

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «КАРТБЭЙ»



Н.А. Шилов

«08» июня 2023 г.

INSTRUCTIONS FOR USE

Nasal Airway

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Назофарингеальный воздуховод

2023 г.

Содержание

ВВЕДЕНИЕ	3
1. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	5
1.1 Описание медицинского изделия	5
1.2 Технические характеристики	5
1.3 Требования к сырью и материалам	5
1.4 Комплектность	6
1.5 Упаковка	6
1.6 Маркировка	6
1.7 Требования безопасности и надежности	7
1.8 Транспортирование и хранение	7
2. ИНСТРУКЦИЯ	8
2.1 Указания по эксплуатации	8
2.2 Указания по утилизации	9
2.3 Техническое обслуживание и ремонт	9
3. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	10
ПРИЛОЖЕНИЕ А	11

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая Инструкция по применению распространяется на медицинское изделие «Назофарингеальный воздуховод» (далее – воздуховод, изделие).

Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия

Разработчик и производитель: WUXI EMSRUN TECHNOLOGY CO., LTD (УСИ ЭМСРУН ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД), 9-201, Huaqing Chuangzhi Park, Huishan Economic Development Zone, Wuxi City, Jiangsu Province, China (9-201, Хуацин Чуанчжи Парк, Зона экономического развития Хуэйшань, город Уси, провинция Цзянсу, Китай).

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «КАРТБЭЙ», 107564, г. Москва, Погонный проезд, д. 3, корп. 2, кв. 21.

Обращение по рекламациям:

ООО «КАРТБЭЙ», 107564, г. Москва, Погонный проезд, д. 3, корп. 2, кв. 21.

Тел.: +7-495-782-73-32; email: info@bready.ru

Назначение: назофарингеальный воздуховод предназначен для поддержания проходимости верхних дыхательных путей.

Описание изделия: воздуховод представляет собой гибкую трубку с косым атравматичным срезом на дистальном конце и с ограничительным Y-образным кольцом на проксимальном. Воздуховод вводится через нос пациента и применяется только при достаточной проходимости носовых ходов. Это стерильное изделие однократного применения.

Функциональное назначение: для поддержания проходимости верхних дыхательных путей.

Область применения: экстренная помощь, отделения анестезиологии, реанимации и интенсивной терапии.

Принцип действия: вводится через нос пациента и применяется только при достаточной проходимости носовых ходов.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия: медицинские работники и экстренные медицинские службы.

Показания к применению:

- острая дыхательная недостаточность вследствие обструкции на уровне ротоглотки;
- поддержание проходимости верхних дыхательных путей;
- западание языка при бессознательном состоянии пациента;
- кома с утратой кашлевого и рвотного рефлексов;
- необходимость держать рот пациента открытым для проведения ИВЛ;
- устранение затруднения при самостоятельной или искусственной вентиляции;
- удаление секрета из дыхательных путей или глотки.

Противопоказания к применению:

- подозрение на перелом основания черепа (риск введения трубки в полость черепа);
- травмы носа, нарушающие проходимость носовых ходов;
- запрещается повторное использование;
- запрещается использование по истечении срока годности;
- запрещается использование в случае повреждения упаковки.

Возможные побочные эффекты:

- носовое кровотечение;

- рвота и рвотные позывы у пациентов, находящихся в сознании;
- синусит.

Классификация

Класс изделия в зависимости от потенциального риска применения – 2а в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н) и по ГОСТ 31508.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации воздуховоды относятся к группе 3 по ГОСТ 20790.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации воздуховоды относятся к классу Г по ГОСТ 20790.

Вид климатического исполнения воздуховодов в зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям – У 1.1 по ГОСТ 15150.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 254300.

Код ОКПД 2 – 32.50.50.190.

Воздуховод стерилизуется оксидом этилена.

По кратности применения относится к изделиям однократного применения.

По санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям воздуховод соответствует требованиям стандартов серии ISO 10993.

По длительности применения воздуховод относится к медицинским изделиям краткосрочного применения.

Меры безопасности и предосторожности:

- изделие должно использоваться только лицами, прошедшими соответствующее обучение использованию назофарингеальных воздуховодов;
- изделие не следует использовать в местах, где разрешено курение, или в непосредственной близости от огня, пламени, масла или жира;
- изделие не должно использоваться в токсичной или опасной атмосфере;
- не использовать изделие по истечении срока годности;
- не использовать изделие в случае повреждения упаковки или самого изделия;
- не использовать повторно.

Пример обозначения воздуховода при заказе и в документации:

«Назофарингеальный воздуховод».

1. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1.1 Описание медицинского изделия

Воздуховод представляет собой гибкую трубку с косым атравматичным срезом на дистальном конце и с ограничительным Y-образным кольцом на проксимальном. Воздуховод вводится через нос пациента и применяется только при достаточной проходимости носовых ходов. Это стерильное изделие однократного применения.

1.2 Технические характеристики

Воздуховод соответствует требованиям ГОСТ 20790, технического файла и изготавливается по технологической документации (регламенту), утвержденному в установленном порядке, с соблюдением санитарных норм и правил.

Конструкция воздуховода должна иметь косой атравматический срез на дистальном конце и ограничительное Y-образное кольцо на проксимальном конце. Основные массогабаритные размеры воздуховода представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Основные массогабаритные размеры воздуховода

Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм	Длина, мм	Масса изделия, г	Габаритные размеры изделия в упаковке, мм	Масса изделия в упаковке, г
7,0 ± 0,1	19,0 ± 1,0	162,0 ± 5,0	6,95 ± 0,15	Длина: 208 ± 5,0 Ширина: 65 ± 5,0	9,2 ± 0,5

Фотографические изображения воздуховода приведены в приложении А.

Воздуховод должен иметь чистую поверхность; не допускаются загрязнения, трещины, раковины, забоины, царапины, выкрошенные места, заусенцы, расслоения, прижоги и прочие загрязнения.

На поверхность воздуховода должна быть нанесена маркировка с указанием внутреннего диаметра (I.D. 7.0 mm) и знака о запрете на повторное использование.

Воздуховод должен быть пригоден для применения в климатических условиях У 1.1 по ГОСТ 15150 при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности воздуха до 98% при +25°C.

Воздуховод в упаковке должен быть устойчив к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении по группе 2 (С) по ГОСТ 15150 при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности воздуха до 98% при +25°C.

В части стойкости к внешним механическим воздействиям воздуховод должен соответствовать группе 3 по ГОСТ 20790.

Воздуховод должен быть упакован в индивидуальную первичную упаковку. Индивидуальная упаковка должна быть герметичной и целостной.

Воздуховод стерилизуется оксидом этилена.

Срок годности воздуховода составляет 5 лет с даты стерилизации.

1.3 Требования к сырью и материалам

При изготовлении воздуховода применяется сырьё и материалы, указанные в таблице 2, и имеющие сопроводительные документы о качестве предприятия-поставщика.

Таблица 2 – Материалы, использованные при производстве воздуховода

Наименование	Материал, марка	Производитель	Тип контакта согласно ГОСТ ISO 10993-1
Воздуховод	Пластифицированный поливинилхлорид (ПВХ)	Shaoxing Jenston Medical Products Co., Ltd.	Кратковременный контакт с кожей и слизистой оболочкой
Упаковка	Полиамидная пленка Бумага	Shaoxing Jenston Medical Products Co., Ltd.	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей

1.4 Комплектность

Воздуховод поставляется поштучно или партиями.

В поставляемую партию входит количество продукции, которое устанавливают по согласованию с заказчиком, а также комплект документации на поставляемое изделие. В состав поставки обязательно должна входить Инструкция по применению, соответствующая ГОСТ 2.601. Вид эксплуатационной документации устанавливается изготовителем.

Пример комплекта поставки:

1. Назофарингеальный воздуховод – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

1.5 Упаковка

Упаковка воздуховода соответствует ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ 20790.

Воздуховод упакован в индивидуальную первичную упаковку – герметичную полиамидную пленку со стерилизационной бумагой, на которую нанесена краткая инструкция и маркировка. В одну пленку упаковывается одна единица изделия. Изделия в индивидуальных упаковках уложены в транспортную тару – картонную коробку, которая должна обеспечивать защиту от внешних механических повреждений. В одну транспортную коробку укладывают до 50 штук изделий в индивидуальной упаковке. Коробку заклеивают липкой лентой (скотчем).

Фотографические изображения воздуховода в упаковке представлены в приложении А.

Поставка изделий должна сопровождаться товаросопроводительными документами, уложенными в пакет из полиэтиленовой пленки.

Масса ящика брутто не должна превышать 25 кг.

Каждая упаковка идентифицируется при помощи нанесения этикетки.

1.6 Маркировка

Маркировка должна соответствовать требованиям ГОСТ 20790, а применяемые символы должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Данные наносятся типографским способом, путем штампования или любым другим способом, обеспечивающим читаемость и сохранность, на бумагу, наклеенную с задней стороны упаковки изделия.

На каждую первичную упаковку воздуховодов должна быть нанесена маркировка с указанием:

- | Информация | Символ |
|---|---|
| - наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес |  |
| - сведения об уполномоченном представителе производителя | - |
| - наименование изделия | - |
| - срок годности медицинского изделия (дата, месяц, год) |  |
| - дата изготовления медицинского изделия (дата, месяц, год) |  |
| - обратитесь к инструкции по применению |  |
| - символ «Запрет на повторное использование» |  |
| - Стерилизация оксидом этилена |  |
| - символ «Изделие не содержит натуральный латекс» |  |
| - номер партии |  |
| - номер и дата регистрационного удостоверения | - |
| - условия хранения | - |
| - условия утилизации | - |

На каждую транспортную упаковку должна быть нанесена маркировка с указанием:

- | Информация | Символ |
|---|---|
| - наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес |  |
| - сведения об уполномоченном представителе производителя | - |

- наименование изделия
- количество упаковок
- номер партии
- условия транспортирования и хранения



На поверхность воздуховода должна быть нанесена маркировка с указанием внутреннего диаметра (I.D. 7.0 mm) и знака о запрете на повторное использование.

Фотографии маркировки приведены в приложении А.

1.7 Требования безопасности и надежности

Воздуховод безопасен при соблюдении правил и норм инструкции по применению, не оказывает вредного воздействия на организм человека и окружающую среду. Работа с ним не требует принятия особых мер предосторожности. Воздуховод должен соответствовать требованиям ГОСТ 20790.

Базовые марки материалов при нормальных условиях не выделяют в окружающую среду токсичных веществ.

Воздуховод является биологически безопасным изделием. Показатели санитарно-гигиенических свойств изделий должны удовлетворять нормам ГОСТ Р 52770, серии стандартов ГОСТ ISO 10993 (1, 5, 10, 11) и «Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к товарам, подлежащих санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» (утв. Решением Комиссии таможенного союза 28 мая 2010 года №299), глава II, раздел 18.

Утилизация изделий должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также СанПиН 2.1.3684-21.

Изделие однократного применения. Срок службы неиспользованного по назначению воздуховода при соблюдении условий транспортирования и хранения – 5 лет с даты стерилизации. Критерием предельного состояния изделия считается невозможность его использования.

1.8 Транспортирование и хранение

Транспортирование и хранение воздуховода должны производиться в соответствии с требованиями ГОСТ 20790.

Транспортирование может проводиться любым видом крытого транспорта, при условии их защиты от загрязнения, механических повреждений, прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка изделий в них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

Транспортирование должно производиться при температуре от +5°C до +40°C, необходимо беречь воздуховоды от прямых солнечных лучей и попадания осадков.

Воздуховоды должны храниться в групповой или транспортной упаковке предприятия-изготовителя в сухом отапливаемом помещении вдали от источников тепла при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности воздуха не более 98% при температуре +25°C. Избегать воздействия прямых солнечных лучей и значительных колебаний температуры во время хранения.

2. ИНСТРУКЦИЯ

2.1 Указания по эксплуатации

Провести гигиеническую антисептику рук, надеть перчатки.

Распечатать упаковку с воздуховодом, предварительно проверив ее герметичность и срок годности.

Извлечь воздуховод из упаковки, не касаясь руками вводимой части.

Увлажнить вводимую часть воздуховода стерильным 0,9% раствором натрия хлорида (стерильной дистиллированной водой, гелем-лубрикантом на водной основе).

Вставить кончик воздуховода в носовой ход и направить его вдоль верхнего свода полости носа.

Вращающими движениями мягко продвинуть воздуховод за носовые раковины, при достижении воздуховодом глотки должно появиться ощущение потери сопротивления.

Продолжить продвижение воздуховода до тех пор, пока не достигнет крыла носа пациента, при возникновении трудности с продвижением воздуховода попробовать провести его в другую половину носа или использовать воздуховод меньшего размера.

Проверить проходимость дыхательных путей: если вдох и выдох у отверстия воздуховода выслушиваются фонендоскопом хорошо, то воздуховод поставлен правильно; если дыхательные шумы не слышны, воздуховод необходимо подтянуть или, наоборот, ввести глубже до появления отчетливых признаков восстановления дыхательных путей.

Зафиксировать воздуховод лейкопластырем к щекам пациента.

При отсутствии необходимости дальнейшего использования извлечь воздуховод;

Утилизировать использованный воздуховод в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Изображение правильно установленного воздуховода представлено на рисунке 1.

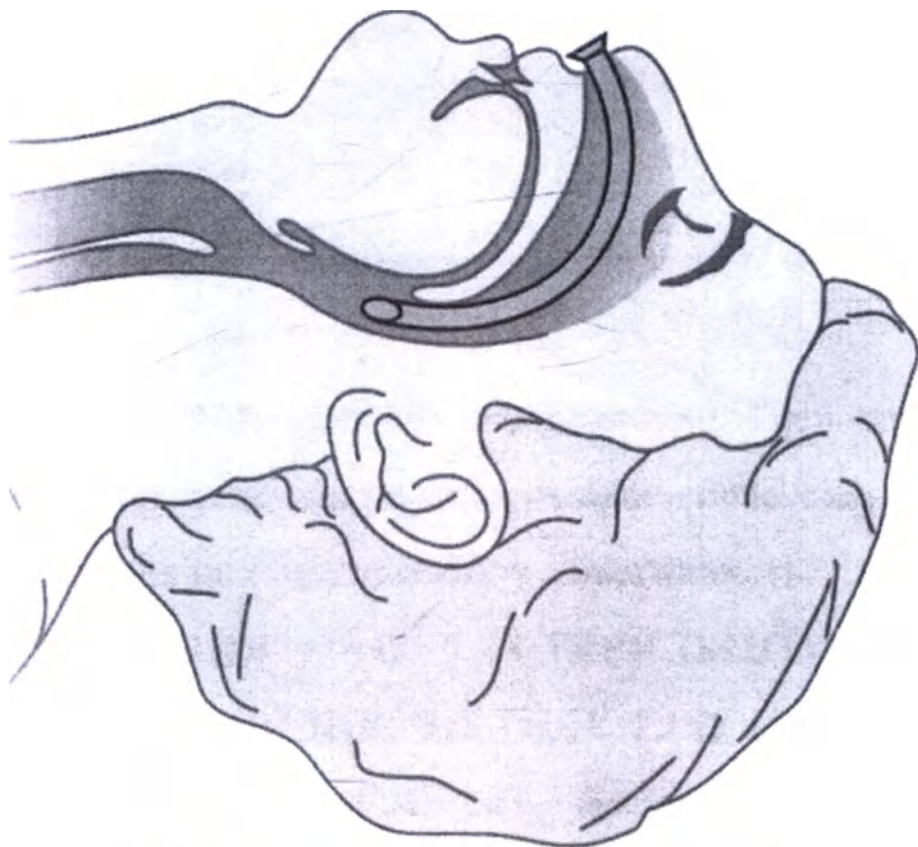


Рисунок 1 – Правильно установленный воздуховод

**ВНИМАНИЕ! В СЛУЧАЕ НЕПРАВИЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ ВОЗДУХОВОДА
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НЕ НЕСЁТ!**

2.2 Указания по утилизации

Использованные по назначению воздуховоды должны, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, подлежать сбору, учету и утилизации как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы), так как в процессе использования на воздуховоды может попадать кровь пациента. Изделие не допускается утилизировать с обычным бытовым мусором.

Использованные по назначению воздуховоды подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции) физическими методами (термические, микроволновые, радиационные и другие), для чего в медицинской организации необходимо предусмотреть наличие специализированной установки, работающей с использованием таких методов. После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А.

Воздуховоды, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности или других причин, утилизируют как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы) в соответствии с СанПин 2.1.3684-21.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

2.3 Техническое обслуживание и ремонт

Изделие имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

Изделия предназначены для однократного применения и не подлежат ремонту.

3. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящей Инструкции по применению при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты стерилизации.

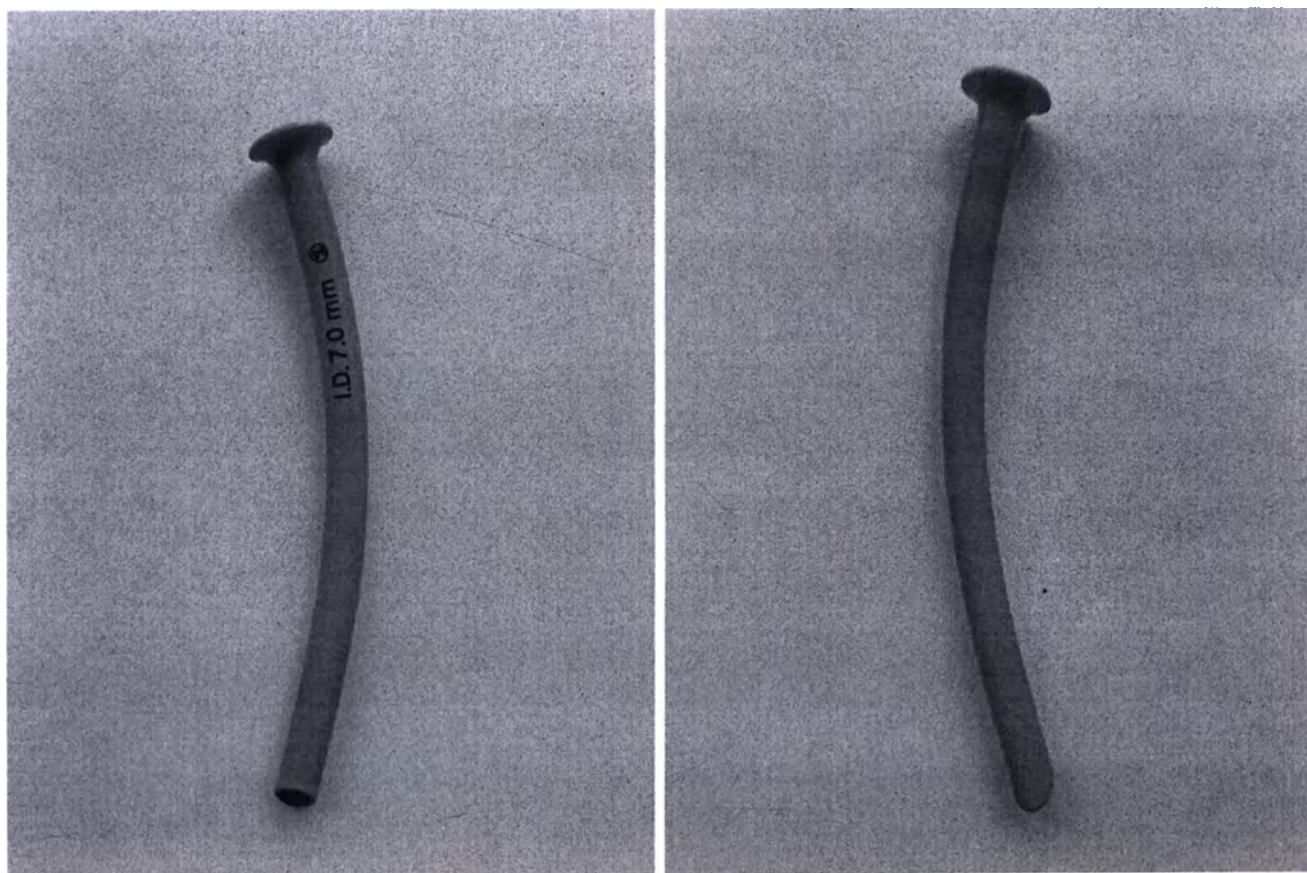
При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений упаковки и транспортной тары, изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным настоящей Инструкцией по применению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

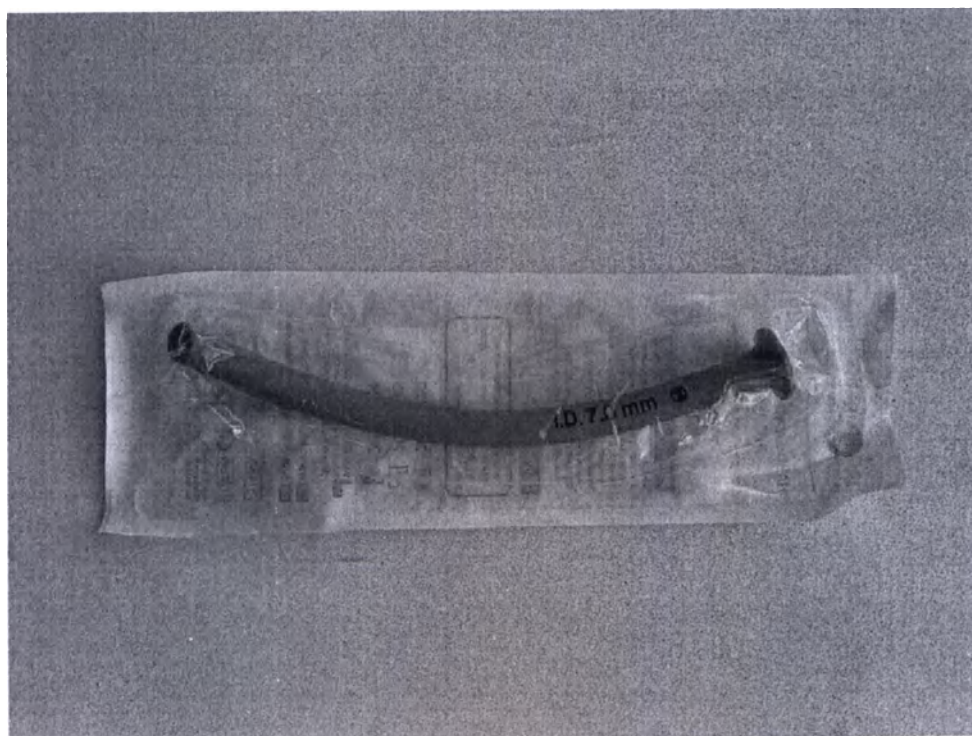
При нарушении норм и правил применения воздуховодов, установленных в настоящей Инструкции по применению, предприятие-изготовитель и продавец, независимо от сроков приобретения продукции, не несут какой бы то ни было ответственности за любые последствия, наступившие при применении Назофарингеального воздуховода, в том числе повлёкшие нанесение ущерба здоровью человека.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

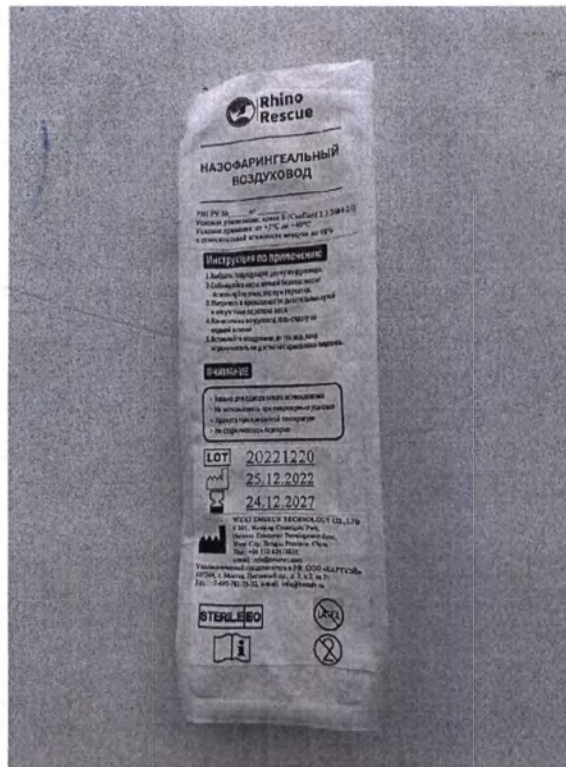
Фотографические изображения



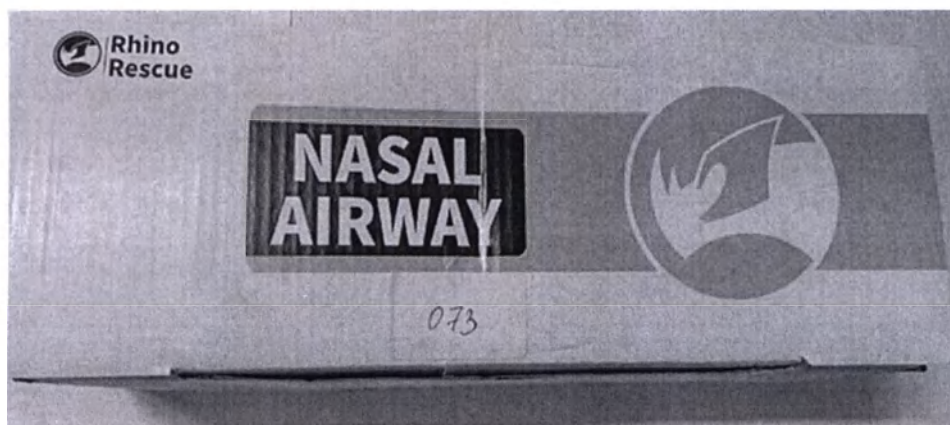
Воздуховод – вид спереди и сзади



Воздуховод в упаковке



Маркировка первичной упаковки



Вариант транспортной упаковки



Маркировка транспортной упаковки

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 12 листа(ов)

Генеральный директор ООО «КАРТБЭЙ»

Н.А. Шилов

