

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «МАКРО-С»



Чернобривец С.В.

Инструкция по применению

на медицинское изделие

ФИКСАТОР ТРАХЕОСТОМИЧЕСКОЙ ТРУБКИ

НЕСТЕРИЛЬНЫЙ ОДНОРАЗОВЫЙ

по ТУ 21.20.24-001-69175339-2023

Версия 2/2024

Данная инструкция по применению Фиксатор трахеостомической трубки нестерильный одноразовый по ТУ 21.20.24-001-69175339-2023» (далее по тексту – Фиксатор, Изделие)

Производитель медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «МАКРО-С» (ООО «МАКРО-С»)
Юридический адрес: 195213, г. Санкт-Петербург, Латышских стрелков улица, дом 31, литер а, часть 33 пом. 15н, т. +7 (812) 309-78-46, info@maromax.ru

Место производства медицинского изделия:

ООО «МАКРО-С», Тверская область, г. Тверь, пл. Гагарина 1, здание пылевой камеры, 2 этаж, комнаты 1 и 2

Функциональные характеристики и назначение

Фиксатор представляет собой полимерную трехслойную тесьму с наружными слоями из полиамида (нейлона) и внутреннем слоем из вспененного материала (эластичный пенополиуретан). Тесьма состоит из 2-х отдельных деталей: длинной и короткой частей, к которым пришиты застежки типа «липучка» («велкро»). Фиксатор выпускается в трех вариантах исполнения:

1. Фиксатор трахеостомической трубки нестерильный одноразовый по ТУ 21.20.24-001-69175339-2023 большой, в составе:

- Фиксатор трахеостомической трубки нестерильный одноразовый по ТУ 21.20.24-001-69175339-2023 большой – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;

2. Фиксатор трахеостомической трубки нестерильный одноразовый по ТУ 21.20.24-001-69175339-2023 малый, в составе:

- Фиксатор трахеостомической трубки нестерильный одноразовый по ТУ 21.20.24-001-69175339-2023 малый – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;

3. Фиксатор трахеостомической трубки нестерильный одноразовый по ТУ 21.20.24-001-69175339-2023 мини, в составе:

- Фиксатор трахеостомической трубки нестерильный одноразовый по ТУ 21.20.24-001-69175339-2023 мини – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Принцип действия фиксатора заключается в фиксировании застежек длинной и короткой деталей к фланцам трахеостомической трубки, далее соединения длинной и короткой деталей между собой для закрепления на шее пациента. Длину деталей можно корректировать при помощи застежки «липучка» («велкро»). Фиксатор прост в использовании.

Назначение: для закрепления вокруг шеи пациента с целью фиксации трахеостомической трубки.

Область применения: Медицина - при уходе за пациентами с трахеостомой в учреждениях здравоохранения. А также для самостоятельного использования пациентами с трахеостомой, находящихся на дому, под наблюдением медицинского работника.

Потенциальные потребители: Медицинский персонал, пациенты с трахеостомой. Специальная подготовка или квалификация пользователя и (или) третьих лиц для применения изделия по назначению не требуется.

Фиксатор - готовое к применению нестерильное изделие для однократного использования. Материалы имеют кратковременный контакт с неповрежденной кожей человека.

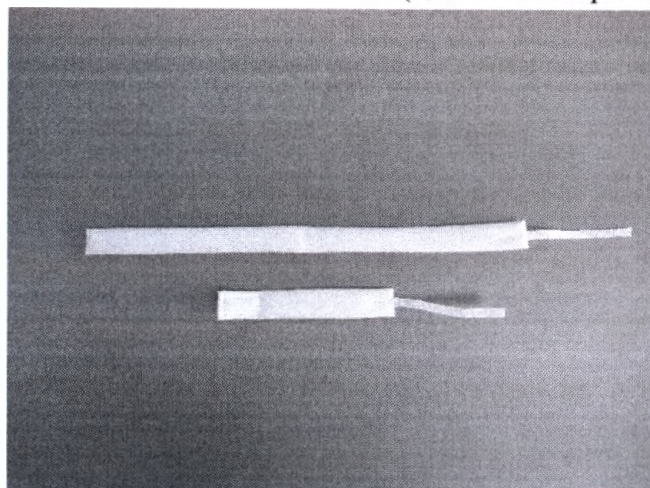
Фиксатор не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

По степени потенциального риска применения изделие относится к классу 1 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н).

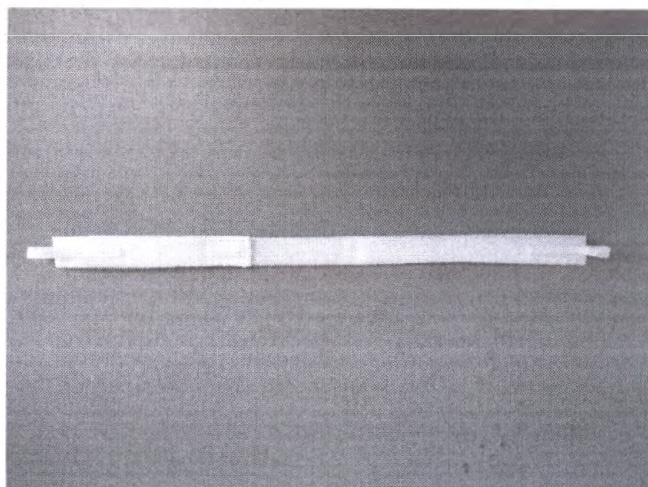
Вид в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 355410 (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н).

Код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) – 21.20.24.169 (Материалы перевязочные и аналогичные изделия, в том числе пропитанные или покрытые лекарственными средствами прочие).

Общий вид медицинского изделия (для всех вариантов исполнения)



Детали фиксатора (длинная сверху и короткая снизу)



Изделие в сборе, готовое к применению
(длинная и короткая детали соединены между собой застежкой «липучкой»)

Указания по эксплуатации

Применять Фиксатор следует только в соответствии с указаниями, изложенными в инструкции по применению.

Фиксатор является медицинским изделием однократного применения в соответствии с назначением. Фиксатор предназначен для индивидуального использования. Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

Фиксатор поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации перед использованием. Фиксатор не подлежит дезинфекции перед использованием.

Допускается применение фиксатора при нарушении целостности упаковки без внешних признаков нарушения товарного вида, структуры или конструкции изделия.

Фиксатор должен применяться в условиях по УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, но для верхней температуры плюс плюс 42 °С, при относительной влажности до 80 %.

Показания к применению:

Необходимость фиксации трахеостомической трубки.

Противопоказания к применению:

- индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.
- повреждения кожных покровов, раздражение, воспалительный процесс на месте или вблизи места фиксации.

Побочные эффекты:

Аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлен фиксатор;

Раздражение кожи при смещении застёжки при неровном закреплении фиксатора.

Меры предосторожности:

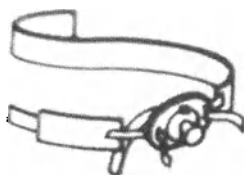
Отрегулируйте длину фиксатора! Чрезмерное затягивание фиксатора может вызвать дискомфорт пациента. Слабо наложенный фиксатор не достигает цели фиксации трахеостомической трубки в нужном положении. Немедленно прекратите использование фиксатора при аллергической реакции на материалы, из которых изготовлен фиксатор или при раздражении кожи.

Способ применения фиксатора:

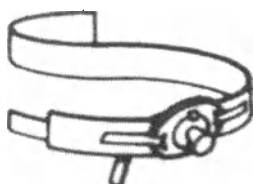
Выбор варианта исполнения производится исходя из обхвата шеи пациента, без возрастных ограничений. При этом большой фиксатор подходит для взрослых пациентов со стандартными пропорциями тела, малый – для подростков, мини- для детей. Застёжка «липучка» позволяет корректировать длину изделия в сборе. По таблице 1 выберите изделие, соответствующее обхвату шеи пациента, измеренному в месте крепления фиксатора.

Перед началом применения с фиксатора внимательно прочтите инструкцию по применению изделия.

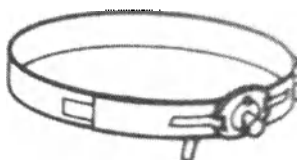
1. Протяните узкие застёжки «липучка» через фланцы трахеостомической трубки.



2. Оберните длинную и короткую части фиксатора вокруг шеи пациента и скрепите из между собой широкой застёжкой «липучка».



3. Отрегулируйте длину фиксатора при помощи широкой застёжки «липучка» таким образом, чтобы мягкая часть фиксатора удобно располагалась по центру шеи.



4. При необходимости отрежьте избыточную часть длинной детали фиксатора.
5. Замените фиксатор по мере загрязнения. Максимальное время применения фиксатора не более 24 часов (рекомендуемое).

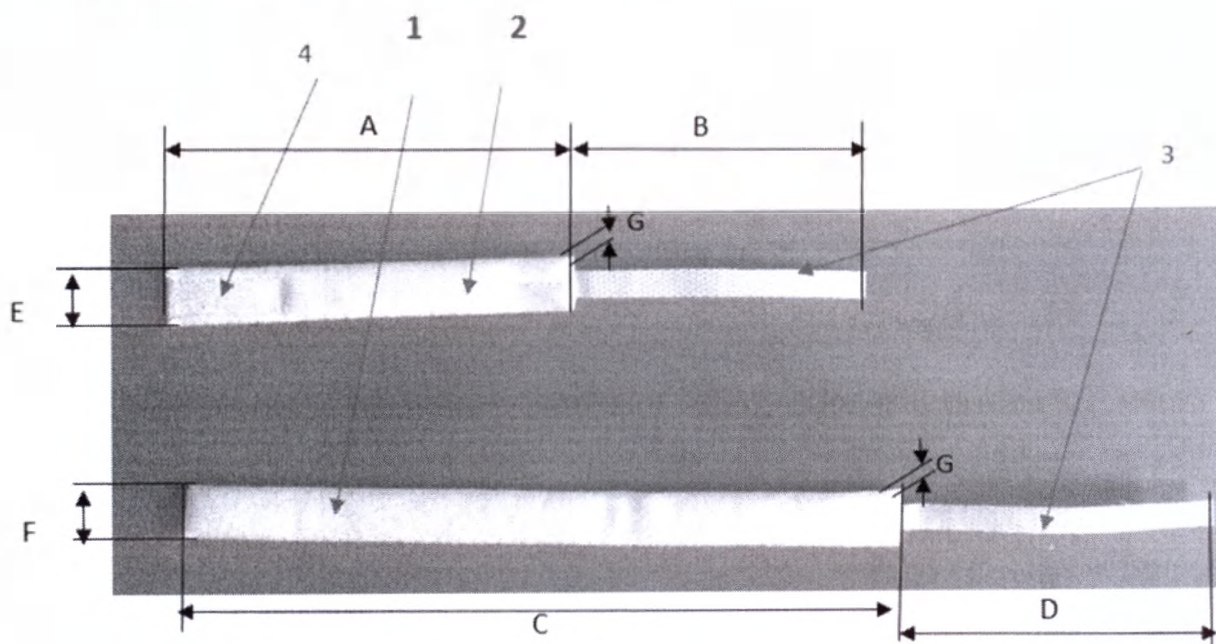
Ограничения по совместному использованию фиксатора вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями не известны.

Материалы медицинского изделия:

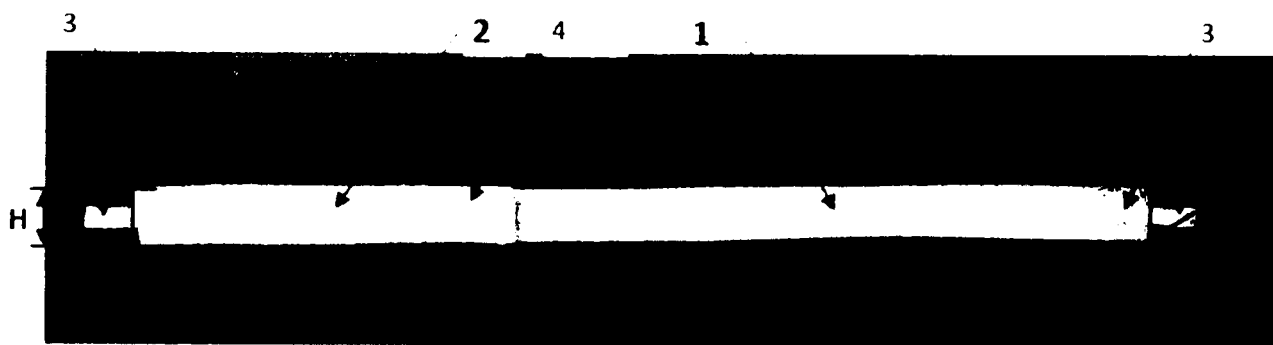
Наименование части фиксатора	Материал, характеристики	Тип контакта с организмом человека
Длинная и короткая детали фиксатора. Основной наружный материал	Ткань декоративная, текстильная, склеенная (полиамид (нейлон) без красителя) марка TBY, производитель NINGO QUANAO IMP. AND EXP. CO., LTD, Китай,	Кратковременный контакт (менее 24 часов) с поверхностью неповрежденной кожи
Длинная и короткая детали фиксатора. Внутренний материал	Пенополиуретан эластичный блочный марки «Алорган», производитель ООО «Органика-Русь», Россия	Нет контакта
Застежка «липучка» (типа «велкро»)	Лента петельная, крючковая велкро (полиамид (нейлон), без красителя), производитель ООО «Веста», Россия	Кратковременный контакт (менее 24 часов) с поверхностью неповрежденной кожи
Швейная строчка	Нить швейная армированная с п/эф оплеткой 35 ЛЛ по ГОСТ 6309, цвет белый, производства АО «ПНК «Красная нить» (полиэфир, ПЭ-100, без красителя)	Кратковременный контакт (менее 24 часов) с поверхностью неповрежденной кожи

Фиксатор не содержит в своем составе лекарственных средств, материалов животного и человеческого происхождения.

Основные параметры и характеристики



Детали фиксатора (короткая (2) и длинная (1))



Изделие в сборе, готовое к применению (короткая и длинная детали, соединены между собой застёжкой)

Рис 1. Внешний вид изделия (для всех вариантов исполнения)

- длинная деталь фиксатора (1);
- короткая деталь фиксатора(2);
- застёжка «липучка» («велкро») узкая (3);
- застёжка «липучка» («велкро») широкая (4).

Таблица 1 Габаритные размеры фиксатора в сборе:

Наименование	Длина, L*, мм, ± 10%	Ширина, Н, мм, ± 10%	Толщина, G, мм, ± 20%	Обхват шеи в месте крепления фиксатора*
Фиксатор большой	345 - 450	23	5	35 – 48 см
Фиксатор малый	230 – 350	16	5	25 – 35 см
Фиксатор мини	140 – 230	16	5	15 – 25 см

*- справочные значения для выбора варианта исполнения (с учетом длины изделия в сборе и размера трахеостомической трубки).

Таблица 2 Основные размеры деталей и масса фиксатора:

Наименование	Размеры, мм, ± 10%						Масса, г, ± 20%
	A	B	C	D	E	F	
Фиксатор большой	140	85	345	85	23	23	7,0
Фиксатор малый	140	80	230	80	16	16	3,5
Фиксатор мини	120	55	140	55	16	16	2,5

где,

- A - длина основной части короткой детали
- B - длина узкой застёжки «липучки» короткой детали
- C - длина основной части длинной детали
- D - длина узкой застёжки «липучки» длинной детали
- E - ширина основной части короткой детали
- F - ширина основной части длинной детали
- G - толщина основной части короткой и длинной деталей
- L – длина длинной и короткой деталей в сборе

Сопротивление отклеиванию застёжки «липучки» фиксатора от места её крепления к детали - не менее 25 Н/м.

Поверхностная плотность материала основного наружного материала - не менее 200 г/м². Растяжимость должна быть - 2 %. Разрывная нагрузка - не менее 117,6 Н (12 Кгс).

Комплектность

Наименование	Комплектность	Количество (шт.)
1. Фиксатор трахеостомической трубки нестерильный одноразовый по ТУ 21.20.24-001-69175339-2023 большой, в составе:	- Фиксатор трахеостомической трубки нестерильный одноразовый по ТУ 21.20.24-001-69175339-2023 большой; - Инструкция по применению;	1 1
2. Фиксатор трахеостомической трубки нестерильный одноразовый по ТУ 21.20.24-001-69175339-2023 малый, в составе:	- Фиксатор трахеостомической трубки нестерильный одноразовый по ТУ 21.20.24-001-69175339-2023 малый; - Инструкция по применению;	1 1
3. Фиксатор трахеостомической трубки нестерильный одноразовый по ТУ 21.20.24-001-69175339-2023 мини, в составе:	- Фиксатор трахеостомической трубки нестерильный одноразовый по ТУ 21.20.24-001-69175339-2023 мини - Инструкция по применению;	1 1

Маркировка

Маркировка должна соответствовать требованиям ТУ 21.20.24-001-69175339-2023.

Маркировка должна быть выполнена на русском языке.

Символы, применяемые при маркировании, должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 15223-1. Манипуляционные знаки должны соответствовать ГОСТ 14192.

Маркировка должна быть нанесена методом печати и содержать следующую информацию:

- наименование медицинского изделия;
- обозначение настоящих ТУ;
- указание «Не стерильно» (допускается использование символа);
- наименование и адрес предприятия-изготовителя, его контактная информация и/или его товарный знак (при наличии) (допускается использование символа);
- номер партии (допускается использование символа);
- дата производства (месяц, год) (допускается использование символа);
- указание «Запрет на повторное применение» (допускается использование символа);
- указание «Обратитесь к инструкции по применению» (допускается использование символа);

- информация «Не содержит натуральный каучуковый латекс» (допускается использование символа);
- габаритные размеры;
- срок хранения (месяц, год) (допускается использование символа);
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- условия хранения;
- условия эксплуатации;
- способ утилизации;
- гарантии изготовителя.

В потребительскую упаковку должен быть вложен вкладыш с маркировкой и краткой инструкцией по применению на обратной стороне вкладыша. Краткая инструкция по применению должна содержать следующую информацию: назначения, показаний, противопоказаний к применению, мер предосторожности, указаний по эксплуатации и способ применения, состава основного материала изделия «.

Транспортная маркировка должна быть нанесена на транспортную тару и должна содержать:

- наименование медицинского изделия;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя, его контактная информация и/или его товарный знак (при наличии) (допускается использование символа);
- обозначение настоящих ТУ;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- количество изделий в упаковке;
- номер партии (допускается использование символа);
- дата производства (месяц, год) (допускается использование символа);
- срок хранения (месяц, год) (допускается использование символа);
- условия хранения;
- условия транспортирования;
- манипуляционный знак «Беречь от влаги»;

В каждую транспортную тару должны быть вложены инструкция и упаковочный лист, в котором должны быть указаны:

- наименование изделия;
- номер партии;
- количество изделий в упаковке;
- условный номер упаковщика и контролера ОТК;
- дата упаковки.

Символы маркировки, применяемые для маркировки изделия

	Обратитесь к инструкции по применению
	Нестерильно
	Запрет на повторное применение
	Изготовитель
	Использовать до
	Дата изготовления
	Код партии
	Не содержит натуральный каучуковый латекс
	Беречь от влаги

Упаковка

Упаковка фиксатора должна состоять из потребительской и транспортной упаковки. Каждый фиксатор должен быть упакован в потребительскую упаковку – пакет из плёнки полиэтиленовой. Размеры пакета: (170 x 100) мм $\pm$ 20%.

Каждый фиксатор со вкладышем должен быть упакован в потребительскую упаковку – пакет из плёнки полиэтиленовой. На лицевой стороне вкладыша должна быть нанесена потребительская маркировка, на обратной стороне – краткая инструкция по применению.

Потребительские упаковки фиксатора в количестве 10 шт. с инструкцией по применению в количестве 1 шт. должны быть уложены в транспортную тару – коробку (ящик) из гофрированного картона. В коробку помещают упаковочный лист, в котором должны быть указаны: - наименование изделия; - номер партии; - количество изделий в упаковке; - условный номер упаковщика и контролера ОТК; - дата упаковки.

Масса изделий в транспортной таре должна быть, не более: 1 кг. Габаритные размеры транспортной тары должны быть: (195 × 135 × 80) мм ± 10%.

Требования безопасности и охраны окружающей среды

Материалы, применяемые для производства изделия, не обладают опасными для человека и окружающей среды свойствами при соблюдении требований к эксплуатации, хранению, транспортированию и утилизации.

Условия хранения, транспортирования

Транспортирование изделий 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».

Должны быть приняты меры для предотвращения повреждения упаковки и увлажнения изделий при транспортировке, погрузке и разгрузке.

Изделия должны транспортироваться и храниться в транспортной упаковке.

При транспортировке изделий и работе с ним необходимо избегать резких ударов, которые могут привести к повреждению упаковки фиксатора.

Изделия в упакованном виде должны транспортироваться при воздействии климатических факторов при транспортировании для условий хранения 2 ГОСТ 15150 при температуре окружающего воздуха от минус 40 до плюс 42 °С, при относительной влажности до 80 %.

Изделия в упакованном виде должны храниться в закрытых помещениях при воздействии климатических факторов для условий хранения 2 по ГОСТ 15150 при температуре окружающего воздуха от минус 40 до плюс 42 °С, при относительной влажности до 80 %.

В процессе хранения изделий в транспортной упаковке не должны подвергаться воздействию прямых солнечных лучей, смазочных масел, бензина, керосина, кислот, щелочей и других веществ, способных разрушать полимер и располагаться на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

Условия утилизации изделия

Неиспользованные изделия, непригодные к использованию, по окончании срока хранения утилизируют как отходы 4 класса (ГОСТ 12.1.007) в соответствии с СанПиН 2.1.7.1386-03 «Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления СП 2.1.7.1386-03» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 16 июня 2003 г. № 144). Использованные изделия 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).

Гарантии изготовителя

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

Гарантийный срок хранения фиксаторов – 6 месяцев с даты изготовления.

Гарантии не распространяются на повреждения, вызванные небрежным хранением, транспортированием и эксплуатацией изделия.

Гарантийные требования реализуются при предъявлении Инструкции по применению, копий товарной накладной, счета-фактуры, акта приемки продукции по качеству или акта о скрытых недостатках. Для реализации гарантийных требований следует направить претензию с приложением вышеуказанных документов. В случае признания обоснованности претензии компенсация будет осуществлена согласно условиям договора и действующего законодательства РФ. За неблагоприятные последствия, возникшие по причине несоблюдения потребителем правил эксплуатации, изложенных в настоящих технических условиях, изготовитель ответственности не несет!

Рекламации

О нежелательных событиях, инцидентах при использовании изделия сообщать:

Общество с ограниченной ответственностью «МАКРО-С», Россия.

Юридический адрес: 195213, город Санкт-Петербург, ул. Латышских стрелков, дом 31, литер А, часть 33, пом. 15н, тел. +7 (812) 309-78-46, info@maromax.ru

Перечень применяемых национальных стандартов, применимых к изделию

ГОСТ 6309, ГОСТ 14192, ГОСТ 15150, ГОСТ 31214, ГОСТ Р ИСО 15223-1,

ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ Р ИСО 10993-2, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-10,

ГОСТ ISO 10993-12, ГОСТ Р 52770, ГОСТ 31209.

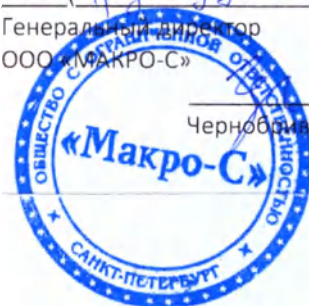
“

Прошито и пронумеровано

13 (тринадцать)

Генеральный директор
ООО «МАКРО-С»

Черновилец С.В.



4.