

Инструкция по применению медицинского изделия «Трубка эндотрахеальная одноразовая стерильная Vogt Medical»

Назначение: Медицинское изделие предназначено для кратковременной или длительной назальной или оральной интубации трахеи с целью проведения ИВЛ.

Медицинское изделие применяется в медицинских учреждениях в условиях операционной квалифицированным медицинским персоналом.

Медицинское изделие используется с целью поддержания проходимости верхних дыхательных путей, проведения искусственной вентиляции лёгких.

Описание: Медицинское изделие состоит из термопластичной трубки, коннектора. В зависимости от варианта исполнения, медицинское изделие может иметь металлическую спираль, манжету большого объема низкого давления, воздушный канал для раздувания манжеты с пилотным баллоном и обратным клапаном, канал аспирации с портом.

Срок использования трубки при интубации – до 30 суток.

Материалы изготовления:

Трубка- поливинилхлорид.

Манжета- поливинилхлорид.

Коннектор-полипропилен.

Воздушный канал манжеты-поливинилхлорид.

Пилотный баллон- поливинилхлорид.

Канал аспирации- поливинилхлорид.

Спираль- нержавеющая сталь.

Типоразмерные и модельные ряды медицинского изделия.

Медицинское изделие «Трубка эндотрахеальная одноразовая стерильная Vogt Medical» поставляется в следующих вариантах исполнения:

Размер (внутренний диаметр)

1. Трубка эндотрахеальная одноразовая стерильная без манжеты Vogt Medical Размер 2,0/2,5/3,0/3,5/4,0/4,5/5,0/5,5/6,0/6,5/7,0/7,5/8,0/8,5/9,0/9,5/10,0.
2. Трубка эндотрахеальная одноразовая стерильная с манжетой Vogt Medical. Размер 3,0/3,5/4,0/4,5/5,0/5,5/6,0/6,5/7,0/7,5/8,0/8,5/9,0/9,5/10,0.
3. Трубка эндотрахеальная одноразовая стерильная армированная без манжеты Vogt Medical. Размер 3,0/3,5/4,0/4,5/5,0/5,5/6,0/6,5/7,0/7,5/8,0/8,5/9,0/9,5/10,0.
4. Трубка эндотрахеальная одноразовая стерильная армированная с манжетой Vogt Medical. Размер 2,0/2,5/3,0/3,5/4,0/4,5/5,0/5,5/6,0/6,5/7,0/7,5/8,0/8,5/9,0/9,5/10,0.
5. Трубка эндотрахеальная одноразовая стерильная армированная с манжетой и аспирационным каналом Vogt Medical. Размер 6,0/6,5/7,0/7,5/8,0/8,5/9,0/9,5/10,0.
6. Трубка эндотрахеальная одноразовая стерильная с манжетой и аспирационным каналом Vogt Medical. Размер 6,0/6,5/7,0/7,5/8,0/8,5/9,0/9,5/10,0.

Комплект поставки медицинского изделия:

Трубка эндотрахеальная одноразовая стерильная одного из вариантов исполнения-10 шт.;

Инструкция по применению-1шт.;

Коробка картонная – 1шт.



Характеристики:

- трубка изготовлена из прозрачного термопластичного инертного материала с рентгенконтрастной линией;
- наконечник трубки закругленной формы с окошком Мерфи;
- просвет трубки стоек к слипанию при обратных перегибах;
- манжета большого объема низкого давления;
- коннектор имеет ушки для удобства фиксации трубки.

Параметры трубок.

Внутренний диаметр, мм		Внешний диаметр, мм		Длина, ±5мм
Неармированная трубка	Армированная трубка	Неармированная трубка	Армированная трубка	
2,0 ±0,15	2,0 ±0,15	2,9 ±0,15	4,2 ±0,15	140
2,5 ±0,15	2,5 ±0,15	3,5 ±0,15	4,8 ±0,15	145
3,0 ±0,15	3,0 ±0,15	4,2 ±0,15	5,1 ±0,15	165
3,5 ±0,15	3,5 ±0,15	4,9 ±0,15	5,4 ±0,15	185
4,0 ±0,15	4,0 ±0,15	5,5 ±0,15	6,1 ±0,15	210
4,5 ±0,15	4,5 ±0,15	6,2 ±0,15	6,5 ±0,15	225
5,0 ±0,15	5,0 ±0,15	6,9 ±0,15	7,2 ±0,15	245
5,5 ±0,15	5,5 ±0,15	7,5 ±0,15	8,1 ±0,20	275
6,0 ±0,15	6,0 ±0,15	8,2 ±0,15	8,6 ±0,20	285
6,5 ±0,20	6,5 ±0,20	8,7 ±0,20	9,1 ±0,20	295
7,0 ±0,20	7,0 ±0,20	9,3 ±0,20	9,7 ±0,20	310
7,5 ±0,20	7,5 ±0,20	10,0 ±0,20	10,4 ±0,20	315
8,0 ±0,20	8,0 ±0,20	10,7 ±0,20	11,0 ±0,20	330
8,5 ±0,20	8,5 ±0,20	11,3 ±0,20	11,5 ±0,20	330
9,0 ±0,20	9,0 ±0,20	12,0 ±0,20	12,0 ±0,20	330
9,5 ±0,20	9,5 ±0,20	12,7 ±0,20	12,7 ±0,20	330
10,0 ±0,20	10,0 ±0,20	13,3 ±0,20	13,5 ±0,20	330

Показания к применению.

- Обструкция верхних дыхательных путей;
- Нарушение рефлекторных механизмов защиты верхних дыхательных путей от аспирации;
- Обеспечение искусственной вентиляции легких;
- Проведение ингаляционной анестезии.

Противопоказания.

- Острые воспаления верхних дыхательных путей;
- Геморрагические диатезы;
- Бронхиты, пневмонии;
- Хронические или острые болезни инфекционного характера, например, туберкулез гортани и легких;
- Туберкулез или рак мягкого неба или корня языка.

Возможные осложнения.

- Введение эндотрахеальной трубки в пищевод или в один из бронхов;
- Травматические: поломка зубов, травма слизистой глотки, надгортанника, голосовых связок;
- Регургитация – пассивное затекание желудочного содержимого в полость рта, а затем и в дыхательные пути;
- Рефлекторные – ларингоспазм, бронхиолоспазм, аритмии, асистолия при поверхностном наркозе;
- Инфекционные – послеоперационный ларингит, трахеит, отек подсвязочного пространства.

Порядок работы с изделием.

Внимание!

-Убедитесь в правильности выбранного размера трубки. Размер эндотрахеальной трубки должен подбираться по возрасту пациента.

-Манжету и пилотный баллон (при их наличии) перед применением проверить путем раздувания.

В случае функционального нарушения любой части системы надувания, изделие не должно использоваться.

-Перед интубацией проверьте прочность соединения коннектора и оборудования ИВЛ.

1. Провести интубацию пациента в соответствии с общепринятыми медицинскими методами.

2. После интубации проведите аскуляцию обеих частей легких.

3. Если дыхание в одной из частей ослаблено или отсутствует, отрегулируйте трубку по мере необходимости.

4. Для подтверждения правильного положения кончика трубки следует выполнить рентгенограмму грудной клетки.

5. После окончания интубации, выпустить воздух из манжеты и аккуратно извлечь эндотрахеальную трубку в соответствии с общепринятыми медицинскими методами.

6. Медицинское изделие подлежит утилизации после одноразового использования в соответствии с установленными нормами и требованиями.

Предупреждения и меры предосторожности.

-Не использовать медицинское изделие, если упаковка открыта, повреждена или хранилась в ненадлежащих условиях.

-На протяжении интубации эндотрахеальная трубка должна быть надежно зафиксирована во избежание нежелательных смещений.

-Чтобы свести к минимуму риск развития стеноза трахеи и фистулы, следует использовать изделие нужного размера.

-Перед изменением положения трубки необходимо выпустить воздух из манжеты. Смещение эндотрахеальной трубки с наполненной воздухом манжетой может привести к травме пациента или повреждению манжеты, что потребует замены трубки.

-Требуется постоянный контроль давления манжеты.

Чрезмерное раздувание манжеты не допускается, это может привести к разрыву манжеты с последующим сдуванием и деформацией и, как следствие, к перекрытию просвета дыхательных путей.

Слишком низкое давление в манжете приведет к утечке газа и, следовательно, к неэффективной вентиляции.

Вид стерилизации: газовый метод с применением этиленоксида.

Упаковка:

1. Медицинское изделие упаковывается в индивидуальную упаковку –герметично запаянный блистер из поливинилхлоридной пленки и бумаги Tyvek.

2. Далее индивидуальная упаковка укладывается в потребительскую упаковку-картонные коробки по 10 шт. Вкладывается инструкция по применению.

3. Потребительская упаковка укладывается в транспортную тару- картонные коробки по 10 шт.

Маркировка:**Условия эксплуатации:**

Медицинское изделие эксплуатируется при температуре от +32°C до +42 °C.

Хранение и транспортировка:

Температура хранения от -20 °C до +49°C при влажности 50-60%.

Температура окружающей среды при транспортировке от -20°C до +49°C, влажность не бол. 80%.

Утилизация:

Утилизируют медицинское изделие согласно нормативным документам, регламентирующих обращение с медицинскими отходами (СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»).

Медицинские отходы в зависимости от степени их опасности относятся к классу Б.

Применяемые стандарты:

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ISO 7228-2011, стандарты серии ГОСТ ISO 10993.

Гарантия производителя:

Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем и при использовании медицинского изделия в соответствии с инструкцией по применению. Гарантийный срок годности продукта - 5 лет от даты стерилизации.

Производитель:

Vogt Medical Vertrieb GmbH, Германия." (Фогт Медикал Фертриб ГмбХ, Германия).
Rüppurrer Str.1A, Haus B, 76137 Karlsruhe, Germany,
tel: +49 721 982 35 0, fax: +49 721 982 35 20, E-mail: vm@vogt-medical.com

Адреса мест производства:

1. Vogt Medical Vertrieb GmbH, Rüppurrer Str.1A, Haus B, 76137 Karlsruhe, Germany.
2. Nanjing Hong An Medical Appliance Co., Ltd. No. 26, Hengguang Road Nanjing Economic and Technological Developing District ,210038 Nanjing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «Фогт Медикаль», 119607, г. Москва, Мичуринский проспект, д.47,
Тел.: 8 495 725-39-38, E-mail: info@vogtmedical.ru.



Перевод печати к инструкции по применению медицинского изделия

Печать:

ГЕРМАНИЯ 76137 г. Карлсруэ, Рюппуррер Штр. 1А, дом В
Тел.: 07 21/98 23 50, факс: 07 21/98 23 520
Фогт Медикал Фертриб ГмбХ

Перевела с немецкого языка на русский язык Николаичева А.А.



Город Москва.

Четырнадцатого марта две тысячи шестнадцатого года.

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Николаичевой Анной Александровной в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 5-1851

Взыскано по тарифу: 300-00 руб.

Врио нотариуса:



Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью 5 листов

Врио нотариуса:



Дополнение 1 к инструкции по применению медицинского изделия
«Трубка эндотрахеальная Vogt Medical»

Производства компании:

Vogt Medical Vertrieb GmbH, Германия." (Фогт Медикал Фертриб ГмбХ, Германия).
Rüppurrer Str.1A, Haus B, 76137 Karlsruhe, Germany,
тел: + 49 721 982 35 0, факс : + 49 721 982 35 20
E-mail: vm@vogt-medical.com

1. Пункт «Характеристики» изложить в следующей редакции:

- трубка изготовлена из прозрачного термопластичного инертного материала с рентгеноконтрастной линией. На трубку нанесены отметки в сантиметрах (риски), обозначающие расстояние от дистального конца трубки. Отметки нанесены на расстоянии 1 см, через каждые 2 см отметки обозначены цифрами.
- наконечник трубки закругленной формы с окошком Мерфи;
- просвет трубки стоек к слипанию при обратных перегибах;
- манжета большого объема низкого давления;
- коннектор имеет ушки для удобства фиксации трубки.

Параметры трубок.

Внутренний диаметр, мм		Внешний диаметр, мм		Длина, ±5, мм	Нанесение градуировки: максимальное расстояние от дистального конца трубки, ±2, мм
Неармированная трубка	Армированная трубка	Неармированная трубка	Армированная трубка		
2,0 ±0,15	2,0 ±0,15	2,9 ±0,15	4,2 ±0,15	140	100
2,5 ±0,15	2,5 ±0,15	3,5 ±0,15	4,8 ±0,15	145	110
3,0 ±0,15	3,0 ±0,15	4,2 ±0,15	5,1 ±0,15	165	140
3,5 ±0,15	3,5 ±0,15	4,9 ±0,15	5,4 ±0,15	185	160
4,0 ±0,15	4,0 ±0,15	5,5 ±0,15	6,1 ±0,15	210	170
4,5 ±0,15	4,5 ±0,15	6,2 ±0,15	6,5 ±0,15	225	180
5,0 ±0,15	5,0 ±0,15	6,9 ±0,15	7,2 ±0,15	245	220
5,5 ±0,15	5,5 ±0,15	7,5 ±0,15	8,1 ±0,20	275	240
6,0 ±0,15	6,0 ±0,15	8,2 ±0,15	8,6 ±0,20	285	260
6,5 ±0,20	6,5 ±0,20	8,7 ±0,20	9,1 ±0,20	295	260
7,0 ±0,20	7,0 ±0,20	9,3 ±0,20	9,7 ±0,20	310	280
7,5 ±0,20	7,5 ±0,20	10,0 ±0,20	10,4 ±0,20	315	260
8,0 ±0,20	8,0 ±0,20	10,7 ±0,20	11,0 ±0,20	330	300
8,5 ±0,20	8,5 ±0,20	11,3 ±0,20	11,5 ±0,20	330	300
9,0 ±0,20	9,0 ±0,20	12,0 ±0,20	12,0 ±0,20	330	300
9,5 ±0,20	9,5 ±0,20	12,7 ±0,20	12,7 ±0,20	330	300
10,0 ±0,20	10,0 ±0,20	13,3 ±0,20	13,5 ±0,20	330	300

2. Пункт «Порядок работы с изделием» изложить в следующей редакции:

Внимание!

- Убедитесь в правильности выбранного размера трубки. Размер эндотрахеальной трубки должен подбираться по возрасту пациента.

- Манжету и пилотный баллон (при их наличии) перед применением проверить путем раздувания с помощью шприца с замковым соединением Луер-Лок объёмом не менее 20 мл. Обратный клапан для раздувания манжеты не имеет соединения Луер или Луер-Лок. Поэтому, во время применения медицинского изделия, шприц следует плотно вставить в корпус обратного клапана.

В случае функционального нарушения любой части системы надувания, изделие не должно использоваться.

- Перед интубацией проверьте прочность соединения коннектора и оборудования ИВЛ.

1. Провести интубацию пациента в соответствии с общепринятыми медицинскими методами.

2. После интубации проведите аускультацию обеих частей легких.

3. Если дыхание в одной из частей ослаблено или отсутствует, отрегулируйте трубку по мере необходимости.

4. Для подтверждения правильного положения кончика трубки следует выполнить рентгенограмму грудной клетки.

5. После окончания интубации, выпустить воздух из манжеты и аккуратно извлечь эндотрахеальную трубку в соответствии с общепринятыми медицинскими методами.

6. Медицинское изделие подлежит утилизации после одноразового использования в соответствии с установленными нормами и требованиями.



Перевод печати к дополнению 1 к инструкции по применению медицинского изделия

Печать:

ГЕРМАНИЯ, 76137 г. Карлсруэ, Рюппуррер Штр. 1А, дом В

Тел.: 07 21/98 23 50, Факс: 07 21/98 23 520

Фогт Медикал Фертриб ГмбХ

(печать)

Перевела с немецкого языка на русский язык Николаичева А.А.



Город Москва.

Двадцать первого июня две тысячи шестнадцатого года.

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Николаичевой Анной Александровной в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № *7 342*

Взыскано по тарифу: 300-00 руб.

Врио нотариуса:



Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью 4 листа

Врио нотариуса: