

УТВЕРЖДАЮ

Начальник управления по внедрению
и регистрации лекарственных
препаратов

ФГУП «Московский эндокринный
завод»



О.В. Баклыкова
2022 г.

Инструкция по применению

ВОЗДУХОВОД РОТОГЛОТОЧНЫЙ «ЭНДОФАРМ»
по ТУ 32.50.50-021-40393587-2022

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

ВОЗДУХОВОД РОТОГЛОТОЧНЫЙ «ЭНДОФАРМ» по ТУ 32.50.50-021-40393587-2022:

1. ВОЗДУХОВОД РОТОГЛОТОЧНЫЙ «ЭНДОФАРМ» размер 9 по ТУ 32.50.50-021- 40393587-2022:

- ВОЗДУХОВОД РОТОГЛОТОЧНЫЙ «ЭНДОФАРМ» размер 9 - 1 шт.
- Краткая инструкция (листок-вкладыш) - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

2. ВОЗДУХОВОД РОТОГЛОТОЧНЫЙ «ЭНДОФАРМ» размер 10 по ТУ 32.50.50-021- 40393587-2022:

- ВОЗДУХОВОД РОТОГЛОТОЧНЫЙ «ЭНДОФАРМ» размер 10 - 1 шт.
- Краткая инструкция (листок-вкладыш) - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

3. ВОЗДУХОВОД РОТОГЛОТОЧНЫЙ «ЭНДОФАРМ» размер 11 по ТУ 32.50.50-021- 40393587-2022:

- ВОЗДУХОВОД РОТОГЛОТОЧНЫЙ «ЭНДОФАРМ» размер 11 - 1 шт.
- Краткая инструкция (листок-вкладыш) - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

4. ВОЗДУХОВОД РОТОГЛОТОЧНЫЙ «ЭНДОФАРМ» размер 12 по ТУ 32.50.50-021- 40393587-2022:

- ВОЗДУХОВОД РОТОГЛОТОЧНЫЙ «ЭНДОФАРМ» размер 12 - 1 шт.
- Краткая инструкция (листок-вкладыш) - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Полное наименование: ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"

Сокращенное наименование: ФГУП " Московский эндокринный завод "

Адрес: 109052, ГОРОД МОСКВА, УЛ. НОВОХОХЛОВСКАЯ, Д.25

ОГРН: 1027700524840

Email: mez@endopharm.ru

Телефон: +7 (495) 234-61-92

Место производства:

1) Guangzhou Orcl-Medical Co., Ltd., Building 4 (Plant A-7), No. 100 Beilong Rd., Dagang Town, Nansha District, 511470 Guangzhou, Guangdong, China

2) ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия, 243413, Брянская область, Почепский муниципальный район, городское поселение Рамасухское, тер. Северная промзона, стр. 2/2А.

3) ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия, 243413, Брянская область, Почепский муниципальный район, городское поселение Рамасухское, тер. Северная промзона, стр. 2/2Б.

4) ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия, 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2

1. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ С УКАЗАНИЕМ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО ПОТРЕБИТЕЛЯ.

Назначение: для предотвращения обструкции дыхательных путей из-за западения языка.

Потенциальный потребитель: медицинский работник.

2. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Функциональные характеристики: Воздуховод должен иметь усиливающую вставку, изогнутую форму и атравматичный закругленный дистальный конец.

Назначение: для предотвращения обструкции дыхательных путей из-за западения языка.

3. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

В зависимости от степени потенциального риска применения изделие относится к классу — 2а по ГОСТ 31508 и в соответствии с приказом Министерства здравоохранения РФ от 06.06.2012 года № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Недопустимые риски применения при использовании по назначению отсутствуют.

Показания к применению:

Необходимость применения данного изделия принимается квалифицированным медицинским персоналом.

Среди возможных показаний выделяют следующие:

- острая дыхательная недостаточность вследствие обструкции на уровне ротоглотки
- западение языка при бессознательном состоянии больного
- кома любой этиологии с утратой кашлевого и рвотного рефлексов
- атрезия хоан
- необходимость держать рот открытым для проведения эффективной искусственной вентиляции легких (ИВЛ).

Противопоказания к применению:

- Воздуховод противопоказан пациентам с нижней обструкцией дыхательных путей и пациентам, нуждающимся в механической вентиляции легких.
- Воздуховод не может быть использован для пациентов, находящихся в сознании (допускается кратковременное использование).

- Не следует использовать изделие для пациентов, у которых есть риск сломать передние 4 зуба.

Побочные действия: побочные действия при соблюдении мер предосторожности и противопоказаний отсутствуют.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Размер	9	10	11	12
Длина (мм)	90±5,0	100±5,0	110±5,0	120±5,0
Мин. внутренний диаметр (мм), ±5%	6	6,1	6,2	6,3
Макс. внутренний диаметр (мм), ±5%	18	18,1	18,2	18,3
Мин. внутренний диаметр (мм) дистального конца, ±5%	6,8	5,2	5,3	5,3
Макс. внутренний диаметр (мм) дистального конца, ±5%	14,6	15,1	15,3	16,5
Цвет усиливающей вставки	Желтый	Красный	Светло-синий	Оранжевый
Расстояние от упора до изгиба (мм), ±5%	20,5	25,9	20,5	19,3
Мин. внешний диаметр (мм) упора, ±5%	32,5	32,9	33,6	34
Макс. внешний диаметр (мм) упора, ±5%	40,5	42	42,6	42,8
Масса, г	14.3±5%	13.6±5%	15.0±5%	17.0±5%

Условия эксплуатации должны соответствовать климатическому исполнению У категории размещения 1.1 по ГОСТ 15150.

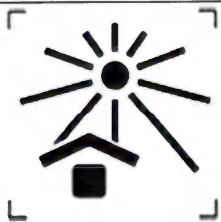
Условия применения: в лечебных учреждениях, полевых условиях.

Комплект поставки воздуховода:

Наименование	Количество (шт.)
ВОЗДУХОВОД РОТОГЛОТОЧНЫЙ «ЭНДОФАРМ» размер 9 по ТУ 32.50.50-021-40393587-2022: - ВОЗДУХОВОД РОТОГЛОТОЧНЫЙ «ЭНДОФАРМ» размер 9 - Краткая инструкция (листок-вкладыш) - Инструкция по применению	 1 1 1
ВОЗДУХОВОД РОТОГЛОТОЧНЫЙ «ЭНДОФАРМ» размер 10 по ТУ 32.50.50-021-40393587-2022: - ВОЗДУХОВОД РОТОГЛОТОЧНЫЙ «ЭНДОФАРМ» размер 10 - Краткая инструкция (листок-вкладыш) - Инструкция по применению	 1 1 1
ВОЗДУХОВОД РОТОГЛОТОЧНЫЙ «ЭНДОФАРМ» размер 11 по ТУ 32.50.50-021-40393587-2022: - ВОЗДУХОВОД РОТОГЛОТОЧНЫЙ «ЭНДОФАРМ» размер 11 - Краткая инструкция (листок-вкладыш) - Инструкция по применению	 1 1 1
ВОЗДУХОВОД РОТОГЛОТОЧНЫЙ «ЭНДОФАРМ» размер 12 по ТУ 32.50.50-021-40393587-2022: - ВОЗДУХОВОД РОТОГЛОТОЧНЫЙ «ЭНДОФАРМ» размер 12 - Краткая инструкция (листок-вкладыш) - Инструкция по применению	 1 1 1

Описание возможных символов на этикетке:

	Номер партии
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до ...
	Газовая стерилизация этилен оксидом
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно
	Осторожно! Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией инструкции по применению
	Беречь от влаги



Не допускать воздействия солнечного
света

Сведения о конструкции:

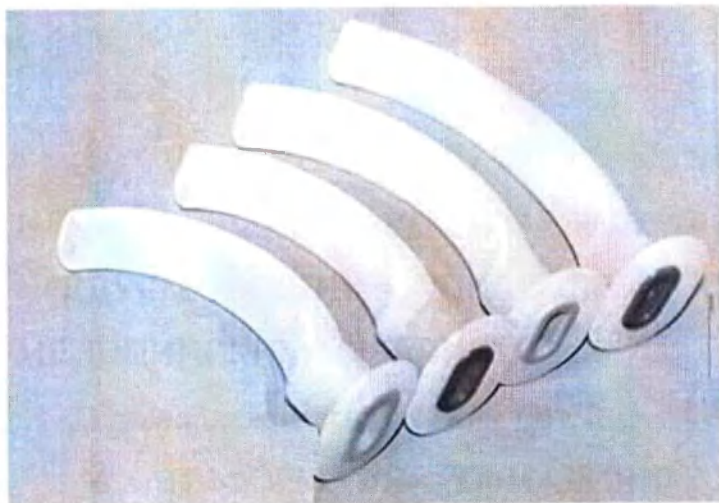


Рисунок 1. Внешний вид. Слева направо размеры 9, 10, 11, 12

Упаковка

Каждое изделие в индивидуальной упаковке из полиамидной пленки с этикеткой уложено вместе с краткой инструкцией в потребительскую упаковку из полиэтиленовой пленки (пакет зип-лок) с этикеткой.

Изделия в количестве 10 шт. упаковывают в групповые упаковки из картона по ГОСТ Р 52901 с оклеиванием липкой лентой по ГОСТ 20477 или клеевой лентой на бумажной основе по ГОСТ 18251 вместе с инструкцией по применению.

При транспортировании Воздуховод упаковывают в коробки (транспортная упаковка) из картона по ГОСТ Р 52901 с оклеиванием липкой лентой по ГОСТ 20477 или клеевой лентой на бумажной основе по ГОСТ 18251 в количестве 8 групповых упаковок по 10 шт. в потребительских упаковках в каждой – всего 80 шт. вместе с инструкцией по применению.

Масса воздуховода в групповой (10 шт.) транспортной таре (80 шт.) должна быть не более:

- для 10 шт. – 0,5 кг;
- для 80 шт. – 4 кг;

Габаритные размеры групповой (10 шт.) и транспортной тары (80 шт.) воздуховода должны быть не более:

- для 10 шт. – 160 × 135 × 100 мм;

- для 80 шт. – 340 × 280 × 220 мм.

5. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ.

Принадлежности отсутствуют.

6. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ;

Лекарственные средства, материалы животного или человеческого происхождения отсутствуют.

7. ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ УСТАНОВКИ, МОНТАЖА, НАСТРОЙКИ, КАЛИБРОВКИ И ИНЫХ ДЕЙСТВИЯХ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ВВОДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ.

Не применимо к медицинскому изделию.

8. ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, А ТАКЖЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПОДГОТОВКЕ ИЛИ КВАЛИФИКАЦИИ ЛИЦ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ УСТАНОВКУ (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

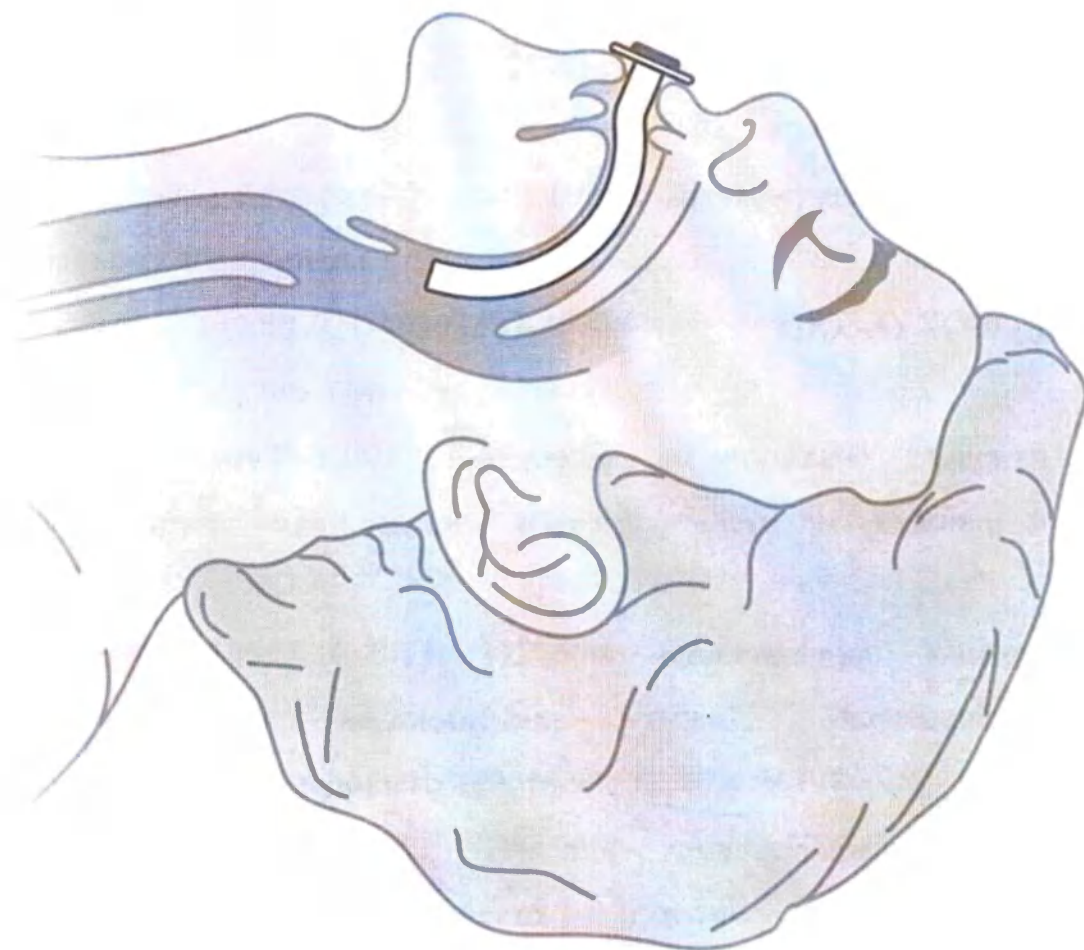
Не применимо к медицинскому изделию.

9. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПРОВЕРКИ ПРАВИЛЬНОСТИ УСТАНОВКИ (МОНТАЖА) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ГОТОВНОСТИ К БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Способ применения

1. Выберите воздуховод подходящего размера и проверьте целостность упаковки.
2. Извлеките изделие из упаковки и проверьте на предмет загрязнений.
3. Используйте местно-анестезирующее средство перед введением воздуховода для подавления рвотного рефлекса.
4. Уложите пациента на ровную поверхность и запрокиньте его голову назад.
- 5.левой рукой откройте рот пациента, перед введением воздуховода следует очистить ротовую полость и глотку пациента. Если невозможно открыть рот пациента пальцами, при этом нельзя использовать назофарингеальный воздуховод, используйте шпатель в качестве рычага для открытия рта пациента.
6. Правой рукой введите воздуховод в ротовую полость пациента.
7. Проверьте состояние пациента в целях предотвращения попадания языка и губ пациента между зубами и воздуховодом.

8. Корректное расположение воздуховода:



Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения:

Транспортирование воздуховода в транспортной таре может осуществляться всеми видами транспорта без ограничения расстояния в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующих на транспорте данного вида. Транспортирование морским транспортом должно проводиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Условия транспортирования воздуховода крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 при температуре окружающего воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности 75% при 15°C.

Изделия должны храниться на складах изготовителя и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 при температуре окружающего воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности 75% при 15°C.

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов:

– ТУ 32.50.50-021-40393587-2022 «ВОЗДУХОВОД РОТОГЛОТОЧНЫЙ «ЭНДОФАРМ».

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

– ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия.

– ГОСТ ISO 10993-11-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследование общетоксического действия.

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

– ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

– ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.

10. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, МЕТОДЕ ЕГО СТЕРИЛИЗАЦИИ И О ПОРЯДКЕ ДЕЙСТВИЙ В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ СТЕРИЛЬНОЙ

УПАКОВКИ (ЕСЛИ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ПОСТАВЛЯЕТСЯ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ) ИЛИ, ЕСЛИ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ПОСТАВЛЯЕТСЯ НЕСТЕРИЛЬНЫМ, УКАЗАНИЕ НА НЕОБХОДИМОСТЬ ЕГО СТЕРИЛИЗАЦИИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.

Воздуховоды выпускаются стерильными, стерилизация газовым способом (оксид этилена).

11. ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ ОБРАБОТКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЕГО ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ОЧИСТКУ, ДЕЗИНФЕКЦИЮ, УПАКОВКУ И ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ МЕТОД ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ (ЕСЛИ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ), А ТАКЖЕ КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ;

Воздуховод однократного применения. После применения утилизировать.

Критерии непригодности медицинского изделия для применения:

- Нарушение стерильности.

12. ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМАЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С ЦЕЛЬЮ ПОЛУЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОЙ КОМБИНАЦИИ, И ИНФОРМАЦИЮ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ (ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВМЕСТЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ И (ИЛИ) ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ).

Не применимо к медицинскому изделию.

13. ИНФОРМАЦИЯ О ПРИРОДЕ, ТИПЕ, А ТАКЖЕ (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ) ОБ ИНТЕНСИВНОСТИ И РАСПРЕДЕЛЕНИИ ИЗЛУЧЕНИЯ (ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ, ИОНИЗИРУЮЩЕЕ, ИНОЕ)

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И СПОСОБАХ ЗАЩИТЫ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И ТРЕТЬИХ ЛИЦ ОТ НЕПРЕДНАМЕРЕННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ В ПРОЦЕССЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (ЕСЛИ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ СОЗДАЕТ ОПАСНЫЙ ИЛИ ПОТЕНЦИАЛЬНО ОПАСНЫЙ УРОВЕНЬ ИЗЛУЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ПО НАЗНАЧЕНИЮ).

Не применимо к медицинскому изделию.

14. ИНФОРМАЦИЯ О МЕРАХ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

Меры безопасности при использовании

- Изделие может использоваться только медицинскими работниками.
- В случае обнаружения повреждения упаковки, загрязнений, использование изделий запрещено.
- Данные изделия являются одноразовыми и не предназначены для повторного использования и стерилизации.
- Используйте изделие сразу после извлечения из упаковки. После использования изделие подлежит незамедлительной утилизации.
- Перед использованием проверьте изделие, если выявлено повреждение, замените изделие.
- В случае смазывания изделий перед введением (при обоснованной необходимости), удостоверьтесь, что отверстия, предназначенные для обеспечения дыхания, не закупорены.
- В случае изменения пациентом положения тела, проверьте правильность положения изделия. При неправильном положении требуется незамедлительно поправить изделие.
- Пациент должен находиться под постоянным наблюдением врача при использовании данных изделий.
- Внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации перед использованием изделия, обратите внимание на герметичность упаковки и дату производства, не используйте просроченное изделие.

15. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И (ИЛИ) МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДПРИНИМАЕМЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЕМ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, СОДЕРЖАЩЕГО ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ ЯВЛЯЮТСЯ КАНЦЕРОГЕННЫМИ, МУТАГЕННЫМИ ИЛИ ТОКСИЧНЫМИ, ВОЗМОЖНОЕ ВЫДЕЛЕНИЕ ИЛИ ВЫМЫВАНИЕ КОТОРЫХ ПРИВОДИТ К СЕНСИБИЛИЗАЦИИ, АЛЛЕРГИЧЕСКОЙ РЕАКЦИИ ИЛИ ОТРИЦАТЕЛЬНО ВЛИЯЕТ НА РЕПРОДУКТИВНУЮ ФУНКЦИЮ.

Не применимо к медицинскому изделию.

16. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И (ИЛИ) МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДПРИНИМАЕМЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЕМ ПРИ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ И РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ, ИСПОЛЪЗУЕМЫХ ВМЕСТЕ С НИМ (ПРИ НАЛИЧИИ), ВКЛЮЧАЯ СВЕДЕНИЯ ОБ ИНФЕКЦИОННОЙ, МИКРОБНОЙ, ЭКОЛОГИЧЕСКОЙ ИЛИ ФИЗИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

В условиях эксплуатации воздуховоды безвредны. Работать с применением средств асептики.

Токсические и пожаро-взрывоопасные свойства воздуховода не выражены.

17. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ, ПРИ КОТОРЫХ ПОТРЕБИТЕЛЬ ДОЛЖЕН ПРОКОНСУЛЬТИРОВАТЬСЯ С МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКОМ.

Не применимо к медицинскому изделию.

18. ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.

15.12.2022

19. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Использованные, загрязненные и пришедшие в негодность, с истекшим сроком годности воздуховоды утилизируют как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому снабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2020 г. № 3).

20. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения воздуховода – три года с даты производства.

Срок сохранения стерильности (годности) – три года с даты производства (стерилизации).

Наименование медицинского изделия:

Воздуховод ротоглоточный «Эндофарм» по ТУ 32.50.50-021-40393587-2022:

1. Воздуховод ротоглоточный «Эндофарм» размер 9 по ТУ 32.50.50-021-40393587-2022:

- воздуховод ротоглоточный «Эндофарм» размер 9 - 1 шт.
- краткая инструкция (листок-вкладыш) - 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Воздуховод ротоглоточный «Эндофарм» размер 10 по ТУ 32.50.50-021-40393587-2022:

- воздуховод ротоглоточный «Эндофарм» размер 10 - 1 шт.
- краткая инструкция (листок-вкладыш) - 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.

3. Воздуховод ротоглоточный «Эндофарм» размер 11 по ТУ 32.50.50-021-40393587-2022:

- воздуховод ротоглоточный «Эндофарм» размер 11 - 1 шт.
- краткая инструкция (листок-вкладыш) - 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.

4. Воздуховод ротоглоточный «Эндофарм» размер 12 по ТУ 32.50.50-021-40393587-2022:

- воздуховод ротоглоточный «Эндофарм» размер 12 - 1 шт.
- краткая инструкция (листок-вкладыш) - 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.

Производитель: ФГУП "Московский эндокринный завод"

адрес: 109052, город москва, ул. Новохохловская, д.25

огрн: 1027700524840

email: mez@endopharm.ru

телефон: +7 (495) 234-61-92

Место производства:

1. Guangzhou Orcl-Medical Co.,Ltd., Building 4 (Plant A-7), No.100 Beilong Rd., Dagang Town, Nansha District, 511470 Guangzhou, Guangdong, China.

2. ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия, 243413, Брянская область, Почепский муниципальный район, городское поселение Рамасухское, тер. Северная промзона, стр. 2/2А.

3. ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия, 243413, Брянская область, Почепский муниципальный район, городское поселение Рамасухское, тер. Северная промзона, стр. 2/2Б

4. ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия, 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2.

Назначение медицинского изделия: для предотвращения обструкции дыхательных путей из-за западения языка.

Потенциальный потребитель: медицинский работник.

Показания к применению: необходимость применения данного изделия принимается квалифицированным медицинским персоналом.

среди возможных показаний выделяют следующие:

- острая дыхательная недостаточность вследствие обструкции на уровне ротоглотки

- западение языка при бессознательном состоянии больного
- кома любой этиологии с утратой кашлевого и рвотного рефлексов
- атрезия хоан
- необходимость держать рот открытым для проведения эффективной искусственной вентиляции легких (ивл).

Противопоказания к применению:

- воздуховод противопоказан пациентам с нижней обструкцией дыхательных путей и пациентам, нуждающимся в механической вентиляции легких.

- воздуховод не может быть использован для пациентов, находящихся в сознании (допускается кратковременное использование).

- не следует использовать изделие для пациентов, у которых есть риск сломать передние 4 зуба.

Побочные действия: побочные действия при соблюдении мер предосторожности и противопоказаний отсутствуют.

комплект поставки воздуховода:

Графические символы, используемые для нанесения на маркировку:

	номер партии
	изготовитель
	дата изготовления
	использовать до ...
	газовая стерилизация этилен оксидом
	запрет на повторное применение

	не использовать при повреждении упаковки
	не стерилизовать повторно
	осторожно! указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией инструкции по применению
	беречь от влаги
	не допускать воздействия солнечного света

Способ применения: выберите воздуховод подходящего размера и проверьте целостность упаковки.

-извлеките изделие из упаковки и проверьте на предмет загрязнений.

-используйте местно-анестезирующее средство перед введением воздуховода для подавления рвотного рефлекса.

-уложите пациента на ровную поверхность и запрокиньте его голову назад.

-левой рукой откройте рот пациента, перед введением воздуховода следует очистить ротовую полость и глотку пациента. если невозможно открыть рот пациента пальцами, при этом нельзя использовать назофарингеальный воздуховод, используйте шпатель в качестве рычага для открытия рта пациента.

-правой рукой введите воздуховод в ротовую полость пациента.

-проверьте состояние пациента в целях предотвращения попадания языка и губ пациента между зубами и воздуховодом.

-корректное расположение воздуховода:



Условия транспортирования воздуховода крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 2 по гост 15150 при температуре окружающего воздуха от +5 до +40°с и относительной влажности 75% при 15°с.

Изделия должны храниться на складах изготовителя и потребителя в условиях хранения 2 по гост 15150 при температуре окружающего воздуха от +5 до +40°с и относительной влажности 75% при 15°с.

Воздуховоды выпускаются стерильными, стерилизация газовым способом (оксид этилена).

Информация о мерах предосторожности: меры безопасности при использовании:

- изделие может использоваться только медицинскими работниками.
- в случае обнаружения повреждения упаковки, загрязнений, использование изделий запрещено.
- данные изделия являются одноразовыми и не предназначены для повторного использования и стерилизации.
- используйте изделие сразу после извлечения из упаковки. после использования изделие подлежит незамедлительной утилизации.

- перед использованием проверьте изделие, если выявлено повреждение, замените изделие.
- в случае смазывания изделий перед введением (при обоснованной необходимости), удостоверьтесь, что отверстия, предназначенные для обеспечения дыхания, не закупорены.
- в случае изменения пациентом положения тела, проверьте правильность положения изделия. при неправильном положении требуется незамедлительно поправить изделие.
- пациент должен находиться под постоянным наблюдением врача при использовании данных изделий.
- внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации перед использованием изделия, обратите внимание на герметичность упаковки и дату производства, не используйте просроченное изделие.

Гарантии изготовителя: изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения воздуховода – три года с даты производства.

Срок годности: – три года с даты производства (стерилизации).

Регистрационное удостоверение №

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 23 листа(ов).
Начальник управления по
внедрению и регистрации ЛП ФГУП
«Московский эндокринный завод»



О.И. Баклыкова
М.П. 12 2022 года