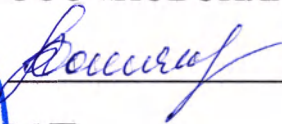


УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НОВОПЛАСТ-М»



 С.Е.Комягин

М.П.

«05» октября 2022 г.

НАБОР ОДНОРАЗОВЫЙ ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ АСФИКСИИ (КНИКОТОМИИ)

по ТУ 32.50.13-002-35453034-2017

Инструкция по применению
СТРЕ.943219.200 ИП

Настоящая инструкция содержит сведения о технических характеристиках изделия и указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации изделия.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор одноразовый для устранения асфиксии (коникутомии) по ТУ 32.50.13-002-35453034-2017, в составе:

1. Канюля трахеостомическая с проводником Ø 8,0/5,3 мм, длина 120 мм – 1 шт.;
 2. Коннектор для подсоединения к аппарату ИВЛ – 1 шт.;
 3. Катетер для санации Ø 3,2/5,3 мм, длина 455 мм – 1 шт.;
 4. Скальпель одноразовый – 1 шт.;
 5. Тесьма для фиксации канюли (8х750 мм) – 1 шт.;
 6. Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильная, одноразовая, размер 110мм x 125мм – 1 шт.
(производства ООО «ГРАНИ», РУ № РЗН 2016/4491)
 7. Пакет потребительской упаковки – 1 шт.
 8. Инструкция по применению – 1 шт.*
- Примечание: * 1 шт. - на групповую упаковку
(, далее Изделие, Набор)

ВНИМАНИЕ! Использовать изделие исключительно в соответствии с утвержденными медицинскими протоколами.

ВНИМАНИЕ! Для работы с изделием должен допускаться только обученный квалифицированный персонал.

ВНИМАНИЕ! Не приступайте к применению изделия, не изучив настоящую инструкцию.

ВНИМАНИЕ! Соблюдайте меры предосторожности, указанные в настоящей инструкции.

НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ

Изделие предназначено для устранения асфиксии путем выполнения коникутомии с возможностью подключения к дыхательным аппаратам.

ВНИМАНИЕ! Рекомендуемое использование изделия в течение не более 24 часов.

В случае необходимости, допускается использование изделия не более 30 суток.

Изделие должно обеспечивать пациенту непрерывный доступ атмосферного воздуха при помощи, введенной канюли трахеостомической в гортань через верхние дыхательные пути к легким и возможность респираторной поддержки аппаратом ИВЛ (через коннектор для подключения к дыхательному контуру аппарата ИВЛ).

Принцип действия: Использование изделия показано для обеспечения пациенту непрерывного доступа атмосферного воздуха при помощи введенной канюли трахеостомической в гортань через верхние дыхательные пути к легким, и для респираторной поддержки аппаратом ИВЛ (через коннектор для подключения к дыхательному контуру аппарата ИВЛ).

Изделие предназначено для использования/применения в стационарных и полевых условиях на догоспитальном и стационарном этапе скорой медицинской помощи, а также на этапах оказания первой врачебной и квалифицированной помощи в медицинском пункте отдельного батальона, медицинском пункте полка, медицинской роте бригады, отдельном медицинском батальоне, отдельном медицинском отряде специального назначения, аэромобильном госпитале с целью устранения асфиксии при помощи установки канюли трахеостомической путем выполнения коникотомии (минитрахеостомии).

Область применения – хирургия.

Изделие предназначено для работы при температуре от плюс 1 °С до плюс 42 °С.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- повышенная чувствительностью или аллергическая реакция на компоненты, входящие в состав изделия;
- индивидуальная непереносимость.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

- аллергическая реакция на компоненты, входящие в состав изделия.

КЛАССИФИКАЦИЯ

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а по ГОСТ 31508 и приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ И МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Компонент набора		Материал
Катетер для санации	Трубка катетера	ПВХ-пластикат гранулированный медицинский
	Коннектор	ПВХ-пластикат гранулированный медицинский
	Фиксация коннектора на трубке катетера	Циклогексанон
Канюля трахеостомическая с проводником	Трубка	ПВХ-пластикат гранулированный медицинский
	Проводник	ПП Краситель (белый)
	Накладка для фиксации	ПВХ-пластикат гранулированный медицинский
	Коннектор для подсоединения к аппарату ИВЛ	ПП
Скальпель одноразовый	Рукоятка	ПП Краситель (белый)
	Лезвие	Сталь

Компонент набора		Материал
	Колпачок защитный	ПЭВД
Тесьма для фиксации канюли		Хлопок
Примечание: ПЭВД – полиэтилен высокого давления; ПВХ - поливинилхлорид; ПП – полипропилен.		

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделие обеспечивает скорость санации не менее 3 мл/с, но не более 15 мл/с.

Габаритные размеры катетера: длина (455±15) мм, наружный диаметр (3,2±0,5) мм.

Приборный конец катетера - 6 %-ый конус Люэра.

Габаритные размеры канюли: длина (220±2) мм, ширина (20±0,5) мм, высота (100±0,5) мм.

Габаритные размеры проводника: длина (220±2) мм, диаметр (5,0±0,2) мм.

Габаритные размеры коннектора: длина (35,5±0,5) мм, ширина (15,2±0,5) мм, высота (25±0,5) мм.

Внешние соединения коннектора (для подключения к аппарату ИВЛ) - 15 мм патрубок по ГОСТ 31518.1.

Ширина режущей кромки скальпеля не более 3 мм.

Габаритные размеры тесьмы: длина (750±5) мм, ширина (8±1) мм, толщина (0,6±0,2) мм.

Усилие разрыва тесьмы не менее 25 Н (2,5 кгс).

СОСТАВ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Наименование	Количество
Набор одноразовый для устранения асфиксии (коникотомии) по ТУ 32.50.13-002-35453034-2017:	1 к-т
1. Канюля трахеостомическая с проводником	1 шт.
2. Коннектор для подсоединения к аппарату ИВЛ	1 шт.
3. Катетер для санации	1 шт.
4. Скальпель одноразовый	1 шт.
5. Тесьма для фиксации канюли	1 шт.
6. Салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильная, одноразовая, размер 110мм x 125мм	1 шт.
7. Пакет потребительской упаковки	1 шт.
8. Инструкция по применению	1 шт. *

Примечание: * 1 шт. - на групповую упаковку

ВНИМАНИЕ! Перед вскрытием потребительской упаковки проверьте указанный на ней срок годности. Запрещается использовать изделие с истекшим сроком годности.

ВНИМАНИЕ! Перед тем как вскрыть потребительскую упаковку изделия, проверьте отсутствие признаков ее повреждения. Если имеются сомнения относительно целостности упаковки, не используйте изделие.

ВНИМАНИЕ! Не извлекайте изделие из упаковки до тех пор, пока не будете готовы к его применению. Используйте изделие сразу после извлечения из упаковки.

ВНИМАНИЕ! Запрещается повторное использование изделия.

ВНИМАНИЕ! При появлении аллергической реакции прекратите использование изделия.

Использование изделия

- Вскрыть индивидуальную упаковку.
- Вскрыть упаковку салфетки спиртовой и обработать салфеткой переднюю поверхность шеи (область разреза трахеи).
- Вскрыть индивидуальную упаковку скальпеля. Снять с лезвия защитный колпачок.
- Пальпировать промежуток между перстневидными и щитовидными хрящами. Пальцами левой руки фиксировать щитовидный хрящ.
- Взять скальпель в правую руку на 2 см выше его острия, методом поперечного разреза послойно рассечь кожу и коническую связку, вскрыть при этом просвет трахеи.
- Вскрыть индивидуальную упаковку канюли с проводником. Извлечь проводник из просвета канюли и ввести его в разрез трахеи. По проводнику ввести канюлю в просвет трахеи. Извлечь проводник.
- С помощью тесмы и крепежной планки зафиксировать канюлю вокруг шеи пострадавшего.
- В случае необходимости санации дыхательных путей вскрыть индивидуальную упаковку катетера для санации и провести санацию путем аспирации шприцем или отсосом.
- В случае необходимости искусственной вентиляции вскрыть индивидуальную упаковку коннектора и присоединить его к канюле аппарата ИВЛ.

ВНИМАНИЕ! После использования утилизируйте составляющие набора.

МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

На упаковке компонентов набора содержится этикетка, на которой указаны: наименование изделия; наименование предприятия-изготовителя; символ: «использовать до» и дата в формате xx.xxxx; символ: «номер партии» и номер; надпись: «стерильно. нетоксично. апиrogenно»; надпись: «однократного применения».

На упаковке набора нанесена этикетка, на которой указаны: надпись «разработано и произведено в России» (при необходимости); сведения о месте производства медицинского изделия; сведения об организации, принимающего претензии; наименование медицинского изделия и его обозначение; состав изделия; обозначение регистрационного удостоверения Росздравнадзора и дата его получения; обозначение настоящих технических условий; надпись: «стерильно», «нетоксично», «апиrogenно»; символ «радиационная стерилизация»; символ «не стерилизовать повторно»; дата изготовления; символ «не использовать при повреждении упаковки»; символ «запрет на повторное применение»; символ «обратитесь к инструкции по применению»; символ: «использовать до» (месяц, год); код партии (символ или надпись); штриховой код разработчика и места производства продукции; информация о способе применения; сведения о назначении изделия; надпись: «утилизация: как для медицинских отходов класса Б»; надпись: «хранить при температуре воздуха от + 5°С до + 40°С; относительная влажность воздуха – 80% при + 25°С; атмосферное давление – от 70 КПа до 106 КПа».

На групповой упаковке нанесена этикетка, на которой должна быть указана следующая информация: наименование медицинского изделия и его обозначение; сведения о месте производства медицинского изделия; сведения об организации, принимающего претензии; состав изделия; номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора и дата его получения; обозначение настоящих технических условий; надпись: «стерильно», «нетоксично», «апиrogenно»; символ «радиационная стерилизация»; символ «не стерилизовать повторно»;

дата изготовления; символ «не использовать при повреждении упаковки»; символ «запрет на повторное применение»; символ «обратитесь к инструкции по применению»; надпись: «срок годности 4 года»; символ: «использовать до» (месяц, год); код партии (символ или надпись); штриховой код разработчика и места производства продукции; количество изделий внутри групповой упаковки (символ или надпись); информация о способе применения; сведения о назначении изделия; надпись: «утилизация: как для медицинских отходов класса Б»; Надпись: «хранить при температуре воздуха от + 5°С до + 40°С; относительная влажность воздуха – 80% при + 25°С; атмосферное давление – от 70 кПа до 106 КПа».

На транспортной таре нанесена следующая информация: наименование изделия; символ: «изготовитель» и наименование предприятия-изготовителя; адрес предприятия-изготовителя; символ: «номер партии» и номер; символ: «использовать до» и дата в формате хх.хххх; символ: «радиационная стерилизация»; надпись: «стерильно. нетоксично. апиrogenно»; надпись: «дата изготовления» и дата в формате хх.хххх; надпись: «количество изделий» и указание количества; надпись: «масса брутто ... кг» и указание массы; надпись: «условия хранения:» и условия хранения; манипуляционные знаки «хрупкое. осторожно», «беречь от влаги», «верх», «диапазон температуры окружающей среды при транспортировке и хранении», «предел по количеству ярусов в штабеле» (с указанием количества).

Маркировку номера партии и срока годности указаны арабскими цифрами.

УПАКОВКА

Изделия, входящие в состав комплекта, упакованы в индивидуальные пакеты из ПЭВД размером:

- для канюли трахеостомической с проводником (230 x 90) мм ± 15 мм;
- для катетеров для санации (150 x 70) мм ± 15 мм;
- для тесьмы для фиксации канюли (60 x 75) мм ± 15 мм;
- для коннектора для подключения к аппарату ИВЛ (75 x 70) мм ± 15 мм;
- для скальпеля одноразового (150 x 50) мм ± 15 мм.

Ширина запаянных швов (8 ± 3) мм.

Элементы наборов упакованы в герметичную упаковку (пакет из ПЭВД) размером (250 x 140) мм ± 15 мм. Ширина запаянных швов (8 ± 3) мм.

Наборы, в потребительской упаковке, упаковываются (по 5 шт.) в групповую упаковку из полиэтилена размером (200x380) мм ± 15 мм, в которую вложена инструкция по применению.

При транспортировании партии наборов уложены в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

Масса ящика брутто не более 10 кг.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Наборы – изделие однократного применения стерилизуются радиационным методом. Доза радиации 15+5 кГр.

РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности – 4 года со дня стерилизации.

Изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

ХРАНЕНИЕ

Изделие должно храниться в потребительской упаковке предприятия-производителя в закрытом отапливаемом помещении при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

Изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

- Утилизация устройств должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также СанПиН 2.1.3684-21.
- Согласно СанПиН 2.1.3684-21:
 - изделие до использования и потребительская упаковка относятся к классу А – эпидемиологически безопасные отходы;
 - изделие после использования относится к классу Б – эпидемиологически опасные отходы.

СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ

Радиационная стерилизация		Код партии		Обратитесь к инструкции по применению	
Изготовитель		Использовать до ...		Не использовать при повреждении упаковки	
Запрет на повторное использование		Не стерилизовать повторно			

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Предприятие - Общество с ограниченной ответственностью «НОВОПЛАСТ-М»
производитель (ООО «НОВОПЛАСТ-М»)
Адрес: 196641, Россия, г. Санкт-Петербург, п. Металлострой, Дорога на Металлострой, д.5, лит. А, пом. 7-Н, 8-Н.
Телефон: +7 (812) 406 86 36/ +7 (812) 406-86-35
Электронная почта: nm@novoplast-m.ru
Интернет-сайт: novoplast-m.ru

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 6 лист(ов)

Генеральный директор

ООО «Новопласт-М»

С.Е. Комягин

