

УТВЕРЖДАЮ

Начальник Управления по внедрению  
и регистрации лекарственных  
препаратов ФГУП «Эндофарм»



О.В. Баклыкова

«10» сентября 2024 г.

### Инструкция по применению

ВОЗДУХОВОД НАЗОФАРИНГЕАЛЬНЫЙ ОДНОРАЗОВЫЙ  
СТЕРИЛЬНЫЙ «ЭНДОФАРМ» по ТУ 32.50.50-022-40393587-2022

## **1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**

Воздуховод назофарингеальный одноразовый стерильный «Эндофарм» по ТУ 32.50.50-022-40393587-2022:

1. Воздуховод назофарингеальный одноразовый стерильный «Эндофарм» размер 7 по ТУ 32.50.50-022- 40393587-2022:

- Воздуховод назофарингеальный одноразовый стерильный «Эндофарм» размер 7 - 1 шт.

- Краткая инструкция (листок-вкладыш) <sup>1)</sup> - 1 шт.

- Инструкция по применению<sup>2)</sup> - 1 шт.

2. Воздуховод назофарингеальный одноразовый стерильный «Эндофарм» размер 9 по ТУ 32.50.50-022- 40393587-2022:

- Воздуховод назофарингеальный одноразовый стерильный «Эндофарм» размер 9 - 1 шт.

- Краткая инструкция (листок-вкладыш) <sup>1)</sup> - 1 шт.

- Инструкция по применению<sup>2)</sup> - 1 шт.

Примечание:

1) — Во вторичной индивидуальной упаковке уложен один экземпляр «Краткая инструкция (листок-вкладыш)».

2) — В транспортную упаковку уложен один экземпляр «Инструкции по применению».

## **2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

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

Сокращенное наименование: ФГУП «Эндофарм»

Адрес: 109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохоловская, д. 25 стр. 1.

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 «Эндофарм», Россия, 243413, Брянская область, Почепский муниципальный район, городское поселение Рамасухское, тер. Северная промзона, стр. 2/2Б.

3) ФГУП «Эндофарм», Россия, 243413, Брянская область, Почепский муниципальный район, городское поселение Рамасухское, тер. Северная промзона, стр. 30/5.

4) ФГУП «Эндофарм», Россия, 109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул Новохохловская, д. 25 стр. 1.

### **3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ С УКАЗАНИЕМ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО ПОТРЕБИТЕЛЯ.**

Назначение: для обеспечения проходимости дыхательных путей.

Потенциальный потребитель: медицинский работник.

### **4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.**

Функциональные характеристики: Воздуховод имеет атравматичный срез с одной стороны и кольцо-стопор с другой стороны.

Воздуховоды назофарингеальный применяются в медицинских учреждениях; в отделениях анестезиологии, реанимации и интенсивной терапии; при оказании экстренной медицинской помощи.

### **5. 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».

Показания к применению:

Острая дыхательная недостаточность вследствие обструкции на уровне ротоглотки;

Поддержание проходимости ротоглоточных 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.

Воздуховод назофарингеальный может быть использован у пациентов с сохранившимися рефлексами задней поверхности горла.

Противопоказания к применению:

Подозрение на перелом основания черепа (риск введения трубки в полость черепа).

Противопоказания к применению:

Подозрение на перелом основания черепа (риск введения трубки в полость черепа).

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

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий — 254300 (Воздуховод носоглоточный, одноразового использования).

Вид контакта: Кратковременный (менее 24 ч.) контакт с кожей и слизистой оболочкой.

#### **6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**

Воздуховод должен иметь атравматичный срез с одной стороны и кольцо-стопор с другой стороны.

Основные параметры и технические характеристики воздуховода должны соответствовать указанным в таблице 1.

Таблица 1

| I.D. $\pm 1,0$ мм.<br>внутренний диаметр (мм) | O.D $\pm 1,0$ мм.<br>внешний диаметр (мм) | Минимальный диаметр стопорного кольца, (мм) | Полезная длина (мм), $\pm 5,0$ мм |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------|
| 7,0                                           | 9,3                                       | 8                                           | 142                               |
| 9,0                                           | 12                                        | 16                                          | 185                               |

Масса воздуховода должна соответствовать указанным в таблице 2

Таблица 2

| Размер 7, г, $\pm 5\%$ | Размер 9, г, $\pm 5\%$ |
|------------------------|------------------------|
| 5,3                    | 11                     |

Твердость по Шору не менее 55 А.

На поверхности воздуховода не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений.

Воздуховод должен быть стерилизован газовым способом (оксид этилена).

Воздуховод в транспортной упаковке должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов при транспортировании по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 при температуре окружающего воздуха от +5 до +40 °C при относительной влажности до 75% при 15°C.

Воздуховод должен быть устойчив к воздействию климатических факторов при хранении по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 при температуре окружающего воздуха от +5 до +40 °С при относительной влажности до 75% при 15°С.

В процессе эксплуатации Воздуховод должен выдерживать воздействие температуры и влажности, соответствующее климатическому исполнению У категории размещения 1.1 по ГОСТ 15150 при температуре окружающего воздуха от +5 до +40 °С при относительной влажности до 75% при 15°С.

Воздуховод должен быть устойчив к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании и эксплуатации, и обладать виброустойчивостью и удароустойчивостью в режимах для группы 3 по ГОСТ 20790.

Срок сохранения стерильности (годности) 5 лет.

Материалы изготовления воздуховода:

Поливинилхлорид (ПВХ), Ацетилтрибутилцитрат (АТБЦ).

Материалы изготовления упаковки:

Полиамидная пленка.

Комплектность:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Воздуховод назофарингеальный одноразовый стерильный «Эндофарм» по ТУ 32.50.50-022-40393587-2022                                                                                                                                                                                                                       |
| 1. Воздуховод назофарингеальный одноразовый стерильный «Эндофарм» размер 7 по ТУ 32.50.50-022- 40393587-2022:<br>- Воздуховод назофарингеальный одноразовый стерильный «Эндофарм» размер 7 - 1 шт.<br>- Краткая инструкция (листок-вкладыш) <sup>1)</sup> - 1 шт.<br>- Инструкция по применению <sup>2)</sup> - 1 шт. |
| 2. Воздуховод назофарингеальный одноразовый стерильный «Эндофарм» размер 9 по ТУ 32.50.50-022- 40393587-2022:<br>- Воздуховод назофарингеальный одноразовый стерильный «Эндофарм» размер 9 - 1 шт.<br>- Краткая инструкция (листок-вкладыш) <sup>1)</sup> - 1 шт.<br>- Инструкция по применению <sup>2)</sup> - 1 шт. |
| Примечание:<br><sup>1)</sup> — Во вторичной индивидуальной упаковке уложен один экземпляр «Краткая инструкция (листок-вкладыш)».<br><sup>2)</sup> — В транспортную упаковку уложен один экземпляр «Инструкции по применению».                                                                                         |

Маркировка:

Маркировка воздуховода должна содержать следующие данные:

- внутренний диаметр (I.D.).
- символ «Не использовать повторно».

На этикетке первичной, вторичной индивидуальной упаковки (потребительская упаковка) должны быть указаны следующие данные:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя (при наличии знака) и производственных площадок;
- адрес предприятия-изготовителя (допускается использование символа) и производственных площадок;
- наименование медицинского изделия;
- номер партии (допускается использование символа);
- дата изготовления: месяц и год (допускается использование символа);
- обозначение настоящих ТУ;
- слова «Запрет на повторное применение» (допускается использование символа);
- указание «Не использовать при повреждении упаковки» (допускается использование символа);
- слова «Не стерилизовать повторно» (допускается использование символа);
- символ «Осторожно!»;
- условия хранения (допускается использование символа);
- условия транспортирования (допускается использование символа);
- требования утилизации;
- срок хранения (допускается использование символа);
- обозначение стерильности словами «Стерильно» с указанием типа стерилизации (допускается использование символа).
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- штрих-код.

На каждую единицу транспортной тары наносится маркировка по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционного знака «Беречь от влаги», «Не допускать воздействия солнечного света» и приклеивается транспортный лист, который должен включать в себя следующую информацию:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя (при наличии знака) и производственных площадок;
- адрес предприятия-изготовителя (допускается использование символа) и производственных площадок;
- наименование медицинского изделия;
- номер партии (допускается использование символа);
- дата изготовления: месяц и год (допускается использование символа);

- обозначение настоящих ТУ;
- слова «Запрет на повторное применение» (допускается использование символа);
- указание «Не использовать при повреждении упаковки» (допускается использование символа);
- слова «Не стерилизовать повторно» (допускается использование символа);
- символ «Осторожно!»;
- условия хранения (допускается использование символа);
- условия транспортирования (допускается использование символа);
- требования утилизации;
- срок хранения (допускается использование символа);
- обозначение стерильности словами «Стерильно» с указанием типа стерилизации (допускается использование символа);
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- штрих-код;
- количество изделий в групповой упаковке.

Описание возможных символов на этикетке:

|                                                                                     |                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | код партии                                                                                                           |
|  | изготовитель                                                                                                         |
|  | дата изготовления                                                                                                    |
|  | использовать до ...                                                                                                  |
|  | стерилизация оксидом этилена                                                                                         |
|  | запрет на повторное применение                                                                                       |
|  | не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению                                     |
|  | не стерилизовать повторно                                                                                            |
|  | осторожно!<br>указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией инструкции по применению |

|                                                                                   |                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|  | Не допускать воздействия влаги            |
|  | не допускать воздействия солнечного света |

#### Упаковка:

Изделия в индивидуальной упаковке, изготовленной из полиэтилена и бумаги для стерилизации поштучно укладываются в полиэтиленовый пакет зип-лок вместе с краткой инструкцией.

Габаритные размеры в первичной упаковке (длина×ширина×толщина), мм 210×120×8,5 мм (для размера 7), 265×120×12 мм (для размера 9). Допустимое отклонение ±5 мм, толщины ±1 мм.

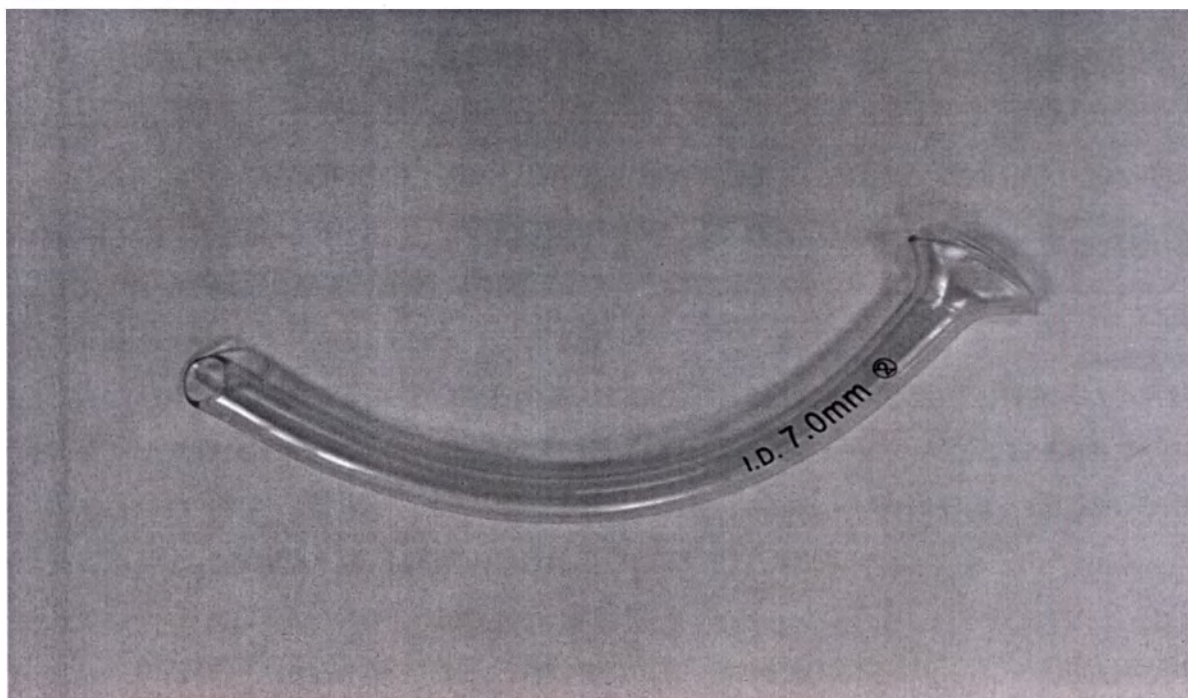
При транспортировании Воздуховод во вторичной индивидуальной (потребительской) упаковке упаковывают в коробки (транспортная упаковка) из картона по ГОСТ Р 52901 с оклеиванием липкой лентой по ГОСТ 20477 или клеевой лентой на бумажной основе по ГОСТ 18251 в количестве 80 шт.

Масса воздуховода в транспортной таре должна быть не более:

- для 80 шт. – 2 кг;

Габаритные размеры транспортной тары воздуховода должны быть не более:  
для 80 шт. – 350 × 300 × 250 мм

#### Сведения о конструкции:





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

Принадлежности отсутствуют.

**8. 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.

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

Не применимо к медицинскому изделию.

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

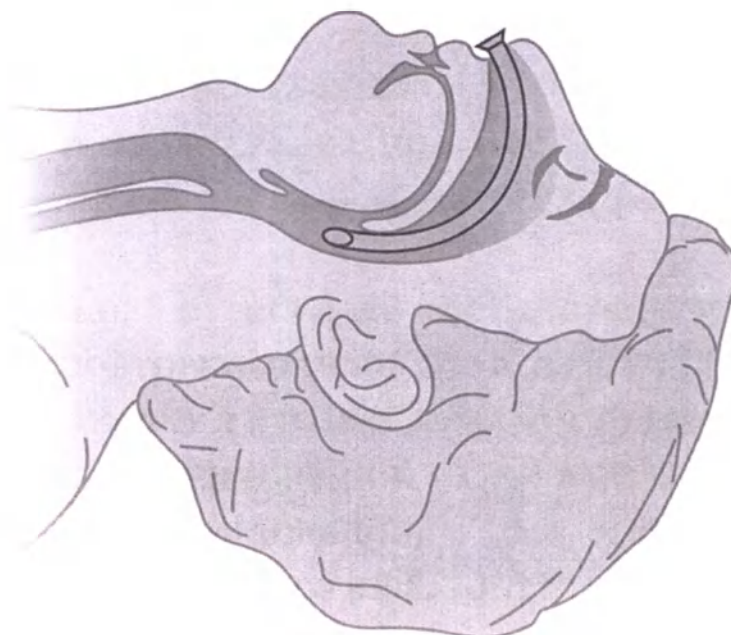
Не применимо к медицинскому изделию.

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

## Способ применения

1. Провести гигиеническую антисептику рук, надеть перчатки.
2. Выбрать воздуховод необходимой длины и размера (диаметр трубки должен быть немного меньше диаметра носового хода, необходимая длина воздуховода равна расстоянию от кончика носа до уха пациента).
3. Распечатать упаковку с воздуховодом, предварительно проверив ее герметичность и сроки его годности.
4. Извлечь воздуховод из упаковки, не касаясь руками вводимой части.
5. Увлажнить вводимую часть воздуховода стерильным 0,9% раствором натрия хлорида (стерильной дистиллированной водой, гелем-лубрикантом на водной основе).
6. Вставить кончик воздуховода в носовой ход и направить его вдоль верхнего свода полости носа.
7. Вращающими движениями мягко продвинуть воздуховод за носовые раковины, при достижении воздуховодом глотки должно появиться ощущение потери сопротивления.
8. 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.
9. 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.
10. Зафиксировать воздуховод лейкопластырем к щекам пациента.
11. При отсутствии необходимости дальнейшего использования извлечь воздуховод;
12. Использованная трубка подлежит утилизации

Корректное расположение воздуховода:



**12. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ  
(ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ  
СТАНДАРТОВ:**

- ТУ 32.50.50-022-40393587-2022 «Воздуховод назофарингеальный одноразовый стерильный «Эндофарм».
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «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.

**13. 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).

**14. 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.

**15. 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.

**16. 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.

**17. ИНФОРМАЦИЯ О МЕРАХ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.**

Меры безопасности при использовании

- Изделие может использовать только медицинский работник.
- 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 инструкцией по применению перед использованием изделия, обратите внимание на герметичность упаковки и дату производства, не используйте просроченное изделие.

**18. 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.

**19. 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.

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

Не применимо к медицинскому изделию.

**21. ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.**

Последний пересмотр – август 2024 г.

**22. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**

Воздуховод не бывший в использовании, при истечении гарантийного срока хранения до использования или со следами механических повреждений индивидуальной упаковки, подлежит утилизации в индивидуальной упаковке. При утилизации в данном случае набор по степени эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду, относится к относится к эпидемиологически безопасным отходам, приближенных по составу к твердым бытовым отходам. Запрещается утилизация вместе с бытовым мусором. В соответствии с СанПин 2.1.3684-21 такой набор относится к медицинским отходам класса «А».

Воздуховод бывший в использовании, при утилизации по степени эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду, относится к относится к эпидемиологически опасным отходам – должен быть утилизирован в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе. Запрещена утилизация вместе с бытовым мусором. В соответствии с СанПин 2.1.3684-21 такой набор относится к медицинским отходам класса «Б».

### **23. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ**

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

Гарантийный срок хранения воздуховода – пять лет с даты производства.

Прошито, пронумеровано и  
скреплено печатью 14 листа(ов).

Начальник Управления по  
внедрению и регистрации ЛП

ФГУП «Эндофарм»

Баклыкова О.В. Баклыкова

«20» сентября 2024 года  
М.П.

