



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ "Воздуховоды"

### НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

«Медерен Неотех Лимитед» (Mederen Neotech Ltd.), Адрес: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, 6777016, Israel, Тел.: 515505329, e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com

### НАИМЕНОВАНИЯ И АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА

Нинбо Грейткэа Трейдинг Ко. Лтд. (Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.), Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road, Yinzhou, 315105 Ningbo, Zhejiang, China, тел.: +86-574 83088911, Факс: +86-574 83-88900, e-mail: designer@greatcare.cn

### НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Воздуховоды MEDEREN в различных вариантах исполнения.

### ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

REF	Размер
<b>Орофарингеальный Гведела</b>	
0125-M610-04	000
0125-M610-05	00
0125-M610-06	0
0125-M610-07	1
0125-M610-08	2
0125-M610-09	3
0125-M610-10	4
0125-M610-11	5
0125-M610-12	6
<b>Орофарингеальный Бермана</b>	
0125-M620-04	000
0125-M620-05	00
0125-M620-06	0
0125-M620-07	1
0125-M620-08	2
0125-M620-09	3
0125-M620-10	4
0125-M620-11	5
<b>Назофарингеальный</b>	
0125-M630-30	3.0
0125-M630-35	3.5
0125-M630-40	4.0
0125-M630-45	4.5
0125-M630-50	5.0
0125-M630-55	5.5
0125-M630-60	6.0
0125-M630-65	6.5
0125-M630-70	7.0
0125-M630-75	7.5
0125-M630-80	8.0
0125-M630-85	8.5
0125-M630-90	9.0

### ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие используется при общей анестезии, интенсивной терапии и экстренной медицине для восстановления проходимости дыхательных путей и механического вентилирования.

Изделие предназначено для использования врачом-специалистом. Изделие предназначено для кратковременного применения в течение непрерывного применения не более 60 мин.

Изделие применяется в медицинских учреждениях.

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- острая дыхательная недостаточность вследствие обструкции на уровне ротоглотки;
- западение языка при бессознательном состоянии пациента;
- кома любой этиологии с утратой кашлевого и рвотного рефлексов;
- атрезия хоан;
- синдром Пьера-Робена.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Воздуховоды орофарингеальные не рекомендуется использовать у пациентов, находящихся в сознании или под легкой анестезией, поскольку они могут вызвать рвотный рефлекс. Так же не рекомендуется использовать их у пациентов, передние четыре зуба которых сломаны или выпадают. Воздуховоды назофарингеальные не рекомендуется использовать при массивных кровотечениях из полости носа, при опухолях, мешающих установке воздуховода.

### ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- неправильный выбор размера воздуховода MEDEREN орофарингеального (слишком большой) может вызвать кровотечение в дыхательных путях или перекрытие воздушного тракта;
- при превышения допустимой глубины введения может возникать метеоризм.

### ВНЕШНИЙ ВИД ВОЗДУХОВОДА

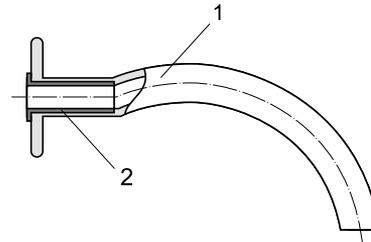


Рис. 1. Воздуховод орофарингеальный Гведела  
Где: 1 – трубка воздуховода; 2 – укрепляющий вкладыш.

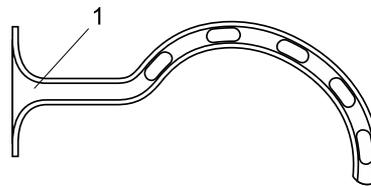


Рис. 2. Воздуховод орофарингеальный Бермана  
Где: 1 – трубка воздуховода.

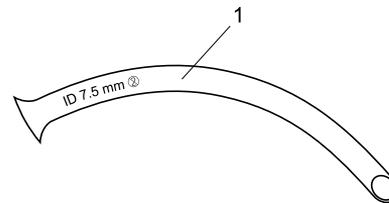


Рис. 2. Воздуховод Назофарингеальный  
Где: 1 – трубка воздуховода.

### УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Перед работой с изделием ознакомьтесь с инструкцией по применению.
2. Изделие предназначено для использования врачом-специалистом.
3. Изделие предназначено для однократного использования, для одного пациента. Не допускается повторное использование!
4. Вскрытие стерильной упаковки изделия производить непосредственно перед применением.
5. Не использовать, если стерильная упаковка повреждена.
6. Не используйте после срока годности.
7. При использовании изделия необходимо обязательно соблюдать правила асептики и антисептики в условиях медицинского учреждения.

## УСТАНОВКА И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Провести гигиеническую антисептику рук. Надеть перчатки.
2. Выбрать размер изделия, согласно массы пациента.
3. Проверить срок годности и герметичность упаковки, открыть упаковку и извлечь изделие.
4. Тщательно осмотреть изделие на наличие повреждений.

## СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

### Воздуховод назофарингеальный:

1. Нанести на внешнюю поверхность изделия гель-лубрикант зарегистрированного в установленном порядке на территории использования изделия.
2. Вставить кончик изделия в носовую ход и направить его вдоль верхнего свода полости носа.
3. Вращающими движениями мягко продвинуть изделие за носовые раковины. При достижении изделием глотки должно появиться ощущение потери сопротивления.
4. Продолжить продвижение изделия до тех пор, пока ограничитель не достигнет крыла носа пациента.
5. Проверить проходимость дыхательных путей.
6. Критерием правильного положения изделия являются свободное спонтанное дыхание или беспрепятственная вентиляция легких.
7. Зафиксировать изделие лейкопластырем.
8. После завершения использования извлечь изделие в соответствии с медицинскими рекомендациями и протоколами.
9. Использованное изделие подлежит утилизации.

### Воздуховод орофарингеальный:

1. Нанести на внешнюю поверхность изделия гель-лубрикант зарегистрированного в установленном порядке на территории использования изделия.
2. Введите изделие в ротовую полость изогнутой стороной к языку.
3. Когда изделие достигнет задней стенки глотки, разверните его на 180° – он прижмет корень языка и надгортанник, создавая свободную проходимость дыхательных путей. Критерием правильного положения изделия являются свободное спонтанное дыхание и беспрепятственная вентиляция легких.
4. После завершения использования извлечь изделие в соответствии с медицинскими рекомендациями и протоколами.
5. Использованное изделие подлежит утилизации.

## ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

**ТАБЛИЦА 2. ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ (ВКЛЮЧАЯ ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ СОГЛАСНО ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)**

Символ	Значение символа
	«Стерилизация оксидом этилена»
	Символ «Не токсично»
	«Код партии» с сопроводительным кодом партии
	«Использовать до» с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8691
	«Запрет на повторное применение».
	«Запрет на повторную стерилизацию».
	«Дата изготовления» с сопроводительной датой изготовления
	«Изготовитель» с указанием изготовителя медицинского изделия
	«Номер по каталогу» с указанием номера медицинского изделия по каталогу изготовителя
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	«Беречь от влаги»
	«Апирогенно». Обозначает что изделие апирогенно
	«Температурный диапазон» с указанием температуры
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Не содержит натуральный латекс» для силиконовых катетеров

	«Не использовать при повреждении упаковки»
	Символ «Особая утилизация». Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом
	Знак добровольной сертификации РСТ

## УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования изделия при минусовых температурах, следует их распаковывать и использовать только выдержав в транспортной упаковке в течение не менее 72 ч при температуре от +25 °С. Не использовать при поврежденной стерильной упаковке.

Изделие применяется в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: плюс 25±10 °С;
- относительная влажность воздуха: (35-85)%;
- атмосферное давление: (84,0-106,7) кПа (630-800 мм рт. ст.).

Изделие применяется у пациентов с температурой тела от плюс 34 до 40 °С.

## ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Упакованное изделие транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортируется изделие в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 5 до плюс 50 °С;
- относительная влажность воздуха: (25-95)%;
- атмосферное давление (84,0-106,7) кПа (630-800 мм рт.ст.).

## ХРАНЕНИЕ

Хранение изделия осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 5 до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха: (35-85)%;
- атмосферное давление (84,0-106,7) кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделия должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

Срок хранения – 5 лет.

## ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия; не несет ответственности в отношении изделий, подвергавшихся повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергавшихся воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

Срок годности трубок – 5 лет.

## ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После применения изделия по назначению оно должно быть утилизировано как потенциально опасные отходы класса «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.

При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки медицинское изделие должно быть утилизировано как медицинские отходы класса «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.

Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

## КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

Уполномоченная организация по вопросам качества: ООО «АЛЬФА-МЕДЭКС», 197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский, дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2, Тел.: +7 (812) 627-21-41, e-mail: info@alfamedex.ru

Пер. Уд.: № РЗН 2018/7567 от 13.11.2018

Дата последней редакции: 17.02.23

