

nmcpport.com

# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

## 1. Наименование медицинского изделия, варианты модификаций (исполнений) медицинского изделия. Изделия медицинские анестезиологические и респираторные для искусственной вентиляции легких

Изделия медицинские анестезиологические и респираторные для искусственной вентиляции легких, варианты исполнения:

### I. Трубки эндотрахеальные, варианты исполнения:

#### 1. Трубка эндотрахеальная стандартная оральная / назальная с манжетой HVLP в составе:

- Трубка эндотрахеальная стандартная оральная / назальная с манжетой HVLP, размер 2,0 мм, 2, 5 мм, 3, 0 мм, 3, 5 мм, 4, 0 мм, 4, 5 мм, 5, 0 мм, 5, 5 мм, 6, 0 мм, 6, 5 мм, 7, 0 мм, 7, 5 мм, 8, 0 мм, 8, 5 мм, 9, 0 мм, 9, 5 мм, 10, 0 мм.

#### 2. Трубка эндотрахеальная стандартная оральная / назальная в составе:

- Трубка эндотрахеальная стандартная оральная / назальная, размер 2,0 мм, 2, 5 мм, 3, 0 мм, 3, 5 мм, 4, 0 мм, 4, 5 мм, 5, 0 мм, 5, 5 мм, 6, 0 мм, 6, 5 мм, 7, 0 мм, 7, 5 мм, 8, 0 мм, 8, 5 мм, 9, 0 мм, 9, 5 мм, 10, 0 мм.

#### 3. Трубка эндотрахеальная оральная, южной ориентации, с манжетой HVLP в составе:

- Трубка эндотрахеальная оральная, южной ориентации, с манжетой HVLP, размер 2,0 мм, 2, 5 мм, 3, 0 мм, 3, 5 мм, 4, 0 мм, 4, 5 мм, 5, 0 мм, 5, 5 мм, 6, 0 мм, 6, 5 мм, 7, 0 мм, 7, 5 мм, 8, 0 мм, 8, 5 мм, 9, 0 мм, 9, 5 мм, 10, 0 мм.

#### 4. Трубка эндотрахеальная назальная, северной ориентации, с манжетой HVLP в составе:

- Трубка эндотрахеальная назальная, северной ориентации, с манжетой HVLP, размер 2,0 мм, 2, 5 мм, 3, 0 мм, 3, 5 мм, 4, 0 мм, 4, 5 мм, 5, 0 мм, 5, 5 мм, 6, 0 мм, 6, 5 мм, 7, 0 мм, 7, 5 мм, 8, 0 мм, 8, 5 мм, 9, 0 мм, 9, 5 мм, 10, 0 мм.

#### 5. Трубка эндотрахеальная армированная, оральная / назальная с манжетой HVLP в составе:

- Трубка эндотрахеальная армированная, оральная / назальная с манжетой HVLP, размер 2,0 мм, 2, 5 мм, 3, 0 мм, 3, 5 мм, 4, 0 мм, 4, 5 мм, 5, 0 мм, 5, 5 мм, 6, 0 мм, 6, 5 мм, 7, 0 мм, 7, 5 мм, 8, 0 мм, 8, 5 мм, 9, 0 мм, 9, 5 мм, 10, 0 мм.

#### 6. Трубка эндотрахеальная армированная, оральная / назальная в составе:

- Трубка эндотрахеальная армированная, оральная / назальная, размер 2,0 мм, 2, 5 мм, 3, 0 мм, 3, 5 мм, 4, 0 мм, 4, 5 мм, 5, 0 мм, 5, 5 мм, 6, 0 мм, 6, 5 мм, 7, 0 мм, 7, 5 мм, 8, 0 мм, 8, 5 мм, 9, 0 мм, 9, 5 мм, 10, 0 мм.

#### 7. Трубка эндотрахеальная Pat Tube стандартная, оральная / назальная, взрослая в составе:

- Трубка эндотрахеальная Pat Tube стандартная, оральная / назальная, взрослая, размер 6,0 мм, 6, 5 мм, 7, 0 мм, 7, 5 мм, 8, 0 мм, 8, 5 мм, 9, 0 мм.

#### 8. Трубка эндотрахеальная Pat Tube южной ориентации, оральная взрослая в составе:

- Трубка эндотрахеальная Pat Tube южной ориентации, оральная взрослая, размер 6,0 мм, 6, 5 мм, 7, 0 мм, 7, 5 мм, 8, 0 мм, 8, 5 мм, 9, 0 мм.

#### 9. Трубка эндотрахеальная Pat Tube северной ориентации, назальная в составе:

- Трубка эндотрахеальная Pat Tube северной ориентации, назальная, взрослая, размер 6,0 мм, 6, 5 мм, 7, 0 мм, 7, 5 мм.
- Индикатор давления манжеты AccuCuff, луер лок (синий) (при необходимости).
- Индикатор давления манжеты AccuCuff, луер лок (розовый) (при необходимости).

#### 10. Трубка эндотрахеальная Pat Tube армированная, оральная, взрослая в составе:

- Трубка эндотрахеальная Pat Tube армированная, оральная, взрослая, размер 6,0 мм, 6, 5 мм, 7, 0 мм, 7, 5 мм, 8, 0 мм, 8, 5 мм, 9, 0 мм.

#### 11. Трубка эндотрахеальная Pat Tube армированная, оральная без манжеты, детская в составе:

- Трубка эндотрахеальная Pat Tube армированная, оральная без манжеты, детская, размер 4,5 мм, 5, 0 мм, 5, 5 мм.

#### 12. Трубка эндотрахеальная Pat Tube армированная, оральная, с манжетой, детская в составе:

- Трубка эндотрахеальная Pat Tube армированная, оральная, с манжетой, детская, размер 4,5 мм, 5, 0 мм, 5, 5 мм.

#### 13. Трубка эндотрахеальная Cuff-Safe с индикатором давления манжеты AccuCuff стандартная оральная / назальная в составе:

- Трубка эндотрахеальная Cuff-Safe с индикатором давления манжеты AccuCuff стандартная оральная / назальная, размер 2,0 мм, 2, 5 мм, 3, 0 мм, 3, 5 мм, 4, 0 мм, 4, 5 мм, 5, 0 мм, 5, 5 мм, 6, 0 мм, 6, 5 мм, 7, 0 мм, 7, 5 мм, 8, 0 мм, 8, 5 мм, 9, 0 мм, 9, 5 мм, 10, 0 мм.

#### 14. Трубка эндотрахеальная Cuff-Safe с индикатором давления манжеты AccuCuff стандартная оральная / назальная и манжета HVLP в составе:

- Трубка эндотрахеальная Cuff-Safe с индикатором давления манжеты AccuCuff стандартная оральная / назальная и манжета HVLP, размер 2,0 мм, 2, 5 мм, 3, 0 мм, 3, 5 мм, 4, 0 мм, 4, 5 мм, 5, 0 мм, 5, 5 мм, 6, 0 мм, 6, 5 мм, 7, 0 мм, 7, 5 мм, 8, 0 мм, 8, 5 мм, 9, 0 мм, 9, 5 мм, 10, 0 мм.

#### 15. Трубка эндотрахеальная Cuff-Safe с индикатором давления манжеты AccuCuff оральная, южной ориентации в составе:

- Трубка эндотрахеальная Cuff-Safe с индикатором давления манжеты AccuCuff оральная, южной ориентации, размер 2,0 мм, 2, 5 мм, 3, 0 мм, 3, 5 мм, 4, 0 мм, 4, 5 мм, 5, 0 мм, 5, 5 мм, 6, 0 мм, 6, 5 мм, 7, 0 мм, 7, 5 мм, 8, 0 мм, 8, 5 мм, 9, 0 мм, 9, 5 мм, 10, 0 мм.

#### 16. Трубка эндотрахеальная Cuff-Safe с индикатором давления манжеты AccuCuff оральная, южной ориентации, манжета HVLP в составе:

- Трубка эндотрахеальная Cuff-Safe с индикатором давления манжеты AccuCuff оральная, южной ориентации, манжета HVLP, размер 2,0 мм, 2, 5 мм, 3, 0 мм, 3, 5 мм, 4, 0 мм, 4, 5 мм, 5, 0 мм, 5, 5 мм, 6, 0 мм, 6, 5 мм, 7, 0 мм, 7, 5 мм, 8, 0 мм, 8, 5 мм, 9, 0 мм, 9, 5 мм, 10, 0 мм.

#### 16. Трубка эндотрахеальная Cuff-Safe с индикатором давления манжеты AccuCuff оральная, южной ориентации, манжета HVLP в составе:

- Трубка эндотрахеальная Cuff-Safe с индикатором давления манжеты AccuCuff оральная, южной ориентации, манжета HVLP, размер 2,0 мм, 2, 5 мм, 3, 0 мм, 3, 5 мм, 4, 0 мм, 4, 5 мм, 5, 0 мм, 5, 5 мм, 6, 0 мм, 6, 5 мм, 7, 0 мм, 7, 5 мм, 8, 0 мм, 8, 5 мм, 9, 0 мм, 9, 5 мм, 10, 0 мм.

#### 17. Трубка эндотрахеальная Cuff-Safe с индикатором давления манжеты AccuCuff назальная, северной ориентации в составе:

- Трубка эндотрахеальная Cuff-Safe с индикатором давления манжеты AccuCuff назальная, северной ориентации, размер 2,0 мм, 2, 5 мм, 3, 0 мм, 3, 5 мм, 4, 0 мм, 4, 5 мм, 5, 0 мм, 5, 5 мм, 6, 0 мм, 6, 5 мм, 7, 0 мм, 7, 5 мм, 8, 0 мм, 8, 5 мм, 9, 0 мм, 9, 5 мм, 10, 0 мм.

#### 18. Трубка эндотрахеальная Cuff-Safe с индикатором давления манжеты AccuCuff назальная, северной ориентации, манжета HVLP в составе:

- Трубка эндотрахеальная Cuff-Safe с индикатором давления манжеты AccuCuff назальная, северной ориентации, манжета HVLP, размер 2,0 мм, 2, 5 мм, 3, 0 мм, 3, 5 мм, 4, 0 мм, 4, 5 мм, 5, 0 мм, 5, 5 мм, 6, 0 мм, 6, 5 мм, 7, 0 мм, 7, 5 мм, 8, 0 мм, 8, 5 мм, 9, 0 мм, 9, 5 мм, 10, 0 мм.

#### 19. Трубка эндотрахеальная Cuff-Safe с индикатором давления манжеты AccuCuff армированная оральная / назальная, с манжетой HVLP в составе:

- Трубка эндотрахеальная Cuff-Safe с индикатором давления манжеты AccuCuff армированная оральная / назальная, с манжетой HVLP, размер 2,0 мм, 2, 5 мм, 3, 0 мм, 3, 5 мм, 4, 0 мм, 4, 5 мм, 5, 0 мм, 5, 5 мм, 6, 0 мм, 6, 5 мм, 7, 0 мм, 7, 5 мм, 8, 0 мм, 8, 5 мм, 9, 0 мм, 9, 5 мм, 10, 0 мм.

#### 20. Трубка эндотрахеальная Cuff-Safe с индикатором давления манжеты AccuCuff армированная оральная / назальная, с манжетой HVLP в составе:

- Трубка эндотрахеальная VPR для надманжеточной аспирации, оральная, с индикатором давления манжеты AccuCuff и манжета HVLP, размер 6,0 мм, 6, 5 мм, 7, 0 мм, 7, 5 мм, 8, 0 мм, 8, 5 мм, 9, 0 мм

## II. Трубка назофарингеальная Naso-Flo, варианты исполнения

### 1. Трубка назофарингеальная Naso-Flo с портом O2 в составе:

- Трубка назофарингеальная Naso-Flo с портом O2, размер 4,0 мм, 5, 0 мм, 6, 0 мм, 7, 0 мм, 8, 0 мм, 9, 0 мм.

### 2. Трубка назофарингеальная Naso-Flo с портом O2, с респираторным индикатором, без фильтра в составе:

- Трубка назофарингеальная Naso-Flo с портом O2, с респираторным индикатором, без фильтра, размер 4,0 мм, 5, 0 мм, 6, 0 мм, 7, 0 мм, 8, 0 мм, 9, 0 мм.

### 3. Трубка назофарингеальная Naso-Flo с портом O2, с респираторным индикатором и фильтром в составе:

- Трубка назофарингеальная Naso-Flo с портом O2, с респираторным индикатором и фильтром, размер 4,0 мм, 5, 0 мм, 6, 0 мм, 7, 0 мм, 8, 0 мм, 9, 0 мм.

(далее по тексту – изделие, ЭТТ, трубки, трахеальные трубки, Pat Tube, Cuff-Safe, VPR, Naso-Flo, Flexo-Guide, AccuCuff, OxyCap)

## 2. Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия

### Разработчик:

Тяньцзинь Медис Медикал Девайс Ко., Лтд./Tianjin Medis Medical Device Co., Ltd.

### Зарегистрированный адрес:

15-A, Сайда Ван Авеню, Зона экономического развития Сицин, 300385 Тяньцзинь, КНР (No. 15-A, Saída One Avenue, Xiqing Economic Development Area, 300385 Tianjin, People's Republic of China)

### Производитель:

Тяньцзинь Медис Медикал Девайс Ко., Лтд./Tianjin Medis Medical Device Co., Ltd.

### Зарегистрированный адрес:

15-A, Сайда Ван Авеню, Зона экономического развития Сицин, 300385 Тяньцзинь, КНР (No. 15-A, Saída One Avenue, Xiqing Economic Development Area, 300385 Tianjin, People's Republic of China)

### Уполномоченный представитель производителя (изготовителя):

Общество с ограниченной ответственностью «НОВАЯ МЕДИЦИНСКАЯ КОМПАНИЯ» (ООО «НМК») 121354, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Можайский, ул. Дорогобужская, д. 14 Тел.: +7 (499) 110-71-53 info@nmcpport.com

## 3. Назначение медицинского изделия и принцип действия.

### Назначение медицинского изделия

Для обеспечения беспрепятственного поступления газов и паров в легкие и из легких во время анестезии, реанимации и в других ситуациях, когда легкие пациента не вентилируются должным образом.

### Принцип действия

Изделия используются в тех случаях, когда пациент не может дышать самостоятельно, либо в случае необходимости искусственной вентиляции при анестезии во время хирургических вмешательств. Эндотрахеальная трубка (ЭТТ) вводится через носовую и/или ротовую полость на заранее определенную глубину с целью переноса газов и паров в трахею и из трахеи.

## 4. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия, побочные эффекты, меры предосторожности.

### Показания:

- При состояниях требующих ИВЛ
- Состояния, требующих проведения интубационного наркоза
- Трахеальный лаваж
- Улучшение газообмена между легкими и окружающей средой.

### Противопоказания:

- Повреждения шейного отдела позвоночника
- Патологические изменения органов шеи и лицевого черепа, препятствующие проведению интубации
- Использование эндотрахеальной трубки в процедурах с применением лазера или электрохирургического активного электрода в непосредственной близости с изделием.
- Не допускается использование эндотрахеальной трубки во время МРТ-сканирования.

### Побочные эффекты:

- Аллергия к одному из компонентов изделия

### Предупреждения/меры предосторожности:

- Только для одноразового применения.
- Изделие является стерильным, если упаковка не вскрыта, не повреждена и не истек срок годности.
- Повторная стерилизация не допускается.
- Не подвергать воздействию температур выше 60 °С.
- Изделие необходимо проверить перед использованием.
- Жесткие анатомические структуры (например, зубы) или инструменты для интубации с острыми краями могут нарушить целостность манжеты. Во время интубации следует проявлять особую осторожность во избежание повреждения тонких стенок манжеты, что может привести к травмированию пациента при экстубации или необходимости повторной интубации.
- Не допускается использование трубки в случае повреждения манжеты.
- Не следует чрезмерно раздувать манжету.

- Чрезмерное раздутие может привести к повреждению трахеи или бронхов, нарушению целостности манжеты с последующим сдуванием или к изменению формы манжеты с ее вздутием, что может вызвать закупоривание дыхательных путей.
- Раздувание только на ощупь или измеренным объемом воздуха не рекомендуется, т.к. сопротивление не является надежной мерой во время этого процесса. Давление в манжете должно постоянно отслеживаться, и в случае отклонения от выбранного значения следует немедленно принять меры и откорректировать значение.
- Не следует оставлять шприцы, 3-ходовые запорные краны или наконечники Люэра подключенными к клапану для раздувания манжеты на длительное время.
- Перед изменением положения трубки следует сдуть манжету(ы). Перемещение трубки с наддутой манжетой(ами) может привести к травме пациента.
- Следует сверять надлежащее положение трубки после каждого смещения.
- Если положение пациента меняется после интубации, каждый раз важно убедиться, что положение трубки правильное. Любое смещение трубки следует немедленно откорректировать.
- Использовать только оборудование с 15-мм коннекторами.
- Интубация и экстубация должны выполняться в соответствии с утвержденными медицинскими методиками.
- Если на трубку наносится смазка до интубации, важно убедиться, что смазка не попадает внутрь трубки и не закрывает просвет, тем самым мешая вентиляции.

В непосредственной близости с изделием не использовать в процедурах с применением лазера или электрохирургического активного электрода, т.к. это может привести к возгоранию и травме. Не допускается использование эндотрахеальной трубки во время МРТ-сканирования.

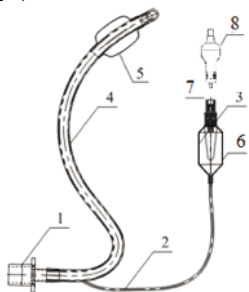
## 5. Область применения:

- Анестезиология, реаниматология.

## 6. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Квалифицированные медицинские специалисты: врачи, медицинские сестры, бригады скорой медицинской помощи (при оказании экстренной помощи). Изделие должно применяться врачом или медсестрой, прошедшими профессиональную подготовку.

## 7. Описание изделия, конструкция



№	Наименование детали	Функция
1	Коннектор трубки воздуховодной	Проксимальная часть трубки. Коннектор трубки предназначен для присоединения трахеальной трубки к аппарату
2	Трубка раздувания манжеты	Трубка, через которую раздувают манжету трахеальной трубки. Соединяет манжету и контрольный баллон
3	Запорный клапан	Соединяется со шприцем для закачивания газа в манжету
4	Трубка воздуховодная	Создает искусственный канал подачи кислорода
5	Манжета	Раздуваемая муфта, закрепленная на трахеальной трубке вблизи стороны пациента для обеспечения уплотнения между трубкой и трахеей
6	Контрольный баллон	Баллон, укрепленный на трубке раздувания манжеты для определения степени ее наполнения, показывает объем газа в манжете
7	Коннектор на трубке для раздувания манжеты	Соединяет трубку для раздувания манжеты и индикатор давления
8	Индикатор давления	Соединяется со шприцем для закачивания газа в манжету; показывает давление внутри манжеты

## 7.1. Эндотрахеальные трубки

Эндотрахеальная трубка: Трубка, предназначенная для введения в трахею через гортань с целью переноса газов и паров в трахею и из трахеи. Представляет собой полый цилиндр, вводимый перорально или назально в трахею, чтобы обеспечить беспрепятственное поступление газов и паров в легкие и из легких во время анестезии, реанимации и в других ситуациях, когда легкие пациента не вентилируются должным образом.

### Выпускают эндотрахеальные трубки:

Стандартные - стандартная трубка может применяться и орально, и назально.  
 Оральные (оротрахеальная трубка) - трахеальная трубка, предназначения для введения в трахею через рот.  
 Назальные (назотрахеальная трубка) - трахеальная трубка, предназначенная для введения в трахею через нос.  
 Южной ориентации - предварительно сформированная южная трубка имеет мягкий, сформированный заранее изгиб, который направляет трубку к подбородку пациента. Южное колено изогнуто, чтобы избежать давления на подбородок и нижнюю губу.  
 Северной ориентации - предварительно сформированная северная трубка имеет изгиб ко лбу пациента. Мягкий сформированный заранее изгиб направляет трубку ко лбу пациента, где она может быть надежно и удобно закреплена и подключена к дыхательному контуру.  
 С манжетой стандартной - дистальная наддуваемая манжета для плотного прилегания к стенке трахеи. Трубки могут иметь одну или две стандартные манжеты: фарингеальную (ротоглоточную) и/или трахеальную.  
 С манжетой HVLP - это высокообъемная манжета низкого давления (high volume / low pressure - большой объем / низкое давление). Выпускаются из полиуретана и поливинилхлорида. Манжета из полиуретана тоньше и мягче, но в то же время прочнее традиционной манжеты из ПВХ, полностью резистентна к закиси азота Мягкая тонкостенная манжета своей формой обеспечивает большую площадь контакта с трахеей, что позволяет эффективно поддерживать герметичность дыхательных путей при низком давлении в манжете и сводит к минимуму риск повреждения нежной слизистой трахеи. Трубки могут иметь одну или две манжеты HVLP: фарингеальную (глоточную) и/или трахеальную.

Армированные: Трахеальная трубка, в стенки оторой включен дополнительный материал, препятствующий ее перегибу. Усиленное изделие с проволочной арматурой из нержавеющей стали снижает риск окклюзии или образования перегиба и используются в целях предупреждения образования на них изломов при нетипичном положении головы или шеи пациента, которому требуется интубация.  
 С контрольным баллоном - для определения степени ее наполнения, он показывает объем газа в манжете.  
 С индикатором давления манжеты AccuSuff, который помогает врачу определить давление внутри манжеты в теле человека, что позволяет выявлять риски при применении эндотрахеальной интубации.  
 С каналом для надманжеточной аспирации - для регулярной санации надманжеточного пространства для удаления инфицированных выделений.

### Все эндотрахеальные трубки имеют следующие:

- Рентгеноконтрастную полосу, которая позволяет четко определять положение кончика трубки в трахее.
- Все трубки имеют четко нанесенную маркировку.
- Маркировка легко читаема при введении трубки в трахею пациента.
- Глазок Мерфи — отверстие в противоположной срезу боковой стенке трахеальной трубки снижает риск полной окклюзии трубки.
- Закругленный гладкий дистальный конец трубки — облегчает визуализацию голосовых связок и обеспечивает контроль введения для атравматичной интубации.
- Двойная маркировка глубины интубации — при ларингоскопии во время интубации две круговые метки помогают контролировать глубину введения трубки в трахею.

Трубка эндотрахеальная выпускается со встроенным контрольным баллоном. При этом врач, наблюдая за контрольным баллоном и степенью его наполненности, может судить о том, в каком состоянии находится манжета.

Трубка эндотрахеальная Pat Tube специализированная эндотрахеальная трубка с дополнительной встроенной фарингеальной (глоточной) манжетой, которая используется для того, чтобы исключить риск попадания крови или детрита в дыхательные пути или пищевод (вместо тампонады полости рта и глотки), а также уменьшает вероятность возникновения послеоперационного фарингита. Поставляется с 2 индикаторами давления Accusuff, которые обеспечивают непрерывный визуальный контроль давления как в фарингеальной (15-25 см вод. ст.), так и в трахеальной (20-29 см вод. ст. или 10-20 см вод. ст.) манжетах.

В варианте исполнения «без манжеты» - встроена только фарингеальная (глоточная) манжета и соответственно один индикатор давления Accusuff (15-25 см вод. ст.). Для идентификации верхние крышки индикаторов давления имеют разный цвет: синий (20-29 см вод. ст. - Guff) и розовый (10-20 см вод. ст.) для трахеальной манжеты, зеленый ((15-25 см вод. ст. - Pask) для фарингеальной манжеты. Синий и розовый индикаторы имеют прозрачную трубку для раздувания трахеальной манжеты, зеленый индикатор - имеет трубку для раздувания фарингеальной манжеты зеленого цвета. Так же на трубках для раздувания манжет имеются бумажные бирки: бирка белого цвета для индикатора с синей верхней крышкой с надписью Cuff (для трахеальной манжеты) и бирка зеленого цвета с надписью Pask (для фарингеальной манжеты) для индикатора с зеленой верхней крышкой. У индикатора с розовой крышкой такая бирка отсутствует.  
 Точность измерений синего индикатора давления манжеты 20 см вод. ст. ≤29 см вод. ст., Точность измерений зеленого индикатора давления манжеты 15 см H2O±P±25 см вод. ст. Точность измерений розового индикатора давления манжеты 10 см вод. ст. ≤20 см вод. ст.

Трубка эндотрахеальная Cuff-Safe - эндотрахеальная трубка с встроенным индикатором давления манжеты. Поставляется с индикатором давления Accusuff, который обеспечивает непрерывный визуальный контроль давления (20-29 см вод. ст. или 10-20 см вод. ст.) в манжете, предотвращает

травмы верхних дыхательных путей при извлечении трубки.

Точность измерений синего индикатора давления манжеты 20 см вод. ст. ≤29 см вод. ст., Точность измерений розового индикатора давления манжеты 10 см вод. ст. ≤20 см вод. ст.

Трубка эндотрахеальная VPR - имеет отдельный аспирационный канал, который открывается большим отверстием, расположенным максимально близко к краю манжеты, что обеспечивает эффективность санации и препятствует «засасыванию» прилегающих тканей при аспирации.

Встроенная манжета трапецевидной формы исключает возможность просачивания выделений из субглоточной области по складкам манжеты, потенциально снижая вероятность развития вентилятор-ассоциированной пневмонии (ВАП). Аспирация выделений из субглоточного пространства может существенно снизить риск развития респираторных инфекций во время долгорочной интубации.

Для четкой идентификации медперсоналом аспирационный канал имеет желтую окраску. Доступны изделия различных диаметров и длин для взрослых пациентов и детей, в разных вариантах исполнения. Это изделие одноразового использования. Эндотрахеальные трубки поставляются стерильными.

## 7.2. Трубка трахеальная бужирующая Flexo-Guide

Трубка назофарингеальная Naso-Flo (далее по тексту - назофарингеальный воздуховод) - это трубка, которая вводится в глотку через нос для обеспечения проходимости воздушных путей, что обеспечивает прямую подачу кислорода в напрямую в глотку пациента, тем самым значительно уменьшая объем анатомически мертвого пространства, что положительно сказывается на эффективности самостоятельного дыхания. Проксимальный конец изделия имеет встроены 22 мм соединитель для подачи воздуха (порт O2). Предназначена для введения в полость ротоглотки пациента назально, позволяя исключить обструкцию носоглоточной полости, восстановить проходимость заложенного пространства, уменьшить сопротивление дыхательных путей, улучшить оксигенацию путем увеличения проходимости верхних дыхательных путей, т.е. для восстановления проходимости верхних дыхательных путей в ситуациях, когда введение воздуховода через рот не представляется возможным. Относительно соответствие изгиба интубационной трубки назофарингеальной анатомии, способствует более успешному проведению интубации. Это изделие одноразового использования.

### Трубки назофарингеальные выпускаются трех видов:

- с портом O2, без респираторного индикатора и без фильтра,
- с портом O2 с респираторным индикатором, без фильтра,
- с портом O2, с респираторным индикатором и фильтром.

Все виды снабжены шарнирным соединителем, позволяющим выполнять подключение пациента к дыхательному аппарату, в т.ч. с одновременной подачей кислорода и возможностью, в случае необходимости, коррекции положения и направления воздуховода. Во всех видах имеются отверстия для увлажнения, расположенные к дистальному концу, они облегчают перенос тепла и влаги.

Модели с фильтрами и средствами для мониторинга обеспечивают постоянный контроль интенсивности дыхания, концентрации O2 и CO2, что повышает безопасность пациента. Может использоваться с принадлежностями - с адаптером вентиляционным 15 мм.

## 7.3. Трубка трахеальная бужирующая Flexo-Guide

Трубки трахеальные бужирующие Flexo-Guide (далее по тексту Flexo-Guide) предназначены для установки эндотрахеальных и трахеостомических трубок во время сложных интубаций. Flexo-Guide - обеспечивает быструю и правильную постановку эндотрахеальной трубки, способствует созданию замкнутой дыхательной системы.

Flexo-Guide бьются двух видов, схожих своей по конструкции. Flexo-Guide прямой формы состоит из внешней трубки и сердечника. Основными компонентами Flexo-Guide изогнутой формы (с изогнутым наконечником Coude) также являются внешняя трубка и сердечник. Изделие вводят в трубку пациента через ротовую полость, после чего по нему в трахею вводится эндотрахеальная трубка, через которую осуществляется подача средства для общей анестезии и кислорода. Для возможности контроля глубины введения на Flexo-Guide маркировкой нанесена разметка в см. Это изделие для одноразового использования.

## 7.4. Индикатор давления манжеты AccuSuff

Индикатор давления манжеты AccuSuff позволяет осуществлять мониторинг давления манжеты в трахее. Он снабжен специальной маркировкой, которая состоит последовательно из белой линии, зеленой зоны и красной линии. Зеленая зона соответствует безопасному давлению. Смещение черной полочки - указателя в сторону белой линии свидетельствует об уменьшении давления, а в сторону красной линии - о его увеличении. Непрерывный визуальный дисплей устраняет необходимость постоянной проверки и снижает риск постинтубаторной пневмонии. Давление можно быстро и легко регулировать, избегая чрезмерного надвудания манжеты. Отрицательное падение давления гарантирует, что манжета полностью сдута, уменьшая риск травмы во время удаления.

Накачивание воздуха в индикатор давления осуществляется через коннектор (Люэра). Затем воздух попадает в манжету через стенки верхней и нижней крышки. Одновременно воздушное давление действует встречным образом на эластичную вставку и изгибает ее, после чего перемещает соединительный стержень так, чтобы силиконовое кольцо оказалось в зеленой зоне. Таким образом, давление сжатого воздуха будет соответствовать стандарту безопасности, и, следовательно, можно контролировать давление в манжете.

Индикатор давления снабжен специальной маркировкой, состоящей последовательно из белой линии, зеленой зоны и красной линии. Зеленая зона соответствует безопасному давлению. Смещение черной полоски-указателя в сторону белой линии свидетельствует об уменьшении давления, а в сторону красной линии – о его увеличении. При положении черной полоски в зоне безопасного давления (зеленой зоне) измеренное значение давления находится в диапазоне от 10 см вод. ст. до 29 см вод. ст.

Точность измерений синего индикатора давления манжеты 20 см вод. ст. ≤29 см вод. ст., Точность измерений зеленого индикатора давления манжеты 15 см H2O≤P25 см вод. ст. Точность измерений розового индикатора давления манжеты 10 см вод. ст. ≤20 см вод. ст.

#### 7.5. Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм

Универсальный адаптер ОхуСар позволяет напрямую подавать кислород в дыхательных путей. Он подходит для использования со всеми типами ларингеальных масок и трахеостомических трубок, при самопроизвольном дыхании пациента.

Доступен в двух версиях - с респираторным индикатором и без него. При подключении к соответствующему устройству мониторинга, респираторный индикатор позволяет обнаруживать СО2. ОхуСар уменьшает потребность в кислородной маске, облегчая непосредственную доставку кислорода. Красный цветной разъем - позволяет быстро и визуально идентифицировать пациентов, подключенных к ОхуСар. В версиях с индикатором дыхания установлен гидрофобный фильтр для снижения риска загрязнения.

#### 7.6. Адаптер вентилиционный 15 мм

Соединитель для дыхательного контура, одноразового использования. Используется для подключения дыхательного контура (например, анестезиологического дыхательного контура или дыхательного контура аппарата искусственной вентиляции легких) или аппарата для реанимации к эндотрахеальной трубке для повышения мобильности контура на стороне пациента. Состоит из 22 мм адаптера на проксимальном конце и прямого 15 мм коннектора на дистальном конце.

#### 8. Порядок применения

##### 8.1. Эндотрахеальные трубки

- Изделие должно использоваться врачом или медсестрой, прошедшей профессиональное обучение.
- Во время процедуры интубации следует пользоваться одноразовыми медицинскими перчатками. По окончании процедуры перчатки следует утилизировать во избежание передачи инфекции.
- Выберите изделие соответствующего размера. Перед применением врач или медсестра должны проверить упаковку на наличие повреждений, после чего вскрыть ее и достать трубку. Не допускается использование изделий со следами повреждений на самом изделии и егоупаковке.
- Полностью сдуть манжету. Для этого шприцем откачайте воздух из манжеты.
- Интубируйте трахею в соответствии с действующими медицинскими рекомендациями
- Проведите аускультацию по обоим легочным полям. Если звуки дыхания отсутствуют или уменьшились в одном или обоих полях, отрегулируйте положение воздухоходной трубки по мере необходимости.
- После этого в манжету шприцем закачивается определённый объем воздуха через трубку для раздувания манжеты.
- Для вариантов исполнения с одним индикатором давления манжеты AccuCuff закачивать воздух в манжету дыхательных путей с помощью шприца до тех пор, пока черное индикаторное кольцо (силиконовое) не будет находиться в пределах зеленой метки индикатора давления манжеты.
- Для вариантов исполнения с 2 индикаторами давления манжеты AccuCuff закачивать воздух в трахеальную манжету дыхательных путей с помощью шприца до тех пор, пока черное индикаторное кольцо (силиконовое) не будет находиться в пределах зеленой метки индикатора давления манжеты (синий индикатор давления). Раздутая манжета фиксирует ЭТТ, обеспечивая плотное прилегание трубки к стенке трахеи и создавая герметичный барьер.
- После отсоединения шприца запорный клапан перекрывается и предотвращают обратную утечку газа из манжеты.
- При этом врач, наблюдая за контрольным баллоном и степенью его наполненности, может судить о том, в каком состоянии находится манжета (для вариантов исполнения имеющим контрольный баллон).
- Для проверки эффективности уплотнения - прослушайте не выходит ли воздух из манжеты.
- При необходимости проверьте правильности интубации и проходимости дыхательных путей.
- Закрепите трубку (предпочтительно с помощью устройств, включающего блок прикуса) и прикрепите трубку к вентилиционному оборудованию.
- Для вариантов исполнения с 2 индикаторами давления манжеты AccuCuff закачайте воздух во вторую - фарингеальную (глоточную) манжету с помощью шприца до тех пор, пока черное индикаторное кольцо (силиконовое) не будет находиться в пределах зеленой метки индикатора давления манжеты (зеленый индикатор давления).
- Постоянно контролируйте уровень давления уплотнения фарингеальной (глоточной) манжеты и при необходимости регулируйте его. При появлении крови или других жидкостей выше уровня манжеты - откачать. Перед экстубацией так же откачать жидкость.
- Для санации надманжеточного пространства - для удаления инфицированных выделений открыть крышку коннектора для надманжеточной аспирации вставить шприц и удалить мокроту (для вариантов, исполнения, имеющих канал для надманжеточной аспирации).
- Перед экстубацией, прежде всего, необходимо выпустить воздух из манжеты. Для вариантов исполнения с индикатором давления манжеты AccuCuff убедитесь, что черное индикаторное кольцо (силиконовое) ниже белой линии индикатора давления.
- Изделие для одноразового применения. После использования трубку, в том числе для раздувания манжеты, необходимо перерезать во избежание повторного применения, обеспечить утилизацию согласно правилам медицинского учреждения.

##### 8.2. Трубка назофарингеальная Naso-Flo

- Изделие должно использоваться врачом или медсестрой, прошедшей профессиональное обучение.
- Во время процедуры следует пользоваться одноразовыми медицинскими перчатками. По окончании процедуры перчатки следует утилизировать во избежание передачи инфекции.
- Выбрать воздуховод подходящего размера. Перед использованием изделия проверить срок хранения и целостность упаковки. Проверить изделие на предмет целостности, наличия •обесцвеченных областей, повреждений и дефектов, убедиться в отсутствии закупорки или окклюзии дыхательной трубки.
- Ввести воздуховод назально и убедиться в его надлежащем функционировании.
- Для подключения кислорода присоединить кислородную трубку к порту для подачи O2, после чего подключить порт для подачи O2 к воздуховоду. Чтобы убедиться в надежности соединений, осуществить фиксацию всех соединителей путем нажатия и поворота.
- При необходимости использования индикатора выдыхаемого СО2 перед подключением к соответствующему устройству мониторинга соединить гнездовой разъем на проксимальном конце респираторного индикатора или фильтра гидрофобного с соответствующим разъемом контрольной линии.
- При засорении или окклюзии воздуховодного просвета изделия следуетнемедленно прекратить его использование.

##### 8.3. Трубка трахеальная бужирющая Flexo-Guide

- Изделие должно использоваться врачом или медсестрой, прошедшей профессиональное обучение.
- Во время процедуры следует пользоваться одноразовыми медицинскими перчатками. По окончании процедуры перчатки следует утилизировать во избежание передачи инфекции.
- Выбрать Flexo-Guide подходящего вида и размера, ввести в ротоглоточную полость, переместить в гортань и затем трахею. Провести по нему эндотрахеальную трубку с нанесенным на нее лубрикантом.
- Ввести эндотрахеальную трубку через гортань в трахею.
- Удерживая эндотрахеальную трубку, аккуратно извлечь Flexo-Guide.
- Следя инструкциями по применению эндотрахеальной трубки, выполнить безопасную интубацию.
- Flexo-Guide, извлеченный из организма пациента, подлежит утилизации и не может повторно использоваться на последующих этапах процедуры.

##### 8.4. Индикатор давления манжеты AccuCuff

- Изделие должно использоваться врачом или медсестрой, прошедшей профессиональное обучение.
- Во время процедуры следует пользоваться одноразовыми медицинскими перчатками. По окончании процедуры перчатки следует утилизировать во избежание передачи инфекции.
- Перед использованием изделия проверить срок хранения и целостность упаковки.
- Установить индикатор давления манжеты AccuCuff на трубку для раздувания манжеты.
- Раздувая манжету шприцем, необходимо одновременно следить за показаниями индикатора давления. Нахождение силиконового кольца в пределах зеленой зоны означает, что давление в манжете безопасное.
- До извлечения трубки необходимо выпустить газ из манжеты таким образом, чтобы силиконовое кольцо находилось в белой зоне.

##### 8.5. Адаптер универсальный ОхуСар 15 мм

- Изделие должно использоваться врачом или медсестрой, прошедшей профессиональное обучение.
- Во время процедуры следует пользоваться одноразовыми медицинскими перчатками. По окончании процедуры перчатки следует утилизировать во избежание передачи инфекции.
- Перед использованием изделия проверить срок хранения и целостность упаковки. Проверить изделие на предмет целостности, наличия обесцвеченных областей, повреждений и дефектов
- Проверьте, нет ли закупорки или окклюзии дыхательных путей до подключения ОхуСар.
- При необходимости подачи кислорода подключите кислородную трубку на порт для подачи O2 до подключения ОхуСар.
- Подключите ОхуСар к трахеостомической трубке (или ларенгиальной маске)
- Чтобы убедиться в надежности соединений, осуществите фиксацию всех соединителей путем нажатия и поворота.
- При необходимости использования индикатора выдыхаемого СО2 перед подключением к соответствующему устройству мониторинга соединить гнездовой разъем на проксимальном респираторного индикатора или фильтра гидрофобного с соответствующим разъемом контрольной линии
- При наблюдении за частотой дыхания кислород следует вводить при скорости потока менее 8 л / мин.
- При засорении или окклюзии изделия следует немедленно прекратить его использование.
- При необходимости проведения искусственной вентиляции легких (ИВЛ) ОхуСар должен быть удален.

##### 9. Перечень используемых европейских и международных стандартов

- ISO 13485-2011 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
- ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
- ISO 780-2015 «Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок»
- ISO 594-1: 1986 идентичен GB/T 1962.1-2001 «Детали соединительные с конусностью 6% (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1: Общие требования»

- ISO 2859-1: 1999/с поправками 1-2011 идентичен GB/T 2828.1-2003 «Дополнение 1: Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1: Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества»
- GB/T 1.1-2009 Руководство по стандартизации
- GB/T 2829-2002 «Процедуры и таблицы для периодического выборочного контроля по альтернативному признаку (применяемые для контроля стабильности)»
- GB/T 14233.1 «Методы испытаний оборудования для трансфузий, инфузий и инъекций медицинского применения. Часть 1: Химические методы исследования»
- GB/T 14233.2 «Методы испытаний оборудования для трансфузий, инфузий и инъекций медицинского применения. Часть 2: Биологические методы исследования»
- GB/T 1962.2-2001 «Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Люэровские наконечники.»
- GB/T 1962.1-2001: «Детали соединительные с конусностью 6% (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1 Общие требования.»
- F. 1573-1995 (2000) Стандартные технические условия для наркозного оборудования - ротоглотки и носоглотки дыхательных путей
- GB/T 16886.1-2011 «Изделия медицинские. Биологическая оценка медицинских устройств. Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска» идентичен ISO 10993-1:2009
- GB/T 16886.5-2003 «Изделия медицинские. Биологическая оценка медицинских устройств. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro» идентичен ISO 10993-5:2009
- GB/T 16886.7 «Изделия медицинские. Биологическая оценка медицинских устройств. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации» идентичен ISO 10993-7:2016
- GB/T 16886.10-2005 «Изделия медицинские. Биологическая оценка медицинских устройств. Часть 10. Анализы на раздражение и сенсбилизацию кожи» идентичен ISO 10993-10:2010
- GB 18279 «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий» идентичен ISO 11135:2014
- YY 0313-2014 «Полимерные изделия медицинского назначения. Требования к упаковке и информации, предоставляемой изготовителем»
- YY 0337.1-2002 «Трубки трахеальные. Часть 1: Трубки и коннекторы общего назначения»
- YY 0338.1-2002 «Трубки трахеостомические. Часть 1. Трубки и соединители для взрослых»
- YY 0338.2-2002 «Трубки трахеостомические. Часть 2. Трахеостомические трубки, используемые в педиатрии»
- YY 0321.3-2000 Фильтр одноразовый для анестезии
- ISO 5361:2012 «Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Трахеальные трубки и коннекторы»
- ISO 5366-1-2000 «Анестезиологическое и дыхательное оборудование. Трахеостомические трубки. Часть 1: трубки и коннекторы для взрослых, 4-е издание»
- YY 0466.1-2009 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировке медицинских изделий, этикеток и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования» идентичен ISO 15223-1:2012
- SO 5356-1-2015 «Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1: Конические патрубки и гнезда»
- ISO 11607.1-2009 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьернымсистемам для стерилизации и упаковочным системам»


##### 10. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке

##### Прект маркировки эндотрахеальных трубок

##### Маркировка трубки

Все трубки имеют четко нанесенную маркировку, которая содержит следующие данные:

- Размеры номинальный внутренний диаметр ID номинальный наружный диаметр OD помеченные в соответствии с одним из следующих форматов: ID 4,0 OD 5,7 Цифра, обозначающая номинальный внутренний диаметр, крупнее и выделена жирным шрифтом.
- Слово- фарингеальная, назальная, орально/назальная, в зависимости от способа введения;
- метки длины в сантиметрах, измеренные от конца пациента
- Двойная маркировка глубины интубации


<b>Маркировка символами:</b>	
	Запрет на повторное применение

##### Маркировка контрольного баллона

- Номинальный  внутренний диаметр трубки

##### Маркировка назофаренгиальной трубки

- Маркировка трубки**
- Номинальный  внутренний диаметр
  - Номинальный  наружный размер
  - Наименование (полное или сокращенное) предприятия-изготовителя.


<b>Маркировка символами:</b>	
	Запрет на повторное применение

## Маркировка Трубка трахеальная бужирующая Flexo-Guide

### Маркировка трубки

- Размер
- Метки длины в сантиметрах

### Маркировка символами:

	Запрет на повторное применение
---	--------------------------------

### Маркировка потребительской упаковки изделия:

- Наименование изделия, вид, размеры
- Наименование и адрес, телефон, факс производителя
- Наименование и адрес, телефон уполномоченного представителя
- Надпись НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ НАРУШЕННОЙ УПАКОВКЕ.
- Дата и номер РУ
- Надпись OPEN со стрелкой - указывает место для вскрытия упаковки (при необходимости)
- Символы, содержащие информацию, важную для надлежащего применения медицинских изделий.





### Маркировка групповой упаковки изделия:

- Наименование изделия, вид, размеры
- Наименование и адрес, телефон, факс производителя
- Наименование и адрес, телефон уполномоченного представителя
- Дата и номер РУ
- Символы, содержащие информацию, важную для надлежащего применения медицинских изделий.

### Маркировка транспортной упаковки изделия:

- Наименование изделия, вид, размеры
- Наименование и адрес, телефон, факс производителя
- Наименование и адрес, телефон уполномоченного представителя
- Символы, содержащие информацию, важную для надлежащего применения медицинских изделий.

	Запрет на повторное применение
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе, наименование, адрес
	Не использовать, при повреждении упаковки
	Информация об отсутствии латекса в изделии
	Не содержит фталатов
	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению Указан сайт производителя
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза, а также то, что продукт прошёл процедуру оценки соответствия директивам
	Стерилизация оксидом этилена

	Количество в упаковке (для групповой и транспортной упаковки)
	Код партии
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Использовать до

### Упаковка

Каждое изделие отдельно упаковывается в потребительскую упаковку - в бумажно-пластиковую упаковку (пакет из прозрачной полиэстер/полипропиленовой пленки и бумаги медицинского класса 60-70 г/м<sup>2</sup>. Упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

\* – Исполнение выбирается из числа представленных п.1

\*\* – Общая Инструкция по применению для изделия находится на сайте уполномоченного представителя <http://nmsport.com/> или может быть предоставлена в сопроводительной документации по требованию заказчика.

### 11. Срок годности.

Срок годности изделия составляет 5 лет

### 12. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами (при наличии)

Материалы животного и (или) человеческого происхождения отсутствуют.

### 13. Информация о содержащихся в медицинском изделии: лекарственном препарате для медицинского применения или фармацевтической субстанции

Лекарственные препараты для медицинского применения или фармацевтические субстанции в данном медицинском изделии отсутствуют.

### 14. Стерилизация, дезинфекция

Для стерилизации применяется этиленоксид; ход работы и контроль стерилизации осуществляются в соответствии со стандартами GB 18279 (соответствует ISO 11135) «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий».

Изделие должно быть стерильным по результатам теста на стерильность, проведенного по методу, описанному в стандарте GB/T14233.2 «Методы испытаний оборудования для трансфузий, инфузий и инъекций медицинского применения. Часть 2: Биологические методы исследования».

При заводских приемочных испытаниях проводится анализ остаточного содержания этиленоксида в соответствии с GB/T16886.7 (соответствует ISO 10993-7) «Изделия медицинские. Биологическая оценка медицинских устройств. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации» и GB/T 14233.1 «Методы испытаний оборудования для трансфузий, инфузий и инъекций медицинского применения. Часть 1: Химические методы исследования».

В случае нарушения стерильной упаковки трубку, в том числе воздухопроводные, необходимо перерезать во избежание применения, обеспечить утилизацию согласно правилам медицинского учреждения.

### 15. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Изделия служат для однократного применения. В техническом обслуживании и ремонте не нуждаются.

### 16. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия

Медицинские изделия должны утилизироваться в соответствии с медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местными, государственными или федеральными нормативами. Выбор методов безопасной утилизации и уничтожения изделий зависит от мощности и профиля медицинской организации, наличия установок по обеззараживанию/обезвреживанию отходов, способа обезвреживания/уничтожения отходов, принятого на административной территории (сжигание, вывоз на полигоны, утилизация). По классу опасности медицинских отходов при утилизации исходя из характеристики морфологического состава медицинское изделие может быть отнесено к эпидемиологически опасным отходам (инфицированные и потенциально инфицированные отходы). Материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями).

В случае применения данной продукции в отношении пациентов инфицированных особо опасными заболеваниями - относится к чрезвычайно эпидемиологически опасным отходам, т.е. к материалам, контактирующим с больными инфекционными болезнями, которые могут привести к возникновению чрезвычайных ситуаций в области санитарно - эпидемиологического благополучия населения и требует проведения мероприятий по санитарной охране территории.

После использования медицинские изделия помещают в специальные пакеты для медицинских отходов, различающиеся по цвету в зависимости от класса опасности отходов (желтого цвета). После заполнения не более чем на ¼ части объема, пакеты завязывают с использованием стяжек и транспортируют к месту временного хранения.

Изделия должны быть собраны и переданы специальным лицензированным организациям, занимающимся утилизацией медицинских отходов.

Транспортировка мусора из учреждений к месту утилизации, осуществляется специализированными компаниями.

Изделия с истекшим сроком годности относятся к эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

### 17. Транспортирование

Транспортирование упакованных изделий осуществляется в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отапливаемых и герметизированных отсеках самолетов в соответствии с требованиями правил, действующих на данном виде транспорта, при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от - 40 °С до +60 °С;
- относительная влажность воздуха 15-95 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

### 18. Хранение

Хранение изделий в упаковке изготовителя при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от -40 °С до +60 °С;
- относительная влажность воздуха 15-95 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

### 19. Гарантия производителя

Медицинское изделие «Изделия медицинские анестезиологические и респираторные для искусственной вентиляции легких» было разработано, изготовлено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.

Гарантии производителя распространяются на изделие до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному и правильно транспортирующемуся и хранящемуся изделию.

В течение гарантийного срока в случае обнаружения в изделии недостатков, возникших по вине изготовителя, при условии соблюдения правил хранения, транспортировки и эксплуатации, устанавливаемых изготовителем, следует обратиться в уполномоченную организацию фирмы-производителя с требованием обменять изделие.

### Дата утверждения инструкции: 03.2020г