



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

# "Трубки трахеостомические с манжетой, без манжеты, с манжетой и аспирационным каналом. Трубки трахеостомические с манжетой, без манжеты, с принадлежностями"

### Наименование и адрес производителя

«Медерен Неотех Лимитед» Mederen Neotech Ltd., Address: HarakevetSt. 58, TelAviv-Jaffa, Israel, postal code: 6777016, Corporation number: 515505329, www.mederen.com, info@mederen.com

### Наименования и адреса мест производства

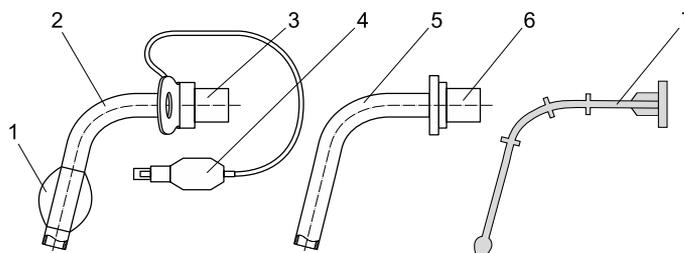
Ningbo Greatcare Trading Co.,Ltd. Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road, Yinzhou, Ningbo, Zhejiang 315105, China (Китай) E-mail: designer@greatcare.cn, Тел.:+86-574 83088911, Факс:+86-574 83-88900

Изделия медицинские для респираторной терапии в анестезиологии и реанимации, MEDEREN: Трубки трахеостомические с манжетой, без манжеты, с манжетой и аспирационным каналом. Трубки трахеостомические с манжетой, без манжеты, с принадлежностями.

Таблица 1. Варианты исполнения медицинского изделия

№ п/п	REF	Размер	№ п/п	REF	Размер
Трубка трахеостомическая с манжетой			Трубка трахеостомическая с аспирационным каналом		
1	0125-M212-30	3.0	1	0125-M220-60	6.0
2	0125-M212-35	3.5	2	0125-M220-65	6.5
3	0125-M212-40	4.0	3	0125-M220-70	7.0
4	0125-M212-45	4.5	4	0125-M220-75	7.5
5	0125-M212-50	5.0	5	0125-M220-80	8.0
6	0125-M212-55	5.5	6	0125-M220-85	8.5
7	0125-M212-60	6.0	7	0125-M220-90	9.0
8	0125-M212-65	6.5	Трубка трахеостомическая с внутренней канюлей с манжетой		
9	0125-M212-70	7.0	1	0125-M231-50	5.0
10	0125-M212-75	7.5	2	0125-M231-65	6.5
11	0125-M212-80	8.0	3	0125-M231-75	7.5
12	0125-M212-85	8.5	Трубка трахеостомическая с комплектом внутренних канюлей без манжеты		
13	0125-M212-90	9.0	1	0125-M232-50	5.0
14	0125-M212-95	9.5	2	0125-M232-65	6.5
15	0125-M212-10	10.0	3	0125-M232-75	7.5
Трубка трахеостомическая без манжеты			Трубка трахеостомическая с внутренней канюлей с манжетой		
1	0125-M230-30	3.0	1	0125-M233-50	5.0
2	0125-M230-35	3.5	2	0125-M233-65	6.5
3	0125-M230-40	4.0	3	0125-M233-75	7.5
4	0125-M230-45	4.5	Трубка трахеостомическая с внутренней канюлей без манжеты		
5	0125-M230-50	5.0	1	0125-M234-50	5.0
6	0125-M230-55	5.5	2	0125-M234-65	6.5
7	0125-M230-60	6.0	3	0125-M234-75	7.5
8	0125-M230-65	6.5	Трубка трахеостомическая с внутренней канюлей, фенестрированная, без манжеты		
9	0125-M230-70	7.0	1	0125-M241-50	5.0
10	0125-M230-75	7.5	2	0125-M241-65	6.5
11	0125-M230-80	8.0	3	0125-M241-75	7.5
12	0125-M230-85	8.5			
13	0125-M230-90	9.0			
14	0125-M230-95	9.5			
15	0125-M230-10	10.0			

### Внешний вид медицинского изделия



Где: 1 - манжета, 2 - трахеостомическая трубка, 3 - фланец, 4 - пилотный баллон, 5 - внутренняя канюля, 6 - коннектор, 7 - obturator.

### Область применения медицинского изделия

Трубки трахеостомические применяются в хирургии (анестезиологии), отделениях интенсивной терапии в условиях лечебных и лечебно-профилактических учреждений или при оказании экстренной помощи в машинах скорой медицинской помощи.

### Показания к применению

Трахеостомические трубки предназначены для восстановления и поддержания проходимости дыхательных путей (например, при стенозе или обструкции гортани), проведения искусственной и вспомогательной вентиляции легких, ведения ингаляционного наркоза и обеспечения самостоятельного дыхания у пациентов с поражениями верхних дыхательных путей. Трахеостомические трубки фенестрированные предназначены для пациентов с трахеостомами на этапе восстановления дыхания через верхние дыхательные пути и голосообразования.

### Возможные осложнения при применении эндотрахеальной трубок

- развитие инфекционно-воспалительных процессов,
- формирование пролежней, эрозий слизистой, свищей из-за механического воздействия трубки,
- формирование рубцовых изменений трахеи,
- развитие подкожной эмфиземы,
- возникновение асфиксии на фоне закупорки трубки, неправильного положения в трахее, ее смещения или выпадения.

### Меры предосторожности:

- не использовать изделие с истекшим сроком годности;
- не использовать изделие, если нарушена герметичность упаковки;
- размер трубки должен быть подобран исходя из анатомических размеров пациента;
- не допускается повторная стерилизация медицинского изделия;
- трубки должны быть надежно закреплены, чтобы исключить их перемещение;
- избегайте контакта трубки с хирургическими электродами и лазерными лучами. Такой контакт может привести к перфорации трубки или манжеты, а также вызвать возгорание трубки с выделением токсических паров;
- в случае использования каких-либо смазывающих препаратов, убедитесь, что они не попали в просвет трубки, это может привести к нарушению вентиляции;
- перед перемещением трубки необходимо уменьшить размер манжеты, частично спустив воздух;
- проверяйте трубку после каждого изменения положения тела пациента. Любое смещение трубки должно быть незамедлительно исправлено, так как это может привести к нарушению вентиляции.

### Порядок применения

- Перед применением трубок убедитесь в правильности выбранного размера трубки;
- Произведите тестовое раздувание манжеты трубки с последующим полным сдуванием перед интубацией: манжету и пилотный баллон (при их наличии) перед применением проверить путем раздувания с помощью шприца, шприц следует плотно вставить в корпус обратного

клапана. В случае функционального нарушения любой части системы надувания, изделие не должно использоваться. После тестового надувания манжеты удалить воздух через клапан из баллона и манжеты;

- Проверьте целостность манжеты и пилотного баллона (при их наличии) путем надувания и последующего полного сдувания с помощью шприца. Не используйте изделие в случае повреждения составных частей!
- Перед интубацией проверьте прочность соединения коннектора трубки и оборудования ИВЛ, если предполагается использование аппарата искусственной вентиляции легких;
- Введите трубку через трахеостомическое отверстие и удалите obturator (при его наличии).
- Соедините коннектор трубки с разъемом устройства искусственной вентиляции легких (если необходимо);
- Через пилотный баллон раздуйте манжету при (ее наличии) минимальным объемом воздуха до появления небольшого сопротивления в шприце, удалите шприц.
- Закрепите введенную трахеостомическую трубку на шее пациента с помощью гибкого фланца и лент для фиксации.
- При использовании фенестрированных трубок необходимо следить, чтобы фонационное отверстие было открыто, а при наличии отверстий на внешней и внутренней трубке оба отверстия должны быть совмещены. Для обеспечения голосообразования необходимо поступление воздуха из легких к голосовым связкам: нужно вдохнуть, закрыть наружное отверстие трубки и, выдыхая, произнести слова. Потребуется некоторое время для формирования привычки синхронизировать дыхание с движением по закрытию трубки.

**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»
	«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 соответствия при декларировании соответствия

### Условия применения медицинского изделия

Трахеостомические трубки применяются в помещениях при:

- температуре воздуха - плюс 25±10 °С;
- относительной влажности воздуха - 35-85%;
- атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.),

Пациент с трубкой может покидать помещение и находится длительное время при:

- температуре воздуха от минус 50 °С до плюс 50 °С;
- относительной влажности воздуха до 100%.

При этом рекомендуется защищать трахеостому от воздействия неблагоприятных климатических условий с помощью фильтров, теплооблагодотделителей, специальных защитных приспособлений.

Транспортируется медицинское изделие всеми видами транспорта при:

- температуре воздуха от минус 5 до плюс 50 °С;
- относительной влажности воздуха: 25-95%;

- атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).
- Хранится медицинское изделие в закрытых отапливаемых помещениях при:
- температуре воздуха от плюс 5 до плюс 35 °С;
  - относительной влажности воздуха 35-85%;
  - атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.),
  - вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

### Срок годности

Срок годности изделия 5 лет.

### Утилизация

После применения медицинского изделия по назначению оно должно быть утилизировано как потенциально опасные отходы класса Б в соответствии с правилами, действующими в лечебных учреждениях.

При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки медицинское изделие должно быть утилизировано как медицинские отходы класса А в соответствии с правилами, действующими в лечебном учреждении.

Утилизация использованных изделий должна осуществляться в соответствии с требованиями законодательства и нормативных документов по утилизации продукции, принятых в стране применения медицинского изделия.

### Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что при разработке и производстве данного устройства были соблюдены разумные меры предосторожности. Производитель гарантирует соответствие изделий 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, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых 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.

### Рекламации

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

### Уполномоченная организация по вопросам качества:

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

