ltd., Япония Картридж – фильтровальная бумага 0,1 мм (TCY-HD-S1)S, производства Advantec Toyo Kaisha of Toyo Roshi Kaisha, Ltd., Япония
Тесьма для фиксации трахеостомической трубки	Лента саржевая – хлопок 100%, неокрашенный, первый сорт, по ТО 8151-00323691-002-2002 (ОСТ 17-10-030-2000) производства ОАО «Лента», Россия

МАТЕРИАЛЫ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА И ЕГО СРЕДАМИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ОПОСРЕДОВАННО ЧЕРЕЗ РАСТВОР ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Компонент	Материал
Тепловлагообменный фильтр Sofit Vent S	Корпус – полипропилен (J106MG) производства Prime Polymer Co., Ltd., Япония Картридж – фильтровальная бумага 0,1 мм (TCY-HD-S1)S, производства Advantec Toyo Kaisha of Toyo Roshi Kaisha, Ltd., Япония
Тесьма для фиксации трахеостомической трубки	Лента саржевая – хлопок 100%, неокрашенный, первый сорт, по ТО 8151-00323691-002-2002 (ОСТ 17-10-030-2000) производства ОАО «Лента», Россия

УПАКОВКА

Набор помещается в индивидуальную потребительскую упаковку, которая герметизирована. Упаковка - стерилизационный пакет (бумага/плёнка).

Наборы в индивидуальной потребительской упаковке вместе с инструкцией по применению помещаются в групповую транспортную тару – картонную коробку по ГОСТ 12301-2006.

Количество наборов в групповой транспортной упаковке – 30 шт.

Количество инструкций по применению в групповой транспортной упаковке – 1 шт.

Масса коробки (брутто) – не более 5 кг.

СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Готовый к применению набор поставляется стерильным. Газовая стерилизация оксидом этилена производится фабричным способом.

Срок годности - 5 лет с даты стерилизации.

МАРКИРОВКА

На индивидуальной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- номенклатурный номер изделия;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- состав набора;

- номер партии;
- дата производства;
- слова «годен до...» (месяц и цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надписи «стерильно», «нетоксично», «однократного применения», «стерильно только при неповрежденной упаковке», «апирогенно» и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «Внимание!»;
- знак соответствия ГОСТ Р;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На транспортной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- номенклатурный номер изделия;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество наборов в упаковке;
- номер партии;
- дата производства;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- информация, указывающая условия хранения и транспортирования;
- знак «Беречь от влаги» по ГОСТ 14192.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Изделие предназначено для использования с трахеостомической трубкой пациентами канюленосителями с адекватным спонтанным дыханием, ведущими активный образ жизни.

2. Пациент должен быть тщательно обследован на предмет риска развития осложнений и, также, регулярно и тщательно обследоваться квалифицированным персоналом для подтверждения адекватности дыхания на протяжении всего времени пользования изделием.

3. Замена тепловлагообменного фильтра Sofit Vent S должна осуществляться по потребности, но не реже, чем каждые 24 часа.

4. После хирургического наложения трахеостомы, тепловлагообменный фильтр может применяться только после стабилизации отделения секрета на минимальном уровне.

5. Если обнаружилось затруднение дыхания, необходимо снять и заменить тепловлагообменный фильтр Sofit Vent S. Если после этого проблема сохраняется, следует проконсультироваться со специалистом.

6. Если изделие применяется вне лечебного учреждения (амбулаторно), пациент и/или лица, осуществляющие уход за ним, должны быть проинструктированы квалифицированными специалистами правилам пользования и обращения с изделием.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

1. Изучить инструкцию пользователя. Взять изделие, проверить срок годности на упаковке и целостность последней: изделия с упаковкой повреждённой, намокшей или со следами прошлого намокания использованию не подлежат и должны быть утилизированы в установленном порядке.

ВНИМАНИЕ! Все манипуляции должны выполняться обученным персоналом с соблюдением правил асептики и антисептики.

2. Аккуратно вскрыть упаковку. Извлеките саше с одним тепловлагообменным фильтром. Закройте упаковку с оставшимися фильтрами несколькими подворотами и закрепите подворот скрепкой, зажимом или прищепкой.

3. Непосредственно перед применением освободите тепловлагообменный фильтр от саше.

ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

1. Надеть тепловлагообменный фильтр Sofit Vent S на пятнадцатимиллиметровый коннектор трахеостомической трубки.

2. Менять тепловлагообменный фильтр Sofit Vent S следует каждые 24 часа или по мере загрязнения мокротой.

ВНИМАНИЕ! Если мокрота вязкая или обнаружена слизистая пробка тепловлагообменный фильтр Sofit Vent S быть снят с трубки и должна быть начата соответствующая терапия.

3. Тесьма для фиксации трахеостомической трубки применяется в виде сменного элемента, когда используемая ранее тесьма утратила свои функциональные свойства, испорчена или загрязнена. Для фиксации трубки тесьма накладывается на заднюю поверхность шеи, а свободные концы продёргиваются через проушины в фланцах (крылышках) трахеостомической трубки. Для достижения комфорта сила натяжения тесьмы и способ завязывания узлов выбираются пользователем самостоятельно.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Устройство должно применяться только у пациентов в сознании, бодрствующих и сотрудничающих с медицинским персоналом. Тепловлагообменный фильтр Sofit Vent S не должен находиться на трубке спящего пациента, так как создается опасность закупорки дыхательного пути.

3. Не применять изделие с нестандартными трахеостомическими трубками и трубками без коннектора или с нестандартным коннектором для подключения дополнительного оборудования.

4. Перед небулайзерной терапией всегда снимайте тепловлагообменный фильтр Sofit Vent S во избежание блокирования фильтрующего элемента.

5. Никакие части и элементы набора не подлежат стерилизации после того, как они были в эксплуатации. Обработанный тепловлагообменный фильтр Sofit Vent S не будет выполнять заявленных функций. Такие действия могут также привести к сохранению вредоносных остатков в фильтровальном элементе, что приводит к инкубации и передаче инфекционных агентов.

6. Пользователь самостоятельно несёт ответственность за возможные осложнения, вызванные неверно выбранной силой натяжения тесьмы для фиксации трахеостомической трубки и качество завязываемых им узлов.

7. Беречь от детей, хранить в недоступном для детей месте, не позволять детям играть с компонентами трахеостомического набора.

8. Ответственность за решение об использовании изделия несет лицо принявшее такое решение, вне зависимости от наличия или отсутствия у него достаточного образования для принятия такого решения.

КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Нельзя использовать изделия с истекшим сроком годности.

Изделия с упаковкой повреждённой, намокшей или со следами прошлого намокания использованию не подлежат.

Ответственность за решение об использовании изделия несет лицо принявшее такое решение, вне зависимости от наличия или отсутствия у него достаточного образования для принятия такого решения.

УТИЛИЗАЦИЯ

Наборы после применения должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями как отходы класса Б, в соответствии с Сан-ПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Наборы, которые имеют нарушения герметичности упаковки, и наборы с истекшим сроком годности должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями как отходы класса А, в соответствии с Сан-ПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Наборы при использовании, транспортировании и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Транспортировать можно транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования.

- Температура – от -50 до +50°C
- Относительная влажность – до 100% при температуре +25°C
- Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

Условия хранения.

- Температура – от -50 до +40°C
- Относительная влажность – не более 98% при температуре +25°C
- Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение всего срока полезного экспонирования в соответствии с информацией на упаковке, **максимально пять лет**. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нарушения правил транспортировки или хранения, нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность производителя ограничена стоимостью изделия.

Гарантийный срок хранения набора – **5 лет** с даты стерилизации.

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р 50444-92 "Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия".

ГОСТ ISO 11607-2011 "Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования".

ГОСТ Р 52770-2007 "Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний".

ГОСТ ISO 10993-1-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования".

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными".

ГОСТ ISO 10993-4-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью".

ГОСТ ISO 10993-5-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro".

ГОСТ ISO 10993-7-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации".

ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия".

ГОСТ ISO 10993-11-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия".

ГОСТ ISO 10993-12-2015 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы".

ГОСТ ISO 10993-18-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов".

ГОСТ 31214-2003 "Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность".

МУ 1.1.037-95 "Биотестирование продукции из полимерных и других материалов".

Государственная фармакопея РФ XIII издание. Часть 1. Биологические методы контроля: «Пирогенность (ОФС 1.2.4.0005.15)», «Стерильность (ОФС 1.2.4.0003.15)».

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер. На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности и сопутствующие риски.

СИМВОЛЫ



Наименование и адрес производителя



Дата производства



Номер партии



Годен до...



Не использовать при поврежденной упаковке



Не использовать повторно



Стерилизация с применением оксида этилена



Ограничение температуры



Беречь от влаги



Ограничение влажности



Апирогенно

РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

- Общество с ограниченной ответственностью «С.М.С.» (ООО «С.М.С.»)
- Юридический адрес: 111024, г. Москва, ул. Авиамоторная, д. 50, стр.2, этаж 2, пом. XI, комн.29.
- Адрес для почтовых отправлений: 121471, г. Москва, Можайское шоссе, д. 33
- +7 (495) 443-4654, 443-4655
- e-mail: assist@s-m-s.org

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 (девять) листов.

Генеральный директор
ООО «Ютипадо»

Дорохов Д.В.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Ютипадо»

Д. В. Дорохов

2018 г.



Наборы Трахеалкит® для проведения гигиенических процедур и механической очистки, трахеостомические, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения, по ТУ 32.50.13-007-81442642-2018

**Инструкция по применению
ПАЛЕ.942421.039РЭ**

**Набор трахеостомический Трахеалкит® гигиенический
для взрослых, тип 1**

НАИМЕНОВАНИЕ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор трахеостомический Трахеалкит® гигиенический для взрослых, тип 1.

Состав:

- Ёршик для очистки, производства ООО «Ютипадо», Россия – 1 шт.
- Сваб-тампон для очистки внутренних трубок, производства ООО «Ютипадо», Россия – 1 шт.
- Салфетка гигиеническая 10x10 см, производства ООО «Ютипадо», Россия – 7 шт.
- Тесьма для фиксации трахеостомической трубки, производства ООО «Ютипадо», Россия – 1 шт.
- Пинцет полимерный одноразовый стерильный 125 мм, производства ООО «Полимерные изделия», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07936 от 07.12.2017г. – 1шт.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

- Общество с ограниченной ответственностью «Ютипадо» (ООО «Ютипадо»)
- 121471, г. Москва, ул. Рябиновая, д. 26, стр. 2, офис 4В
- Тел./Факс: +7 (495) 2690206
- info@utipado.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор трахеостомический Трахеалкит® гигиенический для взрослых (далее по тексту - набор) предназначен для проведения гигиенических процедур.

ВАЖНО: Набор предназначен для одноразового использования, для проведения гигиенических процедур в процессе ухода за пациентом с установленной трахеостомической трубкой.

ПОКАЗАНИЯ

Гигиеническая очистка трахеостомической трубки, внутренней трубки трахеостомической трубки, а также поддержание трахеостомической трубки в гигиенической чистоте под асептической впитывающей салфеткой.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известных противопоказаний нет.

ВАЖНО: Запрещено применение ёршика для очистки или сваб-тампона для очистки внутренних трубок в трахеостомической трубке или её принадлежностях, если трубка или её принадлежности установлены в трахеостомическое отверстие пациента для обеспечения дыхания.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Нежелательные эффекты, при условии соблюдения рекомендаций производителя, не выявлены.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинский работник.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор содержит ёршик для очистки трахеостомической трубки, сваб-тампон для очистки внутренних трубок трахеостомической трубки, семь гигиенических салфеток в качестве впитывающих асептических сменных компрессов для укрытия и защиты краёв трахеостомического отверстия, пинцет для удобства работы с салфетками и сменную тесьму для фиксации трахеостомической трубки.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Набор применяется в реанимационной практике, у больных с ЛОР-патологией и у трахеостомированных больных, находящихся в амбулаторных условиях.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Температура – от +10 до +35°C
- Относительная влажность – не более 80% при температуре +25°C
- Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование изделия	Геометрические размеры	Масса
Ёршик для очистки	Длина щетинно-щёточной части (мм): 50,0 (±10%) Диаметр щетинно-щёточной части (мм): 8,0 (±10%) Длина ручки (мм): 95,0 (±10%) Диаметр ручки (мм): 1,0 (±10%)	1,0 г ±10%
Сваб-тампон для очистки внутренних трубок	Длина сваб-тампона (мм): 20±10% Диаметр сваб-тампона (мм): 8,5±10% Длина ручки (мм): 135,0 ±10% Диаметр ручки (мм): 2,5±10%	0,6 г ±10%
Салфетка гигиеническая 10x10 см	Длина (мм): 100,0 (±10%) Ширина (мм): 100,0 (±10%) Толщина (мм): 1,50 (±10%)	3,1 г ±10%
Тесьма для фиксации трахеостомической трубки	Длина (мм): 1000,0 (±10%) Ширина (мм): 13,00 (±10%)	3,3 г ±10%
Пинцет полимерный одноразовый стерильный 125 мм	Общая длина (мм): 125,0 (±10%) Ширина опорной части браншей (мм): 9,5 (±10%) Ширина рабочей части браншей (мм): 2,5 (±10%)	4,7 г ±10%

Поверхность металлической ручки ёршика для очистки гладкая, без вмятин, царапин, острых кромок и заусенцев. В рабочей части незакреплённые волокна отсутствуют, распределение волокон по рядам равномерное. Свободный кончик металлической основы имеет защитное полимерное покрытие.

Поверхность ручки сваб-тампона для очистки внутренних трубок гладкая, без вмятин, царапин, острых кромок и заусенцев. Сваб-тампон выдерживает усилие отрыва от ручки больше или равное 30 Н; имеет сорбционную способность большую или равную 0,3 мл и скорость впитывания большую или равную 0,1 мл/с.

Салфетка гигиеническая имеет поверхностную плотность равную 320 (±10) г/м², сорбционную способность большую или равную 12,0 мл и скорость впитывания большую или равную 4,0 мл/с.

Тесьма для фиксации трахеостомической трубки имеет усилие разрыва от 25 до 35 Н.

МАТЕРИАЛЫ И КОМПОНЕНТЫ

Компонент	Материал
Ёршик для очистки	Волокно рабочей части - Полиамид (PA66: LUMID GP 1000B (W)), производства LG Chem Ltd., Республика Корея) Стержень и ручка ёршика – коррозионно устойчивая (нержавеющая) сталь (AISI 304, соответствует X5CrNi18-9), производства Anping Xinhong Metal Mesh Co., Ltd., Тайвань Защитное полимерное покрытие кончика - Полиамид (PA66: LUMID GP 1000B (W)), производства LG Chem Ltd., Республика Корея)
Сваб-тампон для очистки внутренних трубок	Рукоять – полипропилен (S1003, производства Formosa Chemicals & Fibre Corporation, США/Китай) с диоксидом титана (Kronos 1171, C.I. 77891, производства Kronos International Inc., США) Тампон – полиуретановый эластомер (Elastollan 1185A) неокрашенный, производства BASF Polyurethanes GmbH, Германия)
Салфетка гигиеническая 10х10 см	Покровное нетканое полотно – полипропилен (Repol H020SU производства Reliance Industries Limited, Индия) Иглопробивная основа - полипропилен (Repol SS35N производства Reliance Industries Limited, Индия)
Тесьма для фиксации трахеостомической трубки	Лента саржевая – хлопок 100%, неокрашенный, первый сорт, по ТО 8151-00323691-002-2002 (ОСТ 17-10-030-2000) производства ОАО «Лента», Россия
Пинцет полимерный одноразовый стерильный 125 мм	Полистирол марки 825 по ТУ 2214-126-05766801-2003, производства ПАО «Нижнекамскнефтехим» Краситель (суперконцентрат) Баско® синий по ТУ 2243-001-23124265-2000 производства ООО НПФ «Барс-2»

МАТЕРИАЛЫ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА И ЕГО СРЕДАМИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ОПОСРЕДОВАННО ЧЕРЕЗ РАСТВОР ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Компонент	Материал
Салфетка гигиеническая 10х10 см	Покровное нетканое полотно – полипропилен (Repol H020SU производства Reliance Industries Limited, Индия) Иглопробивная основа - полипропилен (Repol SS35N производства Reliance Industries Limited, Индия)
Тесьма для фиксации трахеостомической трубки	Лента саржевая – хлопок 100%, неокрашенный, первый сорт, по ТО 8151-00323691-002-2002 (ОСТ 17-10-030-2000) производства ОАО «Лента», Россия

УПАКОВКА

Набор помещается в индивидуальную потребительскую упаковку, которая герметизирована. Упаковка - стерилизационный пакет (бумага/плёнка).

Наборы в индивидуальной потребительской упаковке вместе с инструкцией по применению помещаются в групповую транспортную тару – картонную коробку по ГОСТ 12301-2006.

Количество наборов в групповой транспортной упаковке – 30 шт.

Количество инструкций по применению в групповой транспортной упаковке – 1 шт.

Масса коробки (брутто) – не более 5 кг.

СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Готовый к применению набор поставляется стерильным. Газовая стерилизация оксидом этилена производится фабричным способом.

Срок годности - 5 лет с даты стерилизации.

МАРКИРОВКА

На индивидуальной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- номенклатурный номер изделия;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- состав набора;
- номер партии;
- дата производства;
- слова «годен до...» (месяц и цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надписи «стерильно», «нетоксично», «однократного применения», «стерильно только при неповрежденной упаковке», «апирогенно» и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «Внимание!»;
- знак соответствия ГОСТ Р;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На транспортной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- номенклатурный номер изделия;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество наборов в упаковке;
- номер партии;
- дата производства;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- информация, указывающая условия хранения и транспортирования;
- знак «Беречь от влаги» по ГОСТ 14192.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Замена гигиенической салфетки и тесьмы для фиксации должна осуществляться по потребности, по мере загрязнения.

2. Если, несмотря на регулярную замену гигиенической салфетки, отмечается обильное гнойное, сукровичное или зловонное отделяемое, следует проконсультироваться со специалистом или предпринять меры общего и местного воздействия, направленные на санацию операционной раны. Порядок выполнения процедур полностью соответствует стандартным методическим рекомендациям фундаментальных руководств. При потребности соотнесите с ними для уточнения деталей.

3. При использовании ёршика для очистки и сваб-тампона для очистки внутренних трубок допустимо применение детергентов. Материалы ёршика для очистки и сваб-тампона для очистки внутренних трубок устойчивы к 1-9% раствор уксусной кислоты, 3% и 6% растворам перекиси водорода, 1% раствору хлорамина Б, 0,05% раствор хлоргексидина биглюконата, 2,2-2,7% водному раствору глutarового альдегида (сайдекс), применяемыми изолированно друг от друга. За риски, сопряжённые с использованием иных средств или их комбинаций, производитель ответственности не несёт.

4. Никакой из компонентов набора не может быть подвергнут термической обработке или стерилизован после употребления.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

1. Изучить инструкцию пользователя. Взять изделие, проверить срок годности на упаковке и целостность последней: изделия с упаковкой повреждённой, намокшей или со следами прошлого намокания использованию не подлежат и должны быть утилизированы в установленном порядке.

ВНИМАНИЕ! Все манипуляции должны выполняться обученным персоналом с соблюдением правил асептики и антисептики.

2. Аккуратно вскрыть упаковку.

ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

1. Трахеостомическую трубку с принадлежностями, в инструкции по применению которой указана возможность процедур очистки, извлечь из трахеостомического отверстия на шее пациента. Для хронических канюленосителей, постоянно нуждающихся в трахеостомической трубке, необходимо произвести переканюляцию согласно стандартным методическим рекомендациям фундаментальных руководств. При потребности соотнесите с ними для уточнения деталей.

2. Очищайте способами и в местах, соответствующих инструкциям по очистке трахеостомической трубки и её принадлежностей, лёгкими вращательными движениями, с применением проточной питьевой или дистиллированной воды и разрешённых моющих средств (см. инструкции по очистке трахеостомической трубки и её принадлежностей).

3. По окончании процедуры очистки трахеостомической трубки ёршик для очистки и сваб-тампон следует утилизировать.

4. Для замены гигиенической салфетки следует удалить предыдущую повязку с области трахеостомического отверстия пациента. Обработать края операционной раны согласно стандартным методическим рекомендациям фундаментальных руководств. При потребности соотнесите с ними для уточнения деталей. Возьмите пинцетом саше с гигиенической салфеткой и выньте из упаковки. Наложите салфетку под фланцы (ушки) трахеостомической трубки. Зафиксируйте трахеостомическую трубку на шее пациента тесьмой или иным средством для фиксации.

5. Тесьма для фиксации трахеостомической трубки применяется в виде сменного элемента, когда используемая ранее тесьма утратила свои функциональные свойства, испорчена или загрязнена. Для фиксации трубки тесьма накладывается на заднюю поверхность шеи, а свободные концы продёргиваются через проушины в фланцах (крылышках) трахеостомической трубки. Для достижения комфорта сила натяжения тесьмы и способ завязывания узлов выбираются пользователем самостоятельно.

6. После использования наборы подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как объект, имеющий биологическое загрязнение.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Избегайте резких вращений ёршика и разбрызгивания: загрязнение и капли моющих средств могут попасть на кожу и в глаза.

2. При применении специальных растворов всегда используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки). При попадании загрязнения или капель специального раствора на кожу или в глаза промойте это место большим количеством

чистой проточной воды и воспользуйтесь инструкциями производителя раствора по инаktivации применённого средства.

3. Ёршик обладает слабыми абразивными свойствами, имеется незначительный риск повреждения очищаемого изделия.

4. Беречь от детей, хранить в недоступном для детей месте, не позволять детям играть с компонентами трахеостомического набора.

5. Ответственность за решение об использовании изделия несет лицо принявшее такое решение, вне зависимости от наличия или отсутствия у него достаточного образования для принятия такого решения.

КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Нельзя использовать изделия с истекшим сроком годности.

Изделия с упаковкой повреждённой, намокшей или со следами прошлого намочения использованию не подлежат.

Ответственность за решение об использовании изделия несет лицо принявшее такое решение, вне зависимости от наличия или отсутствия у него достаточного образования для принятия такого решения.

УТИЛИЗАЦИЯ

Наборы после применения должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями как отходы класса Б, в соответствии с Сан-ПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Наборы, которые имеют нарушения герметичности упаковки, и наборы с истёкшим сроком годности должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями как отходы класса А, в соответствии с Сан-ПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Наборы при использовании, транспортировании и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Транспортировать набор можно транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования.

- Температура – от -50 до +50°C
- Относительная влажность – до 100% при температуре +25°C
- Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

Условия хранения.

- Температура – от -50 до +40°C
- Относительная влажность – не более 98% при температуре +25°C
- Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение всего срока полезного экспонирования в соответствии с информацией на упаковке, **максимально пять лет**. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нарушения правил транспортировки или хранения, нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность производителя ограничена стоимостью изделия.

Гарантийный срок хранения набора – **5 лет** с даты стерилизации.

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р 50444-92 "Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия".

ГОСТ ISO 11607-2011 "Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования".

ГОСТ Р 52770-2007 "Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний".

ГОСТ ISO 10993-1-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования".

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными".

ГОСТ ISO 10993-4-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью".

ГОСТ ISO 10993-5-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro".

ГОСТ ISO 10993-7-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации".

ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия".

ГОСТ ISO 10993-11-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия".

ГОСТ ISO 10993-12-2015 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы".

ГОСТ ISO 10993-18-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов".

ГОСТ 31214-2003 "Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность".

ГОСТ 19126-2007 "Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия".

МУ 1.1.037-95 "Биотестирование продукции из полимерных и других материалов".

Государственная фармакопея РФ XIII издание. Часть 1. Биологические методы контроля: «Пирогенность (ОФС 1.2.4.0005.15)», «Стерильность (ОФС 1.2.4.0003.15)».

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер. На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности и сопутствующие риски.

СИМВОЛЫ

	Наименование и адрес производителя		Не использовать при поврежденной упаковке
	Дата производства		Не использовать повторно
	Номер партии		Стерилизация с применением оксида этилена
	Годен до...		Ограничение температуры
	Беречь от влаги		Ограничение влажности
	Апирогенно		

РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

- Общество с ограниченной ответственностью «С.М.С.» (ООО «С.М.С.»)
- Юридический адрес: 111024, г. Москва, ул. Авиамоторная, д. 50, стр.2, этаж 2, пом. XI, комн.29.
- Адрес для почтовых отправок: 121471, г. Москва, Можайское шоссе, д. 33
- +7 (495) 443-4654, 443-4655
- e-mail: assist@s-m-s.org

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 (девять) листов.
Генеральный директор
ООО «Ютипадо» Дорохов Д.В.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Ютипадо»

Д. В. Дорохов

28 а са 2018 г.



Наборы Трахеалкит® для проведения гигиенических процедур и механической очистки, трахеостомические, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения, по ТУ 32.50.13-007-81442642-2018

Инструкция по применению

ПАЛЕ.942421.040РЭ

**Набор педиатрический трахеостомический Трахеалкит®
гигиенический, тип 1**

НАИМЕНОВАНИЕ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор педиатрический трахеостомический Трахеалкит® гигиенический, тип 1.

Состав:

- Ёршик для очистки трубки, производства ООО «Ютипадо», Россия – 1 шт.
- Сваб-тампон для очистки трубки, производства ООО «Ютипадо», Россия – 1 шт.
- Салфетка гигиеническая 7х5 см, производства ООО «Ютипадо», Россия - 7 шт.
- Тесьма для фиксации трахеостомической трубки, производства ООО «Ютипадо», Россия – 1 шт.
- Пинцет полимерный одноразовый стерильный 125 мм, производства ООО «Полимерные изделия», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07936 от 07.12.2017. – 1 шт.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Общество с ограниченной ответственностью «Ютипадо» (ООО «Ютипадо»)
121471, г. Москва, ул. Рябиновая, д. 26, стр. 2, 4В
Тел./Факс: +7 (495) 2690206
utipado.ltd@mail.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор педиатрический трахеостомический Трахеалкит® гигиенический (далее по тексту - набор) предназначен для проведения гигиенических процедур

ВАЖНО: Набор предназначен для одноразового использования, для проведения гигиенических процедур в процессе ухода за пациентом детского возраста с установленной трахеостомической трубкой.

ПОКАЗАНИЯ

Гигиеническая очистка трахеостомической трубки, поддержание трахеостомической трубки в гигиенической чистоте под асептической впитывающей повязкой.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказано применение для очистки внутреннего просвета трахеостомических трубок с внутренним диаметром менее 3,5 мм.

ВАЖНО: Запрещено применение ёршика или сваб-тампона для очистки в трахеостомической трубке или её принадлежностях, если трубка или её принадлежности установлены в трахеостомическое отверстие пациента и/или применяются по прямому назначению – для обеспечения дыхания.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Нежелательные эффекты, при условии соблюдения рекомендаций производителя, не выявлены.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинский работник.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор содержит ёршик для очистки трахеостомической трубки, сваб-тампон для очистки внутренних трубок трахеостомической трубки, семь гигиенических компрессов в качестве впитывающих асептических сменных салфеток для укрытия и защиты краёв трахеостомического отверстия, пинцет для удобства работы с компрессами и сменную тесьму для фиксации трахеостомической трубки.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор применяется в реанимационной практике, у больных с ЛОР-патологией и у трахеостомированных больных, находящихся в амбулаторных условиях.

- Температура – от +10 до +35°C
- Относительная влажность – не более 80% при температуре +25°C
- Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование изделия	Геометрические размеры	Масса
Ёршик для очистки трубки	Длина щетинно-щёточной части (мм): 50,0 ($\pm 10\%$) Диаметр щетинно-щёточной части (мм): 4,0 ($\pm 10\%$) Длина ручки (мм): 95,0 ($\pm 10\%$) Диаметр ручки (мм): 1,0 ($\pm 10\%$)	0,9 г $\pm 10\%$
Сваб-тампон для очистки трубки	Длина сваб-тампона (мм): 15,0 ($\pm 10\%$) Диаметр сваб-тампона (мм): 6,0 ($\pm 10\%$) Длина ручки (мм): 145,0 ($\pm 10\%$) Диаметр ручки (мм): 3,3 ($\pm 10\%$)	1,2 г $\pm 10\%$
Гигиенический компресс 7х5 см	Длина (мм): 70,0 ($\pm 10\%$) Ширина (мм): 50,0 ($\pm 10\%$) Толщина (мм): 1,50 ($\pm 10\%$)	1,5 г $\pm 10\%$
Тесьма для фиксации трахеостомической трубки	Длина (мм): 1000,0 ($\pm 10\%$) Ширина (мм): 13,00 ($\pm 10\%$)	3,3 г $\pm 10\%$
Пинцет 125 мм	Общая длина (мм): 125,0 ($\pm 10\%$) Ширина опорной части браншей (мм): 9,5 ($\pm 10\%$) Ширина рабочей части браншей (мм): 2,5 ($\pm 10\%$)	4,7 г $\pm 10\%$

Поверхность металлической ручки ёршика для очистки гладкая, без вмятин, царапин, острых кромок и заусенцев. В рабочей части незакреплённые волокна отсутствуют, распределение волокон по рядам равномерное. Свободный кончик металлической основы имеет защитное полимерное покрытие.

Поверхность ручки сваб-тампона для очистки трубки гладкая, без вмятин, царапин, острых кромок и заусенцев. Сваб-тампон выдерживает усилие отрыва от ручки больше или равное 30 Н; имеет сорбционную способность большую или равную 0,2 мл и скорость впитывания большую или равную 0,1 мл/с.

Салфетка гигиеническая имеет поверхностную плотность равную 320 (± 10) г/м², сорбционную способность большую или равную 8,0 мл и скорость впитывания большую или равную 3,0 мл/с.

Тесьма для фиксации трахеостомической трубки имеет усилие разрыва от 25 до 35 Н

МАТЕРИАЛЫ И КОМПОНЕНТЫ

Компонент	Материал
Ёршик для очистки трубки	Волокно рабочей части - Полиамид (PA66: LUMID GP 1000B (W), производства LG Chem Ltd., Республика Корея) Стержень и ручка ёршика – коррозионно устойчивая (нержавеющая) сталь (AISI 304, соответствует X5CrNi18-9), производства Anping Xinhong Metal Mesh Co.,Ltd., Тайвань Защитное полимерное покрытие кончика - Полиамид (PA66: LUMID GP 1000B (W), производства LG Chem Ltd., Республика Корея)
Сваб-тампон для очистки трубки	Рукоять – полипропилен (S1003 производства Formosa Chemicals & Fibre Corporation, США/Китай) с зелёным красителем (Chromium (III) hydroxide, C.I. 77289 производства Clariant Corp., США) Тампон – полиуретановый эластомер (Elastollan 1185A) неокрашенный производства BASF Polyurethanes GmbH, Германия)
Салфетка гигиеническая 7х5 см	Покровное нетканое полотно – полипропилен (Repol H020SU производства Reliance Industries Limited, Индия) Иглопробивная основа - полипропилен (Repol SS35N производства Reliance Industries Limited, Индия)
Тесьма для фиксации трахеостомической трубки	Лента саржевая – хлопок 100%, неокрашенный, первый сорт, по ТО 8151-00323691-002-2002 (ОСТ 17-10-030-2000) производства ОАО «Лента», Россия
Пинцет полимерный одноразовый стерильный 125 мм	Полистирол марки 825 по ТУ 2214-126-05766801-2003, производства ПАО «Нижекамскнефтехим» Краситель (суперконцентрат) Баско® синий по ТУ 2243-001-23124265-2000 производства ООО НПФ «Барс-2»

МАТЕРИАЛЫ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА И ЕГО СРЕДАМИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ОПОСРЕДОВАННО ЧЕРЕЗ РАСТВОР ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Компонент	Материал
Салфетка гигиеническая 7х5 см	Покровное нетканое полотно – полипропилен (Repol H020SU производства Reliance Industries Limited, Индия) Иглопробивная основа - полипропилен (Repol SS35N производства Reliance Industries Limited, Индия)
Тесьма для фиксации трахеостомической трубки	Лента саржевая – хлопок 100%, неокрашенный, первый сорт, по ТО 8151-00323691-002-2002 (ОСТ 17-10-030-2000) производства ОАО «Лента», Россия

УПАКОВКА

Набор помещается в индивидуальную потребительскую упаковку, которая герметизирована. Упаковка - стерилизационный пакет (бумага/плёнка).

Наборы в индивидуальной потребительской упаковке вместе с инструкцией по применению помещаются в групповую транспортную тару – картонную коробку по ГОСТ 12301-2006.

Количество наборов в групповой транспортной упаковке – 30 шт.

Количество инструкций по применению в групповой транспортной упаковке – 1 шт.

Масса коробки (брутто) – не более 5 кг.

СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Готовый к применению набор поставляется стерильным. Газовая стерилизация оксидом этилена производится фабричным способом.

Срок годности - 5 лет с даты стерилизации.

МАРКИРОВКА

На индивидуальной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- номенклатурный номер изделия;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- состав набора;
- номер партии;
- дата производства;
- слова «годен до...» (месяц и цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надписи «стерильно», «нетоксично», «однократного применения», «стерильно только при неповрежденной упаковке», «апирогенно» и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «Внимание!»;
- знак соответствия ГОСТ Р;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На транспортной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- номенклатурный номер изделия;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество наборов в упаковке;
- номер партии;
- дата производства;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- информация, указывающая условия хранения и транспортирования;
- знак «Беречь от влаги» по ГОСТ 14192.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Замена гигиенического компресса и тесьмы для фиксации должна осуществляться по потребности, по мере загрязнения.

2. Если, несмотря на регулярную замену гигиенического компресса, отмечается обильное гнойное, сукровичное или зловонное отделяемое, следует проконсультироваться со специалистом или предпринять меры общего и местного воздействия, направленные на санацию операционной раны. Порядок выполнения процедур полностью соответствует стандартным методическим рекомендациям фундаментальных руководств. При потребности соотнесите с ними для уточнения деталей.

3. При использовании ёршика для очистки и сваб-тампона для очистки трубки допустимо применение детергентов. Материалы ёршика для очистки и сваб-тампона для очистки трубки устойчивы к 1-9% раствор уксусной кислоты, 3% и 6% растворам растворов перекиси водорода, 1% раствору хлорамина Б, 0,05% раствор хлоргексидина биглюконата, 2,2-2,7% водному раствору глutarового альдегида (сайдекс), применяемыми изолированно друг от друга. За риски, сопряжённые с использованием иных средств или их комбинаций, производитель ответственности не несёт.

4. Никакой из компонентов набора не может быть подвергнут термической обработке или стерилизован после употребления.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

1. Изучить инструкцию пользователя. Взять изделие, проверить срок годности на упаковке и целостность последней: изделия с упаковкой повреждённой, намокшей или со следами прошлого намокания использованию не подлежат и должны быть утилизированы в установленном порядке.

ВНИМАНИЕ! Все манипуляции должны выполняться обученным персоналом с соблюдением правил асептики и антисептики.

2. Аккуратно вскрыть упаковку.

ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

1. Трахеостомическую трубку с принадлежностями, в инструкции по применению которой указана возможность процедур очистки, извлечь из трахеостомического отверстия на шее пациента. Для хронических канюленосителей, постоянно нуждающихся в трахеостомической трубке, необходимо произвести переканюляцию согласно стандартным методическим рекомендациям фундаментальных руководств. При потребности соотнесите с ними для уточнения деталей.

2. Очищайте способами и в местах, соответствующих инструкциям по очистке трахеостомической трубки и её принадлежностей, лёгкими вращательными движениями, с применением проточной питьевой или дистиллированной воды и разрешённых моющих средств (см. инструкции по очистке трахеостомической трубки и её принадлежностей).

3. По окончании процедуры очистки трахеостомической трубки ёршик для очистки и сваб-тампон следует утилизировать.

4. Для замены гигиенической салфетки следует удалить предыдущую повязку с области трахеостомического отверстия пациента. Обработать края операционной раны согласно стандартным методическим рекомендациям фундаментальных руководств. При потребности соотнесите с ними для уточнения деталей. Возьмите пинцетом саше с гигиенической салфеткой и выньте из упаковки. Наложите салфетку под фланцы (ушки) трахеостомической трубки. Зафиксируйте трахеостомическую трубку на шее пациента тесьмой или иным средством для фиксации.

5. Тесьма для фиксации трахеостомической трубки применяется в виде сменного элемента, когда используемая ранее тесьма утратила свои функциональные свойства, испорчена или загрязнена. Для фиксации трубки тесьма накладывается на заднюю поверхность шеи, а свободные концы продёргиваются через проушины в фланцах (крылышках) трахеостомической трубки. Для достижения комфорта сила натяжения тесьмы и способ завязывания узлов выбираются пользователем самостоятельно.

6. После использования наборы подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как объект, имеющий биологическое загрязнение.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Избегайте резких вращений ёршика и разбрызгивания: загрязнение и капли моющих средств могут попасть на кожу и в глаза.
2. При применении специальных растворов всегда используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки). При попадании загрязнения или капель специального раствора на кожу или в глаза промойте это место большим количеством чистой проточной воды и воспользуйтесь инструкциями производителя раствора по инаktivации применённого средства.
3. Ёршик обладает слабыми абразивными свойствами, имеется незначительный риск повреждения очищаемого изделия.
4. Беречь от детей, хранить в недоступном для детей месте, не позволять детям играть с компонентами трахеостомического набора.
5. Ответственность за решение об использовании изделия несет лицо принявшее такое решение, вне зависимости от наличия или отсутствия у него достаточного образования для принятия такого решения.

КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Нельзя использовать изделия с истекшим сроком годности.

Изделия с упаковкой повреждённой, намокшей или со следами прошлого намокания использованию не подлежат.

Ответственность за решение об использовании изделия несет лицо принявшее такое решение, вне зависимости от наличия или отсутствия у него достаточного образования для принятия такого решения.

УТИЛИЗАЦИЯ

Наборы после применения должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями как отходы класса Б, в соответствии с Сан-ПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Наборы, которые имеют нарушения герметичности упаковки, и наборы с истёкшим сроком годности должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями как отходы класса А, в соответствии с Сан-ПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Наборы при использовании, транспортировании и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Транспортировать набор следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования.

- Температура – от -50 до +50°C
- Относительная влажность – до 100% при температуре +25°C
- Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

Условия хранения.

- Температура – от -50 до +40°C
- Относительная влажность – не более 98% при температуре +25°C
- Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение всего срока полезного экспонирования в соответствии с информацией на упаковке, **максимально пять лет**. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нарушения правил транспортировки или хранения, нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность производителя ограничена стоимостью изделия.

Гарантийный срок годности набора – **5 лет** с даты стерилизации.

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р 50444-92 "Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия".

ГОСТ ISO 11607-2011 "Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования".

ГОСТ Р 52770-2007 "Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний".

ГОСТ ISO 10993-1-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования".

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными".

ГОСТ ISO 10993-4-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью".

ГОСТ ISO 10993-5-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro".

ГОСТ ISO 10993-7-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации".

ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия".

ГОСТ ISO 10993-11-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия".

ГОСТ ISO 10993-12-2015 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы".

ГОСТ ISO 10993-18-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов".

ГОСТ 31214-2003 "Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность".

ГОСТ 19126-2007 "Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия".

МУ 1.1.037-95 "Биотестирование продукции из полимерных и других материалов".

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер. На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности и сопутствующие риски.

СИМВОЛЫ

	Наименование и адрес производителя		Не использовать при поврежденной упаковке
	Дата производства		Не использовать повторно
	Номер партии		Стерилизация с применением оксида этилена
	Годен до...		Ограничение температуры
	Беречь от влаги		Ограничение влажности
	Апирогенно		

РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

- Общество с ограниченной ответственностью «С.М.С.» (ООО «С.М.С.»)
- Юридический адрес: 111024, г. Москва, ул. Авиамотормая, д. 50, стр.2, этаж 2, пом. XI, комн.29.
- Адрес для почтовых отправлений: 121471, г. Москва, Можайское шоссе, д. 33
- +7 (495) 443-4654, 443-4655
- e-mail: assist@s-m-s.org

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 (девять) листов.
Генеральный директор
ООО «Ютипадо» _____ Дорохов Д.В.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Ютипадо»

Д. В. Дорохов

2018 г.



Наборы Трахеалкит® для проведения гигиенических процедур и механической очистки, трахеостомические, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения, по ТУ 32.50.13-007-81442642-2018

Инструкция по применению

ПАЛЕ.942421.041РЭ

Набор трахеостомический Трахеалкит® гигиенический для взрослых, тип 2

НАИМЕНОВАНИЕ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор трахеостомический Трахеалкит® гигиенический для взрослых, тип 2.

Состав:

- Ёршик для очистки, производства ООО «Ютипадо», Россия – 1 шт.
- Сваб-тампон для очистки внутренних трубок, производства ООО «Ютипадо», Россия – 1 шт.
- Салфетка гигиеническая пенная для взрослых, производства ООО «Ютипадо», Россия – 2 шт.
- Тесьма для фиксации трахеостомической трубки, производства ООО «Ютипадо», Россия – 1 шт.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

- Общество с ограниченной ответственностью «Ютипадо» (ООО «Ютипадо»)
- 121471, г. Москва, ул. Рябиновая, д. 26, стр. 2, офис 4В
- Тел./Факс: +7 (495) 2690206
- info@utipado.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор трахеостомический Трахеалкит® гигиенический для взрослых, тип 2 (далее по тексту - набор) предназначен для проведения гигиенических процедур.

ВАЖНО: Набор предназначен для одноразового использования для проведения гигиенических процедур в процессе ухода за пациентом с установленной трахеостомической трубкой.

ПОКАЗАНИЯ

Гигиеническая очистка трахеостомической трубки, внутренней трубки трахеостомической трубки, а также поддержание трахеостомической трубки в гигиенической чистоте под асептической впитывающей салфеткой.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная непереносимость (например, контактный дерматит) материалов гигиенической салфетки пенной, известная из анамнеза или выявленная при использовании.

ВАЖНО: Запрещено применение ёршика для очистки или сваб-тампона для очистки внутренних трубок в трахеостомической трубке или её принадлежностях, если трубка или её принадлежности установлены в трахеостомическое отверстие пациента для обеспечения дыхания.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Нежелательные эффекты, при условии соблюдения рекомендаций производителя, не выявлены.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинский работник.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор содержит ёршик для очистки трахеостомической трубки, сваб-тампон для очистки внутренних трубок трахеостомической, две гигиенических пенных салфетки в качестве впитывающих асептических сменных компрессов для укрытия и защиты краёв трахеостомического отверстия и сменную тесьму для фиксации трахеостомической трубки.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Набор, применяется в реанимационной практике, у больных с ЛОР-патологией и у трахеостомированных больных, находящихся в амбулаторных условиях.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Температура – от +10 до +35°C
- Относительная влажность – не более 80% при температуре +25°C
- Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование изделия	Геометрические размеры	Масса
Ёршик для очистки	Длина щетинно-щёточной части (мм): 50,0 ($\pm 10\%$) Диаметр щетинно-щёточной части (мм): 8,0 ($\pm 10\%$) Длина ручки (мм): 95,0 ($\pm 10\%$) Диаметр ручки (мм): 1,0 ($\pm 10\%$)	1,0 г $\pm 10\%$
Сваб-тампон для очистки внутренних трубок	Длина сваб-тампона (мм): 20 $\pm 10\%$ Диаметр сваб-тампона (мм): 8,5 $\pm 10\%$ Длина ручки (мм): 135,0 $\pm 10\%$ Диаметр ручки (мм): 2,5 $\pm 10\%$	0,6 г $\pm 10\%$
Салфетка гигиеническая пенная для взрослых	Длина (мм): 100,0 ($\pm 10\%$) Ширина (мм): 100,0 ($\pm 10\%$) Толщина (мм): 4,50 ($\pm 10\%$)	4,3 г $\pm 10\%$
Тесьма для фиксации трахеостомической трубки	Длина (мм): 1000,0 ($\pm 10\%$) Ширина (мм): 13,00 ($\pm 10\%$)	3,3 г $\pm 10\%$

Поверхность металлической ручки ёршика для очистки гладкая, без вмятин, царапин, острых кромок и заусенцев. В рабочей части незакреплённые волокна отсутствуют, распределение волокон по рядам равномерное. Свободный кончик металлической основы имеет защитное полимерное покрытие.

Поверхность ручки сваб-тампона для очистки внутренних трубок гладкая, без вмятин, царапин, острых кромок и заусенцев. Сваб-тампон выдерживает усилие отрыва от ручки больше или равное 30 Н; имеет сорбционную способность большую или равную 0,3 мл и скорость впитывания большую или равную 0,1 мл/с.

Салфетка гигиеническая пенная имеет поверхностную плотность равную 440 (± 10) г/м², сорбционную способность большую или равную 40,0 мл и скорость впитывания большую или равную 10,0 мл/с.

Тесьма для фиксации трахеостомической трубки имеет усилие разрыва от 25 до 35 Н.

МАТЕРИАЛЫ И КОМПОНЕНТЫ

Компонент	Материал
Ёршик для очистки	Волокно рабочей части - Полиамид (PA66: LUMID GP 1000B (W)), производства LG Chem Ltd., Республика Корея) Стержень и ручка ёршика – коррозионно устойчивая (нержавеющая) сталь (AISI 304, соответствует X5CrNi18-9), производства Anping Xinhong Metal Mesh Co., Ltd., Тайвань Защитное полимерное покрытие кончика - Полиамид (PA66: LUMID GP 1000B (W)), производства LG Chem Ltd., Республика Корея)
Сваб-тампон для очистки внутренних трубок	Рукоять – полипропилен (S1003, производства Formosa Chemicals & Fibre Corporation, США/Китай) с диоксидом титана (Kronos 1171, C.I. 77891, производства Kronos International Inc., США) Тампон – полиуретановый эластомер (Elastollan 1185A) неокрашенный, производства BASF Polyurethanes GmbH, Германия)
Салфетка гигиеническая пенная для взрослых	Внешнее покрытие - силикон (QP1-30 производства Dow Corning Corporation США) Губка – полиуретан (Elastofoam I) производства BASF Polyurethanes GmbH, Германия)
Тесьма для фиксации трахеостомической трубки	Лента саржевая – хлопок 100%, неокрашенный, первый сорт, по ТО 8151-00323691-002-2002 (ОСТ 17-10-030-2000) производства ОАО «Лента», Россия

МАТЕРИАЛЫ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА И ЕГО СРЕДАМИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ОПОСРЕДОВАННО ЧЕРЕЗ РАСТВОР ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Компонент	Материал
Салфетка гигиеническая пенная для взрослых	Внешнее покрытие - силикон (QP1-30 производства Dow Corning Corporation США) Губка – полиуретан (Elastofoam I) производства BASF Polyurethanes GmbH, Германия)
Тесьма для фиксации трахеостомической трубки	Лента саржевая – хлопок 100%, неокрашенный, первый сорт, по ТО 8151-00323691-002-2002 (ОСТ 17-10-030-2000) производства ОАО «Лента», Россия

УПАКОВКА

Набор помещается в индивидуальную потребительскую упаковку, которая герметизирована. Упаковка - стерилизационный пакет (бумага/плёнка).

Наборы в индивидуальной потребительской упаковке вместе с инструкцией по применению помещаются в групповую транспортную тару – картонную коробку по ГОСТ 12301-2006.

Количество наборов в групповой транспортной упаковке – 30 шт.

Количество инструкций по применению в групповой транспортной упаковке – 1 шт.

Масса коробки (брутто) – не более 5 кг.

СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Готовый к применению набор поставляется стерильным. Газовая стерилизация оксидом этилена производится фабричным способом.

Срок годности – 5 лет с даты стерилизации.

МАРКИРОВКА

На индивидуальной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- номенклатурный номер изделия;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- состав набора;

- номер партии;
- дата производства;
- слова «годен до...» (месяц и цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надписи «стерильно», «нетоксично», «однократного применения», «стерильно только при неповрежденной упаковке», «апирогенно» и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «Внимание!»;
- знак соответствия ГОСТ Р;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На транспортной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- номенклатурный номер изделия;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество наборов в упаковке;
- номер партии;
- дата производства;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- информация, указывающая условия хранения и транспортирования;
- знак «Беречь от влаги» по ГОСТ 14192.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Замена гигиенической пенной салфетки и тесьмы для фиксации должна осуществляться по потребности, по мере загрязнения.

2. Если, несмотря на регулярную замену гигиенической пенной салфетки, отмечается обильное гнойное, сукровичное или зловонное отделяемое, следует проконсультироваться со специалистом или предпринять меры общего и местного воздействия, направленные на санацию операционной раны. Порядок выполнения процедур полностью соответствует стандартным методическим рекомендациям фундаментальных руководств. При потребности соотнесите с ними для уточнения деталей.

3. При использовании ёршика для очистки и сваб-тампона для очистки внутренних трубок допустимо применение детергентов. Материалы ёршика для очистки и сваб-тампона для очистки внутренних трубок устойчивы к 1-9% раствор уксусной кислоты, 3% и 6% растворам перекиси водорода, 1% раствору хлорамина Б, 0,05% раствор хлоргексидина биглюконата, 2,2-2,7% водному раствору глутарового альдегида (сайдекс), применяемыми изолированно друг от друга. За риски, сопряжённые с использованием иных средств или их комбинаций, производитель ответственности не несёт.

4. Никакой из компонентов набора не может быть подвергнут термической обработке или стерилизован после употребления.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

1. Изучить инструкцию пользователя. Взять изделие, проверить срок годности на упаковке и целостность последней: изделия с упаковкой повреждённой, намокшей

или со следами прошлого намокания использованию не подлежат и должны быть утилизированы в установленном порядке.

ВНИМАНИЕ! Все манипуляции должны выполняться обученным персоналом с соблюдением правил асептики и антисептики.

2. Аккуратно вскрыть упаковку.

ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

1. Трахеостомическую трубку с принадлежностями, в инструкции по применению которой указана возможность процедур очистки, извлечь из трахеостомического отверстия на шее пациента. Для хронических канюленосителей, постоянно нуждающихся в трахеостомической трубке, необходимо произвести переканюляцию согласно стандартным методическим рекомендациям фундаментальных руководств. При потребности соотнесите с ними для уточнения деталей.

2. Очищайте способами и в местах, соответствующих инструкциям по очистке трахеостомической трубки и её принадлежностей, лёгкими вращательными движениями, с применением проточной питьевой или дистиллированной воды и разрешённых моющих средств (см. инструкции по очистке трахеостомической трубки и её принадлежностей).

3. По окончании процедуры очистки трахеостомической трубки ёршик для очистки и сваб-тампон следует утилизировать.

4. Для замены гигиенической салфетки пенной следует удалить предыдущую повязку с области трахеостомического отверстия пациента. Обработать края операционной раны согласно стандартным методическим рекомендациям фундаментальных руководств. При потребности соотнесите с ними для уточнения деталей. Возьмите пинцетом саше с гигиенической салфеткой и выньте из упаковки. Наложите салфетку под фланцы (ушки) трахеостомической трубки. Зафиксируйте трахеостомическую трубку на шее пациента тесьмой или иным средством для фиксации.

5. Тесьма для фиксации трахеостомической трубки применяется в виде сменного элемента, когда используемая ранее тесьма утратила свои функциональные свойства, испорчена или загрязнена. Для фиксации трубки тесьма накладывается на заднюю поверхность шеи, а свободные концы продёргиваются через проушины в фланцах (крылышках) трахеостомической трубки. Для достижения комфорта сила натяжения тесьмы и способ завязывания узлов выбираются пользователем самостоятельно.

6. После использования наборы подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как объект, имеющий биологическое загрязнение.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Избегайте резких вращений ёршика и разбрызгивания: загрязнение и капли моющих средств могут попасть на кожу и в глаза.

2. При применении специальных растворов всегда используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки). При попадании загрязнения или капель специального раствора на кожу или в глаза промойте это место большим количеством чистой проточной воды и воспользуйтесь инструкциями производителя раствора по инаktivации применённого средства.

3. Ёршик обладает слабыми абразивными свойствами, имеется незначительный риск повреждения очищаемого изделия.

4. Беречь от детей, хранить в недоступном для детей месте, не позволять детям играть с компонентами трахеостомического набора.

5. Ответственность за решение об использовании изделия несет лицо принявшее такое решение, вне зависимости от наличия или отсутствия у него достаточного образования для принятия такого решения.

КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Нельзя использовать изделия с истекшим сроком годности.

Изделия с упаковкой повреждённой, намокшей или со следами прошлого намокания использованию не подлежат.

Ответственность за решение об использовании изделия несет лицо принявшее такое решение, вне зависимости от наличия или отсутствия у него достаточного образования для принятия такого решения.

УТИЛИЗАЦИЯ

Наборы после применения должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями как отходы класса Б, в соответствии с Сан-ПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Наборы, которые имеют нарушения герметичности упаковки, и наборы с истекшим сроком годности должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями как отходы класса А, в соответствии с Сан-ПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Наборы при использовании, транспортировании и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Транспортировать набор можно транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования.

- Температура – от -50 до +50°C
- Относительная влажность – до 100% при температуре +25°C
- Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

Условия хранения.

- Температура – от -50 до +40°C
- Относительная влажность – не более 98% при температуре +25°C
- Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение всего срока полезного экспонирования в соответствии с информацией на упаковке, **максимально пять лет**. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нарушения правил транспортировки или хранения, нецелевого или некорректного (несоответствующего

инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность производителя ограничена стоимостью изделия.

Гарантийный срок хранения набора – 5 лет с даты стерилизации.

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р 50444-92 "Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия".

ГОСТ ISO 11607-2011 "Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования".

ГОСТ Р 52770-2007 "Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний".

ГОСТ ISO 10993-1-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования".

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными".

ГОСТ ISO 10993-4-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью".

ГОСТ ISO 10993-5-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro".

ГОСТ ISO 10993-7-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации".

ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия".

ГОСТ ISO 10993-11-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия".

ГОСТ ISO 10993-12-2015 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы".

ГОСТ ISO 10993-18-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов".

ГОСТ 31214-2003 "Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность".

ГОСТ 19126-2007 "Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия".

МУ 1.1.037-95 "Биотестирование продукции из полимерных и других материалов".

Государственная фармакопея РФ XIII издание. Часть 1. Биологические методы контроля: «Пирогенность (ОФС 1.2.4.0005.15)», «Стерильность (ОФС 1.2.4.0003.15)».

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер. На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности и сопутствующие риски.

СИМВОЛЫ

	Наименование и адрес производителя		Не использовать при поврежденной упаковке
	Дата производства		Не использовать повторно
	Номер партии		Стерилизация с применением оксида этилена
	Годен до...		Ограничение температуры
	Беречь от влаги		Ограничение влажности
	Апирогенно		

РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

- Общество с ограниченной ответственностью «С.М.С.» (ООО «С.М.С.»)
- Юридический адрес: 111024, г. Москва, ул. Авиамоторная, д. 50, стр.2, этаж 2, пом. XI, комн.29.
- Адрес для почтовых отправлений: 121471, г. Москва, Можайское шоссе, д. 33
- +7 (495) 443-4654, 443-4655
- e-mail: assist@s-m-s.org

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 (девять) листов.
Генеральный директор
ООО «Юстиадо» _____ Дорохов Д.В.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Ютипадо»

Д. В. Дорохов

«27» апреля 2018 г.



Наборы Трахеалкит® для проведения гигиенических процедур и механической очистки, трахеостомические, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения, по ТУ 32.50.13-007-81442642-2018

Инструкция по применению
ПАЛЕ.942421.042РЭ

**Набор педиатрический трахеостомический Трахеалкит®
гигиенический, тип 2**

НАИМЕНОВАНИЕ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор педиатрический трахеостомический Трахеалкит® гигиенический, тип 2.

Состав:

- Ёршик для очистки трубки, производства ООО «Ютипадо», Россия – 1 шт.
- Сваб-тампон для очистки трубки, производства ООО «Ютипадо», Россия – 1 шт.
- Салфетка гигиеническая пенная для детей, производства ООО «Ютипадо», Россия – 2 шт.
- Тесьма для фиксации трахеостомической трубки, производства ООО «Ютипадо», Россия – 1 шт.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

- Общество с ограниченной ответственностью «Ютипадо» (ООО «Ютипадо»)
- 121471, г. Москва, ул. Рябиновая, д. 26, стр. 2, офис 4В
- Тел./Факс: +7 (495) 2690206
- info@utipado.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор педиатрический трахеостомический Трахеалкит® гигиенический, тип 2 (далее по тексту – набор) предназначен для проведения гигиенических процедур.

ВАЖНО: Набор предназначен для одноразового использования для проведения гигиенических процедур в процессе ухода за пациентом детского возраста с установленной трахеостомической трубкой.

ПОКАЗАНИЯ

Гигиеническая очистка трахеостомической трубки, поддержание трахеостомической трубки в гигиенической чистоте под асептической впитывающей салфеткой.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Противопоказано применение для очистки трахеостомических трубок с внутренним диаметром менее 3,5 мм.

2. Индивидуальная непереносимость (например, контактный дерматит) материалов гигиенической салфетки пенной, известная из анамнеза или выявленная при использовании.

3. Запрещено применение ёршика или сваб-тампона для очистки в трахеостомической трубке или её принадлежностях, если трубка или её принадлежности установлены в трахеостомическое отверстие пациента и/или применяются по прямому назначению – для обеспечения дыхания.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Нежелательные эффекты, при условии соблюдения рекомендаций производителя, не выявлены.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинский работник.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор содержит ёршик для очистки трахеостомической трубки, сваб-тампон для очистки внутренних трубок трахеостомической, две гигиенические салфетки пенные в качестве впитывающих асептических сменных компрессов для укрытия и защиты краёв трахеостомического отверстия и сменную тесьму для фиксации трахеостомической трубки.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Набор, применяется в реанимационной практике, у больных с ЛОР-патологией и у трахеостомированных больных, находящихся в амбулаторных условиях.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Температура – от +10 до +35°C
- Относительная влажность – не более 80% при температуре +25°C
- Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование изделия	Геометрические размеры	Масса
Ёршик для очистки трубки	Длина щетинно-щёточной части (мм): 50,0 ($\pm 10\%$) Диаметр щетинно-щёточной части (мм): 4,0 ($\pm 10\%$) Длина ручки (мм): 95,0 ($\pm 10\%$) Диаметр ручки (мм): 1,0 ($\pm 10\%$)	0,9 г $\pm 10\%$
Сваб-тампон для очистки трубки	Длина сваб-тампона (мм): 15,0 ($\pm 10\%$) Диаметр сваб-тампона (мм): 6,0 ($\pm 10\%$) Длина ручки (мм): 145,0 ($\pm 10\%$) Диаметр ручки (мм): 3,3 ($\pm 10\%$)	1,2 г $\pm 10\%$
Салфетка гигиеническая пенная для детей	Длина (мм): 75,0 ($\pm 10\%$) Ширина (мм): 50,0 ($\pm 10\%$) Толщина (мм): 4,50 ($\pm 10\%$)	1,7 г $\pm 10\%$
Тесьма для фиксации трахеостомической трубки	Длина (мм): 1000,0 ($\pm 10\%$) Ширина (мм): 13,00 ($\pm 10\%$)	3,3 г $\pm 10\%$

Поверхность металлической ручки ёршика для очистки гладкая, без вмятин, царапин, острых кромок и заусенцев. В рабочей части незакреплённые волокна отсутствуют, распределение волокон по рядам равномерное. Свободный кончик металлической основы имеет защитное полимерное покрытие.

Поверхность ручки сваб-тампона для очистки трубки гладкая, без вмятин, царапин, острых кромок и заусенцев. Сваб-тампон выдерживает усилие отрыва от ручки больше или равное 30 Н; имеет сорбционную способность большую или равную 0,2 мл и скорость впитывания большую или равную 0,1 мл/с.

Салфетка гигиеническая пенная для детей имеет поверхностную плотность равную 440 (± 10) г/м², сорбционную способность большую или равную 14,0 мл и скорость впитывания большую или равную 8,0 мл/с.

Тесьма для фиксации трахеостомической трубки имеет усилие разрыва от 25 до 35 Н

МАТЕРИАЛЫ И КОМПОНЕНТЫ

Компонент	Материал
Ёршик для очистки трубки	Волокно рабочей части - Полиамид (PA66: LUMID GP 1000B (W)), производства LG Chem Ltd., Республика Корея) Стержень и ручка ёршика – коррозионно устойчивая (нержавеющая) сталь (AISI 304, соответствует X5CrNi18-9), производства Anping Xinhong Metal Mesh Co., Ltd., Тайвань Защитное полимерное покрытие кончика - Полиамид (PA66: LUMID GP 1000B (W)), производства LG Chem Ltd., Республика Корея)
Сваб-тампон для очистки трубки	Рукоять – полипропилен (S1003, производства Formosa Chemicals & Fibre Corporation, США/Китай) с диоксидом титана (Kronos 1171, C.I. 77891, производства Kronos International Inc., США) Тампон – полиуретановый эластомер (Elastollan 1185A) неокрашенный, производства BASF Polyurethanes GmbH, Германия)
Салфетка гигиеническая пенная для детей	Внешнее покрытие - силикон (QP1-30 производства Dow Corning Corporation США) Губка – полиуретан (Elastofoam I) производства BASF Polyurethanes GmbH, Германия)
Тесьма для фиксации трахеостомической трубки	Лента саржевая – хлопок 100%, неокрашенный, первый сорт, по ТО 8151-00323691-002-2002 (ОСТ 17-10-030-2000) производства ОАО «Лента», Россия

МАТЕРИАЛЫ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА И ЕГО СРЕДАМИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ОПОСРЕДОВАННО ЧЕРЕЗ РАСТВОР ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Компонент	Материал
Салфетка гигиеническая пенная для детей	Внешнее покрытие - силикон (QP1-30 производства Dow Corning Corporation США) Губка – полиуретан (Elastofoam I) производства BASF Polyurethanes GmbH, Германия)
Тесьма для фиксации трахеостомической трубки	Лента саржевая – хлопок 100%, неокрашенный, первый сорт, по ТО 8151-00323691-002-2002 (ОСТ 17-10-030-2000) производства ОАО «Лента», Россия

УПАКОВКА

Набор помещается в индивидуальную потребительскую упаковку, которая герметизирована. Упаковка - стерилизационный пакет (бумага/плёнка).

Наборы в индивидуальной потребительской упаковке вместе с инструкцией по применению помещаются в групповую транспортную тару – картонную коробку по ГОСТ 12301-2006.

Количество наборов в групповой транспортной упаковке – 30 шт.

Количество инструкций по применению в групповой транспортной упаковке – 1 шт.

Масса коробки (брутто) – не более 5 кг.

СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Готовый к применению набор поставляется стерильным. Газовая стерилизация оксидом этилена производится фабричным способом.

Срок годности - 5 лет с даты стерилизации.

МАРКИРОВКА

На индивидуальной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- номенклатурный номер изделия;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;

- обозначение настоящих технических условий;
- состав набора;
- номер партии;
- дата производства;
- слова «годен до...» (месяц и цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надписи «стерильно», «нетоксично», «однократного применения», «стерильно только при неповрежденной упаковке», «апиrogenно» и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «Внимание!»;
- знак соответствия ГОСТ Р;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На транспортной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- номенклатурный номер изделия;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество наборов в упаковке;
- номер партии;
- дата производства;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- информация, указывающая условия хранения и транспортирования;
- знак «Беречь от влаги» по ГОСТ 14192.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Замена гигиенической пенной салфетки и тесьмы для фиксации должна осуществляться по потребности, по мере загрязнения.

2. Если, несмотря на регулярную замену гигиенической пенной салфетки, отмечается обильное гнойное, сукровичное или зловонное отделяемое, следует проконсультироваться со специалистом или предпринять меры общего и местного воздействия, направленные на санацию операционной раны. Порядок выполнения процедур полностью соответствует стандартным методическим рекомендациям фундаментальных руководств. При потребности соотнесите с ними для уточнения деталей.

3. При использовании ёршика для очистки и сваб-тампона для очистки трубки допустимо применение детергентов. Материалы ёршика для очистки и сваб-тампона для очистки трубки устойчивы к 1-9% раствор уксусной кислоты, 3% и 6% растворам растворов перекиси водорода, 1% раствору хлорамина Б, 0,05% раствор хлоргексидина биглюконата, 2,2-2,7% водному раствору глutarового альдегида (сайдекс), применяемыми изолированно друг от друга. За риски, сопряжённые с использованием иных средств или их комбинаций, производитель ответственности не несёт.

4. Никакой из компонентов набора не может быть подвергнут термической обработке или стерилизован после употребления.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

1. Изучить инструкцию пользователя. Взять изделие, проверить срок годности на упаковке и целостность последней: изделия с упаковкой повреждённой, намокшей

или со следами прошлого намокания использованию не подлежат и должны быть утилизированы в установленном порядке.

ВНИМАНИЕ! Все манипуляции должны выполняться обученным персоналом с соблюдением правил асептики и антисептики.

2. Аккуратно вскрыть упаковку.

ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

1. Трахеостомическую трубку с принадлежностями, в инструкции по применению которой указана возможность процедур очистки, извлечь из трахеостомического отверстия на шее пациента. Для хронических канюленосителей, постоянно нуждающихся в трахеостомической трубке, необходимо произвести переканюляцию согласно стандартным методическим рекомендациям фундаментальных руководств. При потребности соотнесите с ними для уточнения деталей.

2. Очищайте способами и в местах, соответствующих инструкциям по очистке трахеостомической трубки и её принадлежностей, лёгкими вращательными движениями, с применением проточной питьевой или дистиллированной воды и разрешённых моющих средств (см. инструкции по очистке трахеостомической трубки и её принадлежностей).

3. По окончании процедуры очистки трахеостомической трубки ёршик для очистки и сваб-тампон следует утилизировать.

4. Для замены гигиенической сменной салфетки следует удалить предыдущую повязку с области трахеостомического отверстия пациента. Обработать края операционной раны согласно стандартным методическим рекомендациям фундаментальных руководств. При потребности соотнесите с ними для уточнения деталей. Возьмите пинцетом саше с гигиенической салфеткой и выньте из упаковки. Наложите салфетку под фланцы (ушки) трахеостомической трубки. Зафиксируйте трахеостомическую трубку на шее пациента тесьмой или иным средством для фиксации.

5. Тесьма для фиксации трахеостомической трубки применяется в виде сменного элемента, когда используемая ранее тесьма утратила свои функциональные свойства, испорчена или загрязнена. Для фиксации трубки тесьма накладывается на заднюю поверхность шеи, а свободные концы продёргиваются через проушины в фланцах (крылышках) трахеостомической трубки. Для достижения комфорта сила натяжения тесьмы и способ завязывания узлов выбираются пользователем самостоятельно.

6. После использования наборы подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как объект, имеющий биологическое загрязнение.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Избегайте резких вращений ёршика и разбрызгивания: загрязнение и капли моющих средств могут попасть на кожу и в глаза.

2. При применении специальных растворов всегда используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки). При попадании загрязнения или капель специального раствора на кожу или в глаза промойте это место большим количеством чистой проточной воды и воспользуйтесь инструкциями производителя раствора по инаktivации применённого средства.

3. Ёршик обладает слабыми абразивными свойствами, имеется незначительный риск повреждения очищаемого изделия.

4. Беречь от детей, хранить в недоступном для детей месте, не позволять детям играть с компонентами трахеостомического набора.

5. Ответственность за решение об использовании изделия несет лицо принявшее такое решение, вне зависимости от наличия или отсутствия у него достаточного образования для принятия такого решения.

КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Нельзя использовать изделия с истекшим сроком годности.

Изделия с упаковкой повреждённой, намокшей или со следами прошлого намокания использованию не подлежат.

Ответственность за решение об использовании изделия несет лицо принявшее такое решение, вне зависимости от наличия или отсутствия у него достаточного образования для принятия такого решения.

УТИЛИЗАЦИЯ

Наборы после применения должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями как отходы класса Б, в соответствии с Сан-ПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Наборы, которые имеют нарушения герметичности упаковки, и наборы с истёкшим сроком годности должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями как отходы класса А, в соответствии с Сан-ПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Наборы при использовании, транспортировании и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Транспортировать набор следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования.

- Температура – от -50 до +50°C
- Относительная влажность – до 100% при температуре +25°C
- Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

Условия хранения.

- Температура – от -50 до +40°C
- Относительная влажность – не более 98% при температуре +25°C
- Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение всего срока полезного экспонирования в соответствии с информацией на упаковке, **максимально пять лет**. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нарушения правил транспортировки или хранения, нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность производителя ограничена стоимостью изделия.

Гарантийный срок сохранения набора – **5 лет** с даты стерилизации.

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р 50444-92 "Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия".

ГОСТ ISO 11607-2011 "Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования".

ГОСТ Р 52770-2007 "Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний".

ГОСТ ISO 10993-1-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования".

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными".

ГОСТ ISO 10993-4-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью".

ГОСТ ISO 10993-5-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro".

ГОСТ ISO 10993-7-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации".

ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия".

ГОСТ ISO 10993-11-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия".

ГОСТ ISO 10993-12-2015 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы".

ГОСТ ISO 10993-18-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов".

ГОСТ 31214-2003 "Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность".

МУ 1.1.037-95 "Биотестирование продукции из полимерных и других материалов".

Государственная фармакопея РФ XIII издание. Часть 1. Биологические методы контроля: «Пирогенность (ОФС 1.2.4.0005.15)», «Стерильность (ОФС 1.2.4.0003.15)».

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер. На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности и сопутствующие риски.

СИМВОЛЫ

	Наименование и адрес производителя		Не использовать при поврежденной упаковке
	Дата производства		Не использовать повторно
	Номер партии		Стерилизация с применением оксида этилена
	Годен до...		Ограничение температуры
	Беречь от влаги		Ограничение влажности
	Апирогенно		

РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

- Общество с ограниченной ответственностью «С.М.С.» (ООО «С.М.С.»)
- Юридический адрес: 111024, г. Москва, ул. Авиамоторная, д. 50, стр.2, этаж 2, пом. XI, комн.29.
- Адрес для почтовых отправок: 121471, г. Москва, Можайское шоссе, д. 33
- +7 (495) 443-4654, 443-4655
- e-mail: assist@s-m-s.org

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 (девять) листов.

Генеральный директор

ООО «Ютипадо»

Дорохов Д.В.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Ютипадо»

Д. В. Дорохов

«17» _____ 2018 г.



Наборы Трахеалкит® для проведения гигиенических процедур и механической очистки, трахеостомические, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения, по ТУ 32.50.13-007-81442642-2018

Инструкция по применению

ПАЛЕ.942421.043РЭ

Набор трахеостомический Трахеалкит® гигиенический для взрослых, тип 3

НАИМЕНОВАНИЕ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор трахеостомический Трахеалкит® гигиенический для взрослых, тип 3.

Состав:

- Салфетка гигиеническая пенная для взрослых, производства ООО «Ютипадо», Россия – 2 шт.
- Тесьма для фиксации трахеостомической трубки, производства ООО «Ютипадо», Россия – 2 шт.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор трахеостомический Трахеалкит® гигиенический для взрослых, тип 3 (далее по тексту - набор) предназначен для проведения гигиенических процедур.

ВАЖНО: Набор предназначен для одноразового использования, для проведения гигиенических процедур в процессе ухода за пациентом с установленной трахеостомической трубкой.

ПОКАЗАНИЯ

Поддержание трахеостомической трубки в гигиенической чистоте под асептической впитывающей салфеткой.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Нежелательные эффекты, при условии соблюдения рекомендаций производителя, не выявлены.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная непереносимость (например, контактный дерматит) материалов гигиенических пенных салфеток, известная из анамнеза или выявленная при использовании.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинский работник.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор содержит две гигиенически сменные салфетки в качестве впитывающих асептических сменных компрессов для укрытия и защиты краёв трахеостомического отверстия и сменную тесьму для фиксации трахеостомической трубки.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Набор, применяется в реанимационной практике, у больных с ЛОР-патологией и у трахеостомированных больных, находящихся в амбулаторных условиях.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Температура – от +10 до +35°C
- Относительная влажность – не более 80% при температуре +25°C
- Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование изделия	Геометрические размеры	Масса
Салфетка гигиеническая пенная для взрослых	Длина (мм): 100,0 ($\pm 10\%$) Ширина (мм): 100,0 ($\pm 10\%$) Толщина (мм): 4,50 ($\pm 10\%$)	4,3 г $\pm 10\%$
Тесьма для фиксации трахеостомической трубки	Длина (мм): 1000,0 ($\pm 10\%$) Ширина (мм): 13,00 ($\pm 10\%$)	3,3 г $\pm 10\%$

Салфетка гигиеническая пенная имеет поверхностную плотность равную 440 (± 10) г/м², сорбционную способность большую или равную 40,0 мл и скорость впитывания большую или равную 10,0 мл/с.

Тесьма для фиксации трахеостомической трубки имеет усилие разрыва от 25 до 35 Н.

МАТЕРИАЛЫ И КОМПОНЕНТЫ

Компонент	Материал
Салфетка гигиеническая пенная для взрослых	Внешнее покрытие - силикон (QP1-30 производства Dow Corning Corporation США) Губка - полиуретан (Elastofoam I) производства BASF Polyurethanes GmbH, Германия)
Тесьма для фиксации трахеостомической трубки	Лента саржевая - хлопок 100%, неокрашенный, первый сорт, по ТО 8151-00323691-002-2002 (ОСТ 17-10-030-2000) производства ОАО «Лента», Россия

МАТЕРИАЛЫ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА И ЕГО СРЕДАМИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ОПОСРЕДОВАННО ЧЕРЕЗ РАСТВОР ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Компонент	Материал
Салфетка гигиеническая пенная для взрослых	Внешнее покрытие - силикон (QP1-30 производства Dow Corning Corporation США) Губка - полиуретан (Elastofoam I) производства BASF Polyurethanes GmbH, Германия)
Тесьма для фиксации трахеостомической трубки	Лента саржевая - хлопок 100%, неокрашенный, первый сорт, по ТО 8151-00323691-002-2002 (ОСТ 17-10-030-2000) производства ОАО «Лента», Россия

УПАКОВКА

Набор помещается в индивидуальную потребительскую упаковку, которая герметизирована. Упаковка - стерилизационный пакет (бумага/плёнка).

Наборы в индивидуальной потребительской упаковке вместе с инструкцией по применению помещаются в групповую транспортную тару - картонную коробку по ГОСТ 12301-2006.

Количество наборов в групповой транспортной упаковке - 30 шт.

Количество инструкций по применению в групповой транспортной упаковке - 1 шт.

Масса коробки (брутто) - не более 5 кг.

СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Готовый к применению набор поставляется стерильным. Газовая стерилизация оксидом этилена производится фабричным способом.

Срок годности - 5 лет с даты стерилизации.

МАРКИРОВКА

На индивидуальной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- номенклатурный номер изделия;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- состав набора;
- номер партии;
- дата производства;
- слова «годен до...» (месяц и цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надписи «стерильно», «нетоксично», «однократного применения», «стерильно только при неповрежденной упаковке», «апирогенно» и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «Внимание!»;
- знак соответствия ГОСТ Р;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На транспортной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- номенклатурный номер изделия;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество наборов в упаковке;
- номер партии;
- дата производства;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- информация, указывающая условия хранения и транспортирования;
- знак «Беречь от влаги» по ГОСТ 14192.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Замена гигиенической пенной салфетки и тесьмы для фиксации должна осуществляться по потребности, по мере загрязнения.

2. Если, несмотря на регулярную замену гигиенической салфетки, отмечается обильное гнойное, сукровичное или зловонное отделяемое, следует проконсультироваться со специалистом или предпринять меры общего и местного воздействия, направленные на санацию операционной раны. Порядок выполнения процедур полностью соответствует стандартным методическим рекомендациям фундаментальных руководств. При потребности соотнесите с ними для уточнения деталей.

3. Никакой из компонентов набора не может быть подвергнут термической обработке или стерилизован после употребления.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

1. Изучить инструкцию пользователя. Взять изделие, проверить срок годности на упаковке и целостность последней: изделия с упаковкой поврежденной, намокшей

или со следами прошлого намокания использованию не подлежат и должны быть утилизированы в установленном порядке.

ВНИМАНИЕ! Все манипуляции должны выполняться обученным персоналом с соблюдением правил асептики и антисептики.

2. Аккуратно вскрыть упаковку.

ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

1. Для замены гигиенической пенной салфетки следует удалить предыдущую повязку с области трахеостомического отверстия пациента. Обработать края операционной раны согласно стандартным методическим рекомендациям фундаментальных руководств. При потребности соотнесите с ними для уточнения деталей. Возьмите пинцетом саше с гигиенической салфеткой и выньте из упаковки. Наложите салфетку под фланцы (ушки) трахеостомической трубки. Зафиксируйте трахеостомическую трубку на шее пациента тесьмой или иным средством для фиксации.

2. Тесьма для фиксации трахеостомической трубки применяется в виде сменного элемента, когда используемая ранее тесьма утратила свои функциональные свойства, испорчена или загрязнена. Для фиксации трубки тесьма накладывается на заднюю поверхность шеи, а свободные концы продёргиваются через проушины в фланцах (крылышках) трахеостомической трубки. Для достижения комфорта сила натяжения тесьмы и способ завязывания узлов выбираются пользователем самостоятельно.

3. После использования наборы подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как объект, имеющий биологическое загрязнение.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Беречь от детей, хранить в недоступном для детей месте, не позволять детям играть с компонентами трахеостомического набора.

2. Ответственность за решение об использовании изделия несет лицо принявшее такое решение, вне зависимости от наличия или отсутствия у него достаточного образования для принятия такого решения.

КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Нельзя использовать изделия с истекшим сроком годности.

Изделия с упаковкой повреждённой, намокшей или со следами прошлого намокания использованию не подлежат.

Ответственность за решение об использовании изделия несет лицо принявшее такое решение, вне зависимости от наличия или отсутствия у него достаточного образования для принятия такого решения.

УТИЛИЗАЦИЯ

Наборы после применения должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями как отходы класса Б, в соответствии с Сан-ПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Наборы, которые имеют нарушения герметичности упаковки, и наборы с истекшим сроком годности должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями как отходы класса А, в соответствии с Сан-ПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Наборы при использовании, транспортировании и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Транспортировать набор можно транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования.

- Температура – от -50 до +50°C
- Относительная влажность – до 100% при температуре +25°C
- Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

Условия хранения.

- Температура – от -50 до +40°C
- Относительная влажность – не более 98% при температуре +25°C
- Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение всего срока полезного экспонирования в соответствии с информацией на упаковке, **максимально пять лет**. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нарушения правил транспортировки или хранения, нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность производителя ограничена стоимостью изделия.

Гарантийный срок хранения набора – **5 лет** с даты стерилизации.

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р 50444-92 "Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия".

ГОСТ ISO 11607-2011 "Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования".

ГОСТ Р 52770-2007 "Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний".

ГОСТ ISO 10993-1-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования".

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными".

ГОСТ ISO 10993-4-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью".

ГОСТ ISO 10993-5-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro".

ГОСТ ISO 10993-7-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации".

ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия".

ГОСТ ISO 10993-11-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия".

ГОСТ ISO 10993-12-2015 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы".

ГОСТ ISO 10993-18-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов".

ГОСТ 31214-2003 "Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность".

МУ 1.1.037-95 "Биотестирование продукции из полимерных и других материалов".

Государственная фармакопея РФ XIII издание. Часть 1. Биологические методы контроля: «Пирогенность (ОФС 1.2.4.0005.15)», «Стерильность (ОФС 1.2.4.0003.15)».

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер. На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности и сопутствующие риски.

СИМВОЛЫ

	Наименование и адрес производителя		Не использовать при поврежденной упаковке
	Дата производства		Не использовать повторно
	Номер партии		Стерилизация с применением оксида этилена
	Годен до...		Ограничение температуры
	Беречь от влаги		Ограничение влажности
	Апирогенно		

РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

- Общество с ограниченной ответственностью «С.М.С.» (ООО «С.М.С.»)
- Юридический адрес: 111024, г. Москва, ул. Авиамоторная, д. 50, стр.2, этаж 2, пом. XI, комн.29.
- Адрес для почтовых отправлений: 121471, г. Москва, Можайское шоссе, д. 33
- +7 (495) 443-4654, 443-4655
- e-mail: assist@s-m-s.org

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 8 (восемь) л.
Генеральный директор
ООО «Истида» Дорохов Д.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Ютипадо»

Д. В. Дорохов

2018 г.



Наборы Трахеалкит® для проведения гигиенических процедур и механической очистки, трахеостомические, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения, по ТУ 32.50.13-007-81442642-2018

Инструкция по применению

ПАЛЕ.942421.044РЭ

**Набор педиатрический трахеостомический Трахеалкит®
гигиенический, тип 3**

НАИМЕНОВАНИЕ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

3. **Набор педиатрический трахеостомический Трахеалкит® гигиенический, тип**

Состав:

- Салфетка гигиеническая пенная для детей, производства ООО «Ютипадо», Россия – 2 шт.
- Тесьма для фиксации трахеостомической трубки, производства ООО «Ютипадо», Россия – 2 шт.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

- Общество с ограниченной ответственностью «Ютипадо» (ООО «Ютипадо»)
- 121471, г. Москва, ул. Рябиновая, д. 26, стр. 2, офис 4В
- Тел./Факс: +7 (495) 2690206
- info@utipado.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор педиатрический трахеостомический Трахеалкит® гигиенический, тип 3. (далее по тексту - набор) предназначен для проведения гигиенических процедур.

ВАЖНО: Набор предназначен для одноразового использования для проведения гигиенических процедур в процессе ухода за пациентом детского возраста с установленной трахеостомической трубкой.

ПОКАЗАНИЯ

Поддержание трахеостомической трубки в гигиенической чистоте под асептической впитывающей салфеткой.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная непереносимость (например, контактный дерматит) материалов гигиенической пенной салфетки, известная из анамнеза или выявленная при использовании.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Нежелательные эффекты, при условии соблюдения рекомендаций производителя, не выявлены.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинский работник.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор содержит две гигиенических сменных салфетки в качестве впитывающих асептических сменных салфеток для укрытия и защиты краёв трахеостомического отверстия и сменную тесьму для фиксации трахеостомической трубки.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Набор, применяется в реанимационной практике, у больных с ЛОР-патологией и у трахеостомированных больных, находящихся в амбулаторных условиях.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Температура – от +10 до +35°C
- Относительная влажность – не более 80% при температуре +25°C
- Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование изделия	Геометрические размеры	Масса
Салфетка гигиеническая пенная для детей	Длина (мм): 75,0 ($\pm 10\%$) Ширина (мм): 50,0 ($\pm 10\%$) Толщина (мм): 4,50 ($\pm 10\%$)	1,7 г $\pm 10\%$
Тесьма для фиксации трахеостомической трубки	Длина (мм): 1000,0 ($\pm 10\%$) Ширина (мм): 13,00 ($\pm 10\%$)	3,3 г $\pm 10\%$

Салфетка гигиеническая пенная для детей имеет поверхностную плотность равную 440 (± 10) г/м², сорбционную способность большую или равную 14,0 мл и скорость впитывания большую или равную 8,0 мл/с.

Тесьма для фиксации трахеостомической трубки имеет усилие разрыва от 25 до 35 Н

МАТЕРИАЛЫ И КОМПОНЕНТЫ

Компонент	Материал
Салфетка гигиеническая пенная для детей	Внешнее покрытие - силикон (QP1-30 производства Dow Corning Corporation США) Губка - полиуретан (Elastofoam I) производства BASF Polyurethanes GmbH, Германия)
Тесьма для фиксации трахеостомической трубки	Лента саржевая – хлопок 100%, неокрашенный, первый сорт, по ТО 8151-00323691-002-2002 (ОСТ 17-10-030-2000) производства ОАО «Лента», Россия

МАТЕРИАЛЫ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА И ЕГО СРЕДАМИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ОПОСРЕДОВАННО ЧЕРЕЗ РАСТВОР ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Компонент	Материал
Салфетка гигиеническая пенная для детей	Внешнее покрытие - силикон (QP1-30 производства Dow Corning Corporation США) Губка - полиуретан (Elastofoam I) производства BASF Polyurethanes GmbH, Германия)
Тесьма для фиксации трахеостомической трубки	Лента саржевая – хлопок 100%, неокрашенный, первый сорт, по ТО 8151-00323691-002-2002 (ОСТ 17-10-030-2000) производства ОАО «Лента», Россия

УПАКОВКА

Набор помещается в индивидуальную потребительскую упаковку, которая герметизирована. Упаковка - стерилизационный пакет (бумага/плёнка).

Наборы в индивидуальной потребительской упаковке вместе с инструкцией по применению помещаются в групповую транспортную тару – картонную коробку по ГОСТ 12301-2006.

Количество наборов в групповой транспортной упаковке – 30 шт.

Количество инструкций по применению в групповой транспортной упаковке – 1 шт.

Масса коробки (брутто) – не более 5 кг.

СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Готовый к применению набор поставляется стерильным. Газовая стерилизация оксидом этилена производится фабричным способом.

Срок годности - 5 лет с даты стерилизации.

МАРКИРОВКА

На индивидуальной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- номенклатурный номер изделия;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- состав набора;
- номер партии;
- дата производства;
- слова «годен до...» (месяц и цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надписи «стерильно», «нетоксично», «однократного применения», «стерильно только при неповрежденной упаковке», «апирогенно» и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «Внимание!»;
- знак соответствия ГОСТ Р;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На транспортной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- номенклатурный номер изделия;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество наборов в упаковке;
- номер партии;
- дата производства;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- информация, указывающая условия хранения и транспортирования;
- знак «Беречь от влаги» по ГОСТ 14192.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Замена гигиенической пенной салфетки и тесьмы для фиксации должна осуществляться по потребности, по мере загрязнения.

2. Если, несмотря на регулярную замену гигиенической пенной салфетки, отмечается обильное гнойное, сукровичное или зловонное отделяемое, следует проконсультироваться со специалистом или предпринять меры общего и местного воздействия, направленные на санацию операционной раны. Порядок выполнения процедур полностью соответствует стандартным методическим рекомендациям фундаментальных руководств. При потребности соотнесите с ними для уточнения деталей.

3. Никакой из компонентов набора не может быть подвергнут термической обработке или стерилизован после употребления.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

1. Изучить инструкцию пользователя. Взять изделие, проверить срок годности на упаковке и целостность последней: изделия с упаковкой повреждённой, намокшей или со следами прошлого намокания использованию не подлежат и должны быть утилизированы в установленном порядке.

ВНИМАНИЕ! Все манипуляции должны выполняться обученным персоналом с соблюдением правил асептики и антисептики.

2. Аккуратно вскрыть упаковку.

ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

1. Для замены гигиенического компресса пенного следует удалить предыдущую повязку с области трахеостомического отверстия пациента. Обработать края операционной раны согласно стандартным методическим рекомендациям фундаментальных руководств. При потребности соотнесите с ними для уточнения деталей. Возьмите пинцетом саше с гигиенической салфеткой и выньте из упаковки. Наложите салфетку под фланцы (ушки) трахеостомической трубки. Зафиксируйте трахеостомическую трубку на шее пациента тесьмой или иным средством для фиксации.

2. Тесьма для фиксации трахеостомической трубки применяется в виде сменного элемента, когда используемая ранее тесьма утратила свои функциональные свойства, испорчена или загрязнена. Для фиксации трубки тесьма накладывается на заднюю поверхность шеи, а свободные концы продёргиваются через проушины в фланцах (крылышках) трахеостомической трубки. Для достижения комфорта сила натяжения тесьмы и способ завязывания узлов выбираются пользователем самостоятельно.

3. После использования наборы подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как объект, имеющий биологическое загрязнение.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Беречь от детей, хранить в недоступном для детей месте, не позволять детям играть с компонентами трахеостомического набора.

2. Ответственность за решение об использовании изделия несет лицо принявшее такое решение, вне зависимости от наличия или отсутствия у него достаточного образования для принятия такого решения.

КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Нельзя использовать изделия с истекшим сроком годности.

Изделия с упаковкой повреждённой, намокшей или со следами прошлого намокания использованию не подлежат.

Ответственность за решение об использовании изделия несет лицо принявшее такое решение, вне зависимости от наличия или отсутствия у него достаточного образования для принятия такого решения.

УТИЛИЗАЦИЯ

Наборы после применения должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями как отходы класса Б, в соответствии с Сан-ПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Наборы, которые имеют нарушения герметичности упаковки, и наборы с истёкшим сроком годности должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями как отходы класса А, в соответствии с Сан-ПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Наборы при использовании, транспортировании и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Транспортировать набор можно транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования.

- Температура – от -50 до +50°C
- Относительная влажность – до 100% при температуре +25°C
- Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

Условия хранения.

- Температура – от -50 до +40°C
- Относительная влажность – не более 98% при температуре +25°C
- Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение всего срока полезного экспонирования в соответствии с информацией на упаковке, **максимально пять лет**. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нарушения правил транспортировки или хранения, нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность производителя ограничена стоимостью изделия.

Гарантийный срок хранения набора – **5 лет** с даты стерилизации.

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р 50444-92 "Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия".

ГОСТ ISO 11607-2011 "Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования".

ГОСТ Р 52770-2007 "Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний".

ГОСТ ISO 10993-1-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования".

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными".

ГОСТ ISO 10993-4-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью".

ГОСТ ISO 10993-5-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro".

ГОСТ ISO 10993-7-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации".

ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия".

ГОСТ ISO 10993-11-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия".

ГОСТ ISO 10993-12-2015 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы".

ГОСТ ISO 10993-18-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов".

ГОСТ 31214-2003 "Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность".

МУ 1.1.037-95 "Биотестирование продукции из полимерных и других материалов".

Государственная фармакопея РФ XIII издание. Часть 1. Биологические методы контроля: «Пирогенность (ОФС 1.2.4.0005.15)», «Стерильность (ОФС 1.2.4.0003.15)».

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер. На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности и сопутствующие риски.

СИМВОЛЫ



Наименование и адрес производителя



Дата производства



Номер партии



Годен до...



Беречь от влаги



Апирогенно



Не использовать при поврежденной упаковке



Не использовать повторно



Стерилизация с применением оксида этилена



Ограничение температуры



Ограничение влажности

РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

- Общество с ограниченной ответственностью «С.М.С.» (ООО «С.М.С.»)
- Юридический адрес: 111024, г. Москва, ул. Авиамоторная, д. 50, стр.2, этаж 2, пом. XI, комн.29.
- Адрес для почтовых отправлений: 121471, г. Москва, Можайское шоссе, д. 33
- +7 (495) 443-4654, 443-4655
- e-mail: assist@s-m-s.org

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 7 (семь) листов.
Генеральный директор
ООО «Отипадо» _____ Дорохов Д.В.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Ютипадо»

Д. В. Дорохов

2018 г.



Наборы Трахеалкит® для проведения гигиенических процедур и механической очистки, трахеостомические, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения, по ТУ 32.50.13-007-81442642-2018

Инструкция по применению
ПАЛЕ.942421.045РЭ

Набор трахеостомический Трахеалкит® гигиенический для взрослых, простой

НАИМЕНОВАНИЕ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор трахеостомический Трахеалкит® гигиенический для взрослых, простой.

Состав:

- Салфетка гигиеническая 10x10 см, производства ООО «Ютипадо», Россия – 10 шт.
- Тесьма для фиксации трахеостомической трубки, производства ООО «Ютипадо», Россия – 2 шт.
- Пинцет полимерный одноразовый стерильный 125 мм, производства ООО «Полимерные изделия», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07936 от 07.12.2017 г. – 1 шт.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

- Общество с ограниченной ответственностью «Ютипадо» (ООО «Ютипадо»)
- 121471, г. Москва, ул. Рябиновая, д. 26, стр. 2, офис 4В
- Тел./Факс: +7 (495) 2690206
- info@utipado.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор трахеостомический Трахеалкит® гигиенический для взрослых, простой (далее по тексту - набор) предназначен для проведения гигиенических процедур.

ВАЖНО: Набор предназначен для одноразового использования для проведения гигиенических процедур в процессе ухода за пациентом с установленной трахеостомической трубкой.

ПОКАЗАНИЯ

Поддержание трахеостомической трубки в гигиенической чистоте под асептической впитывающей салфеткой.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известных противопоказаний нет.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Нежелательные эффекты, при условии соблюдения рекомендаций производителя, не выявлены.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинский работник.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор содержит десять гигиенических салфеток в качестве впитывающих асептических сменных компрессов для укрытия и защиты краёв трахеостомического отверстия, пинцет для удобства работы с компрессами и сменную тесьму для фиксации трахеостомической трубки.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Набор, применяется в реанимационной практике, у больных с ЛОР-патологией и у трахеостомированных больных, находящихся в амбулаторных условиях.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Температура – от +10 до +35°C
- Относительная влажность – не более 80% при температуре +25°C
- Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование изделия	Геометрические размеры	Масса
Тесьма для фиксации трахеостомической трубки	Длина (мм): 1000,0 ($\pm 10\%$) Ширина (мм): 13,00 ($\pm 10\%$)	3,3 г $\pm 10\%$
Салфетка гигиеническая 10x10 см	Длина (мм): 100,0 ($\pm 10\%$) Ширина (мм): 100,0 ($\pm 10\%$) Толщина (мм): 1,50 ($\pm 10\%$)	3,1 г $\pm 10\%$
Пинцет 125 мм	Общая длина (мм): 125,0 ($\pm 10\%$) Ширина опорной части браншей (мм): 9,5 ($\pm 10\%$) Ширина рабочей части браншей (мм): 2,5 ($\pm 10\%$)	4,7 г $\pm 10\%$

Салфетка гигиеническая имеет поверхностную плотность равную 320 (± 10) г/м², сорбционную способность большую или равную 12,0 мл и скорость впитывания большую или равную 4,0 мл/с.

Тесьма для фиксации трахеостомической трубки имеет усилие разрыва от 25 до 35 Н.

МАТЕРИАЛЫ И КОМПОНЕНТЫ

Компонент	Материал
Салфетка гигиеническая 10x10 см	Покровное нетканое полотно – полипропилен (Repol H020SU производства Reliance Industries Limited, Индия) Иглопробивная основа - полипропилен (Repol SS35N производства Reliance Industries Limited, Индия)
Тесьма для фиксации трахеостомической трубки	Лента саржевая – хлопок 100%, неокрашенный, первый сорт, по ТО 8151-00323691-002-2002 (ОСТ 17-10-030-2000) производства ОАО «Лента», Россия
Пинцет полимерный одноразовый стерильный 125 мм	Полистирол марки 825 по ТУ 2214-126-05766801-2003, производства ПАО «Нижекамскнефтехим» Краситель (суперконцентрат) Баско® синий по ТУ 2243-001-23124265-2000 производства ООО НПФ «Барс-2»

МАТЕРИАЛЫ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА И ЕГО СРЕДАМИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ОПОСРЕДОВАННО ЧЕРЕЗ РАСТВОР ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Компонент	Материал
Салфетка гигиеническая 10x10 см	Покровное нетканое полотно – полипропилен (Repol H020SU производства Reliance Industries Limited, Индия) Иглопробивная основа - полипропилен (Repol SS35N производства Reliance Industries Limited, Индия)
Тесьма для фиксации трахеостомической трубки	Лента саржевая – хлопок 100%, неокрашенный, первый сорт, по ТО 8151-00323691-002-2002 (ОСТ 17-10-030-2000) производства ОАО «Лента», Россия

УПАКОВКА

Набор помещается в индивидуальную потребительскую упаковку, которая герметизирована. Упаковка - стерилизационный пакет (бумага/плёнка).

Наборы в индивидуальной потребительской упаковке вместе с инструкцией по применению помещаются в групповую транспортную тару – картонную коробку по ГОСТ 12301-2006.

Количество наборов в групповой транспортной упаковке – 30 шт.

Количество инструкций по применению в групповой транспортной упаковке – 1 шт.

Масса коробки (брутто) – не более 5 кг.

СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Готовый к применению набор поставляется стерильным. Газовая стерилизация оксидом этилена производится фабричным способом.

Срок годности - 5 лет с даты стерилизации.

МАРКИРОВКА

На индивидуальной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- номенклатурный номер изделия;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- состав набора;
- номер партии;
- дата производства;
- слова «годен до...» (месяц и цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надписи «стерильно», «нетоксично», «однократного применения», «стерильно только при неповрежденной упаковке», «апирогенно» и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «Внимание!»;
- знак соответствия ГОСТ Р;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На транспортной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- номенклатурный номер изделия;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество наборов в упаковке;
- номер партии;
- дата производства;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- информация, указывающая условия хранения и транспортирования;
- знак «Беречь от влаги» по ГОСТ 14192.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Замена гигиенического салфетки и тесьмы для фиксации должна осуществляться по потребности, по мере загрязнения.

2. Если, несмотря на регулярную замену гигиенической салфетки, отмечается обильное гнойное, сукровичное или зловонное отделяемое, следует

проконсультироваться со специалистом или предпринять меры общего и местного воздействия, направленные на санацию операционной раны. Порядок выполнения процедур полностью соответствует стандартным методическим рекомендациям фундаментальных руководств. При потребности соотнесите с ними для уточнения деталей.

3. Никакой из компонентов набора не может быть подвергнут термической обработке или стерилизован после употребления.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

1. Изучить инструкцию пользователя. Взять изделие, проверить срок годности на упаковке и целостность последней: изделия с упаковкой повреждённой, намокшей или со следами прошлого намокания использованию не подлежат и должны быть утилизированы в установленном порядке.

ВНИМАНИЕ! Все манипуляции должны выполняться обученным персоналом с соблюдением правил асептики и антисептики.

2. Аккуратно вскрыть упаковку.

ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

1. Для замены гигиенического компресса пенного следует удалить предыдущую повязку с области трахеостомического отверстия пациента. Обработать края операционной раны согласно стандартным методическим рекомендациям фундаментальных руководств. При потребности соотнесите с ними для уточнения деталей. Возьмите пинцетом саше с гигиенической салфеткой и выньте из упаковки. Наложите салфетку под фланцы (ушки) трахеостомической трубки. Зафиксируйте трахеостомическую трубку на шее пациента тесьмой или иным средством для фиксации.

2. Тесьма для фиксации трахеостомической трубки применяется в виде сменного элемента, когда используемая ранее тесьма утратила свои функциональные свойства, испорчена или загрязнена. Для фиксации трубки тесьма накладывается на заднюю поверхность шеи, а свободные концы продёргиваются через проушины в фланцах (крылышках) трахеостомической трубки. Для достижения комфорта сила натяжения тесьмы и способ завязывания узлов выбираются пользователем самостоятельно.

3. После использования наборы подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как объект, имеющий биологическое загрязнение.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Беречь от детей, хранить в недоступном для детей месте, не позволять детям играть с компонентами трахеостомического набора.

2. Ответственность за решение об использовании изделия несет лицо принявшее такое решение, вне зависимости от наличия или отсутствия у него достаточного образования для принятия такого решения.

КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Нельзя использовать изделия с истекшим сроком годности.

Изделия с упаковкой повреждённой, намокшей или со следами прошлого намокания использованию не подлежат.

Ответственность за решение об использовании изделия несет лицо принявшее такое решение, вне зависимости от наличия или отсутствия у него достаточного образования для принятия такого решения.

УТИЛИЗАЦИЯ

Наборы после применения должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями как отходы класса Б, в соответствии с Сан-ПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Наборы, которые имеют нарушения герметичности упаковки, и наборы с истёкшим сроком годности должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями как отходы класса А, в соответствии с Сан-ПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Транспортировать набор следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования.

- Температура – от -50 до +50°C
- Относительная влажность – до 100% при температуре +25°C
- Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

Условия хранения.

- Температура – от -50 до +40°C
- Относительная влажность – не более 98% при температуре +25°C
- Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение всего срока полезного экспонирования в соответствии с информацией на упаковке, **максимально пять лет**. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нарушения правил транспортировки или хранения, нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность производителя ограничена стоимостью изделия.

Гарантийный срок хранения набора – **5 лет** с даты стерилизации.

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р 50444-92 "Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия".

ГОСТ ISO 11607-2011 "Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования".

ГОСТ Р 52770-2007 "Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний".

ГОСТ ISO 10993-1-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования".

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными".

ГОСТ ISO 10993-4-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью".

ГОСТ ISO 10993-5-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro".

ГОСТ ISO 10993-7-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации".

ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия".

ГОСТ ISO 10993-11-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия".

ГОСТ ISO 10993-12-2015 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы".

ГОСТ ISO 10993-18-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов".

ГОСТ 31214-2003 "Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность".

ГОСТ 19126-2007 "Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия".

МУ 1.1.037-95 "Биотестирование продукции из полимерных и других материалов".

Государственная фармакопея РФ XIII издание. Часть 1. Биологические методы контроля: «Пирогенность (ОФС 1.2.4.0005.15)», «Стерильность (ОФС 1.2.4.0003.15)».

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер. На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности и сопутствующие риски.

СИМВОЛЫ

	Наименование и адрес производителя		Не использовать при поврежденной упаковке
	Дата производства		Не использовать повторно
	Номер партии		Стерилизация с применением оксида этилена
	Годен до...		Ограничение температуры
	Беречь от влаги		Ограничение влажности
	Апирогенно		

РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

- Общество с ограниченной ответственностью «С.М.С.» (ООО «С.М.С.»)
- Юридический адрес: 111024, г. Москва, ул. Авиамоторная, д. 50, стр.2, этаж 2, пом. XI, комн.29.
- Адрес для почтовых отправок: 121471, г. Москва, Можайское шоссе, д. 33
- +7 (495) 443-4654, 443-4655
- e-mail: assist@s-m-s.org

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 8 (восемь) листов.

Генеральный директор

ООО «Ютипадо» Дорохов Д.В.

