

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.

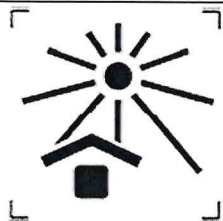
Условия применения: в лечебных учреждениях, полевых условиях.

Комплект поставки воздуховода:

Наименование	Количество (шт.)
<p>ВОЗДУХОВОД РОТОГЛОТОЧНЫЙ «ЭНДОФАРМ» размер 9 по ТУ 32.50.50-021-40393587-2022:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ВОЗДУХОВОД РОТОГЛОТОЧНЫЙ «ЭНДОФАРМ» размер 9 - Краткая инструкция (листок-вкладыш) - Инструкция по применению 	<p>1</p> <p>1</p> <p>1</p>
<p>ВОЗДУХОВОД РОТОГЛОТОЧНЫЙ «ЭНДОФАРМ» размер 10 по ТУ 32.50.50-021-40393587-2022:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ВОЗДУХОВОД РОТОГЛОТОЧНЫЙ «ЭНДОФАРМ» размер 10 - Краткая инструкция (листок-вкладыш) - Инструкция по применению 	<p>1</p> <p>1</p> <p>1</p>
<p>ВОЗДУХОВОД РОТОГЛОТОЧНЫЙ «ЭНДОФАРМ» размер 11 по ТУ 32.50.50-021-40393587-2022:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ВОЗДУХОВОД РОТОГЛОТОЧНЫЙ «ЭНДОФАРМ» размер 11 - Краткая инструкция (листок-вкладыш) - Инструкция по применению 	<p>1</p> <p>1</p> <p>1</p>
<p>ВОЗДУХОВОД РОТОГЛОТОЧНЫЙ «ЭНДОФАРМ» размер 12 по ТУ 32.50.50-021-40393587-2022:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ВОЗДУХОВОД РОТОГЛОТОЧНЫЙ «ЭНДОФАРМ» размер 12 - Краткая инструкция (листок-вкладыш) - Инструкция по применению 	<p>1</p> <p>1</p> <p>1</p>

Описание возможных символов на этикетке:

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



Не допускать воздействия солнечного
света

Сведения о конструкции:

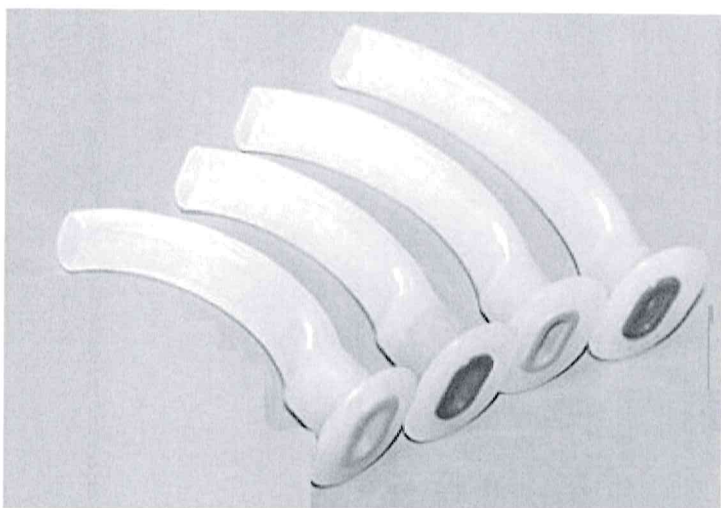


Рисунок 1. Внешний вид. Слева направо размеры 9, 10, 11, 12

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.

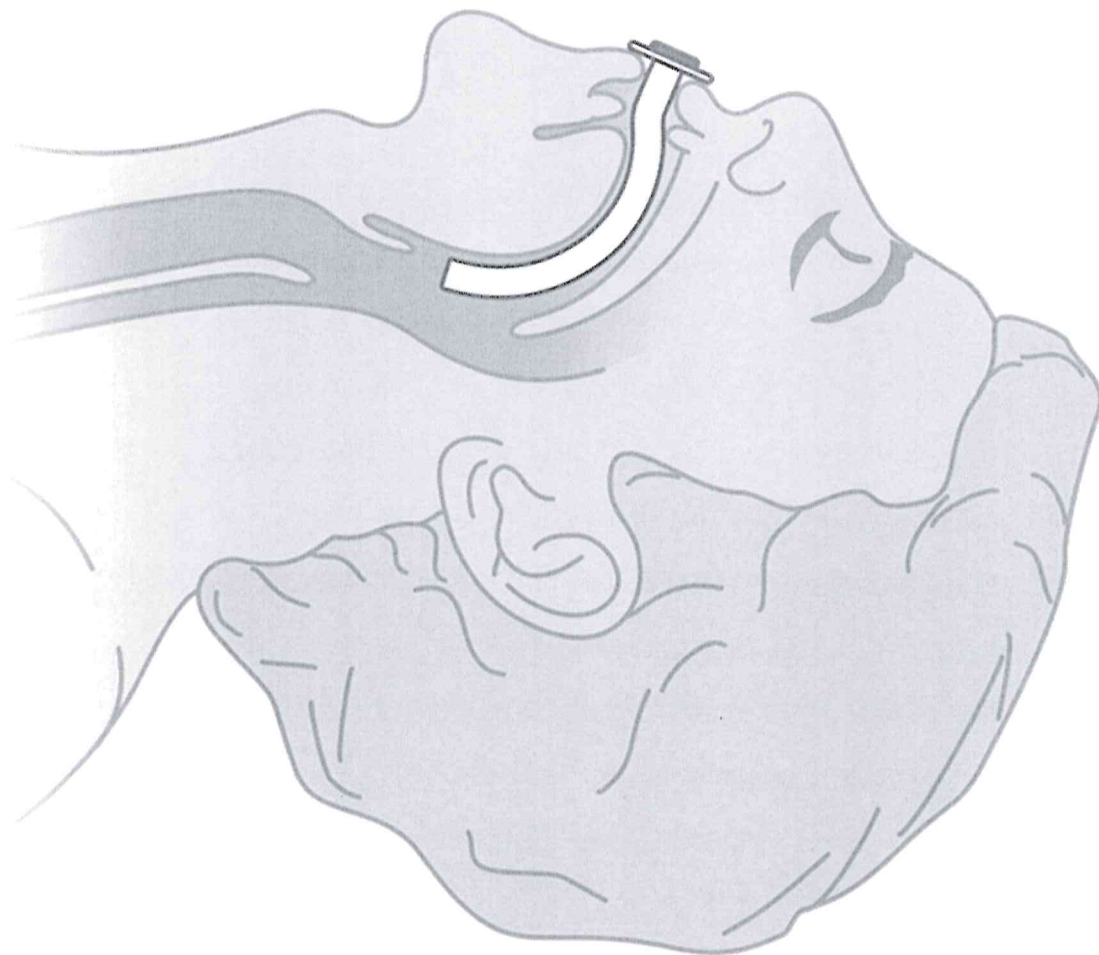
Не применимо к медицинскому изделию.

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°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.

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, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ 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).



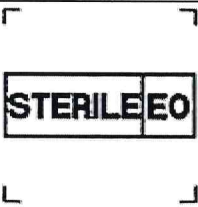

Противопоказания к применению:

- 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

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

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.

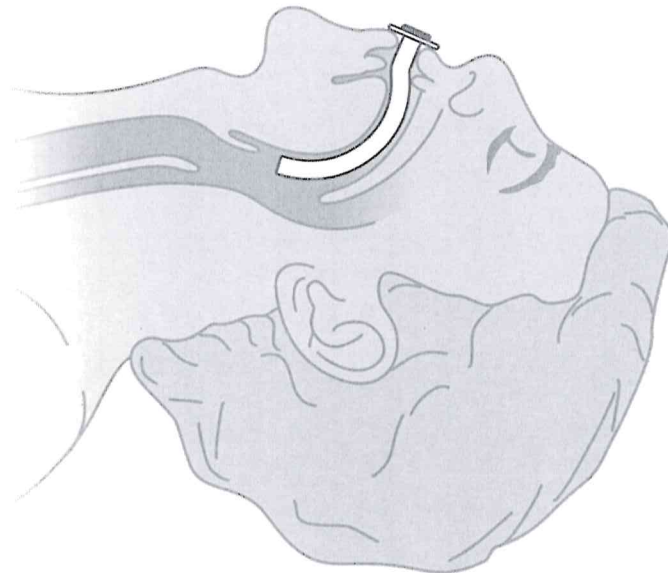
-уложите пациента на ровную поверхность и запрокиньте его голову назад.

-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 №