

Инструкции по применению
(листок-вкладыш)
ВОЗДУХОВОД НАЗОФАРИНГЕАЛЬНЫЙ
ОДНОРАЗОВЫЙ СТЕРИЛЬНЫЙ «ЭНДОФАРМ»
по ТУ 32.50.50-022-40393587-2022

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)¹⁾ - 1 шт.
- Инструкция по применению²⁾ - 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)¹⁾ - 1 шт.
- Инструкция по применению²⁾ - 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».

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.

Назначение: для обеспечения проходимости дыхательных путей.

Потенциальный потребитель: медицинский работник.

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).

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.

Комплект поставки воздуховода:

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) ¹⁾ - 1 шт. - Инструкция по применению ²⁾ - 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) ¹⁾ - 1 шт. - Инструкция по применению ²⁾ - 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».	

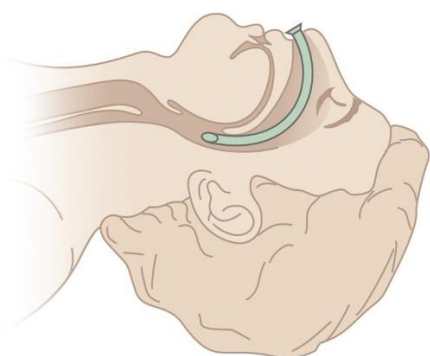
Графические символы, используемые для нанесения на маркировку:

	номер партии
	изготовитель
	дата изготовления
	использовать до ...
	газовая стерилизация этилен оксидом
	запрет на повторное применение
	не использовать при повреждении упаковки
	не стерилизовать повторно
	осторожно! указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией инструкции по применению
	беречь от влаги
	не допускать воздействия солнечного света

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-лубликантом 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:



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 °С при относительной влажности до 75% при 15°С.

Воздуховод должен быть устойчивы 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.

Воздуховоды выпускаются стерильными, стерилизация газовым способом (Этиленоксид).

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.

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.

Регистрационное удостоверение №