

КОПИЯ

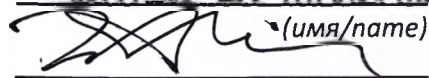
«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Vice President + Covidien LLC., USA
Asst. Secretary / Covidien LLC.

(должность/position)

Matthew J. Nicoletta

(имя/name)



(подпись/signature)

20/11/2015

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
Медицинского изделия

(Инструкция по применению)

Изделия медицинского для анестезиологии и вентиляции легких -
воздуховоды назофарингеальные

2015

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких - воздуховоды назофарингеальные в следующих вариантах исполнения:

1. Воздуховод назофарингеальный, наружный диаметр 8,7 мм.
2. Воздуховод назофарингеальный, наружный диаметр 9,3 мм.
3. Воздуховод назофарингеальный, наружный диаметр 10,0 мм.
4. Воздуховод назофарингеальный, наружный диаметр 10,7 мм.
5. Воздуховод назофарингеальный, наружный диаметр 11,3 мм.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ковидиен ЛЛС, США, Covidien LLC, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Тел./факс, e-mail: 203-8451000, the.pulse@covidien.com.

Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких - воздуховоды назофарингеальные производства Covidien LLC, США, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA должны соответствовать внутреннему техническому регламенту компании Covidien LLC, США (являющемуся конфиденциальной коммерческой информацией ввиду содержания технологических ноу-хау) по разработке и производству изделий медицинских для анестезиологии и вентиляции легких - воздуховоды назофарингеальные.

Право на разработку медицинского изделия принадлежит компании Covidien LLC, США.

АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Covidien LLC, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA
- Covidien, formerly MMJ S.A. de C.V. Avenue Henequen No.1181 Park Industrial Salvacar 32573 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких - воздуховоды назофарингеальные предназначены для восстановления и поддержания проходимости верхних дыхательных путей .

Показания:

для восстановления и поддержания проходимости верхних дыхательных путей после наркоза, при транспортировке, для обеспечения адекватной оксигенации, вентиляции и санации в течение непродолжительного времени, во время реанимационных мероприятий, при травмах головы лёгкой и средней степени тяжести, у пациентов с нарушением сознания, неврологической симптоматикой, у пациентов с плохим глоточным тонусом, ведущим к обструкции верхних дыхательных путей, повреждения ротоглотки

Противопоказания:

Подозрение на перелом основания черепа, повреждение решетчатой пластинки (lamina cribrosa)

Условия применения медицинского изделия: в медицинских организациях в анестезиологической, реаниматологической и пульмонологической области.

ОСОБЕННОСТИ ИЗДЕЛИЯ

Простота использования	Остроугольные продольные насечки Glide-Tex™ на внутренней поверхности для облегчения установки катетера
	Маркировка размера на фланце для быстрой идентификации воздуховода
	Тонкостенная конструкция с большим внутренним диаметром для использования даже с катетерами большого размера
Безопасность	Точно направляет катетер
	Обеспечивает прямой путь в трахею пациента
	Значительно уменьшает шанс занесения назофарингеальной микрофлоры в трахею
	Стерильный
Уменьшение травматизма	Изготовлен из мягкого материала
	Покрытие Slide-Tex™ на наружной поверхности для уменьшения травматизма при введении
	Защищает слизистые пациента от травматизации при установке катетера
	Анатомическая форма и подбор материалов уменьшают кашлевой и рвотный рефлекс

Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких - воздуховоды назофарингеальные имеют остроугольные продольные насечки Glide-Tex™ на внутренней поверхности для облегчения установки катетера.

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких - воздуховоды назофарингеальные представляют собой полые трубки различного диаметра, которые создают свободный путь сообщения между внешней средой и легкими пациента.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назофарингеальные воздуховоды представляют собой полые трубки различного диаметра, изготовлены из биологически инертных полимерных материалов (полипропилен, поликарбонат, полиэтилен, поливинилхлорид, силикон, акрилонитрилбутадиенстирол).

СПЕЦИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Внутренний диаметр	Внешний диаметр (мм)	Длина (мм)
6,5	8,7	114
7,0	9,3	127
7,5	10,0	140
8,0	10,7	152
8,5	11,3	159

Тип контакта с организмом человека: длительный контакт со слизистой.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Стандартная техника установки применяется при свободном доступе к голове пациента. Голова пациента запрокидывается (если нет подозрений на травмы позвоночника). По стандартной технике воздуховод удерживается как ручка. Под контролем зрения, аккуратно вращая воздуховод вокруг своей оси, вводят его в носовой ход. Нельзя пытаться силой протолкнуть воздуховод глубже, необходимо использовать вращение.

Установка назофарингеальных воздуховодов

Воздуховод целесообразно на некоторое время свернуть в кольцо для придания ему формы, соответствующей естественной кривизне назофарингеальных структур.

Для профилактики ларингоспазма перед установкой назофарингеального воздуховода оросить носовой ход и ротоглотку раствором местного анестетика (лидокаин 10%).

Предварительно для лучшего скольжения воздуховод смазывается вазелиновым маслом. Затем вставляется в один из носовых ходов так, чтобы плоскость среза смотрела в сторону дна полости носа, и в таком положении продвигается по среднему носовому ходу. Глубину проведения необходимо определить до начала анестезии путем прикладывания воздуховода к боковой поверхности лица и шеи больного от наружного отверстия носового хода до щитовидного хряща

Глубина введения: Назофарингеальные воздуховоды не вводятся ниже голосовой щели. Глубина проведения назофарингеального воздуховода составляет, примерно, 10-15 см от наружного носового хода.

Методика удаления воздуховода: Извлекать назофарингеальный воздуховод следует после восстановления сознания и кашлевых рефлексов

Противопоказания: Подозрение на перелом основания черепа, повреждение решетчатой пластинки (lamina cribrosa)

Побочные действия применения воздуховода: в ряде случаев может отмечаться ларингоспазм при введении воздуховода.

Для определения правильного стояния воздуховода, может быть использована капнография, пульсоксиметрия и волюмометрия. При появлении подозрения на неправильное положение воздуховода, воздуховод должен быть извлечён с последующей корректной установкой

УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ:

Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких - воздуховоды назофарингеальные производства Covidien LLC, упакованы в картонную коробку с маркировкой производителя, в количестве 10 шт. Каждый воздуховод имеет индивидуальную запечатанную полиэтиленовую упаковку. Изделия являются стерильными и апирогенными, при условии, что они находятся в запечатанной упаковке, и что упаковка не была повреждена. Стерилизовано этиленоксидом в заводских условиях.

Хранить в прохладном, темном, сухом месте. Не подвергать воздействию температур выше 131° F (54° C). Не использовать при истечении срока годности, нарушении или повреждении упаковки. Для одноразового использования.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на окружающую среду.

МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ, СРОКИ СОХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ (ДЛЯ СТЕРИЛЬНО ВЫПУСКАЕМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ).

Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких - воздуховоды назофарингеальные стерилизуются этиленоксидом в заводских условиях.

Повторное использование и стерилизация запрещены!

МАРКИРОВКА, УПАКОВКА УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес производителя и уполномоченного представителя;
- наименования изделия;
- номер партии;
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- символ «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»;
- символ «Использовать до»;
- символ «Температурный диапазон»;
- символ «Не использовать повторно»;
- символ «Стерилизация с применением окиси этилена»;
- манипуляционный знак «Не использовать в случае повреждения упаковки»;

Изделия имеют двойную упаковку, которая гарантирует стерильность и позволяет быстро изъять продукт. Изделие индивидуально упаковано в стерильную упаковку. Индивидуальные упаковки помещены в картонные коробки.

Транспортная маркировка выполняется по с нанесением манипуляционных знаков «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Ограничение температуры».

Групповые упаковки укладываются в ящики из гофрированного картона 4. Ящики заклеивают контрольной лентой с заходом на боковые стенки или по периметру. В каждую транспортную тару должен быть помещен упаковочный ярлык
Медицинские изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Медицинские изделия при транспортировании устойчиво к воздействию климатических факторов для условий хранения при температурном режиме от минус 25 до 70 °С и относительной влажности воздуха не более 85%, без образования конденсата, при атмосферном давлении от 200 до 1500 гПа.

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

Срок годности неиспользованного изделия медицинского для анестезиологии и вентиляции легких - воздухопроводы назофарингеальные равен 5 лет.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Изделия должны утилизироваться в соответствии с нормами местного законодательства. По классу опасности медицинских отходов при утилизации исходя из характеристики морфологического состава могут быть отнесены к эпидемиологически опасным отходам (Инфицированные и потенциально инфицированные отходы. Материалы и инструменты, предметы загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями).

РЕКЛАМАЦИЯ.

В случае возникновения претензий, по всем вопросам обращайтесь в Общество с ограниченной ответственностью «Ковидиен Евразия»; ООО «Ковидиен Евразия», Россия,

105120, г. Москва, пер. Сыромятнический 2-й, д. 1, тел./факс, e-mail: (495) 9336469 (495)
9336468, rus@covidien.com

****Гель в комплект поставки не входит.***

«УТВЕРЖДАЮ»

Ковидиен ЛЛС. (Covidien LLC.), США
Вице-президент и Помощник руководителя/
Ковидиен ЛЛС (Covidien LLC)

(должность)

Мэтью Дж. Николелла

(имя)

<Подпись>

(подпись)

20/11/2015

«день» месяц (цифрами)

М.П.

<Рельефная печать:

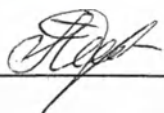
КОВИДИЕН ЛЛС (COVIDIEN LLC) * Делавэр * 2010>

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ Медицинского изделия

(Инструкция по применению)

**Изделия медицинского для анестезиологии и вентиляции легких –
воздуховоды назофарингеальные**

Перевод выполнил переводчик
Степаненко Олеся Павловна



Город Москва, Российская Федерация
Четырнадцатое декабря две тысячи
пятнадцатого года.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 лист (-а, -ов)
Нотариус

Я, Карлина Галина Викторовна, нотариус города
Москвы, свидетельствую подлинность подписи,
сделанной переводчиком Степаненко Олесей
Павловной в моем присутствии. Личность её
установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

3 5676

Взыскано госпошлины (по тарифу):
100 руб. + 600руб.

Нотариус _____

ГЕРБОВАЯ
ПЕЧАТЬ

ПОДПИСЬ

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ
ПЕЧАТЬ

Город Москва, Российская Федерация
Четырнадцатое декабря две тысячи пятнадцатого
года.

Я, Карлина Галина Викторовна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность этой копии с
подлинником документа. В последнем подчисток,
приписок, зачёркнутых слов и иных неоговорённых
исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением
нотариального действия, разъяснено, что при
свидетельствовании верности копии документа не
подтверждается законность содержания документа
и соответствие изложенных в нем фактов
действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 3 5674

Взыскано госпошлины (по тарифу): 140 руб

Нотариус Карлина Г.В.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 лист (-а, -ов)
Нотариус



Карлина

