

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Ютипадо»

Д. В. Дорохов

201__ г.



**Наборы для трахеостомии, одноразового использования, в вариантах исполнения,
по ТУ 32.50.13-005-81442642-2016**

Инструкция по применению
ПАЛЕ.942421.007РЭ

**Набор трахеостомический Трахеалкит® с трубкой с манжетой и
каналом для санации, размера 6,0 мм, или 6,5 мм, или 7,0 мм, или 7,5
мм, или 8,0 мм, или 8,5 мм, или 9,0 мм, или 10,0 мм.**

НАИМЕНОВАНИЕ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор трахеостомический Трахеалкит® с трубкой с манжетой и каналом для санации, размера 6,0 мм, или 6,5 мм, или 7,0 мм, или 7,5 мм, или 8,0 мм, или 8,5 мм, или 9,0 мм, или 10,0 мм.

Состав:

- Трубка трахеостомическая с мандреном, манжетой и каналом для санации, размера 6,0 мм, или 6,5 мм, или 7,0 мм, или 7,5 мм, или 8,0 мм, или 8,5 мм, или 9,0 мм, или 10,0 мм, производства ООО «Ютипадо», Россия
- Коннектор санационного порта, производства ООО «Ютипадо», Россия
- Салфетка гигиеническая 10x10 см, производства ООО «Ютипадо», Россия – 2 шт
- Тесьма для фиксации трахеостомической трубки, производства ООО «Ютипадо», Россия

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

- Общество с ограниченной ответственностью «Ютипадо» (ООО «Ютипадо»)
- 121471, г. Москва, ул. Рябиновая, д. 26, стр. 2, офис 4В
- Тел./Факс: +7 (495) 2690206
- info@utipado.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор трахеостомический Трахеалкит® с трубкой с манжетой и каналом для санации, размера 6,0 мм, или 6,5 мм, или 7,0 мм, или 7,5 мм, или 8,0 мм, или 8,5 мм, или 9,0 мм, или 10,0 мм (далее по тексту - набор) - одноразового пользования, предназначен для поддержания проходимости респираторных путей больных с трахеостомическим отверстием как при самостоятельном дыхании, так и для обеспечения доступа воздушно-дыхательной смеси к дыхательной системе организма пациента во время проведения искусственной вентиляции легких, подачи ингаляционного наркоза.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стерильный набор одноразовых компонентов, применяющихся при замещении естественных дыхательных путей для дыхания больного через трахеостомическую трубку, устанавливаемую в трахеостомическое отверстие.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинский работник.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор, применяется в анестезиологической, реанимационной практике и в амбулаторных условиях для поддержания проходимости дыхательных путей у трахеостомированных больных.

- Температура эксплуатации трахеостомической трубки и её компонентов – от +32 до +42°C
- Трахеостомические трубки, входящие в состав наборов, устойчивы к воздействию биологических жидкостей (слюна, кровь)
- Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование изделия	Размер изделия	Геометрические размеры	Масса
Трубка трахеостомическая с мандреном и манжетой	6,0	Номинальная длина (мм): 64,5 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 9,2 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 6,0 ($\pm 0,15$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Диаметр раздутой манжеты (мм): 20,0 ($\pm 15\%$) Внутренний диаметр канала для санации (мм): 2,0 ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 99,0 ($\pm 5\%$) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 5,8 ($\pm 5\%$) Диаметр канала оливы мандрена (мм): 1,5 ($\pm 5\%$)	17,5 г $\pm 5\%$
	6,5	Номинальная длина (мм): 67,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 9,8 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 6,5 ($\pm 0,20$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Диаметр раздутой манжеты (мм): 20,0 ($\pm 15\%$) Внутренний диаметр канала для санации (мм): 2,0 ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 102,0 ($\pm 5\%$) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 6,3 ($\pm 5\%$) Диаметр канала оливы мандрена (мм): 1,5 ($\pm 5\%$)	18,0 г $\pm 5\%$
	7,0	Номинальная длина (мм): 70,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 10,5 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 7,0 ($\pm 0,20$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Диаметр раздутой манжеты (мм): 24,0 ($\pm 15\%$) Длина мандрена (мм): 105,0 ($\pm 5\%$) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 6,8 ($\pm 5\%$) Диаметр канала оливы мандрена (мм): 1,5 ($\pm 5\%$)	16,1 г $\pm 5\%$
	7,5	Номинальная длина (мм): 73,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 11,3 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 7,5 ($\pm 0,20$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Диаметр раздутой манжеты (мм): 30,0 ($\pm 15\%$) Длина мандрена (мм): 107,0 ($\pm 5\%$) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 7,3 ($\pm 5\%$) Диаметр канала оливы мандрена (мм): 1,5 ($\pm 5\%$)	16,6 г $\pm 5\%$
	8,0	Номинальная длина (мм): 75,5 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 11,9 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 8,0 ($\pm 0,20$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Диаметр раздутой манжеты (мм): 30,0 ($\pm 15\%$) Длина мандрена (мм): 114,0 ($\pm 5\%$) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 7,8 ($\pm 5\%$) Диаметр канала оливы мандрена (мм): 1,5 ($\pm 5\%$)	18,0 г $\pm 5\%$
	8,5	Номинальная длина (мм): 78,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 12,6 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 8,5 ($\pm 0,20$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Диаметр раздутой манжеты (мм): 30,0 ($\pm 15\%$) Длина мандрена (мм): 118,0 ($\pm 5\%$) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 8,3 ($\pm 5\%$) Диаметр канала оливы мандрена (мм): 1,5 ($\pm 5\%$)	18,9 г $\pm 5\%$
	9,0	Номинальная длина (мм): 81,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 13,3 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 9,0 ($\pm 0,20$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Диаметр раздутой манжеты (мм): 30,0 ($\pm 15\%$) Длина мандрена (мм): 121,0 ($\pm 5\%$) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 8,8 ($\pm 5\%$) Диаметр канала оливы мандрена (мм): 1,5 ($\pm 5\%$)	19,8 г $\pm 5\%$

Наименование изделия	Размер изделия	Геометрические размеры	Масса
	10,0	Номинальная длина (мм): 87,5 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 14,0 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 10,0 ($\pm 0,20$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Диаметр раздутой манжеты (мм): 30,0 ($\pm 15\%$) Внутренний диаметр канала для санации (мм): 2,0 ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 130,0 ($\pm 5\%$) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 9,8 ($\pm 5\%$) Диаметр канала оливы мандрена (мм): 1,5 ($\pm 5\%$)	23,0 г $\pm 5\%$
Коннектор санационного порта	-	Общая номинальная длина (мм): 44,3 ($\pm 5\%$) Диаметр основного корпуса (мм): 10,0 ($\pm 5\%$) Коннектор типа ёлочка с шагом 4,0 ($\pm 5\%$) мм, диаметр ступеней (мм): 9,0 ($\pm 5\%$), 8,4 ($\pm 5\%$), 7,7 ($\pm 5\%$), 7,1 ($\pm 5\%$) Пальцевой клапан типа Капкон: эллипс длиной 12,0 ($\pm 5\%$) мм шириной 7,3 ($\pm 5\%$) мм площадка - эллипс длиной 25,5 ($\pm 5\%$) мм шириной 10,2 ($\pm 5\%$) мм, внутреннее закругление с радиусом 55 ($\pm 5\%$) мм Разъем Луер: - Диаметр малого основания наружного конуса: 3,925 – 3,990 мм - Диаметр большого основания внутреннего конуса: 4,270 – 4,315 мм - Длина наружного конуса не менее 7,500 мм - Длина внутреннего конуса не менее 7,500 мм - Конусность – 6%	2,2 г ($\pm 10\%$)
Салфетка гигиеническая 10x10см	-	Длина (мм): 100,0 ($\pm 10\%$) Ширина (мм): 100,0 ($\pm 10\%$) Толщина (мм): 1,50 ($\pm 10\%$)	3,1 г $\pm 10\%$
Тесьма для фиксации трахеостомической трубки	-	Длина (мм): 1000,0 ($\pm 10\%$) Ширина (мм): 13,00 ($\pm 10\%$)	3,3 г ($\pm 10\%$)

Трахеостомические трубки имеют гладкую наружную и внутреннюю поверхности. Внешний конец трахеостомических трубок оснащён постоянно закреплённым пятнадцатимиллиметровым штуцером коннектора. Трахеостомическая трубка оснащена постоянно закреплённым фланцем с закруглёнными краями. Фланец имеет отверстия для закрепления на шее пациента. Просвет трахеостомической трубки - круглый. Манжета надёжно закреплена на трубке, наружный диаметр трубки для раздувания должен быть не более 1,4 мм, место присоединения трубки для раздувания к трахеостомической трубке располагается на уровне фланца. Длина свободного конца трубки для раздувания 275 мм, включая контрольный баллон. Контрольный баллон имеет запирающее устройство в виде клапана с коническим фитингом конусностью 6% (Луер) в соответствии с ISO 594-1. Наружная поверхность трубки подготовлена обработкой тлеющим разрядом и покрыта маслом полиметилсилоксановым.

Мандрен легко удаляется из трахеостомической трубки после введения её в трахею пациента.

Коннектор санационного порта имеет гладкую наружную и внутреннюю поверхности. Конусный соединитель Луер коннектора санационного порта соответствует требованиям ISO 594-2 и имеет усилие снятия от 25 до 35 Н.

Салфетка гигиеническая имеет поверхностную плотность равную 50(± 2) г/м². Салфетка гигиеническая имеет сорбционную способность не менее 12 мл. Салфетка гигиеническая имеет скорость впитывания не менее 4,0 мл/с.

Тесьма для фиксации трахеостомической трубки имеет усилие разрыва тесьмы от 25 до 35 Н.

МАТЕРИАЛЫ И КОМПОНЕНТЫ

№	Компонент	Материал	Марка
1	Трахеостомическая трубка с мандреном и манжетой	Наружная трубка с фланцем	поливинилхлорид, Labyond C-770412YS
		Поверхностное покрытие	Масло полиметилсилоксановое по ГОСТ 13032 ПМС-400
		Манжета	поливинилхлорид Apex 91-G1386A
		Трубка для раздувания	поливинилхлорид краситель Labyond C-770412YS Monastral Blue CI 74160 (DP153W)
		Контрольный баллон	поливинилхлорид краситель Labyond C-770412YS Monastral Blue CI 74160 (DP153W) принт Mevopur Black (PL9M176008)
		Запирающее устройство	корпус - стирол-бутадиеновый сополимер клапан - АБС пружина - коррозионно устойчивая (нержавеющая) сталь K-Resin 01 LG588A AISI 304
		Колпачок запирающего устройства	бутадиен-стирольный каучук краситель SBS 1201 Monastral Blue CI 74160 (DP153W)
		15-миллиметровый конический штуцер	АБС LG588A
	Мандрен	полипропилен краситель	S1003 Mevopur Yellow (PP1M176012)
2.	Коннектор санационного порта	АБС	LG588A
3	Салфетка гигиеническая 10x10см	Покровное нетканое полотно	полипропилен (Repol H020SU)
		Иглопробивная основа	полипропилен (Repol SS35N)
4	Тесьма для фиксации трахеостомической трубки	лента саржевая	хлопок 100%, неокрашенный, первый сорт

МАТЕРИАЛЫ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА И ЕГО СРЕДАМИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ОПОСРЕДОВАННО ЧЕРЕЗ РАСТВОР ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Компонент	Материал	Марка
Трахеостомическая трубка с мандреном и манжетой	Наружная трубка с фланцем	поливинилхлорид, Labyond C-770412YS
	Поверхностное покрытие	Масло полиметилсилоксановое по ГОСТ 13032 ПМС-400
	Манжета	поливинилхлорид Apex 91-G1386A
	Мандрен	полипропилен краситель S1003 Mevopur Yellow (PP1M176012)
Коннектор санационного порта	АБС	LG588A
Салфетка гигиеническая 10x10см	Покровное нетканое полотно	полипропилен (Repol H020SU)
	Иглопробивная основа	полипропилен (Repol SS35N)
Тесьма для фиксации трахеостомической трубки	лента саржевая	хлопок 100%, неокрашенный, первый сорт

УПАКОВКА

Набор помещается в индивидуальную потребительскую упаковку, которая должна быть герметизирована. Упаковка представляет собой жёсткий полимерный лоток 103x139/4,0 мм, упакованный в стерилизационный пакет (бумага/плёнка).

Компоненты, входящие в состав наборов, размещены и частично зафиксированы в полимерном лотке из плёнки, изготовленной из полипропилена марки Бален 01030 или Каплен 01030 по ГОСТ 26996, толщиной 0,5 мм. Салфетки гигиенические 10х10см, в количестве 2 шт., поставляются упакованными в одной упаковке.

Наборы в индивидуальной потребительской упаковке вместе с инструкцией по применению помещаются в транспортную тару – картонную коробку по ГОСТ 12301-2006.

Количество наборов в упаковке – 10 шт.

Масса коробки (брутто) – не более 5 кг.

СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Готовый к применению набор поставляется стерильным. Газовая стерилизация оксидом этилена производится фабричным способом.

Срок годности - 5 лет с даты стерилизации.

МАРКИРОВКА

На индивидуальной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- состав набора;
- номер партии;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надписи «стерильно», «нетоксично», «апирогенно», «однократного применения», «стерильно только при неповрежденной упаковке» и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Символы	Значение
	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления

На транспортной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество наборов в упаковке;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- информация, указывающая условия хранения и транспортирования;
- знак «Беречь от влаги» по ГОСТ 14192-96.

	Беречь от влаги
---	------------------------

ПОКАЗАНИЯ К ТРАХЕОСТОМИИ

1. Острый стеноз гортани: инородные тела, химические и термические ожоги дифтерия, ложный круп, эпиглоттит, двусторонний паралич голосовых складок, опухоль.

2. Нарушение дренажной функции трахеобронхиального дерева: тяжелая ЧМТ, ОНМК, опухоль головного мозга, нарушение каркасности грудной клетки, кома с нарушением глоточного и кашлевого рефлексов, длительный астматический статус, тяжёлая пневмония с дыхательной недостаточностью.

3. Некомпетентность нервно-мышечного аппарата дыхания: бульбарная форма полиомиелита, полирадикулоневрит, повреждение спинного мозга в шейном отделе, нейроинфекции (столбняк, ботулизм, бешенство), тяжелая форма миастении.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютные противопоказания:

Набор запрещен к использованию в следующих случаях:

1. Трахеопищеводный свищ;
2. Трахеобрахиоцефальный свищ.
3. Чрезмерная толщина претрахеальных тканей (ожирение, опухоли и т.п.)
4. Любые сведения об индивидуальной непереносимости полиметилсилоксана

Относительные противопоказания:

Риски в этих ситуациях должны соразмеряться с преимуществами процедуры.

1. Стеноз трахеи;
2. Трахеомалация;
3. Эрозия слизистой трахеи.
4. Наличие инфекции в месте трахеостомы;

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты, встречающиеся непосредственно во время канюляции:

- кровотечения, травмы трахеи и прилегающих мягких тканей;
- артериальная гипотензия;
- повышение внутричерепного давления;
- нарушение вентиляции (ИВЛ) и его последствия, экстубация;

- паратрахеальная установка трубки;
- подкожная эмфизема, пневмомедиастинум, пневмоторакс;
- артериальная гипертензия;
- осложнения, связанные с эффектами применяемых фармакологических средств.

Побочные эффекты, встречающиеся при продолжительном пользовании:

- эрозия слизистой трахеи, трахеопищеводный свищ, трахеобрахиоцефальный свищ
- трахеомалация
- стеноз трахеи
- нарушение вентиляции (ИВЛ) и его последствия;
- инфицирование трахеостомы;
- осложнения, связанные с эффектами местно применяемых фармакологических средств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Пользователь должен иметь профильное образование и обладать специальными знаниями, необходимыми для выполнения процедуры, и владеть методиками, применяемыми при уходе за пациентом с трахеостомой.

Лекарственные препараты должны использоваться в соответствии с инструкциями производителя.

Настоящая инструкция не подменяет все прочие инструкции и руководства, обязательные к исполнению применительно к конкретной клинической ситуации.

1. Перед удалением трахеостомических трубок с манжетой необходимо полностью удалить весь воздух из манжеты во избежание повреждения трахеи и стомы.

2. Если трахеостомическая трубка была смазана водорастворимым лубрикантом перед введением, убедитесь, что лубрикант не закрывает просвет, что может привести к закупорке дыхательных путей и трудностям при вентиляции.

Запрещено пользоваться для облегчения введения трахеостомической трубки смазками (мази, кремы, эмульсии и т.п.), произведёнными на жировой основе (масла, ланолин, вазелин, и т.п.)

3. Не перераздувать манжету, во время раздувания должно чувствоваться слабое сопротивление.

4. Во время анестезии закись азота может проникнуть в манжету, вызывая увеличение давления в манжете.

5. Необходимо контролировать и регулировать давление манжеты рутинно. Избыточное раздувание манжеты может привести к повреждению трахеи.

6. Необходимо избегать контакта с хирургическими электродами или лазерными хирургическими лучами, т.к. ПВХ продуцирует токсические испарения в воздухе или воспламеняется в обогащенной кислородом среде (напр. при анестезии).

7. Не использовать у пациентов с аномальной анатомией верхних дыхательных путей, т.к. это может привести к обструкции дыхательных путей.

8. Необходимо регулярно менять трахеостомическую трубку согласно индивидуальным нуждам пациента.

9. Во время и после присоединения дыхательной системы к коннектору трахеостомической трубки необходимо избегать применения чрезмерной вращательной или линейной силы на трубку во избежание предотвращения случайного разъединения или окклюзии.

10. Не используйте набор, если упаковка повреждена или была вскрыта ранее, так как стерильность может быть нарушена.

11. Строго соблюдайте правила асептики и антисептики при проведении процедур.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Выберите типоразмер набора, соотносясь с потребностями клинической ситуации.

1. Перед применением необходимо убедиться в отсутствии механических повреждений упаковки и изделия. Соблюдая правила асептики и антисептики вскройте упаковку.

2. Перед постановкой необходимо проверить целостность манжеты.

3. Перед постановкой проверить, чтобы мандрен удалялся из трубки.

4. Для более легкой постановки можно нанести небольшое количество стерильной смазки на водной основе на внешнюю сторону трубки и оливу мандрена.

ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Порядок выполнения процедуры полностью соответствует стандартным методическим рекомендациям фундаментальных руководств. При потребности соотнесите с ними для уточнения деталей.

1. Установить трахеостомическую трубку согласно принятой методике и удалить мандрен.

2. Раздуть манжету минимальным количеством воздуха для обеспечения надежной пломбы.

3. Соединить пятнадцатимиллиметровый конический штуцер трахеостомической трубки с пятнадцатимиллиметровым коннектором типа «female» дыхательного контура аппарата ИВЛ. Убедиться в том, что трубка установлена правильно, ориентируясь по дыхательным движениям, аускультации, концентрации CO₂, рентгенографии, сатурации O₂.

4. Наложить под фланец трубки гигиеническую салфетку. Закрепить трахеостомическую трубку тесьмой для фиксации.

5. Канал предназначенный для санации использовать для очистки надманжеточного пространства от скапливающейся слизи или для голосообразования, для чего следует воспользоваться коннектором санационного порта.

6. Подключение дополнительного оборудования должно осуществляться в соответствии с руководством по его эксплуатации при оговоренном условии совместимости с видом (вариантом исполнения) установленной трахеостомической трубки.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Надежность всех коннекторов дыхательной системы необходимо проверять при установке системы, а также в процессе эксплуатации.

2. Для уменьшения образования корок в просвете трахеостомической трубки необходимо использовать тепловлагообменные фильтры.

3. Проподимость просвета трахеостомической трубки должна гарантироваться регулярной аспирацией отделяемого и очисткой внутренней трубки (если она используется). Следует рутинно проверять и заменять

внутреннюю трубку согласно инструкции для поддержания проходимости воздуховода. Максимальное рекомендуемое время использования трахеостомической трубки и внутренних трубок – **30 дней**.

4. Необходимо регулярно наблюдать и регулировать давление в манжете при помощи манометра или аналогичных устройств для измерения внутриманжеточного давления, чтобы не произошло повреждающее перераздувание.

5. Устройства, используемые для раздувания манжеты или во время него, должны быть чистыми и свободными от инородных частиц. Устройство для раздувания необходимо удалить из клапана трубки для раздувания сразу после использования, надеть колпачок. Перед постановкой провести тест на раздувание.

6. Избегать контакта манжеты с острыми краями во избежание повреждения.

7. Клапан трубки для раздувания может создать помехи четкости изображения магнитно-резонансного сканирования. Убедитесь в том, что клапан находится вне зоны сканирования.

8. Если трахеостомическая трубка используется за пределами больницы, опытный медработник должен проконсультировать пациента о безопасном использовании и уходе за трубкой.

9. Трахеостомические трубки и другие компоненты набора предназначены для использования только у одного пациента. Категорически запрещена стерилизация набора, независимо от способа. Любое повторное использование набора или частей его сопряжено с серьезным риском перекрёстного инфицирования пациента и может причинить серьезный вред его здоровью.

10. Избегать смены положения трахеостомической трубки, находящейся на месте, с раздутой манжетой.

УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные элементы набора подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, правилами, установленными для объектов, имеющих биологическое загрязнение.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Наборы при использовании, транспортировании и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Транспортировать набор следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Хранить в проветриваемых помещениях, в защищённом от прямого солнечного света месте.

Условия транспортирования.

Температура – от +50 до -50°C

Относительная влажность – не более 100% при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

Условия хранения.

Температура – от +40 до -50°C

Относительная влажность – не более 98% при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение всего срока полезного экспонирования в соответствии с информацией на упаковке, **максимально пять лет**. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нарушения правил транспортировки или хранения, нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем.

Материальная ответственность производителя ограничена стоимостью изделия.

Гарантийный срок годности набора – **5 лет** с даты стерилизации.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Наименование медицинского изделия		Количество, шт./упаковка
Набор трахеостомический Трахеалкит® с трубкой с манжетой и каналом для санации, размера 6,0мм, или 6,5мм, или 7,0 мм, или 7,5 мм, или 8,0 мм, или 8,5 мм, или 9,0 мм, или 10,0 мм		1 упаковка
Трубка трахеостомическая с мандреном, манжетой и каналом для санации, производства ООО «Ютипадо», Россия	Размер 6,0	1 шт.
	Размер 6,5	
	Размер 7,0	
	Размер 7,5	
	Размер 8,0	
	Размер 8,5	
	Размер 9,0	
	Размер 10,0	
Коннектор санационного порта, производства ООО «Ютипадо», Россия		1 шт.
Салфетка гигиеническая 10х10см, производства ООО «Ютипадо», Россия		2 шт.
Тесьма для фиксации трахеостомической трубки, производства ООО «Ютипадо», Россия		1 шт.
Эксплуатационная документация		
Инструкция по применению		1 шт.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер. На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности и сопутствующие риски.

РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

- Общество с ограниченной ответственностью «С.М.С.» (ООО «С.М.С.»)
- Юридический адрес: 111024, г. Москва, ул. Авиамоторная, д. 50, стр.2, этаж 2, пом. XI, комн.29.
- Адрес для почтовых отправлений: 121471, г. Москва, Можайское шоссе, д. 33
- +7 (495) 443-4654, 443-4655
- e-mail: assist@s-m-s.org



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 (двенадцать) листов.
Генеральный директор
ООО «Ютипадо» _____ Дорохов Д.В.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Ютипадо»

Д. В. Дорохов

201__ г.



**Наборы для трахеостомии, одноразового использования, в вариантах исполнения,
по ТУ 32.50.13-005-81442642-2016**

Инструкция по применению
ПАЛЕ.942421.008РЭ

Набор трахеостомический Трахеалкит® с трубкой с манжетой и каналом для санации, с внутренними трубками, размера 6,0мм, или 6,5мм, или 7,0 мм, или 7,5 мм, или 8,0 мм, или 8,5 мм, или 9,0 мм, или 10,0 мм.

НАИМЕНОВАНИЕ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор трахеостомический Трахеалкит® с трубкой с манжетой и каналом для санации, с внутренними трубками, размера 6,0мм, или 6,5мм, или 7,0 мм, или 7,5 мм, или 8,0 мм, или 8,5 мм, или 9,0 мм, или 10,0 мм

Состав:

- Трубка трахеостомическая с мандреном, манжетой и каналом для санации, размера 6,0 мм, или 6,5 мм, или 7,0 мм, или 7,5 мм, или 8,0 мм, или 8,5 мм, или 9,0 мм, или 10,0 мм, производства ООО «Ютипадо», Россия
- Трубка внутренняя для трахеостомической трубки, изогнутая, производства ООО «Ютипадо», Россия - 2 шт.
- Коннектор санационного порта, производства ООО «Ютипадо», Россия
- Ёршик для очистки внутренних трубок, производства ООО «Ютипадо», Россия
- Салфетка гигиеническая 10х10 см, производства ООО «Ютипадо», Россия
- Фиксатор трахеостомической трубки, производства Yafho Bio-Technology Co., Ltd, Китай

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

- Общество с ограниченной ответственностью «Ютипадо» (ООО «Ютипадо»)
- 121471, г. Москва, ул. Рябиновая, д. 26, стр. 2, офис 4В
- Тел./Факс: +7 (495) 2690206
- info@utipado.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор трахеостомический Трахеалкит® с трубкой с манжетой и каналом для санации, с внутренними трубками, размера 6,0мм, или 6,5мм, или 7,0 мм, или 7,5 мм, или 8,0 мм, или 8,5 мм, или 9,0 мм, или 10,0 мм. (далее по тексту - набор) - одноразового пользования, предназначен для поддержания проходимости респираторных путей больных с трахеостомическим отверстием как при самостоятельном дыхании, так и для обеспечения доступа воздушно-дыхательной смеси к дыхательной системе организма пациента во время проведения искусственной вентиляции легких, подачи ингаляционного наркоза

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стерильный набор одноразовых компонентов, применяющихся при замещении естественных дыхательных путей для дыхания больного через трахеостомическую трубку, устанавливаемую в трахеостомическое отверстие.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинский работник.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор, применяется в анестезиологической, реанимационной практике и в амбулаторных условиях для поддержания проходимости дыхательных путей у трахеостомированных больных, когда необходимо осуществление ухода за трахеостомической трубкой без её удаления.

- Температура эксплуатации трахеостомической трубки и её компонентов – от +32 до +42°C
- Трахеостомические трубки, входящие в состав наборов, устойчивы к воздействию биологических жидкостей (слюна, кровь)
- Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование изделия	Размер изделия	Геометрические размеры	Масса
Трубка трахеостомическая с мандреном и манжетой	6,0	Номинальная длина (мм): 64,5 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 9,2 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 6,0 ($\pm 0,15$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Диаметр раздутой манжеты (мм): 20,0 ($\pm 15\%$) Внутренний диаметр канала для санации (мм): 2,0 ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 99,0 ($\pm 5\%$) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 5,8 ($\pm 5\%$) Диаметр канала оливы мандрена (мм): 1,5 ($\pm 5\%$)	17,5 г $\pm 5\%$
	6,5	Номинальная длина (мм): 67,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 9,8 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 6,5 ($\pm 0,20$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Диаметр раздутой манжеты (мм): 20,0 ($\pm 15\%$) Внутренний диаметр канала для санации (мм): 2,0 ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 102,0 ($\pm 5\%$) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 6,3 ($\pm 5\%$) Диаметр канала оливы мандрена (мм): 1,5 ($\pm 5\%$)	18,0 г $\pm 5\%$
	7,0	Номинальная длина (мм): 70,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 10,5 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 7,0 ($\pm 0,20$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Диаметр раздутой манжеты (мм): 24,0 ($\pm 15\%$) Длина мандрена (мм): 105,0 ($\pm 5\%$) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 6,8 ($\pm 5\%$) Диаметр канала оливы мандрена (мм): 1,5 ($\pm 5\%$)	16,1 г $\pm 5\%$
	7,5	Номинальная длина (мм): 73,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 11,3 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 7,5 ($\pm 0,20$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Диаметр раздутой манжеты (мм): 30,0 ($\pm 15\%$) Длина мандрена (мм): 107,0 ($\pm 5\%$) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 7,3 ($\pm 5\%$) Диаметр канала оливы мандрена (мм): 1,5 ($\pm 5\%$)	16,6 г $\pm 5\%$
	8,0	Номинальная длина (мм): 75,5 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 11,9 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 8,0 ($\pm 0,20$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Диаметр раздутой манжеты (мм): 30,0 ($\pm 15\%$) Длина мандрена (мм): 114,0 ($\pm 5\%$) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 7,8 ($\pm 5\%$) Диаметр канала оливы мандрена (мм): 1,5 ($\pm 5\%$)	18,0 г $\pm 5\%$
	8,5	Номинальная длина (мм): 78,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 12,6 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 8,5 ($\pm 0,20$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Диаметр раздутой манжеты (мм): 30,0 ($\pm 15\%$) Длина мандрена (мм): 118,0 ($\pm 5\%$) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 8,3 ($\pm 5\%$) Диаметр канала оливы мандрена (мм): 1,5 ($\pm 5\%$)	18,9 г $\pm 5\%$
	9,0	Номинальная длина (мм): 81,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 13,3 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 9,0 ($\pm 0,20$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Диаметр раздутой манжеты (мм): 30,0 ($\pm 15\%$) Длина мандрена (мм): 121,0 ($\pm 5\%$) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 8,8 ($\pm 5\%$) Диаметр канала оливы мандрена (мм): 1,5 ($\pm 5\%$)	19,8 г $\pm 5\%$

Наименование изделия	Размер изделия	Геометрические размеры	Масса
	10,0	Номинальная длина (мм): 87,5 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 14,0 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 10,0 ($\pm 0,20$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Диаметр раздутой манжеты (мм): 30,0 ($\pm 15\%$) Внутренний диаметр канала для санации (мм): 2,0 ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 130,0 ($\pm 5\%$) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 9,8 ($\pm 5\%$) Диаметр канала оливы мандрена (мм): 1,5 ($\pm 5\%$)	23,0 г $\pm 5\%$
Трубка внутренняя для трахеостомической трубки, изогнутая	6,0	Номинальная длина (мм): 96,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 5,6 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 4,5 ($\pm 0,15$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Диаметр фиксирующего ободка затвора внутренней трубки (мм): 13,2 ($\pm 5\%$)	1,3 г $\pm 5\%$
	6,5	Номинальная длина (мм): 99,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 6,1 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 5,0 ($\pm 0,15$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Диаметр фиксирующего ободка затвора внутренней трубки (мм): 13,2 ($\pm 5\%$)	1,4 г $\pm 5\%$
	7,0	Номинальная длина (мм): 104,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 6,6 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 5,5 ($\pm 0,15$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Диаметр фиксирующего ободка затвора внутренней трубки (мм): 13,2 ($\pm 5\%$)	1,6 г $\pm 5\%$
	7,5	Номинальная длина (мм): 108,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 7,1 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 6,0 ($\pm 0,15$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Диаметр фиксирующего ободка затвора внутренней трубки (мм): 13,2 ($\pm 5\%$)	1,7 г $\pm 5\%$
	8,0	Номинальная длина (мм): 111,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 7,6 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 6,5 ($\pm 0,20$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Диаметр фиксирующего ободка затвора внутренней трубки (мм): 13,2 ($\pm 5\%$)	1,8 г $\pm 5\%$
	8,5	Номинальная длина (мм): 113,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 8,1 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 7,0 ($\pm 0,20$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Диаметр фиксирующего ободка затвора внутренней трубки (мм): 13,2 ($\pm 5\%$)	1,9 г $\pm 5\%$
	9,0	Номинальная длина (мм): 117,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 8,6 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 7,5 ($\pm 0,20$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Диаметр фиксирующего ободка затвора внутренней трубки (мм): 13,2 ($\pm 5\%$)	2,0 г $\pm 5\%$
	10,0	Номинальная длина (мм): 122,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 9,6 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 8,5 ($\pm 0,20$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Диаметр фиксирующего ободка затвора внутренней трубки (мм): 13,2 ($\pm 5\%$)	2,2 г $\pm 5\%$
Ёршик для очистки внутренних трубок	-	Длина щетинно-щеточной части (мм): 50,0 ($\pm 10\%$) Диаметр щетинно-щеточной части (мм): 6,0 ($\pm 10\%$) Длина ручки (мм): 95,0 ($\pm 10\%$) Диаметр ручки (мм): 1,0 ($\pm 10\%$)	1,0 г $\pm 10\%$
Салфетка гигиеническая компресс 10x10см	-	Длина (мм): 100,0 ($\pm 10\%$) Ширина (мм): 100,0 ($\pm 10\%$) Толщина (мм): 1,50 ($\pm 10\%$)	3,1 г $\pm 10\%$

Наименование изделия	Размер изделия	Геометрические размеры	Масса
Коннектор санационного порта	-	Общая номинальная длина (мм): 44,3 ($\pm 5\%$) Диаметр основного корпуса (мм): 10,0 ($\pm 5\%$) Коннектор типа ёлочка с шагом 4,0 ($\pm 5\%$) мм, диаметр ступеней (мм): 9,0 ($\pm 5\%$), 8,4 ($\pm 5\%$), 7,7 ($\pm 5\%$), 7,1 ($\pm 5\%$) Пальцевой клапан типа Капкон: эллипс длиной 12,0 ($\pm 5\%$) мм шириной 7,3 ($\pm 5\%$) мм площадка - эллипс длиной 25,5 ($\pm 5\%$) мм шириной 10,2 ($\pm 5\%$) мм, внутреннее закругление с радиусом 55 ($\pm 5\%$) мм Разъем Луер: - Диаметр малого основания наружного конуса: 3,925 – 3,990 мм - Диаметр большого основания внутреннего конуса: 4,270 – 4,315 мм - Длина наружного конуса не менее 7,500 мм - Длина внутреннего конуса не менее 7,500 мм - Конусность – 6%	2,2 г ($\pm 10\%$)
Фиксатор трахеостомической трубки	-	Длина шейной части (мм): 320,0 ($\pm 10\%$) Длина фиксирующей части (мм): 110,0 ($\pm 10\%$) Ширина (мм): 25,0 ($\pm 10\%$)	4,7 г $\pm 10\%$

Трахеостомические трубки имеют гладкую наружную и внутреннюю поверхности. Внешний конец трахеостомических трубок оснащён постоянно закреплённым пятнадцатимиллиметровым штуцером коннектора. Трахеостомическая трубка оснащена постоянно закреплённым фланцем с закруглёнными краями. Фланец имеет отверстия для закрепления на шее пациента. Просвет трахеостомической трубки - круглый. Манжета надёжно закреплена на трубке, наружный диаметр трубки для раздувания должен быть не более 1,4 мм, место присоединения трубки для раздувания к трахеостомической трубке располагается на уровне фланца. Длина свободного конца трубки для раздувания 275 мм, включая контрольный баллон. Контрольный баллон имеет запирающее устройство в виде клапана с коническим фитингом конусностью 6% (Луер) в соответствии с ISO 594-1. Наружная поверхность трубки подготовлена обработкой тлеющим разрядом и покрыта маслом полиметилсилоксановым.

Мандрен легко удаляется из трахеостомической трубки после введения её в трахею пациента.

Внутренняя трубка трахеостомической трубки имеет затвор, предотвращающий и ограничивающий свободное движение внутренней трубки внутри трахеостомической трубки. Внутренняя трубка трахеостомической трубки не выступает за пределы трахеостомической трубки. Наружная поверхность внутренней трубки подготовлена обработкой тлеющим разрядом и покрыта маслом полиметилсилоксановым.

Коннектор санационного порта имеет гладкую наружную и внутреннюю поверхности. Конусный соединитель Луер коннектора санационного порта соответствует требованиям ISO 594-2 и имеет усилие снятия от 25 до 35 Н.

Поверхность металлической ручки ёршика без вмятин, царапин, острых кромок и заусенцев, распределение волокон рабочей части по рядам равномерное. Свободный кончик металлической основы имеет защитное полимерное покрытие.

Салфетка гигиеническая имеет поверхностную плотность равную 50(± 2) г/м². Салфетка гигиеническая имеет сорбционную способность не менее 12,0 мл. Салфетка гигиеническая имеет скорость впитывания не менее 4,0 мл/с.

Фиксатор трахеостомической трубки имеет усилие разрыва шейной части фиксатора от 25 до 35 Н.

МАТЕРИАЛЫ И КОМПОНЕНТЫ

№	Компонент	Материал	Марка
1	Трубка трахеостомическая с мандреном и манжетой	Наружная трубка с фланцем	поливинилхлорид, Labyond C-770412YS
		Поверхностное покрытие	Масло полиметилсилоксановое по ГОСТ 13032 ПМС-400
		Манжета	поливинилхлорид Apex 91-G1386A
		Трубка для раздувания	поливинилхлорид краситель Labyond C-770412YS Monastral Blue CI 74160 (DP153W)
		Контрольный баллон	поливинилхлорид краситель Labyond C-770412YS Monastral Blue CI 74160 (DP153W) принт Mevopur Black (PL9M176008)
		Запирающее устройство	корпус - стирол-бутадиеновый сополимер клапан - АБС пружина - коррозионно устойчивая (нержавеющая) сталь K-Resin 01 LG588A AISI 304
		Колпачок запирающего устройства	бутадиен-стирольный каучук краситель SBS 1201 Monastral Blue CI 74160 (DP153W)
		15-миллиметровый конический штуцер	АБС LG588A
	Мандрен	полипропилен краситель	S1003 Mevopur Yellow (PP1M176012)
2	Трубка внутренняя для трахеостомической трубки, изогнутая	Полиэтилен высокой плотности Поверхностное покрытие - масло полиметилсилоксановое по ГОСТ 13032	T60-800 ПМС-400
3.	Коннектор санационного порта	АБС	LG588A
4	Ёршик для очистки внутренних трубок	Волокно рабочей части	Полиамид PA66: LUMID GP 1000B (W)
		Стержень и ручка ёршика	коррозионно устойчивая (нержавеющая) сталь AISI 304
		Защитное полимерное покрытие кончика	Полиамид PA66: LUMID GP 1000B (W)
5.	Салфетка гигиеническая 10x10см	Покровное нетканое полотно - полипропилен	Repol H020SU
		Иглопробивная основа - полипропилен	Repol SS35N
6	Фиксатор трахеостомической трубки	Нетканое полотно - полипропилен	Repol H020SU
		Сердцевина - пенополиуретан	Elastollan 1185A

МАТЕРИАЛЫ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА И ЕГО СРЕДАМИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ОПОСРЕДОВАННО ЧЕРЕЗ РАСТВОР ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

№	Компонент	Материал	Марка
1	Трахеостомическая трубка с мандреном и	Наружная трубка с фланцем	поливинилхлорид, Labyond C-770412YS
		Поверхностное покрытие	Масло полиметилсилоксановое по ГОСТ 13032 ПМС-400
		Манжета	поливинилхлорид Apex 91-G1386A
		Мандрен	полипропилен краситель S1003 Mevopur Yellow (PP1M176012)
2	Внутренняя трубка для трахеостомической	Полиэтилен высокой	T60-800

	трубки, изогнутая	плотности Поверхностное покрытие - масло полиметилсилоксановое по ГОСТ 13032	ПМС-400
3.	Коннектор санационного порта	АБС	LG588A
4.	Салфетка гигиеническая 10x10см	Покровное нетканое полотно - полипропилен Иглопробивная основа - полипропилен	Repol H020SU Repol SS35N
5	Фиксатор трахеостомической трубки	Нетканое полотно - полипропилен Сердцевина - пенополиуретан	Repol H020SU Elastollan 1185A

УПАКОВКА

Набор помещается в индивидуальную потребительскую упаковку, которая должна быть герметизирована. Упаковка представляет собой жёсткий полимерный лоток 103x139/4,0 мм, упакованный в стерилизационный пакет (бумага/плёнка). Компоненты, входящие в состав наборов, размещены и частично зафиксированы в полимерном лотке из плёнки, изготовленной из полипропилена марки Бален 01030 или Каплен 01030 по ГОСТ 26996, толщиной 0,5 мм. Салфетки гигиенические 10x10см, в количестве 2 шт., поставляются упакованными в одной упаковке.

Наборы в индивидуальной потребительской упаковке вместе с инструкцией по применению помещаются в транспортную тару – картонную коробку по ГОСТ 12301-2006.

Количество наборов в упаковке – 10 шт.

Масса коробки (брутто) – не более 5 кг.

СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Готовый к применению набор поставляется стерильным. Газовая стерилизация оксидом этилена производится фабричным способом.

Срок годности - 5 лет с даты стерилизации.

МАРКИРОВКА

На индивидуальной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- состав набора;
- номер партии;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надписи «стерильно», «нетоксично», «апирогенно», «однократного применения», «стерильно только при неповрежденной упаковке» и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Символы	Значение
	Стерилизация оксидом этилена

	Не использовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления

На транспортной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество наборов в упаковке;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- информация, указывающая условия хранения и транспортирования;
- знак «Беречь от влаги» по ГОСТ 14192-96.

	Беречь от влаги
---	------------------------

ПОКАЗАНИЯ К ТРАХЕОСТОМИИ

1. Острый стеноз гортани: инородные тела, химические и термические ожоги дифтерия, ложный круп, эпиглоттит, двусторонний паралич голосовых складок, опухоль.

2. Нарушение дренажной функции трахеобронхиального дерева: тяжелая ЧМТ, ОНМК, опухоль головного мозга, нарушение каркасности грудной клетки, кома с нарушением глоточного и кашлевого рефлексов, длительный астматический статус, тяжёлая пневмония с дыхательной недостаточностью.

3. Некомпетентность нервно-мышечного аппарата дыхания: бульбарная форма полиомиелита, полирадикулоневрит, повреждение спинного мозга в шейном отделе, нейроинфекции (столбняк, ботулизм, бешенство), тяжелая форма миастении.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютные противопоказания:

Набор запрещен к использованию в следующих случаях:

1. Трахеопищеводный свищ;
2. Трахеобрахиоцефальный свищ.
3. Чрезмерная толщина претрахеальных тканей (ожирение, опухоли и т.п.)

4. Любые сведения об индивидуальной непереносимости полиметилсилоксана

Относительные противопоказания:

Риски в этих ситуациях должны соразмеряться с преимуществами процедуры.

1. Стеноз трахеи;
2. Трахеомалация;
3. Эрозия слизистой трахеи.
4. Наличие инфекции в месте трахеостомы;

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты, встречающиеся непосредственно во время канюляции:

- кровотечения, травмы трахеи и прилегающих мягких тканей;
- артериальная гипотензия;
- повышение внутричерепного давления;
- нарушение вентиляции (ИВЛ) и его последствия, экстубация;
- паратрахеальная установка трубки;
- подкожная эмфизема, пневмомедиастинум, пневмоторакс;
- артериальная гипертензия;
- осложнения, связанные с эффектами применяемых фармакологических средств.

Побочные эффекты, встречающиеся при продолжительном пользовании:

- эрозия слизистой трахеи, трахеопищеводный свищ, трахеобрахиоцефальный свищ
- трахеомалация
- стеноз трахеи
- нарушение вентиляции (ИВЛ) и его последствия;
- инфицирование трахеостомы;
- осложнения, связанные с эффектами местно применяемых фармакологических средств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Пользователь должен иметь профильное образование и обладать специальными знаниями, необходимыми для выполнения процедуры, и владеть методиками, применяемыми при уходе за пациентом с трахеостомой.

Лекарственные препараты должны использоваться в соответствии с инструкциями производителя.

Настоящая инструкция не подменяет все прочие инструкции и руководства, обязательные к исполнению применительно к конкретной клинической ситуации.

1. Перед удалением трахеостомических трубок с манжетой необходимо полностью удалить весь воздух из манжеты во избежание повреждения трахеи и стомы.

2. Если трахеостомическая трубка была смазана водорастворимым лубрикантом перед введением, убедитесь, что лубрикант не закрывает просвет, что может привести к закупорке дыхательных путей и трудностям при вентиляции.

Запрещено пользоваться для облегчения введения трахеостомической трубки смазками (мази, кремы, эмульсии и т.п.), произведёнными на жировой основе (масла, ланолин, вазелин, и т.п.)

3. Не перераздувать манжету, во время раздувания должно чувствоваться слабое сопротивление.

4. Во время анестезии закись азота может проникнуть в манжету, вызывая увеличение давления в манжете.
5. Необходимо контролировать и регулировать давление манжеты рутинно. Избыточное раздувание манжеты может привести к повреждению трахеи.
6. Необходимо избегать контакта с хирургическими электродами или лазерными хирургическими лучами, т.к. ПВХ продуцирует токсические испарения в воздухе или воспламеняется в обогащенной кислородом среде (напр. при анестезии).
7. Не использовать у пациентов с аномальной анатомией верхних дыхательных путей, т.к. это может привести к обструкции дыхательных путей.
8. Необходимо регулярно менять трахеостомическую трубку согласно индивидуальным нуждам пациента.
9. Во время и после присоединения дыхательной системы к коннектору трахеостомической трубки необходимо избегать применения чрезмерной вращательной или линейной силы на трубку во избежание предотвращения случайного разъединения или окклюзии.
10. Не используйте набор, если упаковка повреждена или была вскрыта ранее, так как стерильность может быть нарушена.
11. Строго соблюдайте правила асептики и антисептики при проведении процедур.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Выберите типоразмер набора, соотносясь с потребностями клинической ситуации.

1. Перед применением необходимо убедиться в отсутствии механических повреждений упаковки и изделия. Соблюдая правила асептики и антисептики вскройте упаковку.
2. Перед постановкой необходимо проверить целостность манжеты.
3. Перед постановкой проверить, чтобы мандрен удалялся из трубки.
4. Для более легкой постановки можно нанести небольшое количество стерильной смазки на водной основе на внешнюю сторону трубки и оливу мандрена.

ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Порядок выполнения процедуры полностью соответствует стандартным методическим рекомендациям фундаментальных руководств. При потребности соотнесите с ними для уточнения деталей.

1. Установить трахеостомическую трубку согласно принятой методике и удалить мандрен.
2. Раздуть манжету минимальным количеством воздуха для обеспечения надежной пломбы.
3. Наложить под фланец трубки гигиеническую салфетку. Закрепить трахеостомическую трубку фиксатором, для чего расположить фиксатор таким образом, чтобы розовая сторона была обращена в сторону к коже пациента; просунуть узкую застёжку-липучку длинной части в отверстие (проушину) фланца и зафиксировать застёжку-липучку прижатием к белой стороне фиксатора; расположить длинную часть по задней поверхности шеи; расположить короткую часть фиксатора таким образом, чтобы розовая сторона была обращена в сторону к коже пациента; просунуть узкую застёжку-липучку в свободное отверстие (проушину) фланца и зафиксировать застёжку-липучку прижатием к белой стороне фиксатора; соединить длинную и короткую части между собой широкой застёжкой-липучкой.

4. Соединить пятнадцатимиллиметровый конический штуцер трахеостомической трубки с пятнадцатимиллиметровым коннектором типа «female» дыхательного контура аппарата ИВЛ. Убедиться в том, что трубка установлена правильно, ориентируясь по дыхательным движениям, аускультации, концентрации CO₂, рентгенографии, сатурации O₂.

5. Канал предназначенный для санации использовать для очистки надманжеточного пространства от скапливающейся слизи или для голосообразования, для чего следует воспользоваться коннектором санационного порта.

6. При необходимости установить внутреннюю трубку внутрь трахеостомической до характерного щелчка. Заменять следует по мере загрязнения отделяемым. Для удаления приподнять колечко внутренней трубки и аккуратно потянуть по центральной оси из трахеостомической трубки.

7. Подключение дополнительного оборудования должно осуществляться в соответствии с руководством по его эксплуатации при оговоренном условии совместимости с видом (вариантом исполнения) установленной трахеостомической трубки.

8. Очищать внутреннюю трубку следует при помощи ершика для очистки и марлевого жгута в стерильном солевом 0,9% растворе натрия хлорида, 3-6% перекиси водорода или 0.5% водном растворе хлоргексидина.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Надежность всех коннекторов дыхательной системы необходимо проверять при установке системы, а также в процессе эксплуатации.

2. Для уменьшения образования корок в просвете трахеостомической трубки необходимо использовать тепловлагообменные фильтры.

3. Проходимость просвета трахеостомической трубки должна гарантироваться регулярной очисткой внутренней трубки (если она используется), которую следует предварительно извлечь из трахеостомической трубки. Следует рутинно проверять и заменять внутреннюю трубку согласно инструкции для поддержания проходимости воздуховода. Максимальное рекомендуемое время использования трахеостомической трубки и внутренних трубок – **30 дней**.

4. Необходимо регулярно наблюдать и регулировать давление в манжете при помощи манометра или аналогичных устройств для измерения внутриманжеточного давления, чтобы не произошло повреждающее перераздувание.

5. Устройства, используемые для раздувания манжеты или во время него, должны быть чистыми и свободными от инородных частиц. Устройство для раздувания необходимо удалить из клапана трубки для раздувания сразу после использования, надеть колпачок. Перед постановкой провести тест на раздувание.

6. Избегать контакта манжеты с острыми краями во избежание повреждения.

7. Клапан трубки для раздувания может создать помехи четкости изображения магнитно-резонансного сканирования. Убедитесь в том, что клапан находится вне зоны сканирования.

8. Если трахеостомическая трубка используется за пределами больницы, опытный медработник должен проконсультировать пациента о безопасном использовании и уходе за трубкой.

9. Трахеостомические трубки и другие компоненты набора предназначены для использования только у одного пациента. Категорически запрещена стерилизация набора, независимо от способа. Любое повторное использование

набора или частей его сопряжено с серьезным риском перекрёстного инфицирования пациента и может причинить серьезный вред его здоровью.

10. Очистку внутренней трубки следует проводить только разрешёнными средствами. Процедуру очистки следует проводить в перчатках и защитных очках.

11. Если невозможно обеспечить процедуру очистки внутренней трубки у постели больного или изолированно от других пациентов, следует отказаться от процедур очистки в пользу простой замены во избежание ошибок комплектации и перекрёстного инфицирования.

12. Во время очистки избегать оказания чрезмерного усилия на ёршик для очистки внутренних трубок. Избыточная нагрузка может повредить внутреннюю трубку.

13. При использовании внутренней трубки после процедуры очистки проверить на отсутствие волокон или ворса на поверхности или внутри трубки. При наличии – удалить стерильным инструментом.

14. Избегать смены положения трахеостомической трубки, находящейся на месте, с раздутой манжетой.

УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные элементы набора подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, правилами, установленными для объектов, имеющих биологическое загрязнение.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Наборы при использовании, транспортировании и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Транспортировать набор следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Хранить в проветриваемых помещениях, в защищённом от прямого солнечного света месте.

Условия транспортирования.

Температура – от +50 до -50°C

Относительная влажность – не более 100% при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

Условия хранения.

Температура – от +40 до -50°C

Относительная влажность – не более 98% при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение всего срока полезного экспонирования в соответствии с информацией на упаковке, **максимально пять лет**. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нарушения правил транспортировки или хранения, нецелевого или некорректного (несоответствующего

инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность производителя ограничена стоимостью изделия.

Гарантийный срок годности набора – 5 лет с даты стерилизации.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Наименование медицинского изделия	Количество, шт./упаковка
Набор трахеостомический Трахеалкит® с трубкой с манжетой и каналом для санации, с внутренними трубками, размера 6,0мм, или 6,5мм, или 7,0 мм, или 7,5 мм, или 8,0 мм, или 8,5 мм, или 9,0 мм, или 10,0 мм	1 упаковка
Трубка трахеостомическая с мандреном, манжетой и каналом для санации производства ООО «Ютипадо», Россия	1 шт.
Размер 6,0	
Размер 6,5	
Размер 7,0	
Размер 7,5	
Размер 8,0	
Размер 8,5	
Размер 9,0	
Размер 10,0	
Трубка внутренняя для трахеостомической трубки, изогнутая производства ООО «Ютипадо», Россия	2 шт.
для размера 6,0	
для размера 6,5	
для размера 7,0	
для размера 7,5	
для размера 8,0	
для размера 8,5	
для размера 9,0	
для размера 10,0	
Коннектор санационного порта производства ООО «Ютипадо», Россия	1 шт.
Ёршик для очистки внутренних трубок производства ООО «Ютипадо», Россия	1 шт.
Салфетка гигиеническая 10х10см производства ООО «Ютипадо», Россия	1 шт.
Фиксатор трахеостомической трубки, производства Yafho Bio-Technology Co., Ltd, Китай	1 шт.
Эксплуатационная документация	
Инструкция по применению	1 шт.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер. На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности и сопутствующие риски.

РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

- Общество с ограниченной ответственностью «С.М.С.» (ООО «С.М.С.»)
- Юридический адрес: 111024, г. Москва, ул. Авиамоторная, д. 50, стр.2, этаж 2, пом. XI, комн.29.
- Адрес для почтовых отправлений: 121471, г. Москва, Можайское шоссе, д. 33
- +7 (495) 443-4654, 443-4655
- e-mail: assist@s-m-s.org



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 (четырнадцать) листов.
Генеральный директор
ООО «Ютипадо» _____ Дорохов Д.В.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Ютипадо»

Д. В. Дорохов

201__ г.



**Наборы для трахеостомии, одноразового использования, в вариантах исполнения,
по ТУ 32.50.13-005-81442642-2016**

Инструкция по применению
ПАЛЕ.942421.009РЭ

**Набор трахеостомический Трахеалкит® с трубкой без манжеты,
размера 6,0мм, или 7,0 мм, или 7,5 мм, или 8,0 мм, или 8,5, или 9,0, с
повязкой Дуо-Клип.**

НАИМЕНОВАНИЕ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор трахеостомический Трахеалкит® с трубкой без манжеты, размера 6,0мм, или 7,0 мм, или 7,5 мм, или 8,0 мм, или 8,5, или 9,0, с повязкой Дуо-Клип

Состав:

- Трубка трахеостомическая с мандреном без манжеты, размера 6,0 мм, или 7,0 мм, или 7,5 мм, или 8,0 мм, или 8,5 мм, или 9,0 мм, производства ООО «Ютипадо», Россия
- Трубка внутренняя для трахеостомической трубки, изогнутая, производства ООО «Ютипадо», Россия - 2 шт.
- Ёршик для очистки внутренних трубок, производства ООО «Ютипадо», Россия
- Повязка Duo-Clip (Дуо-Клип) для фиксации трахеостомической трубки, производства Novo Klinik-Service Gmbh, Германия (Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4380 от 04.07.2016 г.)

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

- Общество с ограниченной ответственностью «Ютипадо» (ООО «Ютипадо»)
- 121471, г. Москва, ул. Рябиновая, д. 26, стр. 2, офис 4В
- Тел./Факс: +7 (495) 2690206
- info@utipado.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор трахеостомический Трахеалкит® с трубкой без манжеты, размера 6,0мм, или 7,0 мм, или 7,5 мм, или 8,0 мм, или 8,5, или 9,0, с повязкой Дуо-Клип (далее по тексту - набор) - одноразового пользования, предназначен для поддержания проходимости респираторных путей больных с трахеостомическим отверстием как при самостоятельном дыхании, так и для обеспечения доступа воздушно-дыхательной смеси к дыхательной системе организма пациента во время проведения искусственной вентиляции легких, подачи ингаляционного наркоза.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стерильный набор одноразовых компонентов, применяющихся при замещении естественных дыхательных путей для дыхания больного через трахеостомическую трубку, устанавливаемую в трахеостомическое отверстие.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинский работник.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор, применяется в реанимационной практике на этапе реабилитации, у больных с ЛОР-патологией и в амбулаторных условиях для поддержания проходимости дыхательных путей у трахеостомированных больных, когда необходимо осуществление ухода за трахеостомической трубкой без её удаления.

- Температура эксплуатации трахеостомической трубки и её компонентов - от +32 до +42°C
- Трахеостомические трубки, входящие в состав наборов, устойчивы к воздействию биологических жидкостей (слюна, кровь)
- Атмосферное давление 93,0 кПа - 106,5 кПа.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование изделия	Размер изделия	Геометрические размеры	Масса
Трубка трахеостомическая с мандреном, без манжеты	6,0	Номинальная длина (мм): 64,5 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 9,2 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 6,0 ($\pm 0,15$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 99,0 ($\pm 5\%$) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 5,8 ($\pm 5\%$) Диаметр канала оливы мандрена (мм): 1,5 ($\pm 5\%$)	11,4 г $\pm 5\%$
	7,0	Номинальная длина (мм): 70,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 10,5 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 7,0 ($\pm 0,15$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 105,0 ($\pm 5\%$) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 6,8 ($\pm 5\%$) Диаметр канала оливы мандрена (мм): 1,5 ($\pm 5\%$)	12,6 г $\pm 5\%$
	7,5	Номинальная длина (мм): 73,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 11,3 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 7,5 ($\pm 0,15$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 107,0 ($\pm 5\%$) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 7,3 ($\pm 5\%$) Диаметр канала оливы мандрена (мм): 1,5 ($\pm 5\%$)	13,3 г $\pm 5\%$
	8,0	Номинальная длина (мм): 75,5 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 11,9 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 8,0 ($\pm 0,15$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 116,0 ($\pm 5\%$) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 7,8 ($\pm 5\%$) Диаметр канала оливы мандрена (мм): 1,5 ($\pm 5\%$)	14,4 г $\pm 5\%$
	8,5	Номинальная длина (мм): 78,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 12,6 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 8,5 ($\pm 0,20$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 118,0 ($\pm 5\%$) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 8,3 ($\pm 5\%$) Диаметр канала оливы мандрена (мм): 1,5 ($\pm 5\%$)	15,1 г $\pm 5\%$
	9,0	Номинальная длина (мм): 81,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 13,3 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 9,0 ($\pm 0,20$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 121,0 ($\pm 5\%$) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 8,8 ($\pm 5\%$) Диаметр канала оливы мандрена (мм): 1,5 ($\pm 5\%$)	16,2 г $\pm 5\%$
Трубка внутренняя для трахеостомической трубки, изогнутая	6,0	Номинальная длина (мм): 96,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 5,6 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 4,5 ($\pm 0,15$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Диаметр фиксирующего ободка затвора внутренней трубки (мм): 13,2 ($\pm 5\%$)	1,3 г $\pm 5\%$
	7,0	Номинальная длина (мм): 104,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 6,6 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 5,5 ($\pm 0,15$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Диаметр фиксирующего ободка затвора внутренней трубки (мм): 13,2 ($\pm 5\%$)	1,6 г $\pm 5\%$
	7,5	Номинальная длина (мм): 108,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 7,1 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 6,0 ($\pm 0,15$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Диаметр фиксирующего ободка затвора внутренней трубки (мм): 13,2 ($\pm 5\%$)	1,7 г $\pm 5\%$

Наименование изделия	Размер изделия	Геометрические размеры	Масса
	8,0	Номинальная длина (мм): 111,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 7,6 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 6,5 ($\pm 0,20$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Диаметр фиксирующего ободка затвора внутренней трубки (мм): 13,2 ($\pm 5\%$)	1,8 г $\pm 5\%$
	8,5	Номинальная длина (мм): 113,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 8,1 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 7,0 ($\pm 0,20$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Диаметр фиксирующего ободка затвора внутренней трубки (мм): 13,2 ($\pm 5\%$)	1,9 г $\pm 5\%$
	9,0	Номинальная длина (мм): 117,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 8,6 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 7,5 ($\pm 0,20$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Диаметр фиксирующего ободка затвора внутренней трубки (мм): 13,2 ($\pm 5\%$)	2,0 г $\pm 5\%$
Ёршик для очистки внутренних трубок	-	Длина щетинно-щёточной части (мм): 50,0 ($\pm 10\%$) Диаметр щетинно-щёточной части (мм): 6,0 ($\pm 10\%$) Длина ручки (мм): 95,0 ($\pm 10\%$) Диаметр ручки (мм): 1,0 ($\pm 10\%$)	1,0 г $\pm 10\%$
Повязка Duo-Clip (Дуо-Клип) для фиксации трахеостомической трубки	-	Ширина (мм): 25,0 ($\pm 10\%$) Длина (мм): от 210-420 ($\pm 10\%$)	6,0 г $\pm 10\%$

Трахеостомические трубки имеют гладкую наружную и внутреннюю поверхности. Внешний конец трахеостомических трубок оснащён постоянно закреплённым пятнадцатимиллиметровым штуцером коннектора. Трахеостомическая трубка оснащена постоянно закреплённым фланцем с закруглёнными краями. Фланец имеет отверстия для закрепления на шее пациента. Просвет трахеостомической трубки - круглый. Наружная поверхность трубки подготовлена обработкой тлеющим разрядом и покрыта маслом полиметилсилоксановым.

Мандрен легко удаляется из трахеостомической трубки после введения её в трахею пациента.

Внутренняя трубка трахеостомической трубки имеет затвор, предотвращающий и ограничивающий свободное движение внутренней трубки внутри трахеостомической трубки. Внутренняя трубка трахеостомической трубки не выступает за пределы трахеостомической трубки. Наружная поверхность внутренней трубки подготовлена обработкой тлеющим разрядом и покрыта маслом полиметилсилоксановым.

Поверхность металлической ручки ёршика без вмятин, царапин, острых кромок и заусенцев, распределение волокон рабочей части по рядам равномерное. Свободный кончик металлической основы имеет защитное полимерное покрытие.

Повязка Duo-Clip (Дуо-Клип) для фиксации трахеостомической трубки имеет усилие разрыва шейной части фиксатора от 25 до 35 Н.

МАТЕРИАЛЫ И КОМПОНЕНТЫ

№	Компонент		Материал	Марка
1	Трубка трахеостомическая	Наружная трубка с фланцем	поливинилхлорид,	Labyond C-770412YS

	с мандреном и манжетой	Поверхностное покрытие	Масло полиметилсилоксановое по ГОСТ 13032	PMC-400
		15-миллиметровый конический штуцер	АБС	LG588A
		Мандрен	полипропилен краситель	S1003 Mevopur Yellow PP1M176012
2	Трубка внутренняя для трахеостомической трубки, изогнутая		Полиэтилен высокой плотности Поверхностное покрытие - масло полиметилсилоксановое по ГОСТ 13032	T60-800 PMC-400
3	Ёршик для очистки внутренних трубок	Волокно рабочей части	Полиамид	PA66: LUMID GP 1000B (W)
		Стержень и ручка ёршика	коррозионно устойчивая (нержавеющая) сталь	AISI 304
		Защитное полимерное покрытие кончика	Полиамид	PA66: LUMID GP 1000B (W)
4	Повязка Duo-Clip (Дуо-Клип) для фиксации трахеостомической трубки, производства Novo Klinik-Service Gmbh, Германия (Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4380 от 04.07.2016 г.)		Пенополиуретан Флис Хлопчато-бумажная ткань	Capu-Cell 7.5K Polar fleece (Polartec) Pima 75

МАТЕРИАЛЫ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА И ЕГО СРЕДАМИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ОПОСРЕДОВАННО ЧЕРЕЗ РАСТВОР ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Компонент		Материал	Марка
Трубка трахеостомическая с мандреном и манжетой	Наружная трубка с фланцем	поливинилхлорид,	Labyond C-770412YS
	Поверхностное покрытие	Масло полиметилсилоксановое по ГОСТ 13032	PMC-400
	15-миллиметровый конический штуцер	АБС	LG588A
	Мандрен	полипропилен краситель	S1003 Mevopur Yellow PP1M176012
Трубка внутренняя для трахеостомической трубки, изогнутая		Полиэтилен высокой плотности Поверхностное покрытие - масло полиметилсилоксановое по ГОСТ 13032	T60-800 PMC-400
Повязка Duo-Clip (Дуо-Клип) для фиксации трахеостомической трубки, производства Novo Klinik-Service Gmbh, Германия (Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4380 от 04.07.2016 г.)		Хлопчато-бумажная ткань	Pima 75

УПАКОВКА

Набор помещается в индивидуальную потребительскую упаковку, которая должна быть герметизирована. Упаковка представляет собой жёсткий полимерный лоток 103x139/4,0 мм, упакованный в стерилизационный пакет (бумага/плёнка). Компоненты, входящие в состав наборов, размещены и частично зафиксированы в полимерном лотке из плёнки, изготовленной из полипропилена марки Бален 01030 или Каплен 01030 по ГОСТ 26996, толщиной 0,5 мм.

Наборы в индивидуальной потребительской упаковке вместе с инструкцией по применению помещаются в транспортную тару – картонную коробку по ГОСТ 12301-2006.

Количество наборов в упаковке – 10 шт.

Масса коробки (брутто) – не более 5 кг.

СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Готовый к применению набор поставляется стерильным. Газовая стерилизация оксидом этилена производится фабричным способом.

Срок годности - 5 лет с даты стерилизации.

МАРКИРОВКА

На индивидуальной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
 - торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
 - обозначение настоящих технических условий;
 - состав набора;
 - номер партии;
 - слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
 - надписи «стерильно», «нетоксично», «апирогенно», «однократного применения», «стерильно только при неповрежденной упаковке» и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.
- номер и дата регистрационного удостоверения.**

Символы	Значение
	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления

На транспортной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество наборов в упаковке;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

- информация, указывающая условия хранения и транспортирования;
- знак «Беречь от влаги» по ГОСТ 14192-96.

	Беречь от влаги
---	-----------------

ПОКАЗАНИЯ К ТРАХЕОСТОМИИ

1. Острый стеноз гортани: инородные тела, химические и термические ожоги дифтерия, ложный круп, эпиглоттит, двусторонний паралич голосовых складок, опухоль.

2. Нарушение дренажной функции трахеобронхиального дерева: тяжелая ЧМТ, ОНМК, опухоль головного мозга, нарушение каркасности грудной клетки, кома с нарушением глоточного и кашлевого рефлексов, длительный астматический статус, тяжёлая пневмония с дыхательной недостаточностью..

3. Некомпетентность нервно-мышечного аппарата дыхания: бульбарная форма полиомиелита, полирадикулоневрит, повреждение спинного мозга в шейном отделе, нейтроинфекции (столбняк, ботулизм, бешенство), тяжелая форма миастении.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютные противопоказания.

Набор запрещен к использованию в следующих случаях:

1. Трахеопищеводный свищ;
2. Трахеобрахиоцефальный свищ.
3. Чрезмерная толщина претрахеальных тканей (ожирение, опухоли и т.п.)
4. Любые сведения об индивидуальной непереносимости полиметилсилоксана

Относительные противопоказания:

Риски в этих ситуациях должны соразмеряться с преимуществами процедуры.

1. Стеноз трахеи;
2. Трахеомалация;
3. Эрозия слизистой трахеи.
4. Наличие инфекции в месте трахеостомы;

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты, встречающиеся непосредственно во время канюляции:

- кровотечения, травмы трахеи и прилегающих мягких тканей;
- артериальная гипотензия;
- повышение внутричерепного давления;
- нарушение вентиляции (ИВЛ) и его последствия, экстубация;
- паратрахеальная установка трубки;
- подкожная эмфизема, пневмомедиастинум, пневмоторакс;
- артериальная гипертензия;
- осложнения, связанные с эффектами применяемых фармакологических средств.

Побочные эффекты, встречающиеся при продолжительном пользовании:

- эрозия слизистой трахеи, трахеопищеводный свищ, трахеобрахиоцефальный свищ
- трахеомалация

- стеноз трахеи
- нарушение вентиляции (ИВЛ) и его последствия;
- инфицирование трахеостомы;
- осложнения, связанные с эффектами местно применяемых фармакологических средств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Пользователь должен иметь профильное образование и обладать специальными знаниями, необходимыми для выполнения процедуры, и владеть методиками, применяемыми при уходе за пациентом с трахеостомой.

Лекарственные препараты должны использоваться в соответствии с инструкциями производителя.

Настоящая инструкция не подменяет все прочие инструкции и руководства, обязательные к исполнению применительно к конкретной клинической ситуации.

1. Если трахеостомическая трубка была смазана водорастворимым лубрикантом перед введением, убедитесь, что лубрикант не закрывает просвет, что может привести к закупорке дыхательных путей и трудностям при вентиляции.

Запрещено пользоваться для облегчения введения трахеостомической трубки смазками (мази, кремы, эмульсии и т.п.), произведёнными на жировой основе (масла, ланолин, вазелин, и т.п.)

2. Необходимо избегать контакта с хирургическими электродами или лазерными хирургическими лучами, т.к. ПВХ продуцирует токсические испарения в воздухе или воспламеняется в обогащенной кислородом среде (напр. при анестезии).

3. Не использовать у пациентов с аномальной анатомией верхних дыхательных путей, т.к. это может привести к обструкции дыхательных путей.

4. Необходимо регулярно менять трахеостомическую трубку согласно индивидуальным нуждам пациента.

5. При применении трахеостомической трубки без манжеты невозможно проведение объёмной ИВЛ или ИВЛ, контролируемой по давлению.

6. Не используйте набор, если упаковка повреждена или была вскрыта ранее, так как стерильность может быть нарушена.

7. Строго соблюдайте правила асептики и антисептики при проведении процедур.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Выберите типоразмер набора, соотносясь с потребностями клинической ситуации.

1. Перед применением необходимо убедиться в отсутствии механических повреждений упаковки и изделия. Соблюдая правила асептики и антисептики вскройте упаковку.

2. Перед постановкой проверить, чтобы мандрен удалялся из трубки.

3. Для более легкой постановки можно нанести небольшое количество стерильной смазки на водной основе на внешнюю сторону трубки и оливу мандрена.

ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Порядок выполнения процедуры полностью соответствует стандартным методическим рекомендациям фундаментальных руководств. При потребности соотнесите с ними для уточнения деталей.

1. Установить трахеостомическую трубку согласно принятой методике и удалить мандрен.

2. Наложить под фланец трубки абсорбирующую повязку. Закрепить трахеостомическую трубку повязкой для фиксации, для чего расположить её зелёной этикеткой наружу; просунуть узкую застёжку-липучку длинной части в отверстие (проушину) фланца и зафиксировать застёжку-липучку прижатием; расположить длинную часть по задней поверхности шеи; по аналогии с длинной расположить короткую часть; просунуть узкую застёжку-липучку в свободное отверстие (проушину) фланца и зафиксировать её прижатием; соединить длинную и короткую части между собой широкой застёжкой-липучкой. При необходимости отрегулировать длину и натяжение.

3. При необходимости установить внутреннюю трубку внутрь трахеостомической до характерного щелчка. Заменять следует по мере загрязнения отделяемым. Для удаления приподнять колечко внутренней трубки и аккуратно потянуть по центральной оси из трахеостомической трубки.

4. Подключение дополнительного оборудования должно осуществляться в соответствии с руководством по его эксплуатации при оговоренном условии совместимости с видом (вариантом исполнения) установленной трахеостомической трубки.

5. Очищать внутреннюю трубку следует при помощи ершика для очистки и марлевого жгута в стерильном солевом 0,9% растворе натрия хлорида, 3-6% перекиси водорода или 0.5% водном растворе хлоргексидина.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Надежность всех коннекторов дыхательной системы необходимо проверять при установке системы, а также в процессе эксплуатации.

2. Для уменьшения образования корок в просвете трахеостомической трубки необходимо использовать тепловлагообменные фильтры.

3. Проходимость просвета трахеостомической трубки должна гарантироваться регулярной очисткой внутренней трубки (если она используется), которую следует предварительно извлечь из трахеостомической трубки. Следует рутинно проверять и заменять внутреннюю трубку согласно инструкции для поддержания проходимости воздуховода. Максимальное рекомендуемое время использования трахеостомической трубки и внутренних трубок – **30 дней**.

4. Если трахеостомическая трубка используется за пределами больницы, опытный медработник должен проконсультировать пациента о безопасном использовании и уходе за трубкой.

5. Трахеостомические трубки и другие компоненты набора предназначены для использования только у одного пациента. Категорически запрещена стерилизация набора, независимо от способа. Любое повторное использование набора или частей его сопряжено с серьезным риском перекрёстного инфицирования пациента и может причинить серьезный вред его здоровью.

6. Очистку внутренней трубки следует проводить только разрешёнными средствами. Процедуру очистки следует проводить в перчатках и защитных очках.

7. Если невозможно обеспечить процедуру очистки внутренней трубки у постели больного или изолированно от других пациентов, следует отказаться от процедур очистки в пользу простой замены во избежание ошибок комплектации и перекрёстного инфицирования.

8. Во время очистки избегать оказания чрезмерного усилия на ёршик для очистки внутренних трубок. Избыточная нагрузка может повредить внутреннюю трубку.

9. При использовании внутренней трубки после процедуры очистки проверить на отсутствие волокон или ворса на поверхности или внутри трубки. При наличии – удалить стерильным инструментом.

УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные элементы набора подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, правилами, установленными для объектов, имеющих биологическое загрязнение.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Наборы при использовании, транспортировании и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Транспортировать набор следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Хранить в проветриваемых помещениях, в защищённом от прямого солнечного света месте.

Условия транспортирования.

Температура – от +50 до -50°C

Относительная влажность – не более 100% при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

Условия хранения.

Температура – от +40 до -50°C

Относительная влажность – не более 98% при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение всего срока полезного экспонирования в соответствии с информацией на упаковке, **максимально пять лет**. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нарушения правил транспортировки или хранения, нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность производителя ограничена стоимостью изделия.

Гарантийный срок годности набора – **5 лет** с даты стерилизации.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Наименование медицинского изделия	Количество, шт./упаковка
Набор трахеостомический Трахеалкит® с трубкой без манжеты, размера 6,0мм, или 7,0 мм, или 7,5 мм, или 8,0 мм, или 8,5, или 9,0, с повязкой Дуо-Клип	1 упаковка
Трубка трахеостомическая с	1 шт.

Наименование медицинского изделия		Количество, шт./упаковка
мандреном без манжеты, производства ООО «Ютипадо», Россия	Размер 6,0	
	Размер 7,0	
	Размер 7,5	
	Размер 8,0	
	Размер 8,5	
	Размер 9,0	
Трубка внутренняя для трахеостомической трубки, изогнутая, производства ООО «Ютипадо», Россия	для размера 6,0	2 шт.
	для размера 7,0	
	для размера 7,5	
	для размера 8,0	
	для размера 8,5	
	для размера 9,0	
Ёршик для очистки внутренних трубок, производства ООО «Ютипадо», Россия		1 шт.
Повязка Duo-Clip (Дуо-Клип) для фиксации трахеостомической трубки, производства Novo Klinik-Service Gmbh, Германия (Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4380 от 04.07.2016 г.)		1 шт.
Эксплуатационная документация		
Инструкция по применению		1 шт.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер. На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности и сопутствующие риски.

РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

- Общество с ограниченной ответственностью «С.М.С.» (ООО «С.М.С.»)
- Юридический адрес: 111024, г. Москва, ул. Авиамоторная, д. 50, стр.2, этаж 2, пом. XI, комн.29.
- Адрес для почтовых отправлений: 121471, г. Москва, Можайское шоссе, д. 33
- +7 (495) 443-4654, 443-4655
- e-mail: assist@s-m-s.org

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 (одиннадцать) листов.

Генеральный директор

ООО «Ютипадо»

Дорохов Д.В.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Ютипадо»

Д. В. Дорохов

201__ г.



**Наборы для трахеостомии, одноразового использования, в вариантах
исполнения,
по ТУ 32.50.13-005-81442642-2016**

Инструкция по применению
ПАЛЕ.942421.010РЭ

**Набор трахеостомический Трахеалкит® с трубкой без манжеты,
размера 6,0 мм, или 7,0 мм, или 7,5 мм, или 8,0 мм, или 8,5, или 9,0, с
тесьюмой**

НАИМЕНОВАНИЕ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор трахеостомический Трахеалкит® с трубкой без манжеты, размера 6,0 мм, или 7,0 мм, или 7,5 мм, или 8,0 мм, или 8,5, или 9,0, с тесьмой.

Состав:

- Трубка трахеостомическая с мандреном без манжеты, размера 6,0 мм, или 7,0 мм, или 7,5 мм, или 8,0 мм, или 8,5, или 9,0, производства ООО «Ютипадо», Россия
- Трубка внутренняя для трахеостомической трубки, изогнутая, производства ООО «Ютипадо», Россия - 2 шт.
- Ёршик для очистки внутренних трубок, производства ООО «Ютипадо», Россия
- Тесьма для фиксации трахеостомической трубки, производства ООО «Ютипадо», Россия

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

- Общество с ограниченной ответственностью «Ютипадо» (ООО «Ютипадо»)
- 121471, г. Москва, ул. Рябиновая, д. 26, стр. 2, офис 4В
- Тел./Факс: +7 (495) 2690206
- info@utipado.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор трахеостомический Трахеалкит® с трубкой без манжеты, размера 6,0 мм, или 7,0 мм, или 7,5 мм, или 8,0 мм, или 8,5, или 9,0, с тесьмой (далее по тексту - набор) - одноразового пользования, предназначен для поддержания проходимости респираторных путей больных с трахеостомическим отверстием как при самостоятельном дыхании, так и для обеспечения доступа воздушно-дыхательной смеси к дыхательной системе организма пациента во время проведения искусственной вентиляции легких, подачи ингаляционного наркоза.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стерильный набор одноразовых компонентов, применяющихся при замещении естественных дыхательных путей для дыхания больного через трахеостомическую трубку, устанавливаемую в трахеостомическое отверстие.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинский работник.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор, применяется в реанимационной практике на этапе реабилитации, у больных с ЛОР-патологией и в амбулаторных условиях для поддержания проходимости дыхательных путей у трахеостомированных больных, когда необходимо осуществление ухода за трахеостомической трубкой без её удаления.

• Температура эксплуатации трахеостомической трубки и её компонентов – от +32 до +42°C

• Трахеостомические трубки, входящие в состав наборов, устойчивы к воздействию биологических жидкостей (слюна, кровь)

• Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование изделия	Размер изделия	Геометрические размеры	Масса
Трубка трахеостомическая с мандреном, без манжеты	6,0	Номинальная длина (мм): 64,5 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 9,2 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 6,0 ($\pm 0,15$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 99,0 ($\pm 5\%$) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 5,8 ($\pm 5\%$) Диаметр канала оливы мандрена (мм): 1,5 ($\pm 5\%$)	11,4 г $\pm 5\%$
	7,0	Номинальная длина (мм): 70,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 10,5 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 7,0 ($\pm 0,15$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 105,0 ($\pm 5\%$) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 6,8 ($\pm 5\%$) Диаметр канала оливы мандрена (мм): 1,5 ($\pm 5\%$)	12,6 г $\pm 5\%$
	7,5	Номинальная длина (мм): 73,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 11,3 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 7,5 ($\pm 0,15$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 107,0 ($\pm 5\%$) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 7,3 ($\pm 5\%$) Диаметр канала оливы мандрена (мм): 1,5 ($\pm 5\%$)	13,3 г $\pm 5\%$
	8,0	Номинальная длина (мм): 75,5 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 11,9 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 8,0 ($\pm 0,15$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 116,0 ($\pm 5\%$) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 7,8 ($\pm 5\%$) Диаметр канала оливы мандрена (мм): 1,5 ($\pm 5\%$)	14,4 г $\pm 5\%$
	8,5	Номинальная длина (мм): 78,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 12,6 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 8,5 ($\pm 0,20$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 118,0 ($\pm 5\%$) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 8,3 ($\pm 5\%$) Диаметр канала оливы мандрена (мм): 1,5 ($\pm 5\%$)	15,1 г $\pm 5\%$
	9,0	Номинальная длина (мм): 81,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 13,3 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 9,0 ($\pm 0,20$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 121,0 ($\pm 5\%$) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 8,8 ($\pm 5\%$) Диаметр канала оливы мандрена (мм): 1,5 ($\pm 5\%$)	16,2 г $\pm 5\%$
Трубка внутренняя для трахеостомической трубки, изогнутая	6,0	Номинальная длина (мм): 96,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 5,6 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 4,5 ($\pm 0,15$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Диаметр фиксирующего ободка затвора внутренней трубки (мм): 13,2 ($\pm 5\%$)	1,3 г $\pm 5\%$
	7,0	Номинальная длина (мм): 104,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 6,6 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 5,5 ($\pm 0,15$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Диаметр фиксирующего ободка затвора внутренней трубки (мм): 13,2 ($\pm 5\%$)	1,6 г $\pm 5\%$
	7,5	Номинальная длина (мм): 108,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 7,1 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 6,0 ($\pm 0,15$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Диаметр фиксирующего ободка затвора внутренней трубки (мм): 13,2 ($\pm 5\%$)	1,7 г $\pm 5\%$

Наименование изделия	Размер изделия	Геометрические размеры	Масса
	8,0	Номинальная длина (мм): 111,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 7,6 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 6,5 ($\pm 0,20$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Диаметр фиксирующего ободка затвора внутренней трубки (мм): 13,2 ($\pm 5\%$)	1,8 г $\pm 5\%$
	8,5	Номинальная длина (мм): 113,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 8,1 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 7,0 ($\pm 0,20$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Диаметр фиксирующего ободка затвора внутренней трубки (мм): 13,2 ($\pm 5\%$)	1,9 г $\pm 5\%$
	9,0	Номинальная длина (мм): 117,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 8,6 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 7,5 ($\pm 0,20$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Диаметр фиксирующего ободка затвора внутренней трубки (мм): 13,2 ($\pm 5\%$)	2,0 г $\pm 5\%$
Ёршик для очистки внутренних трубок	-	Длина щетинно-щёточной части (мм): 50,0 ($\pm 10\%$) Диаметр щетинно-щёточной части (мм): 6,0 ($\pm 10\%$) Длина ручки (мм): 95,0 ($\pm 10\%$) Диаметр ручки (мм): 1,0 ($\pm 10\%$)	1,0 г $\pm 10\%$
Тесьма для фиксации трахеостомической трубки	-	Длина (мм): 1000,0 ($\pm 10\%$) Ширина (мм): 13,00 ($\pm 10\%$)	3,3 г $\pm 10\%$

Трахеостомические трубки имеют гладкую наружную и внутреннюю поверхности. Внешний конец трахеостомических трубок оснащён постоянно закреплённым пятнадцатимиллиметровым штуцером коннектора. Трахеостомическая трубка оснащена постоянно закреплённым фланцем с закруглёнными краями. Фланец имеет отверстия для закрепления на шее пациента. Просвет трахеостомической трубки - круглый. Наружная поверхность трубки подготовлена обработкой тлеющим разрядом и покрыта маслом полиметилсилоксановым.

Мандрен легко удаляется из трахеостомической трубки после введения её в трахею пациента.

Внутренняя трубка трахеостомической трубки имеет затвор, предотвращающий и ограничивающий свободное движение внутренней трубки внутри трахеостомической трубки. Внутренняя трубка трахеостомической трубки не выступает за пределы трахеостомической трубки. Наружная поверхность внутренней трубки подготовлена обработкой тлеющим разрядом и покрыта маслом полиметилсилоксановым.

Поверхность металлической ручки ёршика без вмятин, царапин, острых кромок и заусенцев, распределение волокон рабочей части по рядам равномерное. Свободный кончик металлической основы имеет защитное полимерное покрытие.

Тесьма для фиксации трахеостомической трубки имеет усилие разрыва тесьмы от 25 до 35 Н.

МАТЕРИАЛЫ И КОМПОНЕНТЫ

№	Компонент		Материал	Марка
1	Трубка трахеостомическая с мандреном и манжетой	Наружная трубка с фланцем	поливинилхлорид,	Labyond C-770412YS
		Поверхностное покрытие	Масло полиметилсилоксановое по ГОСТ 13032	ПМС-400

		15-миллиметровый конический штуцер	АБС	LG588A
		Мандрен	полипропилен краситель	S1003 Mevopur Yellow PP1M176012
2	Трубка внутренняя для трахеостомической трубки, изогнутая	Полиэтилен высокой плотности Поверхностное покрытие - масло полиметилсилоксановое по ГОСТ 13032		T60-800 ПМС-400
3	Ёршик для очистки внутренних трубок	Волокно рабочей части	Полиамид	PA66: LUMID GP 1000B (W)
		Стержень и ручка ёршика	коррозионно устойчивая (нержавеющая) сталь	AISI 304
		Защитное полимерное покрытие кончика	Полиамид	PA66: LUMID GP 1000B (W)
4	Тесьма для фиксации трахеостомической трубки	лента саржевая		хлопок 100%, неокрашенный, первый сорт

МАТЕРИАЛЫ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА И ЕГО СРЕДАМИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ОПОСРЕДОВАННО ЧЕРЕЗ РАСТВОР ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Компонент		Материал	Марка
Трубка трахеостомическая с мандреном и манжетой	Наружная трубка с фланцем	поливинилхлорид,	Labyond C-770412YS
	Поверхностное покрытие	Масло полиметилсилоксановое по ГОСТ 13032	ПМС-400
	15-миллиметровый конический штуцер	АБС	LG588A
	Мандрен	полипропилен краситель	S1003 Mevopur Yellow PP1M176012
Трубка внутренняя для трахеостомической трубки, изогнутая		Полиэтилен высокой плотности Поверхностное покрытие - масло полиметилсилоксановое по ГОСТ 13032	T60-800 ПМС-400
Тесьма для фиксации трахеостомической трубки		лента саржевая	хлопок 100%, неокрашенный, первый сорт

УПАКОВКА

Набор помещается в индивидуальную потребительскую упаковку, которая должна быть герметизирована. Упаковка представляет собой жёсткий полимерный лоток 103x139/4,0 мм, упакованный в стерилизационный пакет (бумага/плёнка). Компоненты, входящие в состав наборов, размещены и частично зафиксированы в полимерном лотке из плёнки, изготовленной из полипропилена марки Бален 01030 или Каплен 01030 по ГОСТ 26996, толщиной 0,5 мм.

Наборы в индивидуальной потребительской упаковке вместе с инструкцией по применению помещаются в транспортную тару – картонную коробку по ГОСТ 12301-2006.

Количество наборов в упаковке – 10 шт.

Масса коробки (брутто) – не более 5 кг.

СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Готовый к применению набор поставляется стерильным. Газовая стерилизация оксидом этилена производится фабричным способом.

Срок годности - 5 лет с даты стерилизации.

МАРКИРОВКА

На индивидуальной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- состав набора;
- номер партии;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надписи «стерильно», «нетоксично», «апирогенно», «однократного применения», «стерильно только при неповрежденной упаковке» и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Символы	Значение
	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления

На транспортной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество наборов в упаковке;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- информация, указывающая условия хранения и транспортирования;



ПОКАЗАНИЯ К ТРАХЕОСТОМИИ

1. Острый стеноз гортани: инородные тела, химические и термические ожоги, дифтерия, ложный круп, эпиглоттит, двусторонний паралич голосовых складок, опухоль.

2. Нарушение дренажной функции трахеобронхиального дерева: тяжелая ЧМТ, ОНМК, опухоль головного мозга, нарушение каркасности грудной клетки, кома с нарушением глоточного и кашлевого рефлексов, длительный астматический статус, тяжелая пневмония с дыхательной недостаточностью.

3. Некомпетентность нервно-мышечного аппарата дыхания: бульбарная форма полиомиелита, полирадикулоневрит, повреждение спинного мозга в шейном отделе, нейроинфекции (столбняк, ботулизм, бешенство), тяжелая форма миастении.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютные противопоказания.

Набор запрещен к использованию в следующих случаях:

1. Трахеопищеводный свищ;
2. Трахеобрахиоцефальный свищ.
3. Чрезмерная толщина претрахеальных тканей (ожирение, опухоли и т.п.)
4. Любые сведения об индивидуальной непереносимости полиметилсилоксана

Относительные противопоказания:

Риски в этих ситуациях должны соразмеряться с преимуществами процедуры.

1. Стеноз трахеи;
2. Трахеомалация;
3. Эрозия слизистой трахеи.
4. Наличие инфекции в месте трахеостомы;

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты, встречающиеся непосредственно во время канюляции:

- кровотечения, травмы трахеи и прилегающих мягких тканей;
- артериальная гипотензия;
- повышение внутричерепного давления;
- нарушение вентиляции (ИВЛ) и его последствия, экстубация;
- паратрахеальная установка трубки;
- подкожная эмфизема, пневмомедиастинум, пневмоторакс;
- артериальная гипертензия;
- осложнения, связанные с эффектами применяемых фармакологических средств.

Побочные эффекты, встречающиеся при продолжительном пользовании:

- эрозия слизистой трахеи, трахеопищеводный свищ, трахеобрахиоцефальный свищ
- трахеомалация

- стеноз трахеи
- нарушение вентиляции (ИВЛ) и его последствия;
- инфицирование трахеостомы;
- осложнения, связанные с эффектами местно применяемых фармакологических средств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Пользователь должен иметь профильное образование и обладать специальными знаниями, необходимыми для выполнения процедуры, и владеть методиками, применяемыми при уходе за пациентом с трахеостомой.

Лекарственные препараты должны использоваться в соответствии с инструкциями производителя.

Настоящая инструкция не подменяет все прочие инструкции и руководства, обязательные к исполнению применительно к конкретной клинической ситуации.

1. Если трахеостомическая трубка была смазана водорастворимым лубрикантом перед введением, убедитесь, что лубрикант не закрывает просвет, что может привести к закупорке дыхательных путей и трудностям при вентиляции.

Запрещено пользоваться для облегчения введения трахеостомической трубки смазками (мази, кремы, эмульсии и т.п.), произведёнными на жировой основе (масла, ланолин, вазелин, и т.п.)

2. Необходимо избегать контакта с хирургическими электродами или лазерными хирургическими лучами, т.к. ПВХ продуцирует токсические испарения в воздухе или воспламеняется в обогащенной кислородом среде (напр. при анестезии).

3. Не использовать у пациентов с аномальной анатомией верхних дыхательных путей, т.к. это может привести к обструкции дыхательных путей.

4. Необходимо регулярно менять трахеостомическую трубку согласно индивидуальным нуждам пациента.

5. При применении трахеостомической трубки без манжеты невозможно проведение объёмной ИВЛ или ИВЛ, контролируемой по давлению.

6. Не используйте набор, если упаковка повреждена или была вскрыта ранее, так как стерильность может быть нарушена.

7. Строго соблюдайте правила асептики и антисептики при проведении процедур.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Выберите типоразмер набора, соотносясь с потребностями клинической ситуации.

1. Перед применением необходимо убедиться в отсутствии механических повреждений упаковки и изделия. Соблюдая правила асептики и антисептики вскройте упаковку.

2. Перед постановкой проверить, чтобы мандрен удалялся из трубки.

3. Для более легкой постановки можно нанести небольшое количество стерильной смазки на водной основе на внешнюю сторону трубки и оливу мандрена.

ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Порядок выполнения процедуры полностью соответствует стандартным методическим рекомендациям фундаментальных руководств. При потребности соотнесите с ними для уточнения деталей.

1. Установить трахеостомическую трубку согласно принятой методике и удалить мандрен.
2. Наложить под фланец трубки абсорбирующую повязку. Закрепить трахеостомическую трубку тесьмой для фиксации трахеостомической трубки.
3. При необходимости установить внутреннюю трубку внутрь трахеостомической до характерного щелчка. Заменять следует по мере загрязнения отделяемым. Для удаления приподнять колечко внутренней трубки и аккуратно потянуть по центральной оси из трахеостомической трубки.
4. Подключение дополнительного оборудования должно осуществляться в соответствии с руководством по его эксплуатации при оговоренном условии совместимости с видом (вариантом исполнения) установленной трахеостомической трубки.
5. Очищать внутреннюю трубку следует при помощи ершика для очистки и марлевого жгута в стерильном солевом 0,9% растворе натрия хлорида, 3-6% перекиси водорода или 0.5% водном растворе хлоргексидина.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Надежность всех коннекторов дыхательной системы необходимо проверять при установке системы, а также в процессе эксплуатации.
2. Для уменьшения образования корок в просвете трахеостомической трубки необходимо использовать тепловлагообменные фильтры.
3. Проходимость просвета трахеостомической трубки должна гарантироваться регулярной очисткой внутренней трубки (если она используется), которую следует предварительно извлечь из трахеостомической трубки. Следует рутинно проверять и заменять внутреннюю трубку согласно инструкции для поддержания проходимости воздуховода. Максимальное рекомендуемое время использования трахеостомической трубки и внутренних трубок – **30 дней**.
4. Если трахеостомическая трубка используется за пределами больницы, опытный медработник должен проконсультировать пациента о безопасном использовании и уходе за трубкой.
5. Трахеостомические трубки и другие компоненты набора предназначены для использования только у одного пациента. Категорически запрещена стерилизация набора, независимо от способа. Любое повторное использование набора или частей его сопряжено с серьезным риском перекрёстного инфицирования пациента и может причинить серьезный вред его здоровью.
6. Очистку внутренней трубки следует проводить только разрешёнными средствами. Процедуру очистки следует проводить в перчатках и защитных очках.
7. Если невозможно обеспечить процедуру очистки внутренней трубки у постели больного или изолированно от других пациентов, следует отказаться от процедур очистки в пользу простой замены во избежание ошибок комплектации и перекрёстного инфицирования.
8. Во время очистки избегать оказания чрезмерного усилия на ёршик для очистки внутренних трубок. Избыточная нагрузка может повредить внутреннюю трубку.
9. При использовании внутренней трубки после процедуры очистки проверить на отсутствие волокон или ворса на поверхности или внутри трубки. При наличии – удалить стерильным инструментом.

УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные элементы набора подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, правилами, установленными для объектов, имеющих биологическое загрязнение.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Наборы при использовании, транспортировании и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Транспортировать трахеостомический набор с трубкой с манжетой следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Хранить в проветриваемых помещениях, в защищённом от прямого солнечного света месте.

Условия транспортирования.

Температура – от +50 до -50°C

Относительная влажность – не более 100% при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

Условия хранения.

Температура – от +40 до -50°C

Относительная влажность – не более 98% при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение всего срока полезного экспонирования в соответствии с информацией на упаковке, **максимально пять лет**. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нарушения правил транспортировки или хранения, нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность производителя ограничена стоимостью изделия.

Гарантийный срок годности набора – **5 лет** с даты стерилизации.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Наименование медицинского изделия		Количество, шт./упаковка
Набор трахеостомический Трахеалкит® с трубкой без манжеты, размера 6,0мм, или 7,0 мм, или 7,5 мм, или 8,0 мм, или 8,5, или 9,0, с тесьмой		1 упаковка
Трахеостомическая трубка с мандреном без манжеты, производства ООО «Ютипадо», Россия	Размер 6,0	1 шт.
	Размер 7,0	
	Размер 7,5	
	Размер 8,0	
	Размер 8,5	

Наименование медицинского изделия		Количество, шт./упаковка
	Размер 9,0	
Трубка внутренняя для трахеостомической трубки, изогнутая, производства ООО «Ютипадо», Россия	для размера 6,0	2 шт.
	для размера 7,0	
	для размера 7,5	
	для размера 8,0	
	для размера 8,5	
	для размера 9,0	
Ёршик для очистки внутренних трубок, производства ООО «Ютипадо», Россия		1 шт.
Тесьма для фиксации трахеостомической трубки, производства ООО «Ютипадо», Россия		1 шт.
Эксплуатационная документация		
Инструкция по применению		1 шт.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер. На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности и сопутствующие риски.

РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

- Общество с ограниченной ответственностью «С.М.С.» (ООО «С.М.С.»)
- Юридический адрес: 111024, г. Москва, ул. Авиамоторная, д. 50, стр.2, этаж 2, пом. XI, комн.29.
- Адрес для почтовых отправлений: 121471, г. Москва, Можайское шоссе, д. 33
- +7 (495) 443-4654, 443-4655
- e-mail: assist@s-m-s.org

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 (одиннадцать) листов.
Генеральный директор
ООО «Ютипаде» _____ Дорохов Д.В.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Ютипадо»

Д. В. Дорохов

201__ г.



**Наборы для трахеостомии, одноразового использования, в вариантах
исполнения, по ТУ 32.50.13-005-81442642-2016**

Инструкция по применению
ПАЛЕ.942421.011РЭ

**Набор трахеостомический Трахеалкит® с трубкой Sofit FLEX C с
манжетой, размера 6,0 мм, или 7,0 мм, или 7,5 мм, или 8,0 мм, или 8,5
мм, или 9,0 мм, или 10,0 мм**

НАИМЕНОВАНИЕ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор трахеостомический Трахеалкит® с трубкой Sofit FLEX C с манжетой, размера 6,0 мм, или 7,0 мм, или 7,5 мм, или 8,0 мм, или 8,5 мм, или 9,0 мм, или 10,0 мм

Состав:

- Трубка трахеостомическая Sofit FLEX C с мандреном и манжетой, производства Merasenko Corporation, Япония/Филиппины, размер 6,0 мм, или 7,0 мм, или 7,5 мм, или 8,0 мм, или 8,5 мм, или 9,0 мм, или 10,0 мм
- Салфетка гигиеническая 10x10 см, производства ООО «Ютипадо», Россия – 2 шт
- Фиксатор трахеостомической трубки, производства Yafho Bio-Technology Co., Ltd, Китай

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

- Общество с ограниченной ответственностью «Ютипадо» (ООО «Ютипадо»).
- 121471, г. Москва, ул. Рябиновая, д. 26, стр. 2, офис 4В
- Тел./Факс: +7 (495) 2690206
- info@utipado.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор трахеостомический Трахеалкит® с трубкой Sofit FLEX C с манжетой, (далее по тексту - набор) - одноразового пользования, предназначен для поддержания проходимости респираторных путей больных с трахеостомическим отверстием как при самостоятельном дыхании, так и для обеспечения доступа воздушно-дыхательной смеси к дыхательной системе организма пациента во время проведения искусственной вентиляции легких, подачи ингаляционного наркоза.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стерильный набор одноразовых компонентов, применяющихся при замещении естественных дыхательных путей для дыхания больного через трахеостомическую трубку, устанавливаемую в трахеостомическое отверстие.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинский работник.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор применяется в анестезиологической, реанимационной практике и в амбулаторных условиях для поддержания проходимости дыхательных путей у трахеостомированных больных, когда необходимо осуществление ухода за трахеостомической трубкой без её удаления.

- Температура эксплуатации трахеостомической трубки и её компонентов – от +32 до +42°C
- Трахеостомические трубки, входящие в состав наборов, устойчивы к воздействию биологических жидкостей (слюна, кровь)
- Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование изделия	Размер изделия	Геометрические размеры	Масса
Трубка трахеостомическая Soft FLEX C с мандреном и манжетой	6,0	Номинальная длина (мм): 55,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 8,3 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 6,0 ($\pm 0,15$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Диаметр раздутой манжеты (мм): 19,5 ($\pm 15\%$) Нормированный объем заполнения манжеты (мл): 8,0 ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 89,0 ($\pm 5\%$) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 5,8 ($\pm 5\%$)	15,4 г $\pm 5\%$
	7,0	Номинальная длина (мм): 65,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 9,6 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 7,0 ($\pm 0,20$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Диаметр раздутой манжеты (мм): 22,0 ($\pm 15\%$) Нормированный объем заполнения манжеты (мл): 11,0 ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 100,0 ($\pm 5\%$) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 6,8 ($\pm 5\%$)	16,9 г $\pm 5\%$
	7,5	Номинальная длина (мм): 71,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 10,3 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 7,5 ($\pm 0,20$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Диаметр раздутой манжеты (мм): 24,0 ($\pm 15\%$) Нормированный объем заполнения манжеты (мл): 13,0 ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 107,0 ($\pm 5\%$) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 7,3 ($\pm 5\%$)	17,4 г $\pm 5\%$
	8,0	Номинальная длина (мм): 76,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 11,0 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 8,0 ($\pm 0,20$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Диаметр раздутой манжеты (мм): 26,0 ($\pm 15\%$) Нормированный объем заполнения манжеты (мл): 15,0 ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 114,0 ($\pm 5\%$) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 7,8 ($\pm 5\%$)	18,2 г $\pm 5\%$
	8,5	Номинальная длина (мм): 81,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 11,6 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 8,5 ($\pm 0,20$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Диаметр раздутой манжеты (мм): 28,0 ($\pm 15\%$) Нормированный объем заполнения манжеты (мл): 17,0 ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 118,0 ($\pm 5\%$) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 8,3 ($\pm 5\%$)	19,7 г $\pm 5\%$
	9,0	Номинальная длина (мм): 87,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 12,3 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 9,0 ($\pm 0,20$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Диаметр раздутой манжеты (мм): 29,0 ($\pm 15\%$) Нормированный объем заполнения манжеты (мл): 19,0 ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 125,0 ($\pm 5\%$) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 8,8 ($\pm 5\%$)	20,2 г $\pm 5\%$
	10,0	Номинальная длина (мм): 97,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 13,5 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 10,0 ($\pm 0,20$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Диаметр раздутой манжеты (мм): 31,0 ($\pm 15\%$) Нормированный объем заполнения манжеты (мл): 22,0 ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 135,0 ($\pm 5\%$) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 9,8 ($\pm 5\%$)	23,0 г $\pm 5\%$
Салфетка гигиеническая 10x10см	-	Длина (мм): 100,0 ($\pm 10\%$) Ширина (мм): 100,0 ($\pm 10\%$) Толщина (мм): 1,50 ($\pm 10\%$)	3,1 г $\pm 10\%$
Фиксатор трахеостомической трубки	-	Длина шейной части (мм): 320,0 ($\pm 10\%$) Длина фиксирующей части (мм): 110,0 ($\pm 10\%$) Ширина (мм): 25,0 ($\pm 10\%$)	4,7 г $\pm 10\%$

Трахеостомические трубки имеют гладкую наружную и внутреннюю поверхности. Внешний конец трахеостомических трубок оснащён постоянно закреплённым пятнадцатимиллиметровым штуцером коннектора. Трахеостомическая трубка оснащена постоянно закреплённым фланцем с закруглёнными краями. Фланец имеет отверстия для закрепления на шее пациента. Просвет трахеостомической трубки - круглый. Манжета надёжно закреплена на трубке, наружный диаметр трубки для раздувания не более 1,4 мм, место присоединения трубки для раздувания к трахеостомической трубке располагается на уровне фланца. Длина свободного конца трубки для раздувания 275 мм, включая контрольный баллон. Контрольный баллон имеет запирающее устройство в виде клапана с коническим фитингом конусностью 6% (Луер) в соответствии с ISO 594-1.

Мандрен легко удаляется из трахеостомической трубки после введения её в трахею пациента.

Салфетка гигиеническая имеет поверхностную плотность равную $50(\pm 2)$ г/м². Салфетка гигиеническая имеет сорбционную способность не менее 12,0 мл. Салфетка гигиеническая имеет скорость впитывания не менее 4,0 мл/с.

Фиксатор трахеостомической трубки имеет усилие разрыва шейной части фиксатора от 25 до 35 Н.

МАТЕРИАЛЫ И КОМПОНЕНТЫ

№	Компонент		Материал	Марка
1	Трубка трахеостомическая Sofit FLEX C с мандреном и манжетой	Наружная трубка	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту MR-5525-2: поливинилхлорид, диэтилгексилфталат, эпоксицированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, диметил квинакридон	
		Фланец	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту MRI-4511-A: поливинилхлорид, диэтилгексилфталат, эпоксицированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, пигмент 29, диметил квинакридон	
		Рентгенконтрастная полоса	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту X-200B: поливинилхлорид, сульфат бария, диэтилгексилфталат, эпоксицированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, диоксид титана	
		Манжета	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту PVC-с: поливинилхлорид, сульфат бария, диэтилгексилфталат, эпоксицированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, полиэстер	
		Трубка для раздувания	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту T-40-11: поливинилхлорид, диэтилгексилфталат, эпоксицированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка	
		Контрольный баллон	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту PVC-с: поливинилхлорид, сульфат бария, диэтилгексилфталат, эпоксицированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, полиэстер	

№	Компонент		Материал	Марка
		Запирающее устройство: Корпус	прозрачные эпоксиды стиролбутадиенового сополимера голивинилхлоридная полимерная композиция по стандарту DU-1-3: поливинилхлорид, диэтилгексилфталат, эпоксидированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, диоксид титана коррозионно устойчивая (нержавеющая) сталь	K-Resin 01
		Клапан		SUS 304, соответствует X5CrNi18-9
		Пружина		
		Колпачок запирающего устройства	поливинилхлорид	Formolon F-1071
		15-миллиметровый конический штуцер	Поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту DU-1-3: поливинилхлорид, диэтилгексилфталат, эпоксидированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, диоксид титана	
		Мандрен	полипропилен, пигмент 29, квинакридон красный, фталоцианин голубой	J106MG
2	Салфетка гигиеническая 10x10см	Покровное нетканое полотно		полипропилен (Repol H020SU)
3	Фиксатор трахеостомической трубки	Нетканое полотно	полипропилен	Repol H020SU
		Сердцевина	пенополиуретан	Elastollan 1185A

МАТЕРИАЛЫ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА И ЕГО СРЕДАМИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ОПОСРЕДОВАННО ЧЕРЕЗ РАСТВОР ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Компонент		Материал	Марка
Трахеостомическая трубка Sofit FLEX C-S с мандреном, манжетой и каналом для санации	Наружная трубка	поливинилхлорид	полимерная композиция MR-5525-2
	Фланец	поливинилхлорид	полимерная композиция MRI-4511-A
	Манжета	поливинилхлорид	полимерная композиция PVC-с
	Рентгенконтрастная полоса	поливинилхлорид	полимерная композиция X-200B
	15-миллиметровый конический штуцер	поливинилхлорид	полимерная композиция DU-1-3
	Мандрен	полипропилен красители	J106MG пигмент 29, квинакридон красный, фталоцианин голубой
Фиксатор трахеостомической трубки		Нетканое полотно – полипропилен Сердцевина – пенополиуретан	Repol H020SU Elastollan 1185A
Салфетка гигиеническая 10x10см		Покровное нетканое полотно	полипропилен (Repol H020SU)
		Иглопробивная основа	полипропилен (Repol SS35N)

УПАКОВКА

Набор помещается в индивидуальную потребительскую упаковку, которая должна быть герметизирована. Упаковка представляет собой жёсткий полимерный лоток 103x139/4,0 мм, упакованный в стерилизационный пакет (бумага/плёнка). Компоненты, входящие в состав наборов, размещены и частично зафиксированы в полимерном лотке из плёнки, изготовленной из полипропилена марки Бален 01030 или Каплен 01030 по ГОСТ 26996, толщиной 0,5 мм. Салфетки гигиенические 10x10см, в количестве 2 шт., поставляются упакованными в одной упаковке.

Наборы в индивидуальной потребительской упаковке вместе с инструкцией по применению помещаются в транспортную тару – картонную коробку по ГОСТ 12301-2006.

- Количество наборов в упаковке – 10 шт.
- Масса коробки (брутто) – не более 5 кг.

СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Готовый к применению набор поставляется стерильным. Газовая стерилизация оксидом этилена производится фабричным способом.

Срок годности - 5 лет с даты стерилизации.

МАРКИРОВКА

На индивидуальной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- состав набора;
- номер партии;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- надписи «стерильно», «нетоксично», «апирогенно», «однократного применения», «стерильно только при неповрежденной упаковке» и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Символы	Значение
	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления

На транспортной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество наборов в упаковке;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- информация, указывающая условия хранения и транспортирования;
- знак «Беречь от влаги» по ГОСТ 14192-96.

	Беречь от влаги
--	-----------------

ПОКАЗАНИЯ К ТРАХЕОСТОМИИ:

1. Острый стеноз гортани: инородные тела, химические и термические ожоги дифтерия, ложный круп, эпиглоттит, двусторонний паралич голосовых складок, опухоль.

2. Нарушение дренажной функции трахеобронхиального дерева: тяжелая ЧМТ, ОНМК, опухоль головного мозга, нарушение каркасности грудной клетки, кома с нарушением глоточного и кашлевого рефлексов, длительный астматический статус, тяжёлая пневмония с дыхательной недостаточностью.

3. Некомпетентность нервно-мышечного аппарата дыхания: бульбарная форма полиомиелита, полирадикулоневрит, повреждение спинного мозга в шейном отделе, нейроинфекции (столбняк, ботулизм, бешенство), тяжелая форма миастении.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютные противопоказания:

Набор запрещен к использованию в следующих случаях:

1. Трахеопищеводный свищ;
2. Трахеобрахиоцефальный свищ.
3. Чрезмерная толщина претрахеальных тканей (ожирение, опухоли и т.п.)

Относительные противопоказания:

Риски в этих ситуациях должны соразмеряться с преимуществами процедуры.

1. Стеноз трахеи;
2. Трахеомалация;
3. Эрозия слизистой трахеи.
4. Наличие инфекции в месте трахеостомы;

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты, встречающиеся непосредственно во время канюляции:

- кровотечения, травмы трахеи и прилегающих мягких тканей;
- артериальная гипотензия;
- повышение внутричерепного давления;
- нарушение вентиляции (ИВЛ) и его последствия, экстубация;
- паратрахеальная установка трубки;
- подкожная эмфизема, пневмомедиастинум, пневмоторакс;
- артериальная гипертензия;
- осложнения, связанные с эффектами применяемых фармакологических средств.

Побочные эффекты, встречающиеся при продолжительном пользовании:

- эрозия слизистой трахеи, трахеопищеводный свищ, трахеобронхоцефальный свищ

- трахеомалация
- стеноз трахеи
- нарушение вентиляции (ИВЛ) и его последствия;
- инфицирование трахеостомы;
- осложнения, связанные с эффектами местно применяемых фармакологических средств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Пользователь должен иметь профильное образование и обладать специальными знаниями, необходимыми для выполнения процедуры, и владеть методиками, применяемыми при уходе за пациентом с трахеостомой.

Лекарственные препараты должны использоваться в соответствии с инструкциями производителя.

Настоящая инструкция не подменяет все прочие инструкции и руководства, обязательные к исполнению применительно к конкретной клинической ситуации.

1. Перед удалением трахеостомических трубок с манжетой необходимо полностью удалить весь воздух из манжеты во избежание повреждения трахеи и стомы.

2. Если трахеостомическая трубка была смазана водорастворимым лубрикантом перед введением, убедитесь, что лубрикант не закрывает просвет, что может привести к закупорке дыхательных путей и трудностям при вентиляции.

Запрещено пользоваться для облегчения введения трахеостомической трубки смазками (мази, кремы, эмульсии и т.п.), произведёнными на жировой основе (масла, ланолин, вазелин, и т.п.)

3. Не перераздувать манжету, во время раздувания должно чувствоваться слабое сопротивление.

4. Во время анестезии закись азота может проникнуть в манжету, вызывая увеличение давления в манжете.

5. Необходимо контролировать и регулировать давление манжеты рутинно. Избыточное раздувание манжеты может привести к повреждению трахеи.

6. Необходимо избегать контакта с хирургическими электродами или лазерными хирургическими лучами, т.к. ПВХ продуцирует токсические испарения в воздухе или воспламеняется в обогащенной кислородом среде (напр. при анестезии).

7. Не использовать у пациентов с аномальной анатомией верхних дыхательных путей, т.к. это может привести к обструкции дыхательных путей.

8. Необходимо регулярно менять трахеостомическую трубку согласно индивидуальным нуждам пациента.

9. Во время и после присоединения дыхательной системы к коннектору трахеостомической трубки необходимо избегать применения чрезмерной вращательной или линейной силы на трубку во избежание предотвращения случайного разъединения или окклюзии.

10. Не используйте набор, если упаковка повреждена или была вскрыта ранее, так как стерильность может быть нарушена.

11. Строго соблюдайте правила асептики и антисептики при проведении процедуры.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Выберите типоразмер набора, соотносясь с потребностями клинической ситуации.

1. Перед применением необходимо убедиться в отсутствии механических повреждений упаковки и изделия. Соблюдая правила асептики и антисептики вскройте упаковку.

2. Перед постановкой необходимо проверить целостность манжеты.

3. Перед постановкой проверить, чтобы мандрен удалялся из трубки.

4. Для более легкой постановки можно нанести небольшое количество стерильной смазки на водной основе на внешнюю сторону трубки и оливу мандрена.

ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Порядок выполнения процедуры полностью соответствует стандартным методическим рекомендациям фундаментальных руководств. При потребности соотнесите с ними для уточнения деталей.

1. Установить трахеостомическую трубку согласно принятой методике и удалить мандрен.

2. Раздуть манжету необходимым количеством воздуха для обеспечения надежной пломбы. Соединить пятнадцатимиллиметровый конический штуцер трахеостомической трубки с пятнадцатимиллиметровым коннектором типа «female» дыхательного контура аппарата ИВЛ. Убедиться в том, что трубка установлена правильно, ориентируясь по дыхательным движениям, аускультации, концентрации CO₂, рентгенографии, сатурации O₂.

3. Наложить под фланец трубки абсорбирующую салфетку. Закрепить трахеостомическую трубку фиксатором, для чего расположить фиксатор таким образом, чтобы розовая сторона была обращена в сторону к коже пациента; просунуть узкую застёжку-липучку длинной части в отверстие (проушину) фланца и зафиксировать застёжку-липучку прижатием к белой стороне фиксатора; расположить длинную часть по задней поверхности шеи; расположить короткую часть фиксатора таким образом, чтобы розовая сторона была обращена в сторону к коже пациента; просунуть узкую застёжку-липучку в свободное отверстие (проушину) фланца и зафиксировать застёжку-липучку прижатием к белой стороне фиксатора; соединить длинную и короткую части между собой широкой застёжкой-липучкой.

4. Подключение дополнительного оборудования должно осуществляться в соответствии с руководством по его эксплуатации при оговоренном условии совместимости с видом (вариантом исполнения) установленной трахеостомической трубки.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Надежность всех коннекторов дыхательной системы необходимо проверять при установке системы, а также в процессе эксплуатации.

2. Для уменьшения образования корок в просвете трахеостомической трубки необходимо использовать тепловлагообменные фильтры.

3. Проходимость просвета трахеостомической трубки должна гарантироваться регулярной аспирацией отделяемого и очисткой внутренней трубки (если она используется). Следует рутинно проверять и заменять внутреннюю трубку согласно инструкции для поддержания проходимости воздуховода. Максимальное рекомендуемое время использования трахеостомической трубки и внутренних трубок – **30 дней**.

4. Необходимо регулярно наблюдать и регулировать давление в манжете при помощи манометра или аналогичных устройств для измерения внутриманжеточного давления, чтобы не произошло повреждающее перераздувание.

5. Устройства, используемые для раздувания манжеты или во время него, должны быть чистыми и свободными от инородных частиц. Устройство для раздувания необходимо удалить из клапана трубки для раздувания сразу после использования, надеть колпачок. Перед постановкой провести тест на раздувание.

6. Избегать контакта манжеты с острыми краями во избежание повреждения.

7. Клапан трубки для раздувания может создать помехи четкости изображения магнитно-резонансного сканирования. Убедитесь в том, что клапан находится вне зоны сканирования.

8. Если трахеостомическая трубка используется за пределами больницы, опытный медработник должен проконсультировать пациента о безопасном использовании и уходе за трубкой.

9. Трахеостомические трубки и другие компоненты набора предназначены для использования только у одного пациента. Категорически запрещена стерилизация набора, независимо от способа. Любое повторное использование набора или частей его сопряжено с серьезным риском перекрёстного инфицирования пациента и может причинить серьезный вред его здоровью.

10. Избегать смены положения трахеостомической трубки, находящейся на месте, с раздутой манжетой.

УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные элементы набора подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, правилами, установленными для объектов, имеющих биологическое загрязнение.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Наборы при использовании, транспортировании и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Транспортировать набор, следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Хранить в проветриваемых помещениях, в защищённом от прямого солнечного света месте.

Условия транспортирования.

Температура – от +50 до -50°С
Относительная влажность – не более 100% при температуре +25°С
Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

Условия хранения.

Температура – от +40 до -50°С
Относительная влажность – не более 98% при температуре +25°С
Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение всего срока полезного экспонирования в соответствии с информацией на упаковке, **максимально пять лет**. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нарушения правил транспортировки или хранения, нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность производителя ограничена стоимостью изделия.

Гарантийный срок годности набора – **5 лет** с даты стерилизации.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Наименование медицинского изделия		Количество, шт./упаковка
6. Набор трахеостомический Трахеалкит® с трубкой Sofit FLEX C с манжетой, размера 6,0мм, или 7,0 мм, или 7,5 мм, или 8,0 мм, или 8,5 мм, или 9,0 мм, или 10,0 мм		1 упаковка
6.1 Трубка трахеостомическая Sofit FLEX C с мандреном и манжетой, производства Merasenko Corporation, Япония/Филиппины	Размер 6,0	1 шт.
	Размер 7,0	
	Размер 7,5	
	Размер 8,0	
	Размер 8,5	
	Размер 9,0	
	Размер 10,0	
6.2 Салфетка гигиеническая 10x10см, производства ООО «Ютипадо», Россия		2 шт.
6.3 Фиксатор трахеостомической трубки, производства Yafho Bio-Technology Co., Ltd, Китай		1 шт.
Эксплуатационная документация		
6.4 Инструкция по применению		1 шт.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер. На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности и сопутствующие риски.

РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

- Общество с ограниченной ответственностью «С.М.С.» (ООО «С.М.С.»)
- Юридический адрес: 111024, г. Москва, ул. Авиамоторная, д. 50, стр.2, этаж 2, пом. XI, комн.29.
- Адрес для почтовых отправлений: 121471, г. Москва, Можайское шоссе, д. 33
- +7 (495) 443-4654, 443-4655
- e-mail: assist@s-m-s.org





Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 (двенадцать) листов.
Генеральный директор
ООО «Ютипадо» _____ Дорохов Д.В.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Ютипадо»

Д. В. Дорохов

_____ 201__ г.



Наборы для трахеостомии, одноразового использования, в вариантах исполнения, по ТУ 32.50.13-005-81442642-2016

Инструкция по применению

ПАЛЕ.942421.012РЭ

Набор трахеостомический Трахеалкит® с трубкой Sofit FLEX C-S с манжетой, размера 6,0 мм, или 7,0 мм, или 7,5 мм, или 8,0 мм, или 8,5 мм, или 9,0 мм, или 10,0 мм

НАИМЕНОВАНИЕ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор трахеостомический Трахеалкит® с трубкой Sofit FLEX C-S с манжетой, размера 6,0 мм, или 7,0 мм, или 7,5 мм, или 8,0 мм, или 8,5 мм, или 9,0 мм, или 10,0 мм

Состав:

- Трубка трахеостомическая Sofit FLEX C-S с мандреном, манжетой и каналом для санации, производства Merasenko Corporation, Япония/Филиппины, размер 6,0 мм, или 7,0 мм, или 7,5 мм, или 8,0 мм, или 8,5 мм, или 9,0 мм, или 10,0 мм
- Коннектор санационного порта, производства ООО «Ютипадо», Россия
- Салфетка гигиеническая 10x10 см, производства ООО «Ютипадо», Россия – 2 шт
- Фиксатор трахеостомической трубки, производства Yafho Bio-Technology Co., Ltd, Китай

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

- Общество с ограниченной ответственностью «Ютипадо» (ООО «Ютипадо»)
- 121471, г. Москва, ул. Рябиновая, д. 26, стр. 2, офис 4В
- Тел./Факс: +7 (495) 2690206
- info@utipado.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор трахеостомический Трахеалкит® с трубкой Sofit FLEX C-S с манжетой, (далее по тексту - набор) - одноразового пользования, предназначен для поддержания проходимости респираторных путей больных с трахеостомическим отверстием как при самостоятельном дыхании, так и для обеспечения доступа воздушно-дыхательной смеси к дыхательной системе организма пациента во время проведения искусственной вентиляции легких, подачи ингаляционного наркоза.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стерильный набор одноразовых компонентов, применяющихся при замещении естественных дыхательных путей для дыхания больного через трахеостомическую трубку, устанавливаемую в трахеостомическое отверстие.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинский работник.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор, применяется в анестезиологической, реанимационной практике и в амбулаторных условиях для поддержания проходимости дыхательных путей у трахеостомированных больных, когда необходимо осуществление ухода за трахеостомической трубкой без её удаления.

- Температура эксплуатации трахеостомической трубки и её компонентов- от +32 до +42°C
- Трахеостомические трубки, входящие в состав наборов, устойчивы к воздействию биологических жидкостей (слюна, кровь)
- Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование изделия	Размер изделия	Геометрические размеры	Масса
Трубка трахеостомическая Sofit FLEX C-S с мандреном, манжетой и каналом для санации	6,0	Номинальная длина (мм): 55,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 8,3 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 6,0 ($\pm 0,15$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Диаметр раздутой манжеты (мм): 19,5 ($\pm 15\%$) Нормированный объём заполнения манжеты (мл): 8,0 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр канала для санации (мм): 2,1 ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 89,0 ($\pm 5\%$) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 5,8 ($\pm 5\%$)	18,7 г $\pm 5\%$
	7,0	Номинальная длина (мм): 65,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 9,6 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 7,0 ($\pm 0,20$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Диаметр раздутой манжеты (мм): 22,0 ($\pm 15\%$) Нормированный объём заполнения манжеты (мл): (11,0 $\pm 5\%$) Внутренний диаметр канала для санации (мм): 2,1 ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 100,0 ($\pm 5\%$) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 6,8 ($\pm 5\%$)	20,8 г $\pm 5\%$
	7,5	Номинальная длина (мм): 71,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 10,3 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 7,5 ($\pm 0,20$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Диаметр раздутой манжеты (мм): 24,0 ($\pm 15\%$) Нормированный объём заполнения манжеты (мл): 13,0 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр канала для санации (мм): 2,1 ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 107,0 ($\pm 5\%$) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 7,3 ($\pm 5\%$)	21,2 г $\pm 5\%$
	8,0	Номинальная длина (мм): 76,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 11,0 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 8,0 ($\pm 0,20$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Диаметр раздутой манжеты (мм): 26,0 ($\pm 15\%$) Нормированный объём заполнения манжеты (мл): 15,0 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр канала для санации (мм): 2,1 ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 114,0 ($\pm 5\%$) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 7,8 ($\pm 5\%$)	21,8 г $\pm 5\%$
	8,5	Номинальная длина (мм): 81,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 11,6 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 8,5 ($\pm 0,20$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Диаметр раздутой манжеты (мм): 28,0 ($\pm 15\%$) Нормированный объём заполнения манжеты (мл): 17,0 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр канала для санации (мм): 2,1 ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 118,0 ($\pm 5\%$) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 8,3 ($\pm 5\%$)	22,2 г $\pm 5\%$
	9,0	Номинальная длина (мм): 87,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 12,3 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 9,0 ($\pm 0,20$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Диаметр раздутой манжеты (мм): 29,0 ($\pm 15\%$) Нормированный объём заполнения манжеты (мл): 19,0 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр канала для санации (мм): 2,1 ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 125,0 ($\pm 5\%$) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 8,8 ($\pm 5\%$)	22,7 г $\pm 5\%$
	10,0	Номинальная длина (мм): 97,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 13,5 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 10,0 ($\pm 0,20$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Диаметр раздутой манжеты (мм): 31,0 ($\pm 15\%$) Нормированный объём заполнения манжеты (мл): 22,0 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр канала для санации (мм): 2,1 ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 135,0 ($\pm 5\%$) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 9,8 ($\pm 5\%$)	23,3 г $\pm 5\%$

Коннектор санационного порта	-	Общая номинальная длина (мм): 44,3 ($\pm 5\%$) Диаметр основного корпуса (мм): 10,0 ($\pm 5\%$) Коннектор типа ёлочка с шагом 4,0 ($\pm 5\%$) мм, диаметр ступеней (мм): 9,0 ($\pm 5\%$), 8,4 ($\pm 5\%$), 7,7 ($\pm 5\%$), 7,1 ($\pm 5\%$) Пальцевой клапан типа Капкон: эллипс длиной 12,0 ($\pm 5\%$) мм шириной 7,3 ($\pm 5\%$) мм площадка - эллипс длиной 25,5 ($\pm 5\%$) мм шириной 10,2 ($\pm 5\%$) мм, внутреннее закругление с радиусом 55 ($\pm 5\%$) мм Разъем Луер: - Диаметр малого основания наружного конуса: 3,925 – 3,990 мм - Диаметр большого основания внутреннего конуса: 4,270 – 4,315 мм - Длина наружного конуса не менее 7,500 мм - Длина внутреннего конуса не менее 7,500 мм - Конусность – 6%	2,2 г ($\pm 10\%$)
Салфетка гигиеническая 10x10см	-	Длина (мм): 100,0 ($\pm 10\%$) Ширина (мм): 100,0 ($\pm 10\%$) Толщина (мм): 1,50 ($\pm 10\%$)	3,1 г $\pm 10\%$
Фиксатор трахеостомической трубки	-	Длина шейной части (мм): 320,0 ($\pm 10\%$) Длина фиксирующей части (мм): 110,0 ($\pm 10\%$) Ширина (мм): 25,0 ($\pm 10\%$)	4,7 г $\pm 10\%$

Трахеостомические трубки имеют гладкую наружную и внутреннюю поверхности. Внешний конец трахеостомических трубок оснащён постоянно закреплённым пятнадцатимиллиметровым штуцером коннектора. Трахеостомическая трубка оснащена постоянно закреплённым фланцем с закруглёнными краями. Фланец имеет отверстия для закрепления на шее пациента. Просвет трахеостомической трубки - круглый. Манжета надёжно закреплена на трубке, наружный диаметр трубки для раздувания не более 1,4 мм, место присоединения трубки для раздувания к трахеостомической трубке располагается на уровне фланца. Длина свободного конца трубки для раздувания 275 мм, включая контрольный баллон. Контрольный баллон имеет запирающее устройство в виде клапана с коническим фитингом конусностью 6% (Луер) в соответствии с ISO 594-1.

Мандрен легко удаляется из трахеостомической трубки после введения её в трахею пациента.

Коннектор санационного порта имеет гладкую наружную и внутреннюю поверхности. Конусный соединитель Луер коннектора санационного порта соответствует требованиям ISO 594-2 и имеет усилие снятия от 25 до 35 Н.

Салфетка гигиеническая имеет поверхностную плотность равную 50(± 2) г/м². Салфетка гигиеническая имеет сорбционную способность не менее 12,0 мл. Салфетка гигиеническая имеет скорость впитывания не менее 4,0 мл/с.

Фиксатор трахеостомической трубки имеет усилие разрыва шейной части фиксатора от 25 до 35 Н.

МАТЕРИАЛЫ И КОМПОНЕНТЫ

№	Компонент	Материал	Марка
1	Трубка трахеостомическая Soft FLEX C-S мандреном, манжетой	Наружная трубка	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту MR-5525-2: поливинилхлорид, диэтилгексилфталат, эпоксидированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, диметил квинакридон
		Фланец	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту MRI-4511-A: поливинилхлорид, диэтилгексилфталат, эпоксидированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, пигмент 29, диметил квинакридон

№	Компонент		Материал	Марка
		Рентгенконтрастная полоса	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту X-200B: поливинилхлорид, сульфат бария, диэтилгексилфталат, эпоксидированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, диоксид титана	
		Манжета	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту PVC-с: поливинилхлорид, сульфат бария, диэтилгексилфталат, эпоксидированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, полиэстер	
		Трубка для раздувания	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту Т-40-11: поливинилхлорид, диэтилгексилфталат, эпоксидированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка	
		Контрольный баллон	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту PVC-с: поливинилхлорид, сульфат бария, диэтилгексилфталат, эпоксидированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, полиэстер	
		Запирающее устройство: Корпус	прозрачные эпоксиды стиролбутадиенового сополимера	K-Resin 01
		Клапан	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту DU-1-3: поливинилхлорид, диэтилгексилфталат, эпоксидированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, диоксид титана	
		Пружина	коррозионно устойчивая (нержавеющая) сталь	SUS 304, соответствует X5CrNi18-9
		Колпачок запирающего устройства	поливинилхлорид	Formolon F-1071
		Санационная трубка	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту Т-58-14S: поливинилхлорид, диэтилгексилфталат, эпоксидированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка	
		Порт санационной трубки	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту DU-1-3: поливинилхлорид, диэтилгексилфталат, эпоксидированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, диоксид титана	
		Колпачок порта санационной трубки	поливинилхлорид	Formolon F-1071
		15-миллиметровый конический штуцер	Поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту DU-1-3: поливинилхлорид, диэтилгексилфталат, эпоксидированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, диоксид титана	
		Мандрен	полипропилен (), пигмент 29, квинакридон красный, фталоцианин голубой	J106MG
2	Коннектор порта	санационного	АБС	LG588A
3	Салфетка 10х10см	гигиеническая	Покровное нетканое полотно	полипропилен (Repol H020SU)
			Иглопробивная основа	полипропилен (Repol SS35N)
4	Фиксатор трахеостомической трубки	Нетканое полотно	полипропилен	Repol H020SU
		Сердцевина	пенополиуретан	Elastollan 1185A

МАТЕРИАЛЫ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА И ЕГО СРЕДАМИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ОПОСРЕДОВАННО ЧЕРЕЗ РАСТВОР ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Компонент	Материал	Марка
Трахеостомическая трубка Sofit FLEX C-S с мандреном, манжетой и каналом для санации	Наружная трубка	поливинилхлорид полимерная композиция MR-5525-2
	Фланец	поливинилхлорид полимерная композиция MRI-4511-A
	Манжета	поливинилхлорид полимерная композиция PVC-c
	Рентгенконтрастная полоса	поливинилхлорид полимерная композиция X-200B
	Санационная трубка	поливинилхлорид полимерная композиция T-58-14S
	15-миллиметровый конический штуцер	поливинилхлорид полимерная композиция DU-1-3
	Мандрен	полипропилен красители J106MG пигмент 29, квинакридон красный, фталоцианин голубой
Коннектор санационного порта		АБС LG588A
Салфетка гигиеническая 10x10см	Покровное нетканое полотно	полипропилен (Repol H020SU)
	Иглопробивная основа	полипропилен (Repol SS35N)
Фиксатор трахеостомической трубки	Нетканое полотно – полипропилен Сердцевина – пенополиуретан	Repol H020SU Elastollan 1185A

УПАКОВКА

Набор помещается в индивидуальную потребительскую упаковку, которая должна быть герметизирована. Упаковка представляет собой жёсткий полимерный лоток 103x139/4,0 мм, упакованный в стерилизационный пакет (бумага/плёнка). Компоненты, входящие в состав наборов, размещены и частично зафиксированы в полимерном лотке из плёнки, изготовленной из полипропилена марки Бален 01030 или Каплен 01030 по ГОСТ 26996, толщиной 0,5 мм. Салфетки гигиенические 10x10см, в количестве 2 шт., поставляются упакованными в одной упаковке.

Наборы в индивидуальной потребительской упаковке вместе с инструкцией по применению помещаются в транспортную тару – картонную коробку по ГОСТ 12301-2006.

Количество наборов в упаковке – 10 шт.

Масса коробки (брутто) – не более 5 кг.

СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Готовый к применению набор поставляется стерильным. Газовая стерилизация оксидом этилена производится фабричным способом.

Срок годности - 5 лет с даты стерилизации.

МАРКИРОВКА

На индивидуальной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- состав набора;
- номер партии;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- надписи «стерильно», «нетоксично», «апирогенно», «однократного применения», «стерильно только при неповрежденной упаковке» и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Символы	Значение
	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления

На транспортной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество наборов в упаковке;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- информация, указывающая условия хранения и транспортирования;
- знак «Беречь от влаги» по ГОСТ 14192-96.

	Беречь от влаги
---	-----------------

ПОКАЗАНИЯ К ТРАХЕОСТОМИИ

1. Острый стеноз гортани: инородные тела, химические и термические ожоги дифтерия, ложный круп, эпиглоттит, двусторонний паралич голосовых складок, опухоль.

2. Нарушение дренажной функции трахеобронхиального дерева: тяжелая ЧМТ, ОНМК, опухоль головного мозга, нарушение каркасности грудной клетки, кома с нарушением глоточного и кашлевого рефлексов, длительный астматический статус, тяжёлая пневмония с дыхательной недостаточностью.

3. Некомпетентность нервно-мышечного аппарата дыхания: бульбарная форма полиомиелита, полирадикулоневрит, повреждение спинного мозга в шейном отделе, нейроинфекции (столбняк, ботулизм, бешенство), тяжелая форма миастении.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютные противопоказания:

Набор запрещен к использованию в следующих случаях:

1. Трахеопищеводный свищ;
2. Трахеобрахиоцефальный свищ.
3. Чрезмерная толщина претрахеальных тканей (ожирение, опухоли и т.п.)

Относительные противопоказания:

Риски в этих ситуациях должны соразмеряться с преимуществами процедуры.

1. Стеноз трахеи;
2. Трахеомаляция;
3. Эрозия слизистой трахеи.
4. Наличие инфекции в месте трахеостомы;

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты, встречающиеся непосредственно во время канюляции:

- кровотечения, травмы трахеи и прилегающих мягких тканей;
- артериальная гипотензия;
- повышение внутричерепного давления;
- нарушение вентиляции (ИВЛ) и его последствия, экстубация;
- паратрахеальная установка трубки;
- подкожная эмфизема, пневмомедиастинум, пневмоторакс;
- артериальная гипертензия;
- осложнения, связанные с эффектами применяемых фармакологических средств.

Побочные эффекты, встречающиеся при продолжительном пользовании:

- эрозия слизистой трахеи, трахеопищеводный свищ, трахеобрахиоцефальный свищ
- трахеомаляция
- стеноз трахеи
- нарушение вентиляции (ИВЛ) и его последствия;
- инфицирование трахеостомы;
- осложнения, связанные с эффектами местно применяемых фармакологических средств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Пользователь должен иметь профильное образование и обладать специальными знаниями, необходимыми для выполнения процедуры, и владеть методиками, применяемыми при уходе за пациентом с трахеостомой.

Лекарственные препараты должны использоваться в соответствии с инструкциями производителя.

Настоящая инструкция не подменяет все прочие инструкции и руководства, обязательные к исполнению применительно к конкретной клинической ситуации.

1. Перед удалением трахеостомических трубок с манжетой необходимо полностью удалить весь воздух из манжеты во избежание повреждения трахеи и стомы.

2. Если трахеостомическая трубка была смазана водорастворимым лубрикантом перед введением, убедитесь, что лубрикант не закрывает просвет, что может привести к закупорке дыхательных путей и трудностям при вентиляции.

Запрещено пользоваться для облегчения введения трахеостомической трубки смазками (мази, кремы, эмульсии и т.п.), произведёнными на жировой основе (масла, ланолин, вазелин, и т.п.)

3. Не перераздувать манжету, во время раздувания должно чувствоваться слабое сопротивление.

4. Во время анестезии закись азота может проникнуть в манжету, вызывая увеличение давления в манжете.

5. Необходимо контролировать и регулировать давление манжеты рутинно. Избыточное раздувание манжеты может привести к повреждению трахеи.

6. Необходимо избегать контакта с хирургическими электродами или лазерными хирургическими лучами, т.к. ПВХ продуцирует токсические испарения в воздухе или воспламеняется в обогащенной кислородом среде (напр. при анестезии).

7. Не использовать у пациентов с аномальной анатомией верхних дыхательных путей, т.к. это может привести к обструкции дыхательных путей.

8. Необходимо регулярно менять трахеостомическую трубку согласно индивидуальным нуждам пациента.

9. Во время и после присоединения дыхательной системы к коннектору трахеостомической трубки необходимо избегать применения чрезмерной вращательной или линейной силы на трубку во избежание предотвращения случайного разъединения или окклюзии.

10. Не используйте набор, если упаковка повреждена или была вскрыта ранее, так как стерильность может быть нарушена.

11. Строго соблюдайте правила асептики и антисептики при проведении процедур.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Выберите типоразмер набора, соотносясь с потребностями клинической ситуации.

1. Перед применением необходимо убедиться в отсутствии механических повреждений упаковки и изделия. Соблюдая правила асептики и антисептики вскройте упаковку.

2. Перед постановкой необходимо проверить целостность манжеты.

3. Перед постановкой проверить, чтобы мандрен удалялся из трубки.

4. Для более легкой постановки можно нанести небольшое количество стерильной смазки на водной основе на внешнюю сторону трубки и оливу мандрена.

ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Порядок выполнения процедуры полностью соответствует стандартным методическим рекомендациям фундаментальных руководств. При потребности соотнесите с ними для уточнения деталей.

1. Установить трахеостомическую трубку согласно принятой методике и удалить мандрен.

2. Раздуть манжету необходимым количеством воздуха для обеспечения надежной пломбы. Соединить пятнадцатимиллиметровый конический штуцер трахеостомической трубки с пятнадцатимиллиметровым коннектором типа «female» дыхательного контура аппарата ИВЛ. Убедиться в том, что трубка установлена правильно, ориентируясь по дыхательным движениям, аускультации, концентрации CO₂, рентгенографии, сатурации O₂.

3. Наложить под фланец трубки абсорбирующую салфетку. Закрепить трахеостомическую трубку фиксатором, для чего расположить фиксатор таким образом, чтобы розовая сторона была обращена в сторону к коже пациента; просунуть узкую застёжку-липучку длинной части в отверстие (проушину) фланца и зафиксировать застёжку-липучку прижатием к белой стороне фиксатора; расположить длинную часть по задней поверхности шеи; расположить короткую часть фиксатора таким образом, чтобы розовая сторона была обращена в сторону к коже пациента; просунуть узкую застёжку-липучку в свободное отверстие (проушину) фланца и зафиксировать застёжку-липучку прижатием к белой стороне фиксатора; соединить длинную и короткую части между собой широкой застёжкой-липучкой.

4. Канал предназначенный для санации использовать для очистки надманжеточного пространства от скапливающейся слизи или для голосообразования, для чего следует воспользоваться коннектором санационного порта.

5. Подключение дополнительного оборудования должно осуществляться в соответствии с руководством по его эксплуатации при оговоренном условии совместимости с видом (вариантом исполнения) установленной трахеостомической трубки.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Надежность всех коннекторов дыхательной системы необходимо проверять при установке системы, а также в процессе эксплуатации.

2. Для уменьшения образования корок в просвете трахеостомической трубки необходимо использовать тепловлагообменные фильтры.

3. Проходимость просвета трахеостомической трубки должна гарантироваться регулярной аспирацией отделяемого и очисткой внутренней трубки (если она используется). Следует рутинно проверять и заменять внутреннюю трубку согласно инструкции для поддержания проходимости воздуховода. Максимальное рекомендуемое время использования трахеостомической трубки и внутренних трубок – **30 дней**.

4. Необходимо регулярно наблюдать и регулировать давление в манжете при помощи манометра или аналогичных устройств для измерения внутриманжеточного давления, чтобы не произошло повреждающее перераздувание.

5. Устройства, используемые для раздувания манжеты или во время него, должны быть чистыми и свободными от инородных частиц. Устройство для

раздувания необходимо удалить из клапана трубки для раздувания сразу после использования, надеть колпачок. Перед постановкой провести тест на раздувание.

6. Избегать контакта манжеты с острыми краями во избежание повреждения.

7. Клапан трубки для раздувания может создать помехи четкости изображения магнитно-резонансного сканирования. Убедитесь в том, что клапан находится вне зоны сканирования.

8. Если трахеостомическая трубка используется за пределами больницы, опытный медработник должен проконсультировать пациента о безопасном использовании и уходе за трубкой.

9. Трахеостомические трубки и другие компоненты набора предназначены для использования только у одного пациента. Категорически запрещена стерилизация набора, независимо от способа. Любое повторное использование набора или частей его сопряжено с серьезным риском перекрёстного инфицирования пациента и может причинить серьезный вред его здоровью.

10. Избегать смены положения трахеостомической трубки, находящейся на месте, с раздутой манжетой.

УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные элементы набора подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, правилами, установленными для объектов, имеющих биологическое загрязнение.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Наборы при использовании, транспортировании и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Транспортировать набор следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Хранить в проветриваемых помещениях, в защищённом от прямого солнечного света месте.

Условия транспортирования.

Температура – от +50 до -50°C

Относительная влажность – не более 100% при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

Условия хранения.

Температура – от +40 до -50°C

Относительная влажность – не более 98% при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение всего срока полезного экспонирования в соответствии с информацией на упаковке, **максимально пять лет**. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нарушения правил транспортировки или хранения, нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность производителя ограничена стоимостью изделия.

Гарантийный срок годности набора – 5 лет с даты стерилизации.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Наименование медицинского изделия		Количество, шт./упаковка
Набор трахеостомический Трахеалкит® с трубкой Sofit FLEX C-S с манжетой, размера 6,0мм, или 7,0 мм, или 7,5 мм, или 8,0 мм, или 8,5 мм, или 9,0 мм, или 10,0 мм		1 упаковка
Трубка трахеостомическая Sofit FLEX C-S с мандреном, манжетой и каналом для санации, производства Merasenko Corporation, Япония/Филиппины	Размер 6,0	1 шт.
	Размер 7,0	
	Размер 7,5	
	Размер 8,0	
	Размер 8,5	
	Размер 9,0	
	Размер 10,0	
Коннектор санационного порта, производства ООО «Ютипадо», Россия		1 шт.
Салфетка гигиеническая 10х10см, производства ООО «Ютипадо», Россия		2 шт.
Фиксатор трахеостомической трубки, производства Yafho Bio-Technology Co., Ltd, Китай		1 шт.
Эксплуатационная документация		
Инструкция по применению		1 шт.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер. На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности и сопутствующие риски.

РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

- Общество с ограниченной ответственностью «С.М.С.» (ООО «С.М.С.»)
- Юридический адрес: 111024, г. Москва, ул. Авиамоторная, д. 50, стр.2, этаж 2, пом. XI, комн.29.
- Адрес для почтовых отправок: 121471, г. Москва, Можайское шоссе, д. 33
- +7 (495) 443-4654, 443-4655
- e-mail: assist@s-m-s.org

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 (двенадцать) листов.
Генеральный директор
ООО «Ютипадо» _____ Дорохов Д.В.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Ютипадо»

Д. В. Дорохов

201__ г.



**Наборы для трахеостомии, одноразового использования, в вариантах
исполнения, по ТУ 32.50.13-005-81442642-2016**

Инструкция по применению

ПАЛЕ.942421.013РЭ

**Трахеостомический набор с трубкой Sofit CLEAR C с манжетой
размера 6,0 мм, или 7,0 мм, или 7,5 мм, или 8,0 мм, или 8,5 мм, или
9,0 мм, или 10,0 мм**

НАИМЕНОВАНИЕ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор трахеостомический Трахеалкит® с трубкой Sofit CLEAR C с манжетой, размера 6,0 мм, или 7,0 мм, или 7,5 мм, или 8,0 мм, или 8,5 мм, или 9,0 мм, или 10,0 мм

Состав:

- Трубка трахеостомическая Sofit CLEAR C с мандреном и манжетой, производства Merasenko Corporation, Япония/Филиппины, размер 6,0мм, или 7,0 мм, или 7,5 мм, или 8,0 мм, или 8,5 мм, или 9,0 мм, или 10,0 мм
- Салфетка гигиеническая 10x10 см, производства ООО «Ютипадо», Россия – 2 шт
- Фиксатор трахеостомической трубки, производства Yafho Bio-Technology Co., Ltd, Китай

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

- Общество с ограниченной ответственностью «Ютипадо» (ООО «Ютипадо»).
- 121471, г. Москва, ул. Рябиновая, д. 26, стр. 2, офис 4В
- Тел./Факс: +7 (495) 2690206
- info@utipado.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор трахеостомический Трахеалкит® с трубкой Sofit FLEX C с манжетой, (далее по тексту - набор) одноразового пользования, предназначен для поддержания проходимости респираторных путей больных с трахеостомическим отверстием как при самостоятельном дыхании, так и для обеспечения доступа воздушно-дыхательной смеси к дыхательной системе организма пациента во время проведения искусственной вентиляции легких, подачи ингаляционного наркоза.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стерильный набор одноразовых компонентов, применяющихся при замещении естественных дыхательных путей для дыхания больного через трахеостомическую трубку, устанавливаемую в трахеостомическое отверстие.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинский работник.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор, применяется в анестезиологической, реанимационной практике и в амбулаторных условиях для поддержания проходимости дыхательных путей у трахеостомированных больных, когда необходимо осуществление ухода за трахеостомической трубкой без её удаления.

- Температура эксплуатации трахеостомической трубки и её компонентов – от +32 до +42°C
- Трахеостомические трубки, входящие в состав наборов, устойчивы к воздействию биологических жидкостей (слюна, кровь)
- Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование изделия	Размер изделия	Геометрические размеры	Масса
Трубка трахеостомическая Sofit CLEAR C с мандреном и манжетой	6,0	Номинальная длина (мм): 55,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 8,3 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 6,0 ($\pm 0,15$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Диаметр раздутой манжеты (мм): 19,5 ($\pm 15\%$) Нормированный объём заполнения манжеты (мл): 8,0 ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 89,0 ($\pm 5\%$) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 5,8 ($\pm 5\%$)	16,1 г $\pm 5\%$
	7,0	Номинальная длина (мм): 65,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 9,6 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 7,0 ($\pm 0,20$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Диаметр раздутой манжеты (мм): 22,0 ($\pm 15\%$) Нормированный объём заполнения манжеты (мл): 11,0 ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 100,0 ($\pm 5\%$) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 6,8 ($\pm 5\%$)	17,2 г $\pm 5\%$
	7,5	Номинальная длина (мм): 71,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 10,3 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 7,5 ($\pm 0,20$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Диаметр раздутой манжеты (мм): 24,0 ($\pm 15\%$) Нормированный объём заполнения манжеты (мл): 13,0 ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 107,0 ($\pm 5\%$) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 7,3 ($\pm 5\%$)	18,1 г $\pm 5\%$
	8,0	Номинальная длина (мм): 76,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 11,0 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 8,0 ($\pm 0,20$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Диаметр раздутой манжеты (мм): 26,0 ($\pm 15\%$) Нормированный объём заполнения манжеты (мл): 15,0 ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 114,0 ($\pm 5\%$) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 7,8 ($\pm 5\%$)	18,8 г $\pm 5\%$
	8,5	Номинальная длина (мм): 81,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 11,6 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 8,5 ($\pm 0,20$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Диаметр раздутой манжеты (мм): 28,0 ($\pm 15\%$) Нормированный объём заполнения манжеты (мл): 17,0 ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 118,0 ($\pm 5\%$) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 8,3 ($\pm 5\%$)	19,7 г $\pm 5\%$
	9,0	Номинальная длина (мм): 87,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 12,3 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 9,0 ($\pm 0,20$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Диаметр раздутой манжеты (мм): 29,0 ($\pm 15\%$) Нормированный объём заполнения манжеты (мл): 19,0 ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 125,0 ($\pm 5\%$) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 8,8 ($\pm 5\%$)	21,5 г $\pm 5\%$
	10,0	Номинальная длина (мм): 97,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 13,5 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 10,0 ($\pm 0,20$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Диаметр раздутой манжеты (мм): 31,0 ($\pm 15\%$) Нормированный объём заполнения манжеты (мл): 22,0 ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 135,0 ($\pm 5\%$) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 9,8 ($\pm 5\%$)	23,5 г $\pm 5\%$
Салфетка гигиеническая 10x10см	-	Длина (мм): 100,0 ($\pm 10\%$) Ширина (мм): 100,0 ($\pm 10\%$) Толщина (мм): 1,50 ($\pm 10\%$)	3,1 г $\pm 10\%$
Фиксатор трахеостомической трубки	-	Длина шейной части (мм): 320,0 ($\pm 10\%$) Длина фиксирующей части (мм): 110,0 ($\pm 10\%$) Ширина (мм): 25,0 ($\pm 10\%$)	4,7 г $\pm 10\%$

Трахеостомические трубки имеют гладкую наружную и внутреннюю поверхности. Внешний конец трахеостомических трубок оснащён постоянно закреплённым пятнадцатимиллиметровым штуцером коннектора. Трахеостомическая трубка оснащена постоянно закреплённым фланцем с закруглёнными краями. Фланец имеет отверстия для закрепления на шее пациента. Просвет трахеостомической трубки - круглый. Манжета надёжно закреплена на трубке, наружный диаметр трубки для раздувания не более 1,4 мм, место присоединения трубки для раздувания к трахеостомической трубке располагается на уровне фланца. Длина свободного конца трубки для раздувания 275 мм, включая контрольный баллон. Контрольный баллон имеет запирающее устройство в виде клапана с коническим фитингом конусностью 6% (Луер) в соответствии с ISO 594-1.

Мандрен легко удаляется из трахеостомической трубки после введения её в трахею пациента.

Салфетка гигиеническая имеет поверхностную плотность равную 50(±2) г/м². Салфетка гигиеническая имеет сорбционную способность не менее 12,0 мл. Салфетка гигиеническая имеет скорость впитывания не менее 4,0 мл/с.

Фиксатор трахеостомической трубки имеет усилие разрыва шейной части фиксатора от 25 до 35 Н.

МАТЕРИАЛЫ И КОМПОНЕНТЫ

№	Компонент	Материал	Марка	
1	Трубка трахеостомическая Soft CLEAR C с мандреном и манжетой	Наружная трубка	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту MR-5525-2: поливинилхлорид, диэтилгексилфталат, эпоксицированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, диметил квинкридон	
		Фланец	полимерная композиция по стандарту MR-4511: поликарбонат, Сольвент Блю 97, Сольвент Вайолет 36	
		Рентгенконтрастная полоса	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту X-200B: поливинилхлорид, сульфат бария, диэтилгексилфталат, эпоксицированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, диоксид титана	
		Манжета	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту PVC-с: поливинилхлорид, сульфат бария, диэтилгексилфталат, эпоксицированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, полиэстер	
		Трубка для раздувания	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту T-40-11: поливинилхлорид, диэтилгексилфталат, эпоксицированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка	
		Контрольный баллон	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту PVC-с: поливинилхлорид, сульфат бария, диэтилгексилфталат, эпоксицированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, полиэстер	
	Запирающее устройство: Корпус	прозрачные эпоксиды стиролбутадиенового сополимера	K-Resin 01	
Клапан	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту DU-1-3: поливинилхлорид, диэтилгексилфталат, эпоксицированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, диоксид титана	SUS 304, соответствует X5CrNi18-9		
Пружина	коррозионно устойчивая (нержавеющая) сталь			

		Колпачок запирающего устройства	поливинилхлорид	Formolon F-1071
		15-миллиметровый конический штуцер	Поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту DU-1-3: поливинилхлорид, диэтилгексилфталат, эпоксидированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, диоксид титана	
		Мандрен	полипропилен, пигмент 29, квинакридон красный, фталоцианин голубой	J106MG
		Сердцевина	пенополиуретан	Elastollan 1185A
2	Салфетка 10х10см	гигиеническая	Покровное нетканое полотно	полипропилен (Repol H020SU)
			Иглопробивная основа	полипропилен (Repol SS35N)
3	Фиксатор трахеостомической трубки	Нетканое полотно	полипропилен	Repol H020SU

МАТЕРИАЛЫ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА И ЕГО СРЕДАМИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ОПОСРЕДОВАННО ЧЕРЕЗ РАСТВОР ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Компонент		Материал	Марка
Трахеостомическая трубка Sofit CLEAR C с мандреном и манжетой	Наружная трубка	поливинилхлорид	полимерная композиция MR-5525-2
	Фланец	поликарбонат	полимерная композиция MR-4511
	Манжета	поливинилхлорид	полимерная композиция PVC-с
	Рентгенконтрастная полоса	поливинилхлорид	полимерная композиция X-200B
	15-миллиметровый конический штуцер	поливинилхлорид	полимерная композиция DU-1-3
	Мандрен	полипропилен красители	J106MG пигмент 29, квинакридон красный, фталоцианин голубой
Салфетка гигиеническая 10х10см		Покровное нетканое полотно	полипропилен (Repol H020SU)
		Иглопробивная основа	полипропилен (Repol SS35N)
Фиксатор трахеостомической трубки		Нетканое полотно – полипропилен Сердцевина – пенополиуретан	Repol H020SU Elastollan 1185A

УПАКОВКА

Набор помещается в индивидуальную потребительскую упаковку, которая должна быть герметизирована. Упаковка представляет собой жёсткий полимерный лоток 103х139/4,0 мм, упакованный в стерилизационный пакет (бумага/плёнка). Компоненты, входящие в состав наборов, размещены и частично зафиксированы в полимерном лотке из плёнки, изготовленной из полипропилена марки Бален 01030 или Каплен 01030 по ГОСТ 26996, толщиной 0,5 мм. Салфетки гигиенические 10х10см, в количестве 2 шт., поставляются упакованными в одной упаковке.

Наборы в индивидуальной потребительской упаковке вместе с инструкцией по применению помещаются в транспортную тару – картонную коробку по ГОСТ 12301-2006.

Количество наборов в упаковке – 10 шт.

Масса коробки (брутто) – не более 5 кг.

СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Готовый к применению набор поставляется стерильным. Газовая стерилизация оксидом этилена производится фабричным способом.

Срок годности - 5 лет с даты стерилизации.

МАРКИРОВКА

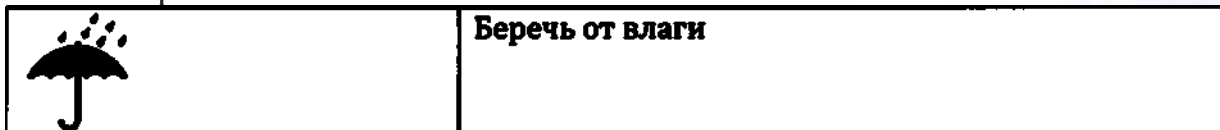
На индивидуальной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- состав набора;
- номер партии;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- надписи «стерильно», «нетоксично», «апирогенно», «однократного применения», «стерильно только при неповрежденной упаковке» и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Символы	Значение
	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления

На транспортной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество наборов в упаковке;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- информация, указывающая условия хранения и транспортирования;
- знак «Беречь от влаги» по ГОСТ 14192-96.



ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ТРАХЕОСТОМИИ

1. Острый стеноз гортани: инородные тела, химические и термические ожоги дифтерия, ложный круп, эпиглоттит, двусторонний паралич голосовых складок, опухоль.

2. Нарушение дренажной функции трахеобронхиального дерева: тяжелая ЧМТ, ОНМК, опухоль головного мозга, нарушение каркасности грудной клетки, кома с нарушением глоточного и кашлевого рефлексов, длительный астматический статус, тяжёлая пневмония с дыхательной недостаточностью.

3. Некомпетентность нервно-мышечного аппарата дыхания: бульбарная форма полиомиелита, полирадикулоневрит, повреждение спинного мозга в шейном отделе, нейтроинфекции (столбняк, ботулизм, бешенство), тяжелая форма миастении.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютные противопоказания:

Набор запрещен к использованию в следующих случаях:

1. Трахеопищеводный свищ;
2. Трахеобрахиоцефальный свищ.
3. Чрезмерная толщина претрахеальных тканей (ожирение, опухоли и т.п.)

Относительные противопоказания:

Риски в этих ситуациях должны соразмеряться с преимуществами процедуры.

1. Стеноз трахеи;
2. Трахеомалация;
3. Эрозия слизистой трахеи.
4. Наличие инфекции в месте трахеостомы;

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты, встречающиеся непосредственно во время канюляции:

- кровотечения, травмы трахеи и прилегающих мягких тканей;
- артериальная гипотензия;
- повышение внутричерепного давления;
- нарушение вентиляции (ИВЛ) и его последствия, экстубация;
- паратрахеальная установка трубки;
- подкожная эмфизема, пневмомедиастинум, пневмоторакс;
- артериальная гипертензия;

- осложнения, связанные с эффектами применяемых фармакологических средств.

Побочные эффекты, встречающиеся при продолжительном пользовании:

- эрозия слизистой трахеи, трахеопищеводный свищ, трахеобрахиоцефальный свищ

- трахеомалация

- стеноз трахеи

- нарушение вентиляции (ИВЛ) и его последствия;

- инфицирование трахеостомы;

- осложнения, связанные с эффектами местно применяемых фармакологических средств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Пользователь должен иметь профильное образование и обладать специальными знаниями, необходимыми для выполнения процедуры, и владеть методиками, применяемыми при уходе за пациентом с трахеостомой.

Лекарственные препараты должны использоваться в соответствии с инструкциями производителя.

Настоящая инструкция не подменяет все прочие инструкции и руководства, обязательные к исполнению применительно к конкретной клинической ситуации.

1. Перед удалением трахеостомических трубок с манжетой необходимо полностью удалить весь воздух из манжеты во избежание повреждения трахеи и стомы.

2. Если трахеостомическая трубка была смазана водорастворимым лубрикантом перед введением, убедитесь, что лубрикант не закрывает просвет, что может привести к закупорке дыхательных путей и трудностям при вентиляции.

Запрещено пользоваться для облегчения введения трахеостомической трубки смазками (мази, кремы, эмульсии и т.п.), произведёнными на жировой основе (масла, ланолин, вазелин, и т.п.)

3. Не перераздувать манжету, во время раздувания должно чувствоваться слабое сопротивление.

4. Во время анестезии закись азота может проникнуть в манжету, вызывая увеличение давления в манжете.

5. Необходимо контролировать и регулировать давление манжеты рутинно. Избыточное раздувание манжеты может привести к повреждению трахеи.

6. Необходимо избегать контакта с хирургическими электродами или лазерными хирургическими лучами, т.к. ПВХ продуцирует токсические испарения в воздухе или воспламеняется в обогащенной кислородом среде (напр. при анестезии).

7. Не использовать у пациентов с аномальной анатомией верхних дыхательных путей, т.к. это может привести к обструкции дыхательных путей.

8. Необходимо регулярно менять трахеостомическую трубку согласно индивидуальным нуждам пациента.

9. Во время и после присоединения дыхательной системы к коннектору трахеостомической трубки необходимо избегать применения чрезмерной вращательной или линейной силы на трубку во избежание предотвращения случайного разъединения или окклюзии.

10. Не используйте набор, если упаковка повреждена или была вскрыта ранее, так как стерильность может быть нарушена.

11. Строго соблюдайте правила асептики и антисептики при проведении процедуры.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Выберите типоразмер набора, соотносясь с потребностями клинической ситуации.

1. Перед применением необходимо убедиться в отсутствии механических повреждений упаковки и изделия. Соблюдая правила асептики и антисептики вскройте упаковку.
2. Перед постановкой необходимо проверить целостность манжеты.
3. Перед постановкой проверить, чтобы мандрен удалялся из трубки.
4. Для более легкой постановки можно нанести небольшое количество стерильной смазки на водной основе на внешнюю сторону трубки и оливу мандрена.

ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Порядок выполнения процедуры полностью соответствует стандартным методическим рекомендациям фундаментальных руководств. При потребности соотнесите с ними для уточнения деталей.

1. Установить трахеостомическую трубку согласно принятой методике и удалить мандрен.
2. Раздуть манжету необходимым количеством воздуха для обеспечения надежной пломбы. Соединить пятнадцатимиллиметровый конический штуцер трахеостомической трубки с пятнадцатимиллиметровым коннектором типа «female» дыхательного контура аппарата ИВЛ. Убедиться в том, что трубка установлена правильно, ориентируясь по дыхательным движениям, аускультации, концентрации CO₂, рентгенографии, сатурации O₂.
3. Наложить под фланец трубки абсорбирующую салфетку. Закрепить трахеостомическую трубку фиксатором, для чего расположить фиксатор таким образом, чтобы розовая сторона была обращена в сторону к коже пациента; просунуть узкую застёжку-липучку длинной части в отверстие (проушину) фланца и зафиксировать застёжку-липучку прижатием к белой стороне фиксатора; расположить длинную часть по задней поверхности шеи; расположить короткую часть фиксатора таким образом, чтобы розовая сторона была обращена в сторону к коже пациента; просунуть узкую застёжку-липучку в свободное отверстие (проушину) фланца и зафиксировать застёжку-липучку прижатием к белой стороне фиксатора; соединить длинную и короткую части между собой широкой застёжкой-липучкой.
4. Подключение дополнительного оборудования должно осуществляться в соответствии с руководством по его эксплуатации при оговоренном условии совместимости с видом (вариантом исполнения) установленной трахеостомической трубки.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Надежность всех коннекторов дыхательной системы необходимо проверять при установке системы, а также в процессе эксплуатации.
2. Для уменьшения образования корок в просвете трахеостомической трубки необходимо использовать тепловлагообменные фильтры.
3. Проподимость просвета трахеостомической трубки должна гарантироваться регулярной аспирацией отделяемого и очисткой внутренней

трубки (если она используется). Следует рутинно проверять и заменять внутреннюю трубку согласно инструкции для поддержания проходимости воздуховода. Максимальное рекомендуемое время использования трахеостомической трубки и внутренних трубок – **30 дней**.

4. Необходимо регулярно наблюдать и регулировать давление в манжете при помощи манометра или аналогичных устройств для измерения внутриманжеточного давления, чтобы не произошло повреждающее перераздувание.

5. Устройства, используемые для раздувания манжеты или во время него, должны быть чистыми и свободными от инородных частиц. Устройство для раздувания необходимо удалить из клапана трубки для раздувания сразу после использования, надеть колпачок. Перед постановкой провести тест на раздувание.

6. Избегать контакта манжеты с острыми краями во избежание повреждения.

7. Клапан трубки для раздувания может создать помехи четкости изображения магнитно-резонансного сканирования. Убедитесь в том, что клапан находится вне зоны сканирования.

8. Если трахеостомическая трубка используется за пределами больницы, опытный медработник должен проконсультировать пациента о безопасном использовании и уходе за трубкой.

9. Трахеостомические трубки и другие компоненты набора предназначены для использования только у одного пациента. Категорически запрещена стерилизация набора, независимо от способа. Любое повторное использование набора или частей его сопряжено с серьезным риском перекрёстного инфицирования пациента и может причинить серьезный вред его здоровью.

10. Избегать смены положения трахеостомической трубки, находящейся на месте, с раздутой манжетой.

УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные элементы набора подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, правилами, установленными для объектов, имеющих биологическое загрязнение.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Наборы при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Транспортировать набор следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Хранить в проветриваемых помещениях, в защищённом от прямого солнечного света месте.

Условия транспортирования.

Температура – от +50 до -50°C

Относительная влажность – не более 100% при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

Условия хранения.

Температура – от +40 до -50°C

Относительная влажность – не более 98% при температуре +25°C
 Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение всего срока полезного экспонирования в соответствии с информацией на упаковке, **максимально пять лет**. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нарушения правил транспортировки или хранения, нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность производителя ограничена стоимостью изделия.

Гарантийный срок годности набора – **5 лет** с даты стерилизации.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Наименование медицинского изделия		Количество, шт./упаковка
Набор трахеостомический Трахеалкит® с трубкой Sofit CLEAR C с манжетой, размера 6,0мм, или 7,0 мм, или 7,5 мм, или 8,0 мм, или 8,5 мм, или 9,0 мм, или 10,0 мм		1 упаковка
Трубка трахеостомическая Sofit CLEAR C с мандреном и манжетой, производства Merasenko Corporation, Япония/Филиппины	Размер 6,0	1 шт.
	Размер 7,0	
	Размер 7,5	
	Размер 8,0	
	Размер 8,5	
	Размер 9,0	
	Размер 10,0	
Салфетка гигиеническая 10х10см, производства ООО «Ютипадо», Россия		2 шт.
Фиксатор трахеостомической трубки, производства Yafho Bio-Technology Co., Ltd, Китай		1 шт.
Эксплуатационная документация		
Инструкция по применению		1 шт.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер. На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности и сопутствующие риски.

РЕКЛАМАЦИЯ -

По всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

- Общество с ограниченной ответственностью «С.М.С.» (ООО «С.М.С.»)
- Юридический адрес: 111024, г. Москва, ул. Авиамоторная, д. 50, стр.2, этаж 2, пом. XI, комн.29.
- Адрес для почтовых отправлений: 121471, г. Москва, Можайское шоссе, д. 33
- +7 (495) 443-4654, 443-4655
- e-mail: assist@s-m-s.org

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 (двенадцать) листов.
Генеральный директор
ООО «Ютипадо» _____ Дорохов Д.В.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Ютипадо»

Д. В. Дорохов

201__ г.



**Наборы для трахеостомии, одноразового использования, в вариантах
исполнения, по ТУ 32.50.13-005-81442642-2016**

Инструкция по применению

ПАЛЕ.942421.014РЭ

**Трахеостомический набор с трубкой Sofit CLEAR C-S с манжетой
размера 6,0 мм, или 7,0 мм, или 7,5 мм, или 8,0 мм, или 8,5 мм, или
9,0 мм, или 10,0 мм**

НАИМЕНОВАНИЕ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор трахеостомический Трахеалкит® с трубкой Sofit CLEAR C-S с манжетой, размера 6,0 мм, или 7,0 мм, или 7,5 мм, или 8,0 мм, или 8,5 мм, или 9,0 мм, или 10,0 мм

Состав:

- Трубка трахеостомическая Sofit CLEAR C-S с мандреном, манжетой и каналом для санации, производства Merasenko Corporation, Япония/Филиппины, размер 6,0 мм, или 7,0 мм, или 7,5 мм, или 8,0 мм, или 8,5 мм, или 9,0 мм, или 10,0 мм
- Коннектор санационного порта, производства ООО «Ютипадо», Россия
- Салфетка гигиеническая 10x10 см, производства ООО «Ютипадо», Россия – 2 шт
- Фиксатор трахеостомической трубки, производства Yafho Bio-Technology Co., Ltd, Китай

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

- Общество с ограниченной ответственностью «Ютипадо» (ООО «Ютипадо»).
- 121471, г. Москва, ул. Рябиновая, д. 26, стр. 2, офис 4В
- Тел./Факс: +7 (495) 2690206
- info@utipado.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор трахеостомический Трахеалкит® с трубкой Sofit FLEX C-S с манжетой, (далее по тексту - набор) одноразового пользования, предназначен для поддержания проходимости респираторных путей больных с трахеостомическим отверстием как при самостоятельном дыхании, так и для обеспечения доступа воздушно-дыхательной смеси к дыхательной системе организма пациента во время проведения искусственной вентиляции легких, подачи ингаляционного наркоза.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стерильный набор одноразовых компонентов, применяющихся при замещении естественных дыхательных путей для дыхания больного через трахеостомическую трубку, устанавливаемую в трахеостомическое отверстие.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинский работник.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор, применяется в анестезиологической, реанимационной практике и в амбулаторных условиях для поддержания проходимости дыхательных путей у трахеостомированных больных, когда необходимо осуществление ухода за трахеостомической трубкой без её удаления.

- Температура эксплуатации трахеостомической трубки и её компонентов – от +32 до +42°C
- Трахеостомические трубки, входящие в состав наборов, устойчивы к воздействию биологических жидкостей (слюна, кровь)
- Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование изделия	Размер изделия	Геометрические размеры	Масса
Трубка трахеостомическая Soft CLEAR C с мандреном и манжетой	6,0	Номинальная длина (мм): 55,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 8,3 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 6,0 ($\pm 0,15$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Диаметр раздутой манжеты (мм): 19,5 ($\pm 15\%$) Нормированный объем заполнения манжеты (мл): 8,0 ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 89,0 ($\pm 5\%$) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 5,8 ($\pm 5\%$)	16,1 г $\pm 5\%$
	7,0	Номинальная длина (мм): 65,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 9,6 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 7,0 ($\pm 0,20$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Диаметр раздутой манжеты (мм): 22,0 ($\pm 15\%$) Нормированный объем заполнения манжеты (мл): 11,0 ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 100,0 ($\pm 5\%$) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 6,8 ($\pm 5\%$)	17,2 г $\pm 5\%$
	7,5	Номинальная длина (мм): 71,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 10,3 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 7,5 ($\pm 0,20$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Диаметр раздутой манжеты (мм): 24,0 ($\pm 15\%$) Нормированный объем заполнения манжеты (мл): 13,0 ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 107,0 ($\pm 5\%$) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 7,3 ($\pm 5\%$)	18,1 г $\pm 5\%$
	8,0	Номинальная длина (мм): 76,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 11,0 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 8,0 ($\pm 0,20$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Диаметр раздутой манжеты (мм): 26,0 ($\pm 15\%$) Нормированный объем заполнения манжеты (мл): 15,0 ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 114,0 ($\pm 5\%$) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 7,8 ($\pm 5\%$)	18,8 г $\pm 5\%$
	8,5	Номинальная длина (мм): 81,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 11,6 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 8,5 ($\pm 0,20$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Диаметр раздутой манжеты (мм): 28,0 ($\pm 15\%$) Нормированный объем заполнения манжеты (мл): 17,0 ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 118,0 ($\pm 5\%$) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 8,3 ($\pm 5\%$)	19,7 г $\pm 5\%$
	9,0	Номинальная длина (мм): 87,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 12,3 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 9,0 ($\pm 0,20$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Диаметр раздутой манжеты (мм): 29,0 ($\pm 15\%$) Нормированный объем заполнения манжеты (мл): 19,0 ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 125,0 ($\pm 5\%$) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 8,8 ($\pm 5\%$)	21,5 г $\pm 5\%$
	10,0	Номинальная длина (мм): 97,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 13,5 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 10,0 ($\pm 0,20$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Диаметр раздутой манжеты (мм): 31,0 ($\pm 15\%$) Нормированный объем заполнения манжеты (мл): 22,0 ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 135,0 ($\pm 5\%$) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 9,8 ($\pm 5\%$)	23,5 г $\pm 5\%$

Коннектор санационного порта	-	Общая номинальная длина (мм): 44,3 ($\pm 5\%$) Диаметр основного корпуса (мм): 10,0 ($\pm 5\%$) Коннектор типа ёлочка с шагом 4,0 ($\pm 5\%$) мм, диаметр ступеней (мм): 9,0 ($\pm 5\%$), 8,4 ($\pm 5\%$), 7,7 ($\pm 5\%$), 7,1 ($\pm 5\%$) Пальцевой клапан типа Капкон: эллипс длиной 12,0 ($\pm 5\%$) мм шириной 7,3 ($\pm 5\%$) мм площадка - эллипс длиной 25,5 ($\pm 5\%$) мм шириной 10,2 ($\pm 5\%$) мм, внутреннее закругление с радиусом 55 ($\pm 5\%$) мм Разъем Луер: - Диаметр малого основания наружного конуса: 3,925 – 3,990 мм - Диаметр большого основания внутреннего конуса: 4,270 – 4,315 мм - Длина наружного конуса не менее 7,500 мм - Длина внутреннего конуса не менее 7,500 мм - Конусность – 6%	2,2 г ($\pm 10\%$)
Салфетка гигиеническая 10х10см	-	Длина (мм): 100,0 ($\pm 10\%$) Ширина (мм): 100,0 ($\pm 10\%$) Толщина (мм): 1,50 ($\pm 10\%$)	3,1 г $\pm 10\%$
Фиксатор трахеостомической трубки	-	Длина шейной части (мм): 320,0 ($\pm 10\%$) Длина фиксирующей части (мм): 110,0 ($\pm 10\%$) Ширина (мм): 25,0 ($\pm 10\%$)	4,7 г $\pm 10\%$

Трахеостомические трубки имеют гладкую наружную и внутреннюю поверхности. Внешний конец трахеостомических трубок оснащён постоянно закреплённым пятнадцатимиллиметровым штуцером коннектора. Трахеостомическая трубка оснащена постоянно закреплённым фланцем с закруглёнными краями. Фланец имеет отверстия для закрепления на шее пациента. Просвет трахеостомической трубки - круглый. Манжета надёжно закреплена на трубке, наружный диаметр трубки для раздувания не более 1,4 мм, место присоединения трубки для раздувания к трахеостомической трубке располагается на уровне фланца. Длина свободного конца трубки для раздувания 275 мм, включая контрольный баллон. Контрольный баллон имеет запирающее устройство в виде клапана с коническим фитингом конусностью 6% (Луер) в соответствии с ISO 594-1.

Мандрен легко удаляется из трахеостомической трубки после введения её в трахею пациента.

Коннектор санационного порта имеет гладкую наружную и внутреннюю поверхности. Конусный соединитель Луер коннектора санационного порта соответствует требованиям ISO 594-2 и имеет усилие снятия от 25 до 35 Н.

Салфетка гигиеническая имеет поверхностную плотность равную 50(± 2) г/м². Салфетка гигиеническая имеет сорбционную способность не менее 12,0 мл. Салфетка гигиеническая имеет скорость впитывания не менее 4,0 мл/с.

Фиксатор трахеостомической трубки имеет усилие разрыва шейной части фиксатора от 25 до 35 Н.

МАТЕРИАЛЫ И КОМПОНЕНТЫ

МАТЕРИАЛЫ И КОМПОНЕНТЫ			
№	Компонент	Материал	Марка
1	Трубка трахеостомическая Soft CLEAR с мандреном и	Наружная трубка	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту MR-5525-2: поливинилхлорид, диэтилгексилфталат, эпоксидированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, диметил квинакридон
		Фланец	полимерная композиция по стандарту MR-4511: поликарбонат, Сольвент Блю 97, Сольвент Вайолет 36

		Рентгенконтрастная полоса	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту X-200B: поливинилхлорид, сульфат бария, диэтилгексилфталат, эпоксидированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, диоксид титана	
		Манжета	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту PVC-с: поливинилхлорид, сульфат бария, диэтилгексилфталат, эпоксидированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, полиэстер	
		Трубка для раздувания	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту Т-40-11: поливинилхлорид, диэтилгексилфталат, эпоксидированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка	
		Контрольный баллон	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту PVC-с: поливинилхлорид, сульфат бария, диэтилгексилфталат, эпоксидированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, полиэстер	
		Запирающее устройство: Корпус	прозрачные эпоксиды стиролбутадиенового сополимера	K-Resin 01
		Клапан	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту DU-1-3: поливинилхлорид, диэтилгексилфталат, эпоксидированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, диоксид титана	SUS 304, соответствует X5CrNi18-9
		Пружина	коррозионно устойчивая (нержавеющая) сталь	Formolon F-1071
		Колпачок запирающего устройства	поливинилхлорид	
		15-миллиметровый конический штуцер	Поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту DU-1-3: поливинилхлорид, диэтилгексилфталат, эпоксидированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, диоксид титана	
		Мандрен	полипропилен, пигмент 29, квинакридон красный, фталоцианин голубой	J106MG
2	Коннектор санационного порта		АБС	LG588A
3	Салфетка гигиеническая 10x10см	Покровное нетканое полотно		полипропилен (Repol H020SU)
		Иглопробивная основа		полипропилен (Repol SS35N)
4	Фиксатор трахеостомической трубки	Нетканое полотно	полипропилен	Repol H020SU
		Сердцевина	пенополиуретан	Elastollan 1185A

МАТЕРИАЛЫ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА И ЕГО СРЕДАМИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ОПОСРЕДОВАННО ЧЕРЕЗ РАСТВОР ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Компонент		Материал	Марка
Трахеостомическая трубка Soft CLEAR C с мандреном и манжетой	Наружная трубка	поливинилхлорид	полимерная композиция MR-5525-2
	Фланец	поликарбонат	полимерная композиция MR-4511
	Манжета	поливинилхлорид	полимерная композиция PVC-с

	Рентгенконтрастная полоса	поливинилхлорид	полимерная композиция X-200B
	15-миллиметровый конический штуцер	поливинилхлорид	полимерная композиция DU-1-3
	Мандрен	полипропилен красители	J106MG пигмент 29, квинакридон красный, фталоцианин голубой
Салфетка гигиеническая 10x10см	Покровное нетканое полотно	Иглопробивная основа	полипропилен (Repol H020SU)
			полипропилен (Repol SS35N)
Фиксатор трахеостомической трубки	Нетканое полотно – полипропилен Сердцевина пенополиуретан	–	Repol H020SU Elastollan 1185A

УПАКОВКА

Набор помещается в индивидуальную потребительскую упаковку, которая должна быть герметизирована. Упаковка представляет собой жёсткий полимерный лоток 103x139/4,0 мм, упакованный в стерилизационный пакет (бумага/плёнка). Компоненты, входящие в состав наборов, размещены и частично зафиксированы в полимерном лотке из плёнки, изготовленной из полипропилена марки Бален 01030 или Каплен 01030 по ГОСТ 26996, толщиной 0,5 мм. Салфетки гигиенические 10x10см, в количестве 2 шт., поставляются упакованными в одной упаковке.

Наборы в индивидуальной потребительской упаковке вместе с инструкцией по применению помещаются в транспортную тару – картонную коробку по ГОСТ 12301-2006.

Количество наборов в упаковке – 10 шт.

Масса коробки (брутто) – не более 5 кг.

СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Готовый к применению набор поставляется стерильным. Газовая стерилизация оксидом этилена производится фабричным способом.

Срок годности - 5 лет с даты стерилизации.

МАРКИРОВКА

На индивидуальной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- состав набора;
- номер партии;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- надписи «стерильно», «нетоксично», «апирогенно», «однократного применения», «стерильно только при неповрежденной упаковке» и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Символы	Значение
	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления

На транспортной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество наборов в упаковке;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- информация, указывающая условия хранения и транспортирования;
- знак «Беречь от влаги» по ГОСТ 14192-96.

	Беречь от влаги
---	-----------------

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ТРАХЕОСТОМИИ

1. Острый стеноз гортани: инородные тела, химические и термические ожоги дифтерия, ложный круп, эпиглоттит, двусторонний паралич голосовых складок, опухоль.

2. Нарушение дренажной функции трахеобронхиального дерева: тяжелая ЧМТ, ОНМК, опухоль головного мозга, нарушение каркасности грудной клетки, кома с нарушением глоточного и кашлевого рефлексов, длительный астматический статус, тяжёлая пневмония с дыхательной недостаточностью.

3. Некомпетентность нервно-мышечного аппарата дыхания: бульбарная форма полиомиелита, полирадикулоневрит, повреждение спинного мозга в шейном отделе, нейроинфекции (столбняк, ботулизм, бешенство), тяжелая форма миастении.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютные противопоказания:

Набор запрещен к использованию в следующих случаях:

1. Трахеопищеводный свищ;
2. Трахеобрахиоцефальный свищ.
3. Чрезмерная толщина претрахеальных тканей (ожирение, опухоли и т.п.)

Относительные противопоказания:

Риски в этих ситуациях должны соразмеряться с преимуществами процедуры.

1. Стеноз трахеи;
2. Трахеомалация;
3. Эрозия слизистой трахеи.
4. Наличие инфекции в месте трахеостомы;

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты, встречающиеся непосредственно во время канюляции:

- кровотечения, травмы трахеи и прилегающих мягких тканей;
- артериальная гипотензия;
- повышение внутричерепного давления;
- нарушение вентиляции (ИВЛ) и его последствия, экстубация;
- паратрахеальная установка трубки;
- подкожная эмфизема, пневмомедиастинум, пневмоторакс;
- артериальная гипертензия;
- осложнения, связанные с эффектами применяемых фармакологических средств.

Побочные эффекты, встречающиеся при продолжительном пользовании:

- эрозия слизистой трахеи, трахеопищеводный свищ, трахеобрахиоцефальный свищ
- трахеомалация
- стеноз трахеи
- нарушение вентиляции (ИВЛ) и его последствия;
- инфицирование трахеостомы;
- осложнения, связанные с эффектами местно применяемых фармакологических средств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Пользователь должен иметь профильное образование и обладать специальными знаниями, необходимыми для выполнения процедуры, и владеть методиками, применяемыми при уходе за пациентом с трахеостомой.

Лекарственные препараты должны использоваться в соответствии с инструкциями производителя.

Настоящая инструкция не подменяет все прочие инструкции и руководства, обязательные к исполнению применительно к конкретной клинической ситуации.

1. Перед удалением трахеостомических трубок с манжетой необходимо полностью удалить весь воздух из манжеты во избежание повреждения трахеи и стомы.

2. Если трахеостомическая трубка была смазана водорастворимым лубрикантом перед введением, убедитесь, что лубрикант не закрывает просвет,

что может привести к закупорке дыхательных путей и трудностям при вентиляции.

Запрещено пользоваться для облегчения введения трахеостомической трубки смазками (мази, кремы, эмульсии и т.п.), произведёнными на жировой основе (масла, ланолин, вазелин, и т.п.)

3. Не перераздувать манжету, во время раздувания должно чувствоваться слабое сопротивление.

4. Во время анестезии закись азота может проникнуть в манжету, вызывая увеличение давления в манжете.

5. Необходимо контролировать и регулировать давление манжеты рутинно. Избыточное раздувание манжеты может привести к повреждению трахеи.

6. Необходимо избегать контакта с хирургическими электродами или лазерными хирургическими лучами, т.к. ПВХ продуцирует токсические испарения в воздухе или воспламеняется в обогащенной кислородом среде (напр. при анестезии).

7. Не использовать у пациентов с аномальной анатомией верхних дыхательных путей, т.к. это может привести к обструкции дыхательных путей.

8. Необходимо регулярно менять трахеостомическую трубку согласно индивидуальным нуждам пациента.

9. Во время и после присоединения дыхательной системы к коннектору трахеостомической трубки необходимо избегать применения чрезмерной вращательной или линейной силы на трубку во избежание предотвращения случайного разъединения или окклюзии.

10. Не используйте набор, если упаковка повреждена или была вскрыта ранее, так как стерильность может быть нарушена.

11. Строго соблюдайте правила асептики и антисептики при проведении процедуры.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Выберите типоразмер набора, соотносясь с потребностями клинической ситуации.

1. Перед применением необходимо убедиться в отсутствии механических повреждений упаковки и изделия. Соблюдая правила асептики и антисептики вскройте упаковку.

2. Перед постановкой необходимо проверить целостность манжеты.

3. Перед постановкой проверить, чтобы мандрен удалялся из трубки.

4. Для более легкой постановки можно нанести небольшое количество стерильной смазки на водной основе на внешнюю сторону трубки и оливу мандрена.

ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Порядок выполнения процедуры полностью соответствует стандартным методическим рекомендациям фундаментальных руководств. При потребности соотнесите с ними для уточнения деталей.

1. Установить трахеостомическую трубку согласно принятой методике и удалить мандрен.

2. Раздуть манжету необходимым количеством воздуха для обеспечения надежной пломбы. Соединить пятнадцатимиллиметровый конический штуцер трахеостомической трубки с пятнадцатимиллиметровым коннектором типа «female» дыхательного контура аппарата ИВЛ. Убедиться в том, что трубка

установлена правильно, ориентируясь по дыхательным движениям, аускультации, концентрации CO₂, рентгенографии, сатурации O₂.

3. Наложить под фланец трубки абсорбирующую салфетку. Закрепить трахеостомическую трубку фиксатором, для чего расположить фиксатор таким образом, чтобы розовая сторона была обращена в сторону к коже пациента; просунуть узкую застёжку-липучку длинной части в отверстие (проушину) фланца и зафиксировать застёжку-липучку прижатием к белой стороне фиксатора; расположить длинную часть по задней поверхности шеи; расположить короткую часть фиксатора таким образом, чтобы розовая сторона была обращена в сторону к коже пациента; просунуть узкую застёжку-липучку в свободное отверстие (проушину) фланца и зафиксировать застёжку-липучку прижатием к белой стороне фиксатора; соединить длинную и короткую части между собой широкой застёжкой-липучкой.

4. Канал предназначенный для санации использовать для очистки надманжеточного пространства от скапливающейся слизи или для голосообразования, для чего следует воспользоваться коннектором санационного порта.

5. Подключение дополнительного оборудования должно осуществляться в соответствии с руководством по его эксплуатации при оговоренном условии совместимости с видом (вариантом исполнения) установленной трахеостомической трубки.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Надежность всех коннекторов дыхательной системы необходимо проверять при установке системы, а также в процессе эксплуатации.

2. Для уменьшения образования корок в просвете трахеостомической трубки необходимо использовать тепловлагообменные фильтры.

3. Проходимость просвета трахеостомической трубки должна гарантироваться регулярной аспирацией отделяемого и очисткой внутренней трубки (если она используется). Следует рутинно проверять и заменять внутреннюю трубку согласно инструкции для поддержания проходимости воздуховода. Максимальное рекомендуемое время использования трахеостомической трубки и внутренних трубок – **30 дней**.

4. Необходимо регулярно наблюдать и регулировать давление в манжете при помощи манометра или аналогичных устройств для измерения внутриманжеточного давления, чтобы не произошло повреждающее перераздувание.

5. Устройства, используемые для раздувания манжеты или во время него, должны быть чистыми и свободными от инородных частиц. Устройство для раздувания необходимо удалить из клапана трубки для раздувания сразу после использования, надеть колпачок. Перед постановкой провести тест на раздувание.

6. Избегать контакта манжеты с острыми краями во избежание повреждения.

7. Клапан трубки для раздувания может создать помехи четкости изображения магнитно-резонансного сканирования. Убедитесь в том, что клапан находится вне зоны сканирования.

8. Если трахеостомическая трубка используется за пределами больницы, опытный медработник должен проконсультировать пациента о безопасном использовании и уходе за трубкой.

9. Трахеостомические трубки и другие компоненты набора предназначены для использования только у одного пациента. Категорически запрещена стерилизация набора, независимо от способа. Любое повторное использование набора или частей его сопряжено с серьезным риском перекрёстного инфицирования пациента и может причинить серьезный вред его здоровью.

10. Избегать смены положения трахеостомической трубки, находящейся на месте, с раздутой манжетой.

УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные элементы набора подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, правилами, установленными для объектов, имеющих биологическое загрязнение.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Наборы при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Транспортировать набор следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Хранить в проветриваемых помещениях, в защищённом от прямого солнечного света месте.

Условия транспортирования.

Температура – от +50 до -50°C

Относительная влажность – не более 100% при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

Условия хранения.

Температура – от +40 до -50°C

Относительная влажность – не более 98% при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение всего срока полезного экспонирования в соответствии с информацией на упаковке, **максимально пять лет**. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нарушения правил транспортировки или хранения, нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность производителя ограничена стоимостью изделия.

Гарантийный срок годности набора – **5 лет** с даты стерилизации.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Наименование медицинского изделия	Количество, шт./упаковка
Набор трахеостомический Трахеалкит® с трубкой Sofit CLEAR C-S с манжетой, размера 6,0 мм, или 7,0 мм, или 7,5 мм, или 8,0 мм, или 8,5 мм, или 9,0 мм, или 10,0 мм	1 упаковка

Наименование медицинского изделия	Количество, шт./упаковка
Трубка трахеостомическая Sofit CLEAR C-S с мандреном, манжетой и каналом для санации, производства Merasenko Corporation, Япония/Филиппины	1 шт.
Размер 6,0	
Размер 7,0	
Размер 7,5	
Размер 8,0	
Размер 8,5	
Размер 9,0	
Размер 10,0	
Коннектор санационного порта, производства ООО «Ютипадо», Россия	1 шт.
Салфетка гигиеническая 10x10см, производства ООО «Ютипадо», Россия	2 шт.
Фиксатор трахеостомической трубки, производства Yafho Bio-Technology Co., Ltd, Китай	1 шт.
Эксплуатационная документация	
Инструкция по применению	1 шт.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер. На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности и сопутствующие риски.

РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

- Общество с ограниченной ответственностью «С.М.С.» (ООО «С.М.С.»)
- Юридический адрес: 111024, г. Москва, ул. Авиамоторная, д. 50, стр.2, этаж 2, пом. XI, комн.29.
- Адрес для почтовых отправлений: 121471, г. Москва, Можайское шоссе, д. 33
- +7 (495) 443-4654, 443-4655
- e-mail: assist@s-m-s.org

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 (двенадцать) листов.

Генеральный директор

ООО «Юстипадо»

Дорохов Д.В.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Ютипадо»

Д. В. Дорохов

» _____ 201__ г.



**Наборы для трахеостомии, одноразового использования, в вариантах
исполнения, по ТУ 32.50.13-005-81442642-2016**

Инструкция по применению

ПАЛЕ.942421.015РЭ

**Набор трахеостомический Трахеалкит® с фенестрированной
трубкой Sofit FLEX CF-S с манжетой, размера 7,5 мм, или 8,0 мм, или
8,5 мм, или 9,0 мм**

НАИМЕНОВАНИЕ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор трахеостомический Трахеалкит® с фенестрированной трубкой Sofit FLEX CF-S с манжетой, размера 7,5 мм, или 8,0 мм, или 8,5 мм, или 9,0 мм.

Состав:

- Трубка трахеостомическая фенестрированная Sofit FLEX CF-S с мандреном, манжетой и каналом для санации, производства Merasenko Corporation, Япония/Филиппины, размер 7,5 мм, или 8,0 мм, или 8,5 мм, или 9,0 мм
- Трубка внутренняя гофрированная Согт I/C для трахеостомической трубки производства Merasenko Corporation, Япония/Филиппины
- Коннектор санационного порта, производства ООО «Ютипадо», Россия
- Ёршик для очистки внутренних трубок, производства ООО «Ютипадо», Россия
- Сваб-тампон для очистки внутренних трубок, производства ООО «Ютипадо», Россия
- Крышечка пятнадцатимиллиметрового коннектора, производства ООО «Ютипадо», Россия
- Тесьма для фиксации трахеостомической трубки, производства ООО «Ютипадо», Россия

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

- Общество с ограниченной ответственностью «Ютипадо» (ООО «Ютипадо»)
- 121471, г. Москва, ул. Рябиновая, д. 26, стр. 2, офис 4В
- Тел./Факс: +7 (495) 2690206
- info@utipado.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор трахеостомический Трахеалкит® с фенестрированной трубкой Sofit FLEX CF-S с манжетой (далее по тексту - набор) - одноразового пользования, предназначен для поддержания проходимости респираторных путей больных с трахеостомическим отверстием как при самостоятельном дыхании, так и для обеспечения доступа воздушно-дыхательной смеси к дыхательной системе организма пациента во время проведения искусственной вентиляции легких, подачи ингаляционного наркоза.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стерильный набор одноразовых компонентов, применяющихся при замещении естественных дыхательных путей для дыхания больного через трахеостомическую трубку, устанавливаемую в трахеостомическое отверстие.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинский работник.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор, применяется в анестезиологической, реанимационной практике и в амбулаторных условиях для поддержания проходимости дыхательных путей у трахеостомированных больных, когда необходимо осуществление ухода за трахеостомической трубкой без её удаления.

- Температура эксплуатации трахеостомической трубки и её компонентов – от +32 до +42°C
- Трахеостомические трубки, входящие в состав наборов, устойчивы к воздействию биологических жидкостей (слюна, кровь)

• Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование изделия	Размер изделия	Геометрические размеры	Масса
Трубка трахеостомическая фенестрированная Sofit FLEX CF- S мандреном, манжетой и каналом для санации	7,5	Номинальная длина (мм): 71,0 (±5%) Номинальный наружный диаметр (мм): 10,3 (±5%) Внутренний диаметр (мм): 7,5 (±0,20) Диаметр фенестр (отверстий) (мм): 2,8 (±5%) Угол изгиба θ: 105° (±5%) Диаметр раздутой манжеты (мм): 24,0 (±15%) Нормированный объем заполнения манжеты (мл): 13,0 (±5%) Внутренний диаметр канала для санации (мм): 2,1 (±5%) Длина мандрена (мм): 107,0 (±5%) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 7,3 (±5%)	19,6 г ±5%
	8,0	Номинальная длина (мм): 76,0 (±5%) Номинальный наружный диаметр (мм): 11,0 (±5%) Внутренний диаметр (мм): 8,0 (±0,20) Диаметр фенестр (отверстий) (мм): 3,4 (±5%) Угол изгиба θ: 105° (±5%) Диаметр раздутой манжеты (мм): 26,0 (±15%) Нормированный объем заполнения манжеты (мл): 15,0 (±5%) Внутренний диаметр канала для санации (мм): 2,1 (±5%) Длина мандрена (мм): 114,0 (±5%) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 7,8 (±5%)	20,4 г ±5%
	8,5	Номинальная длина (мм): 81,0 (±5%) Номинальный наружный диаметр (мм): 11,6 (±5%) Внутренний диаметр (мм): 8,5 (±0,20) Диаметр фенестр (отверстий) (мм): 3,4 (±5%) Угол изгиба θ: 105° (±5%) Диаметр раздутой манжеты (мм): 28,0 (±15%) Нормированный объем заполнения манжеты (мл): 17,0 (±5%) Внутренний диаметр канала для санации (мм): 2,1 (±5%) Длина мандрена (мм): 118,0 (±5%) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 8,3 (±5%)	21,5 г ±5%
	9,0	Номинальная длина (мм): 87,0 (±5%) Номинальный наружный диаметр (мм): 12,3 (±5%) Внутренний диаметр (мм): 9,0 (±0,20) Диаметр фенестр (отверстий) (мм): 3,9 (±5%) Угол изгиба θ: 105° (±5%) Диаметр раздутой манжеты (мм): 29,0 (±15%) Нормированный объем заполнения манжеты (мл): 19,0 (±5%) Внутренний диаметр канала для санации (мм): 2,1 (±5%) Длина мандрена (мм): 125,0 (±5%) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 8,8 (±5%)	22,3 г ±5%

Трубка внутренняя гофрированная Согг I/C для трахеостомической трубки	7,5	Номинальная длина (мм): 99,5 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 7,0 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 6,0 ($\pm 5\%$) Диаметр малого конуса затвора внутренней трубки (мм): 9,9 ($\pm 5\%$) Диаметр большого конуса затвора внутренней трубки (мм): 10,1 ($\pm 5\%$)	0,8 г $\pm 5\%$
	8,0	Номинальная длина (мм): 104,5 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 7,5 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 6,5 ($\pm 5\%$) Диаметр малого конуса затвора внутренней трубки (мм): 9,9 ($\pm 5\%$) Диаметр большого конуса затвора внутренней трубки (мм): 10,1 ($\pm 5\%$)	0,9 г $\pm 5\%$
	8,5	Номинальная длина (мм): 110,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 8,0 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 7,0 ($\pm 5\%$) Диаметр малого конуса затвора внутренней трубки (мм): 9,9 ($\pm 5\%$) Диаметр большого конуса затвора внутренней трубки (мм): 10,1 ($\pm 5\%$)	1,0 г $\pm 5\%$
	9,0	Номинальная длина (мм): 115,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 8,5 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 7,5 ($\pm 5\%$) Диаметр малого конуса затвора внутренней трубки (мм): 9,9 ($\pm 5\%$) Диаметр большого конуса затвора внутренней трубки (мм): 10,1 ($\pm 5\%$)	1,1 г $\pm 5\%$
Коннектор санационного порта	-	Общая номинальная длина (мм): 44,3 ($\pm 5\%$) Диаметр основного корпуса (мм): 10,0 ($\pm 5\%$) Коннектор типа ёлочка с шагом 4,0 ($\pm 5\%$) мм, диаметр ступеней (мм): 9,0 ($\pm 5\%$), 8,4 ($\pm 5\%$), 7,7 ($\pm 5\%$), 7,1 ($\pm 5\%$) Пальцевой клапан типа Капкон: эллипс длиной 12,0 ($\pm 5\%$) мм шириной 7,3 ($\pm 5\%$) мм площадка - эллипс длиной 25,5 ($\pm 5\%$) мм шириной 10,2 ($\pm 5\%$) мм, внутреннее закругление с радиусом 55 ($\pm 5\%$) мм Разъем Луер: - Диаметр малого основания наружного конуса: 3,925 – 3,990 мм - Диаметр большого основания внутреннего конуса: 4,270 – 4,315 мм - Длина наружного конуса не менее 7,500 мм - Длина внутреннего конуса не менее 7,500 мм - Конусность – 6%	2,2 г ($\pm 10\%$)
Ёршик для очистки внутренних трубок	-	Длина щетинно-щёточной части (мм): 50,0 ($\pm 10\%$) Диаметр щетинно-щёточной части (мм): 6,0 ($\pm 10\%$) Длина ручки (мм): 95,0 ($\pm 10\%$) Диаметр ручки (мм): 1,0 ($\pm 10\%$)	1,0 г $\pm 10\%$
Сваб-тампон для очистки внутренних трубок	-	Длина сваб-тампона (мм): $20 \pm 10\%$ Диаметр сваб-тампона (мм): $8,5 \pm 10\%$ Длина ручки (мм): $135,0 \pm 10\%$ Диаметр ручки (мм): $2,5 \pm 10\%$	0,6 г $\pm 10\%$
Крышечка пятнадцатимиллиметрового коннектора	-	Высота (мм): 15,4 ($\pm 10\%$) Большой наружный диаметр (мм): 21,0 ($\pm 10\%$) Малый наружный диаметр (мм): 18,0 ($\pm 10\%$) Большой внутренний диаметр (мм): 21,0 ($\pm 10\%$) Малый внутренний диаметр (мм): 15,4 ($\pm 10\%$) Диаметр наружной выемки (мм): 17,9 ($\pm 10\%$)	1,8 г $\pm 10\%$

Тесьма для фиксации трахеостомической трубки	-	Длина (мм): 1000,0 (±10%) Ширина (мм): 13,00 (±10%)	3,3 г ±10%
--	---	--	------------

Трахеостомические трубки имеют гладкую наружную и внутреннюю поверхности. Внешний конец трахеостомических трубок оснащён постоянно закреплённым пятнадцатимиллиметровым штуцером конннектора. Трахеостомическая трубка оснащена постоянно закреплённым фланцем с закруглёнными краями. Фланец имеет отверстия для закрепления на шее пациента. Просвет трахеостомической трубки - круглый. Манжета надёжно закреплена на трубке, наружный диаметр трубки для раздувания не более 1,4 мм, место присоединения трубки для раздувания к трахеостомической трубке располагается на уровне фланца. Длина свобоного конца трубки для раздувания 275 мм, включая контрольный баллон. Контрольный баллон имеет запирающее устройство в виде клапана с коническим фитингом конусностью 6% (Луер) в соответствии с ISO 594-1.

Мандрен легко удаляется из трахеостомической трубки после введения её в трахею пациента.

Внутренняя трубка трахеостомической трубки имеет затвор, предотвращающий и ограничивающий свободное движение внутренней трубки внутри трахеостомической трубки. Внутренняя трубка трахеостомической трубки не выступает за пределы трахеостомической трубки.

Коннектор санационного порта имеет гладкую наружную и внутреннюю поверхности. Конусный соединитель Луер коннектора санационного порта соответствует требованиям ISO 594-2 и имеет усилие снятия от 25 до 35 Н.

Поверхность металлической ручки ёршика без вмятин, царапин, острых кромок и заусенцев, распределение волокон рабочей части по рядам равномерное. Свободный кончик металлической основы имеет защитное полимерное покрытие.

Поверхность сваб-тампона для очистки внутренних трубок гладкая, без вмятин, царапин, острых кромок и заусенцев. Тампон выдерживает усилие отрыва от ручки не менее 30Н. Сваб-тампон для очистки внутренних трубок имеет сорбционную способность не менее 0,3 мл и скорость впитывания –не менее 0,1 мл/с.

Тесьма для фиксации трахеостомической трубки имеет усилие разрыва тесьмы от 25 до 35 Н.

МАТЕРИАЛЫ И КОМПОНЕНТЫ

№	Компонент		Материал	Марка
1	Трубка трахеостоми- ческая фенестриро- ванная Soft FLEX CF-S мандреном, манжетой и каналом для санации	Наружная трубка	поливинилхлоридная полимерная компози- ция по стандарту MR-5525-2: поливинилхлорид, диэтилгексил- фталат, эпоксицированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, диметил квиакридон	
		Фланец	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту MRI-4511-A: поливинилхлорид, диэтилгексилфталат, эпоксицированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, пигмент 29, диметил квиакридон	
		Рентгенконтр- астная полоса	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту X-200B: поливинилхлорид, сульфат бария, диэтилгексилфталат, эпоксицированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, диоксид титана	
		Манжета	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту PVC-с: поливинилхлорид, сульфат бария, диэтилгексилфталат, эпоксицированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, полиэстер	

№	Компонент		Материал	Марка
		Трубка для раздувания	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту Т-40-11: поливинилхлорид, диэтилгексилфталат, эпоксидированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка	
		Контрольный баллон	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту PVC-с: поливинилхлорид, сульфат бария, диэтилгексилфталат, эпоксидированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, полиэстер	
		Запирающее устройство: Корпус	прозрачные эпоксиды стиролбутадиенового сополимера	K-Resin 01
		Клапан	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту DU-1-3: поливинилхлорид, диэтилгексилфталат, эпоксидированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, диоксид титана	SUS 304, соответствует X5CrNi18-9
		Пружина	коррозионно устойчивая (нержавеющая) сталь	
		Колпачок запирающего устройства	поливинилхлорид	Formolon F-1071
		Санационная трубка	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту Т-58-14S: поливинилхлорид, диэтилгексилфталат, эпоксидированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка	
		Порт санационной трубки	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту DU-1-3: поливинилхлорид, диэтилгексилфталат, эпоксидированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, диоксид титана	
		Колпачок порта санационной трубки	поливинилхлорид	Formolon F-1071
		15-миллиметровый конический штуцер	Поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту DU-1-3: поливинилхлорид, диэтилгексилфталат, эпоксидированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, диоксид титана	
		Мандрен	полипропилен (), пигмент 29, квинакридон красный, фталоцианин голубой	J106MG
2	Трубка внутренняя гофрированная Согг I/C для трахеостомической трубки	Затвор внутренней трубки	полиэтилен пигмент 29, квинакридон красный, фталоцианин голубой	Novatec LD LJ601
		Гофрированная канюля	полиэтилен	Novatec LD LF522H)
3	Коннектор порта	санационного	АБС	LG588A
4	Ёршик для очистки внутренних трубок	Волокно рабочей части	Полиамид	PA66: LUMID GP 1000B (W)
		Стержень и ручка ёршика	коррозионно устойчивая (нержавеющая) сталь	AISI 304, соответствует X5CrNi18-9
		Защитное полимерное покрытие кончика	Полиамид	PA66: LUMID GP 1000B (W)

№	Компонент		Материал	Марка
5	Сваб-тампон для очистки внутренних трубок	Рукоять	полипропилен с диоксидом титана	S1003 Kronos 1171, C.I. 77891
		Тампон	полиуретановый эластомер неокрашенный	Elastollan 1185A
6	Крышечка пятнадцатимиллиметрового коннектора		Полипропилен, квинакридон красный	J106MG
7	Тесьма для фиксации трахеостомической трубки		Лента саржевая	хлопок 100%, неокрашенный, первый сорт, по ТО 8151-00323691-002-2002 (ОСТ 17-10-030-2000)

МАТЕРИАЛЫ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА И ЕГО СРЕДАМИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ОПОСРЕДОВАННО ЧЕРЕЗ РАСТВОР ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Компонент		Материал	Марка
Трубка трахеостомическая фенестрированная Sofit FLEX CF-S мандреном, манжетой и каналом для санации	Наружная трубка	поливинилхлорид	полимерная композиция MR-5525-2
	Фланец	поливинилхлорид	полимерная композиция MRI-4511-A
	Манжета	поливинилхлорид	полимерная композиция PVC-с
	Рентгенконтрастная полоса	поливинилхлорид	полимерная композиция X-200B
	Колпачок запирающего устройства	поливинилхлорид	Formolon F-1071
	Санационная трубка	поливинилхлорид	полимерная композиция T-58-14S
	Порт санационной трубки - поливинилхлоридная	поливинилхлорид	полимерная композиция DU-1-3
	15-миллиметровый конический штуцер	поливинилхлорид	полимерная композиция DU-1-3
	Мандрен	полипропилен красители	J106MG пигмент 29, квинакридон красный, фталоцианин голубой
Трубка внутренняя гофрированная Согг I/C для трахеостомической трубки	Затвор внутренней трубки	полиэтилен красители	Novatec LD LJ601, пигмент 29, квинакридон красный, фталоцианин голубой
	Гофрированная канюля	полиэтилен	Novatec LD LF522H
Коннектор санационного порта		АБС	LG588A
Крышечка пятнадцатимиллиметрового коннектора		Полипропилен краситель	J106MG квинакридон красный

Тесьма для фиксации трахеостомической трубки	Лента саржевая	хлопок 100%, неокрашенный, первый сорт, по ТО 8151- 00323691-002- 2002 (ОСТ 17-10- 030-2000)
--	----------------	--

УПАКОВКА

Набор помещается в индивидуальную потребительскую упаковку, которая должна быть герметизирована. Упаковка представляет собой жёсткий полимерный лоток 103x139/4,0 мм, упакованный в стерилизационный пакет (бумага/плёнка). Компоненты, входящие в состав наборов, размещены и частично зафиксированы в полимерном лотке из плёнки, изготовленной из полипропилена марки Бален 01030 или Каплен 01030 по ГОСТ 26996, толщиной 0,5 мм. Сваб-тампон поставляется упакованным в одной упаковке.

Наборы в индивидуальной потребительской упаковке вместе с инструкцией по применению помещаются в транспортную тару – картонную коробку по ГОСТ 12301-2006.

Количество наборов в упаковке – 10 шт.

Масса коробки (брутто) – не более 5 кг.

СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Готовый к применению набор поставляется стерильным. Газовая стерилизация оксидом этилена производится фабричным способом.

Срок годности - 5 лет с даты стерилизации.

МАРКИРОВКА

На индивидуальной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- состав набора;
- номер партии;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- надписи «стерильно», «нетоксично», «апирогенно», «однократного применения», «стерильно только при неповрежденной упаковке» и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На транспортной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество наборов в упаковке;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- информация, указывающая условия хранения и транспортирования;
- знак «Беречь от влаги» по ГОСТ 14192-96.

ПОКАЗАНИЯ К ТРАХЕОСТОМИИ

1. Острый стеноз гортани: инородные тела, химические и термические ожоги дифтерия, ложный круп, эпиглоттит, двусторонний паралич голосовых складок, опухоль.

2. Нарушение дренажной функции трахеобронхиального дерева: тяжелая ЧМТ, ОНМК, опухоль головного мозга, нарушение каркасности грудной клетки, кома с нарушением глоточного и кашлевого рефлексов, длительный астматический статус, тяжёлая пневмония с дыхательной недостаточностью.

3. Некомпетентность нервно-мышечного аппарата дыхания: бульбарная форма полиомиелита, полирадикулоневрит, повреждение спинного мозга в шейном отделе, нейроинфекции (столбняк, ботулизм, бешенство), тяжелая форма миастении.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютные противопоказания:

Набор запрещен к использованию в следующих случаях:

1. Трахеопищеводный свищ;
2. Трахеобрахиоцефальный свищ.
3. Чрезмерная толщина претрахеальных тканей (ожирение, опухоли и т.п.)

Относительные противопоказания:

Риски в этих ситуациях должны соразмеряться с преимуществами процедуры.

1. Стеноз трахеи;
2. Трахеомаляция;
3. Эрозия слизистой трахеи.
4. Наличие инфекции в месте трахеостомы;

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты, встречающиеся непосредственно во время канюляции:

- кровотечения, травмы трахеи и прилегающих мягких тканей;
- артериальная гипотензия;
- повышение внутричерепного давления;
- нарушение вентиляции (ИВЛ) и его последствия, экстубация;
- паратрахеальная установка трубки;
- подкожная эмфизема, пневмомедиастинум, пневмоторакс;
- артериальная гипертензия;
- осложнения, связанные с эффектами применяемых фармакологических средств.

Побочные эффекты, встречающиеся при продолжительном пользовании:

- эрозия слизистой трахеи, трахеопищеводный свищ, трахеобрахиоцефальный свищ
- трахеомаляция
- стеноз трахеи
- нарушение вентиляции (ИВЛ) и его последствия;
- инфицирование трахеостомы;
- осложнения, связанные с эффектами местно применяемых фармакологических средств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Пользователь должен иметь профильное образование и обладать специальными знаниями, необходимыми для выполнения процедуры, и владеть методиками, применяемыми при уходе за пациентом с трахеостомой.

Лекарственные препараты должны использоваться в соответствии с инструкциями производителя.

Настоящая инструкция не подменяет все прочие инструкции и руководства, обязательные к исполнению применительно к конкретной клинической ситуации.

1. Перед удалением трахеостомических трубок с манжетой необходимо полностью удалить весь воздух из манжеты во избежание повреждения трахеи и стомы.

2. Если трахеостомическая трубка была смазана водорастворимым лубрикантом перед введением, убедитесь, что лубрикант не закрывает просвет, что может привести к закупорке дыхательных путей и трудностям при вентилиции.

Запрещено пользоваться для облегчения введения трахеостомической трубки смазками (мази, кремы, эмульсии и т.п.), произведёнными на жировой основе (масла, ланолин, вазелин, и т.п.)

3. Не перераздувать манжету, во время раздувания должно чувствоваться слабое сопротивление.

4. Во время анестезии закись азота может проникнуть в манжету, вызывая увеличение давления в манжете.

5. Необходимо контролировать и регулировать давление манжеты рутинно. Избыточное раздувание манжеты может привести к повреждению трахеи.

6. Необходимо избегать контакта с хирургическими электродами или лазерными хирургическими лучами, т.к. ПВХ продуцирует токсические испарения в воздухе или воспламеняется в обогащенной кислородом среде (напр. при анестезии).

7. Не использовать у пациентов с аномальной анатомией верхних дыхательных путей, т.к. это может привести к обструкции дыхательных путей.

8. Необходимо регулярно менять трахеостомическую трубку согласно индивидуальным нуждам пациента.

9. Во время и после присоединения дыхательной системы к коннектору трахеостомической трубки необходимо избегать применения чрезмерной вращательной или линейной силы на трубку во избежание предотвращения случайного разъединения или окклюзии.

10. Во избежание асфиксии крышечка пятнадцатимиллиметрового коннектора должна применяться только во время реабилитации функций системы внешнего дыхания, когда внутренняя трубка не установлена в трахеостомическую трубку. Недопустимо применение крышечки с установленной внутренней трубкой и одновременно раздутой манжетой: нарушение этого правила может причинить вред пациенту или стать причиной его гибели.

11. Не используйте набор, если упаковка повреждена или была вскрыта ранее, так как стерильность может быть нарушена.

12. Строго соблюдайте правила асептики и антисептики при проведении процедуры.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Выберите типоразмер набора, соотносясь с потребностями клинической ситуации.

1. Перед применением необходимо убедиться в отсутствии механических повреждений упаковки и изделия. Соблюдая правила асептики и антисептики вскройте упаковку.
2. Перед постановкой необходимо проверить целостность манжеты.
3. Перед постановкой проверить, чтобы мандрен удалялся из трубки.
4. Для более легкой постановки можно нанести небольшое количество стерильной смазки на водной основе на внешнюю сторону трубки и оливу мандрена.

ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

1. Установить трахеостомическую трубку согласно принятой методике и удалить мандрен.

2. Раздуть манжету необходимым количеством воздуха для обеспечения надежной пломбы. Соединить пятнадцатимиллиметровый конический штуцер трахеостомической трубки с пятнадцатимиллиметровым коннектором типа «female» дыхательного контура аппарата ИВЛ. Убедиться в том, что трубка установлена правильно, ориентируясь по дыхательным движениям, аускультации, концентрации CO₂, рентгенографии, сатурации O₂.

3. Наложить под фланец трубки абсорбирующую повязку. Закрепить трахеостомическую трубку тесьмой для фиксации трахеостомической трубки.

4. При необходимости установить внутреннюю трубку внутрь трахеостомической до характерного щелчка. Заменять следует по мере загрязнения отделяемым. Для удаления следует потянуть за затворное кольцо внутренней трубки по центральной оси из трахеостомической трубки, придерживая последнюю.

Примечание. При установленной внутренней трубке фонационные фенестры (отверстия на большой кривизне изгиба трубки) перекрываются.

5. Канал предназначенный для санации использовать для очистки надманжеточного пространства от скапливающейся слизи или для голосообразования, для чего следует воспользоваться коннектором санационного порта.

6. Для реабилитации функции системы внешнего дыхания, когда внутренняя трубка не установлена в трахеостомическую трубку, после тщательной предварительной санации сдуть манжету и закрыть отверстие пятнадцатимиллиметрового коннектора крышечкой, выполняющей функцию деканюляционного колпачка. Активные пациенты могут воспользоваться этой опцией при приёме гигиенических водных процедур.

7. У пациентов, имеющих достаточную силу дыхательной мускулатуры для создания экспираторного усилия, для сеансов фонации (речи), при не установленной внутренней трубке в трахеостомическую трубку, сдуть манжету и закрыть отверстие пятнадцатимиллиметрового коннектора крышечкой. Допускается использование голосового клапана в соответствии с инструкцией по его применению.

8. Подключение дополнительного оборудования должно осуществляться в соответствии с руководством по его эксплуатации при оговоренном условии совместимости с видом (вариантом исполнения) установленной трахеостомической трубки.

9. Очищать внутреннюю трубку следует при помощи ершика для очистки и сваб-тампона в стерильном солевом 0,9% растворе натрия хлорида, 3-6% перекиси водорода или 0.5% водном растворе хлоргексидина.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Надежность всех коннекторов дыхательной системы необходимо проверять при установке системы, а также в процессе эксплуатации.
2. Для уменьшения образования корок в просвете трахеостомической трубки необходимо использовать увлажняющие фильтры.
3. Проходимость просвета трахеостомической трубки должна гарантироваться регулярной очисткой внутренней трубки (если она используется), которую следует предварительно извлечь из трахеостомической трубки. Следует рутинно проверять и заменять внутреннюю трубку согласно инструкции для поддержания проходимости воздуховода. Максимальное рекомендуемое время использования трубки и внутренних канюль – **30 дней**.
4. Необходимо регулярно наблюдать и регулировать давление в манжете при помощи манометра или аналогичных устройств для измерения внутриманжеточного давления, чтобы не произошло повреждающее перераздувание.
5. Устройства, используемые для раздувания манжеты или во время него, должны быть чистыми и свободными от инородных частиц. Устройство для раздувания необходимо удалить из клапана трубки для раздувания сразу после использования, надеть колпачок. Перед постановкой провести тест на раздувание.
6. Избегать контакта манжеты с острыми краями во избежание повреждения.
7. Клапан трубки для раздувания может создать помехи четкости изображения магнитно-резонансного сканирования. Убедитесь в том, что клапан находится вне зоны сканирования.
8. Очистку внутренней трубки следует проводить только разрешёнными средствами. Процедуру очистки следует проводить в перчатках и защитных очках.
9. Если невозможно обеспечить процедуру очистки внутренней трубки у постели больного или изолированно от других пациентов, следует отказаться от процедур очистки в пользу простой замены во избежание ошибок комплектации и перекрёстного инфицирования.
10. Во время очистки избегать оказания чрезмерного усилия на ёршик для очистки внутренних трубок. Избыточная нагрузка может повредить внутреннюю трубку.
11. При использовании внутренней трубки после процедуры очистки проверить на отсутствие волокон или ворса на поверхности или внутри трубки. При наличии – удалить стерильным инструментом.
12. Перед применением крышечки пятнадцатимиллиметрового коннектора всегда следует контролировать состояние манжеты (контрольный баллон должен быть сдут) и убедиться в отсутствии внутренней трубки в просвете трубки трахеостомической. Несоблюдение этого правила может причинить вред пациенту или стать причиной его гибели.
13. При применении крышечки пятнадцатимиллиметрового коннектора в случае появления любого затруднения дыхания в первую очередь следует удалить крышечку. Если затруднения дыхания сохраняются, необходимо провести соответствующие случаю диагностические процедуры в отношении причин этого.
14. Если трахеостомическая трубка используется за пределами больницы, опытный медработник должен проконсультировать пациента о безопасном использовании и уходе за трубкой.
15. Трахеостомические трубки и другие компоненты набора предназначены для использования только у одного пациента. Категорически запрещена стерилизация набора, независимо от способа. Любое повторное использование набора или частей его сопряжено с серьезным риском перекрёстного инфицирования пациента и может причинить серьезный вред его здоровью.

16. Избегать смены положения трахеостомической трубки, находящейся на месте, с раздутой манжетой.

УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные элементы набора подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, правилами, установленными для объектов, имеющих биологическое загрязнение.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Наборы при использовании, транспортировании и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Транспортировать набор следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Хранить в проветриваемых помещениях, в защищённом от прямого солнечного света месте.

Условия транспортирования.

Температура – от +50 до -50°C
Относительная влажность – не более 100% при температуре +25°C
Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

Условия хранения.

Температура – от +40 до -50°C
Относительная влажность – не более 98% при температуре +25°C
Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение всего срока полезного экспонирования в соответствии с информацией на упаковке, **максимально пять лет**. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нарушения правил транспортировки или хранения, нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность производителя ограничена стоимостью изделия.

Гарантийный срок годности набора – **5 лет** с даты стерилизации.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Наименование медицинского изделия		Количество, шт./упаковка
Набор трахеостомический Трахеалкит® с фенестрированной трубкой Sofit FLEX CF-S с манжетой, размера 7,5 мм, или 8,0 мм, или 8,5 мм, или 9,0 мм		1 упаковка
Трубка трахеостомическая фенестрированная Sofit FLEX CF-S с мандреном, манжетой и каналом для санации, производства Merasenko Corporation, Япония/Филиппины	Размер 7,5	1 шт.
	Размер 8,0	
	Размер 8,5	

Наименование медицинского изделия		Количество, шт./упаковка
	Размер 9,0	
Трубка внутренняя гофрированная Corr I/C для трахеостомической трубки, производства Merasenko Corporation, Япония/Филиппины	для размера 7,5	1 шт.
	для размера 8,0	
	для размера 8,5	
	для размера 9,0	
Коннектор санационного порта, производства ООО «Ютипадо», Россия		1 шт.
Ёршик для очистки внутренних трубок, производства ООО «Ютипадо», Россия		1 шт.
Сваб-тампон для очистки внутренних трубок, производства ООО «Ютипадо», Россия		1 шт.
Крышечка пятнадцатимиллиметрового коннектора, производства ООО «Ютипадо», Россия		1 шт.
Тесьма для фиксации трахеостомической трубки, производства ООО «Ютипадо», Россия		1 шт.
Эксплуатационная документация		
Инструкция по применению		1 шт.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер. На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности и сопутствующие риски.

РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

- Общество с ограниченной ответственностью «С.М.С.» (ООО «С.М.С.»)
- Юридический адрес: 111024, г. Москва, ул. Авиамоторная, д. 50, стр.2, этаж 2, пом. XI, комн.29.
- Адрес для почтовых отправлений: 121471, г. Москва, Можайское шоссе, д. 33
- +7 (495) 443-4654, 443-4655
- e-mail: assist@s-m-s.org

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 (четырнадцать) листов.
Генеральный директор



ООО «Ютипадо»

Дорохов Д.В.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Ютипадо»

Д. В. Дорохов

_____ 201__ г.



**Наборы для трахеостомии, одноразового использования, в вариантах
исполнения, по ТУ 32.50.13-005-81442642-2016**

Инструкция по применению

ПАЛЕ.942421.016РЭ

**Набор трахеостомический Трахеалкит® с фенестрированной
трубкой Sofit CLEAR CF-S с манжетой, размера 7,5 мм, или 8,0 мм, или
8,5 мм, или 9,0 мм**

НАИМЕНОВАНИЕ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор трахеостомический Трахеалкит® с фенестрированной трубкой Sofit CLEAR CF-S с манжетой, размера 7,5 мм, или 8,0 мм, или 8,5 мм, или 9,0 мм.

Состав:

- Трубка трахеостомическая фенестрированная Sofit CLEAR CF-S с мандреном, манжетой и каналом для санации, производства Merasenko Corporation, Япония/Филиппины, размер 7,5 мм, или 8,0 мм, или 8,5 мм, или 9,0 мм
- Трубка внутренняя гофрированная Corr I/C для трахеостомической трубки, производства Merasenko Corporation, Япония/Филиппины
- Коннектор санационного порта, производства ООО «Ютипадо», Россия
- Ёршик для очистки внутренних трубок, производства ООО «Ютипадо», Россия
- Сваб-тампон для очистки внутренних трубок, производства ООО «Ютипадо», Россия
- Крышечка пятнадцатимиллиметрового коннектора, производства ООО «Ютипадо», Россия
- Тесьма для фиксации трахеостомической трубки, производства ООО «Ютипадо», Россия

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

- Общество с ограниченной ответственностью «Ютипадо» (ООО «Ютипадо»)
- 121471, г. Москва, ул. Рябиновая, д. 26, стр. 2, офис 4В
- Тел./Факс: +7 (495) 2690206
- info@utipado.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор трахеостомический Трахеалкит® с фенестрированной трубкой Sofit CLEAR CF-S с манжетой (далее по тексту - набор) одноразового пользования, предназначен для поддержания проходимости респираторных путей больных с трахеостомическим отверстием как при самостоятельном дыхании, так и для обеспечения доступа воздушно-дыхательной смеси к дыхательной системе организма пациента во время проведения искусственной вентиляции легких, подачи ингаляционного наркоза.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стерильный набор одноразовых компонентов, применяющихся при замещении естественных дыхательных путей для дыхания больного через трахеостомическую трубку, устанавливаемую в трахеостомическое отверстие.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинский работник.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор применяется в анестезиологической, реанимационной практике и в амбулаторных условиях для поддержания проходимости дыхательных путей у трахеостомированных больных, когда необходимо осуществление ухода за трахеостомической трубкой без её удаления.

- Температура эксплуатации трахеостомической трубки и её компонентов – от +32 до +42°C
- Трахеостомические трубки, входящие в состав наборов, устойчивы к воздействию биологических жидкостей (слюна, кровь)
- Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование изделия	Размер изделия	Геометрические размеры	Масса
Трубка трахеостомическая фенестрированная Sofit CLEAR CF-S мандреном, манжетой и каналом для санации	7,5	Номинальная длина (мм): 71,0 (±5%) Номинальный наружный диаметр (мм): 10,3 (±5%) Внутренний диаметр (мм): 7,5 (±0,20) Диаметр фенестр (отверстий) (мм): 2,8 (±5%) Угол изгиба θ: 105° (±5%) Диаметр раздутой манжеты (мм): 24,0 (±15%) Нормированный объём заполнения манжеты (мл): 13,0 (±5%) Внутренний диаметр канала для санации (мм): 2,1 (±5%) Длина мандрена (мм): 107,0 (±5%) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 7,3 (±5%)	19,6 г ±5%
	8,0	Номинальная длина (мм): 76,0 (±5%) Номинальный наружный диаметр (мм): 11,0 (±5%) Внутренний диаметр (мм): 8,0 (±0,20) Диаметр фенестр (отверстий) (мм): 3,4 (±5%) Угол изгиба θ: 105° (±5%) Диаметр раздутой манжеты (мм): 26,0 (±15%) Нормированный объём заполнения манжеты (мл): 15,0 (±5%) Внутренний диаметр канала для санации (мм): 2,1 (±5%) Длина мандрена (мм): 114,0 (±5%) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 7,8 (±5%)	20,4 г ±5%
	8,5	Номинальная длина (мм): 81,0 (±5%) Номинальный наружный диаметр (мм): 11,6 (±5%) Внутренний диаметр (мм): 8,5 (±0,20) Диаметр фенестр (отверстий) (мм): 3,4 (±5%) Угол изгиба θ: 105° (±5%) Диаметр раздутой манжеты (мм): 28,0 (±15%) Нормированный объём заполнения манжеты (мл): 17,0 (±5%) Внутренний диаметр канала для санации (мм): 2,1 (±5%) Длина мандрена (мм): 118,0 (±5%) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 8,3 (±5%)	21,5 г ±5%
	9,0	Номинальная длина (мм): 87,0 (±5%) Номинальный наружный диаметр (мм): 12,3 (±5%) Внутренний диаметр (мм): 9,0 (±0,20) Диаметр фенестр (отверстий) (мм): 3,9 (±5%) Угол изгиба θ: 105° (±5%) Диаметр раздутой манжеты (мм): 29,0 (±15%) Нормированный объём заполнения манжеты (мл): 19,0 (±5%) Внутренний диаметр канала для санации (мм): 2,1 (±5%) Длина мандрена (мм): 125,0 (±5%) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 8,8 (±5%)	22,3 г ±5%

Трубка внутренняя гофрированная Согг I/C для трахеостомической трубки	7,5	Номинальная длина (мм): 99,5 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 7,0 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 6,0 ($\pm 5\%$) Диаметр малого конуса затвора внутренней трубки (мм): 9,9 ($\pm 5\%$) Диаметр большого конуса затвора внутренней трубки (мм): 10,1 ($\pm 5\%$)	0,8 г $\pm 5\%$
	8,0	Номинальная длина (мм): 104,5 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 7,5 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 6,5 ($\pm 5\%$) Диаметр малого конуса затвора внутренней трубки (мм): 9,9 ($\pm 5\%$) Диаметр большого конуса затвора внутренней трубки (мм): 10,1 ($\pm 5\%$)	0,9 г $\pm 5\%$
	8,5	Номинальная длина (мм): 110,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 8,0 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 7,0 ($\pm 5\%$) Диаметр малого конуса затвора внутренней трубки (мм): 9,9 ($\pm 5\%$) Диаметр большого конуса затвора внутренней трубки (мм): 10,1 ($\pm 5\%$)	1,0 г $\pm 5\%$
	9,0	Номинальная длина (мм): 115,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 8,5 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 7,5 ($\pm 5\%$) Диаметр малого конуса затвора внутренней трубки (мм): 9,9 ($\pm 5\%$) Диаметр большого конуса затвора внутренней трубки (мм): 10,1 ($\pm 5\%$)	1,1 г $\pm 5\%$
Коннектор санационного порта	-	Общая номинальная длина (мм): 44,3 ($\pm 5\%$) Диаметр основного корпуса (мм): 10,0 ($\pm 5\%$) Коннектор типа ёлочка с шагом 4,0 ($\pm 5\%$) мм, диаметр ступеней (мм): 9,0 ($\pm 5\%$), 8,4 ($\pm 5\%$), 7,7 ($\pm 5\%$), 7,1 ($\pm 5\%$) Пальцевой клапан типа Капкон: эллипс длиной 12,0 ($\pm 5\%$) мм шириной 7,3 ($\pm 5\%$) мм площадка - эллипс длиной 25,5 ($\pm 5\%$) мм шириной 10,2 ($\pm 5\%$) мм, внутреннее закругление с радиусом 55 ($\pm 5\%$) мм Разъем Луер: - Диаметр малого основания наружного конуса: 3,925 – 3,990 мм - Диаметр большого основания внутреннего конуса: 4,270 – 4,315 мм - Длина наружного конуса не менее 7,500 мм - Длина внутреннего конуса не менее 7,500 мм - Конусность – 6%	2,2 г ($\pm 10\%$)
Ёршик для очистки внутренних трубок	-	Длина щетинно-щёточной части (мм): 50,0 ($\pm 10\%$) Диаметр щетинно-щёточной части (мм): 6,0 ($\pm 10\%$) Длина ручки (мм): 95,0 ($\pm 10\%$) Диаметр ручки (мм): 1,0 ($\pm 10\%$)	1,0 г $\pm 10\%$
Сваб-тампон для очистки внутренних трубок	-	Длина сваб-тампона (мм): 20 $\pm 10\%$ Диаметр сваб-тампона (мм): 8,5 $\pm 10\%$ Длина ручки (мм): 135,0 $\pm 10\%$ Диаметр ручки (мм): 2,5 $\pm 10\%$	0,6 г $\pm 10\%$
Крышечка пятнадцатимиллиметрового коннектора	-	Высота (мм): 15,4 ($\pm 10\%$) Большой наружный диаметр (мм): 21,0 ($\pm 10\%$) Малый наружный диаметр (мм): 18,0 ($\pm 10\%$) Большой внутренний диаметр (мм): 21,0 ($\pm 10\%$) Малый внутренний диаметр (мм): 15,4 ($\pm 10\%$) Диаметр наружной выемки (мм): 17,9 ($\pm 10\%$)	1,8 г $\pm 10\%$

Тесьма для фиксации трахеостомической трубки	-	Длина (мм): 1000,0 ($\pm 10\%$) Ширина (мм): 13,00 ($\pm 10\%$)	3,3 г $\pm 10\%$
--	---	--	------------------

Трахеостомические трубки имеют гладкую наружную и внутреннюю поверхности. Внешний конец трахеостомических трубок оснащён постоянно закреплённым пятнадцатимиллиметровым штуцером коннектора. Трахеостомическая трубка оснащена постоянно закреплённым фланцем с закруглёнными краями. Фланец имеет отверстия для закрепления на шее пациента. Просвет трахеостомической трубки - круглый. Манжета надёжно закреплена на трубке, наружный диаметр трубки для раздувания не более 1,4 мм, место присоединения трубки для раздувания к трахеостомической трубке располагается на уровне фланца. Длина свободного конца трубки для раздувания 275 мм, включая контрольный баллон. Контрольный баллон имеет запирающее устройство в виде клапана с коническим фитингом конусностью 6% (Луер) в соответствии с ISO 594-1.

Мандрен легко удаляется из трахеостомической трубки после введения её в трахею пациента.

Внутренняя трубка трахеостомической трубки имеет затвор, предотвращающий и ограничивающий свободное движение внутренней трубки внутри трахеостомической трубки. Внутренняя трубка трахеостомической трубки не выступает за пределы трахеостомической трубки.

Коннектор санационного порта имеет гладкую наружную и внутреннюю поверхности. Конусный соединитель Луер коннектора санационного порта соответствует требованиям ISO 594-2 и имеет усилие снятия от 25 до 35 Н.

Поверхность металлической ручки ёршика без вмятин, царапин, острых кромок и заусенцев, распределение волокон рабочей части по рядам равномерное. Свободный кончик металлической основы имеет защитное полимерное покрытие.

Поверхность сваб-тампона для очистки внутренних трубок гладкая, без вмятин, царапин, острых кромок и заусенцев. Тампон выдерживает усилие отрыва от ручки не менее 30Н. Сваб-тампон для очистки внутренних трубок имеет сорбционную способность не менее 0,3 мл и скорость впитывания - не менее 0,1 мл/с.

Тесьма для фиксации трахеостомической трубки имеет усилие разрыва тесьмы от 25 до 35 Н.

МАТЕРИАЛЫ И КОМПОНЕНТЫ

№	Компонент	Материал	Марка
1	Трубка трахеостомическая фенестрированная Sofit CLEAR CF-S мандреном, манжетой и каналом для санации	Наружная трубка	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту MR-5525-2: поливинилхлорид, диэтилгексилфталат, эпоксицированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, диметил квинакридон
		Фланец	полимерная композиция по стандарту MR-4511: поликарбонат
		Рентгенконтрастная полоса	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту X-200B: поливинилхлорид, сульфат бария, диэтилгексилфталат, эпоксицированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, диоксид титана
		Манжета	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту PVC-с: поливинилхлорид, сульфат бария, диэтилгексилфталат, эпоксицированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, полиэстер
		Трубка для раздувания	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту T-40-11: поливинилхлорид, диэтилгексилфталат, эпоксицированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка

№	Компонент		Материал	Марка
		Контрольный баллон	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту PVC-с: поливинилхлорид, сульфат бария, диэтилгексилфталат, эпоксидированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, полиэстер	
		Запирающее устройство: Корпус	прозрачные эпоксиды стиролбутадиенового сополимера	K-Resin 01
		Клапан	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту DU-1-3: поливинилхлорид, диэтилгексилфталат, эпоксидированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, диоксид титана	SUS 304, соответствует X5CrNi18-9
		Пружина	коррозионно устойчивая (нержавеющая) сталь	
		Колпачок запирающего устройства	поливинилхлорид	Formolon F-1071
		Санационная трубка	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту T-58-14S: поливинилхлорид, диэтилгексилфталат, эпоксидированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка	
		Порт санационной трубки	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту MRI-5217-A: поливинилхлорид, диэтилгексилфталат, эпоксидированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, голубой медный фталоцианин, пигмент 29	
		Колпачок порта санационной трубки	поливинилхлорид	Formolon F-1071
		15-миллиметровый конический штуцер	Поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту DU-1-3: поливинилхлорид, диэтилгексилфталат, эпоксидированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, диоксид титана	
2	Трубка внутренняя гофрированная Согг I/C для трахеостомической трубки	Затвор внутренней трубки	полиэтилен пигмент 29, квинакридон красный, фталоцианин голубой	Novatec LD LJ601
		Гофрированная канюля	полиэтилен	Novatec LD LF522H)
3	Коннектор санационного порта		АБС	LG588A
4	Ёршик для очистки внутренних трубок	Волокно рабочей части	Полиамид	PA66: LUMID GP 1000B (W)
		Стержень и ручка ёршика	коррозионно устойчивая (нержавеющая) сталь	AISI 304, соответствует X5CrNi18-9
		Защитное полимерное покрытие кончика	Полиамид	PA66: LUMID GP 1000B (W)

№	Компонент		Материал	Марка
5	Сваб-тампон для очистки внутренних трубок	Рукоять	полипропилен с диоксидом титана	S1003 Kronos 1171, C.I. 77891
		Тампон	полиуретановый эластомер неокрашенный	Elastollan 1185A
6	Крышечка пятнадцатимиллиметрового коннектора		Полипропилен, квинакридон красный	J106MG
7	Тесьма для фиксации трахеостомической трубки		Лента саржевая	хлопок 100%, неокрашенный, первый сорт, по ТО 8151-00323691-002-2002 (ОСТ 17-10-030-2000)

МАТЕРИАЛЫ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА И ЕГО СРЕДАМИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ОПОСРЕДОВАННО ЧЕРЕЗ РАСТВОР ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Компонент		Материал	Марка
Трубка трахеостомическая фенестрированная Soft CLEAR CF-S мандреном, манжетой и каналом для санации	Наружная трубка	поливинилхлорид	полимерная композиция MR-5525-2
	Фланец	поликарбонат	полимерная композиция MR-4511
	Манжета	поливинилхлорид	полимерная композиция PVC-c
	Рентгенконтрастная полоса	поливинилхлорид	полимерная композиция X-200B
	Колпачок запирающего устройства	поливинилхлорид	Formolon F-1071
	Санационная трубка	поливинилхлорид	полимерная композиция T-58-14S
	Порт санационной трубки - поливинилхлоридная	поливинилхлорид	полимерная композиция DU-1-3
	15-миллиметровый конический штуцер	поливинилхлорид	полимерная композиция DU-1-3
	Мандрен	полипропилен красители	J106MG пигмент 29, квинакридон красный, фталоцианин голубой
Трубка внутренняя гофрированная Согг I/C для трахеостомической трубки	Затвор внутренней трубки	полиэтилен красители	Novatec LD LJ601, пигмент 29, квинакридон красный, фталоцианин голубой
	Гофрированная канюля	полиэтилен	Novatec LD LF522H
Коннектор санационного порта		АБС	LG588A
Крышечка пятнадцатимиллиметрового коннектора		Полипропилен краситель	J106MG квинакридон красный
Тесьма для фиксации трахеостомической трубки		Лента саржевая	хлопок 100%, неокрашенный, первый сорт, по ТО 8151-00323691-002-2002 (ОСТ 17-10-030-2000)

УПАКОВКА

Набор помещается в индивидуальную потребительскую упаковку, которая должна быть герметизирована. Упаковка представляет собой жёсткий полимерный лоток 103x139/4,0 мм, упакованный в стерилизационный пакет (бумага/плёнка).

Компоненты, входящие в состав наборов, размещены и частично зафиксированы в полимерном лотке из плёнки, изготовленной из полипропилена марки Бален 01030 или Каплен 01030 по ГОСТ 26996, толщиной 0,5 мм. Сваб-тампон поставляется упакованным в одной упаковке.

Наборы в индивидуальной потребительской упаковке вместе с инструкцией по применению помещаются в транспортную тару – картонную коробку по ГОСТ 12301-2006.

Количество наборов в упаковке – 10 шт.

Масса коробки (брутто) – не более 5 кг.

СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Готовый к применению набор поставляется стерильным. Газовая стерилизация оксидом этилена производится фабричным способом.

Срок годности - 5 лет с даты стерилизации.

МАРКИРОВКА

На индивидуальной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- состав набора;
- номер партии;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- надписи «стерильно», «нетоксично», «апиrogenно», «однократного применения», «стерильно только при неповрежденной упаковке» и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Символы	Значение
	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления

На транспортной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество наборов в упаковке;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- информация, указывающая условия хранения и транспортирования;
- знак «Беречь от влаги» по ГОСТ 14192-96.

	Беречь от влаги
---	-----------------

2. Нарушение дренажной функции трахеобронхиального дерева: тяжелая ЧМТ, ОНМК, опухоль головного мозга, нарушение каркасности грудной клетки, кома с нарушением глоточного и кашлевого рефлексов, длительный астматический статус, тяжёлая пневмония с дыхательной недостаточностью.

3. Некомпетентность нервно-мышечного аппарата дыхания: бульбарная форма полиомиелита, полирадикулоневрит, повреждение спинного мозга в шейном отделе, нейроинфекции (столбняк, ботулизм, бешенство), тяжелая форма миастении.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютные противопоказания:

Набор запрещен к использованию в следующих случаях:

1. Трахеопищеводный свищ;
2. Трахеобрахиоцефальный свищ.
3. Чрезмерная толщина претрахеальных тканей (ожирение, опухоли и т.п.)

Относительные противопоказания:

Риски в этих ситуациях должны соразмеряться с преимуществами процедуры.

1. Стеноз трахеи;
2. Трахеомалация;
3. Эрозия слизистой трахеи.
4. Наличие инфекции в месте трахеостомы;

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты, встречающиеся непосредственно во время канюляции:

- кровотечения, травмы трахеи и прилегающих мягких тканей;
- артериальная гипотензия;
- повышение внутричерепного давления;
- нарушение вентиляции (ИВЛ) и его последствия, экстубация;
- паратрахеальная установка трубки;
- подкожная эмфизема, пневмомедиастинум, пневмоторакс;
- артериальная гипертензия;
- осложнения, связанные с эффектами применяемых фармакологических средств.

Побочные эффекты, встречающиеся при продолжительном пользовании:

- эрозия слизистой трахеи, трахеопищеводный свищ, трахеобрахиоцефальный свищ

- трахеомалация
- стеноз трахеи
- нарушение вентиляции (ИВЛ) и его последствия;
- инфицирование трахеостомы;
- осложнения, связанные с эффектами местно применяемых фармакологических средств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Пользователь должен иметь профильное образование и обладать специальными знаниями, необходимыми для выполнения процедуры, и владеть методиками, применяемыми при уходе за пациентом с трахеостомой.

Лекарственные препараты должны использоваться в соответствии с инструкциями производителя.

Настоящая инструкция не подменяет все прочие инструкции и руководства, обязательные к исполнению применительно к конкретной клинической ситуации.

1. Перед удалением трахеостомических трубок с манжетой необходимо полностью удалить весь воздух из манжеты во избежание повреждения трахеи и стомы.

2. Если трахеостомическая трубка была смазана водорастворимым лубрикантом перед введением, убедитесь, что лубрикант не закрывает просвет, что может привести к закупорке дыхательных путей и трудностям при вентиляции.

Запрещено пользоваться для облегчения введения трахеостомической трубки смазками (мази, кремы, эмульсии и т.п.), произведёнными на жировой основе (масла, ланолин, вазелин, и т.п.)

3. Не перераздувать манжету, во время раздувания должно чувствоваться слабое сопротивление.

4. Во время анестезии закись азота может проникнуть в манжету, вызывая увеличение давления в манжете.

5. Необходимо контролировать и регулировать давление манжеты рутинно. Избыточное раздувание манжеты может привести к повреждению трахеи.

6. Необходимо избегать контакта с хирургическими электродами или лазерными хирургическими лучами, т.к. ПВХ продуцирует токсические испарения в воздухе или воспламеняется в обогащенной кислородом среде (напр. при анестезии).

7. Не использовать у пациентов с аномальной анатомией верхних дыхательных путей, т.к. это может привести к обструкции дыхательных путей.

8. Необходимо регулярно менять трахеостомическую трубку согласно индивидуальным нуждам пациента.

9. Во время и после присоединения дыхательной системы к коннектору трахеостомической трубки необходимо избегать применения чрезмерной вращательной или линейной силы на трубку во избежание предотвращения случайного разъединения или окклюзии.

10. Во избежание асфиксии крышечка пятнадцатимиллиметрового коннектора должна применяться только во время реабилитации функций системы внешнего дыхания, когда внутренняя трубка не установлена в трахеостомическую трубку. Недопустимо применение крышечки с установленной внутренней трубкой и одновременно раздутой манжетой: нарушение этого правила может причинить вред пациенту или стать причиной его гибели.

11. Не используйте набор, если упаковка повреждена или была вскрыта ранее, так как стерильность может быть нарушена.

12. Строго соблюдайте правила асептики и антисептики при проведении процедуры.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Выберите типоразмер набора, соотносясь с потребностями клинической ситуации.

1. Перед применением необходимо убедиться в отсутствии механических повреждений упаковки и изделия. Соблюдая правила асептики и антисептики вскройте упаковку.

2. Перед постановкой необходимо проверить целостность манжеты.

3. Перед постановкой проверить, чтобы мандрен удалялся из трубки.

4. Для более легкой постановки можно нанести небольшое количество стерильной смазки на водной основе на внешнюю сторону трубки и оливу мандрена.

ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

1. Установить трахеостомическую трубку согласно принятой методике и удалить мандрен.

2. Раздуть манжету необходимым количеством воздуха для обеспечения надежной пломбы. Соединить пятнадцатимиллиметровый конический штуцер трахеостомической трубки с пятнадцатимиллиметровым коннектором типа «female» дыхательного контура аппарата ИВЛ. Убедиться в том, что трубка установлена правильно, ориентируясь по дыхательным движениям, аускультации, концентрации CO₂, рентгенографии, сатурации O₂.

3. Наложить под фланец трубки абсорбирующую повязку. Закрепить трахеостомическую трубку тесьмой для фиксации трахеостомической трубки.

4. При необходимости установить внутреннюю трубку внутрь трахеостомической до характерного щелчка. Заменять следует по мере загрязнения отделяемым. Для удаления следует потянуть за затворное кольцо внутренней трубки по центральной оси из трахеостомической трубки, придерживая последнюю.

Примечание. При установленной внутренней трубке фонационные фенестры (отверстия на большой кривизне изгиба трубки) перекрываются.

5. Канал предназначенный для санации использовать для очистки надманжеточного пространства от скапливающейся слизи или для голосообразования, для чего следует воспользоваться коннектором санационного порта.

6. Для реабилитации функции системы внешнего дыхания, когда внутренняя трубка не установлена в трахеостомическую трубку, после тщательной предварительной санации сдуть манжету и закрыть отверстие пятнадцатимиллиметрового коннектора крышечкой, выполняющей функцию деканюляционного колпачка. Активные пациенты могут воспользоваться этой опцией при приёме гигиенических водных процедур.

7. У пациентов, имеющих достаточную силу дыхательной мускулатуры для создания экспираторного усилия, для сеансов фонации (речи), при не установленной внутренней трубке в трахеостомическую трубку, сдуть манжету и закрыть отверстие пятнадцатимиллиметрового коннектора крышечкой. Допускается использование голосового клапана в соответствии с инструкцией по его применению.

8. Подключение дополнительного оборудования должно осуществляться в соответствии с руководством по его эксплуатации при оговоренном условии

совместимости с видом (вариантом исполнения) установленной трахеостомической трубки.

9. Очищать внутреннюю трубку следует при помощи ершика для очистки и сваб-тампона в стерильном солевом 0,9% растворе натрия хлорида, 3-6% перекиси водорода или 0.5% водном растворе хлоргексидина.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Надежность всех коннекторов дыхательной системы необходимо проверять при установке системы, а также в процессе эксплуатации.

2. Для уменьшения образования корок в просвете трахеостомической трубки необходимо использовать увлажняющие фильтры.

3. Проходимость просвета трахеостомической трубки должна гарантироваться регулярной очисткой внутренней трубки (если она используется), которую следует предварительно извлечь из трахеостомической трубки. Следует рутинно проверять и заменять внутреннюю трубку согласно инструкции для поддержания проходимости воздуховода. Максимальное рекомендуемое время использования трубки и внутренних канюль – **30 дней**.

4. Необходимо регулярно наблюдать и регулировать давление в манжете при помощи манометра или аналогичных устройств для измерения внутриманжеточного давления, чтобы не произошло повреждающее перераздувание.

5. Устройства, используемые для раздувания манжеты или во время него, должны быть чистыми и свободными от инородных частиц. Устройство для раздувания необходимо удалить из клапана трубки для раздувания сразу после использования, надеть колпачок. Перед постановкой провести тест на раздувание.

6. Избегать контакта манжеты с острыми краями во избежание повреждения.

7. Клапан трубки для раздувания может создать помехи четкости изображения магнитно-резонансного сканирования. Убедитесь в том, что клапан находится вне зоны сканирования.

8. Очистку внутренней трубки следует проводить только разрешёнными средствами. Процедуру очистки следует проводить в перчатках и защитных очках.

9. Если невозможно обеспечить процедуру очистки внутренней трубки у постели больного или изолированно от других пациентов, следует отказаться от процедур очистки в пользу простой замены во избежание ошибок комплектации и перекрёстного инфицирования.

10. Во время очистки избегать оказания чрезмерного усилия на ёршик для очистки внутренних трубок. Избыточная нагрузка может повредить внутреннюю трубку.

11. При использовании внутренней трубки после процедуры очистки проверить на отсутствие волокон или ворса на поверхности или внутри трубки. При наличии – удалить стерильным инструментом.

12. Перед применением крышечки пятнадцатимиллиметрового коннектора всегда следует контролировать состояние манжеты (контрольный баллон должен быть сдут) и убедиться в отсутствии внутренней трубки в просвете трубки трахеостомической. Несоблюдение этого правила может причинить вред пациенту или стать причиной его гибели.

13. При применении крышечки пятнадцатимиллиметрового коннектора в случае появления любого затруднения дыхания в первую очередь следует удалить крышечку. Если затруднения дыхания сохраняются, необходимо провести соответствующие случаю диагностические процедуры в отношении причин этого.

14. Если трахеостомическая трубка используется за пределами больницы, опытный медработник должен проконсультировать пациента о безопасном использовании и уходе за трубкой.

15. Трахеостомические трубки и другие компоненты набора предназначены для использования только у одного пациента. Категорически запрещена стерилизация набора, независимо от способа. Любое повторное использование набора или частей его сопряжено с серьезным риском перекрёстного инфицирования пациента и может причинить серьезный вред его здоровью.

16. Избегать смены положения трахеостомической трубки, находящейся на месте, с раздутой манжетой.

УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные элементы набора подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, правилами, установленными для объектов, имеющих биологическое загрязнение.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Наборы при использовании, транспортировании и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Транспортировать набор следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Хранить в проветриваемых помещениях, в защищённом от прямого солнечного света месте.

Условия транспортирования.

Температура – от +50 до -50°C

Относительная влажность – не более 100% при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

Условия хранения.

Температура – от +40 до -50°C

Относительная влажность – не более 98% при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение всего срока полезного экспонирования в соответствии с информацией на упаковке, **максимально пять лет**. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нарушения правил транспортировки или хранения, нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность производителя ограничена стоимостью изделия.

Гарантийный срок годности набора – **5 лет** с даты стерилизации.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Наименование медицинского изделия	Количество, шт./упаковка
-----------------------------------	--------------------------

Наименование медицинского изделия		Количество, шт./упаковка
Набор трахеостомический Трахеалкит® с фенестрированной трубкой Sofit CLEAR CF-S с манжетой, размера 7,5 мм, или 8,0 мм, или 8,5 мм, или 9,0 мм		1 упаковка
Трубка трахеостомическая фенестрированная Sofit CLEAR CF-S с мандреном, манжетой и каналом для санации, производства Merasenko Corporation, Япония/Филиппины	Размер 7,5	1 шт.
	Размер 8,0	
	Размер 8,5	
	Размер 9,0	
Трубка внутренняя гофрированная Corr I/C для трахеостомической трубки, производства Merasenko Corporation, Япония/Филиппины	для размера 7,5	1 шт.
	для размера 8,0	
	для размера 8,5	
	для размера 9,0	
Коннектор санационного порта, производства ООО «Ютипадо», Россия		1 шт.
Ёршик для очистки внутренних трубок, производства ООО «Ютипадо», Россия		1 шт.
Сваб-тампон для очистки внутренних трубок, производства ООО «Ютипадо», Россия		1 шт.
Крышечка пятнадцатимиллиметрового коннектора, производства ООО «Ютипадо», Россия		1 шт.
Тесьма для фиксации трахеостомической трубки, производства ООО «Ютипадо», Россия		1 шт.
Эксплуатационная документация		
Инструкция по применению		1 шт.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер. На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности и сопутствующие риски.

РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

- Общество с ограниченной ответственностью «С.М.С.» (ООО «С.М.С.»)
- Юридический адрес: 111024, г. Москва, ул. Авиамоторная, д. 50, стр.2, этаж 2, пом. XI, комн.29.
- Адрес для почтовых отправок: 121471, г. Москва, Можайское шоссе, д. 33
- +7 (495) 443-4654, 443-4655
- e-mail: assist@s-m-s.org

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 (четырнадцать) листов.
Генеральный директор
ООО «Ютипадо» _____ Дорохов Д.В.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Ютипадо»

Д. В. Дорохов

201__ г.



**Наборы для трахеостомии, одноразового использования, в вариантах
исполнения, по ТУ 32.50.13-005-81442642-2016**

Инструкция по применению

ПАЛЕ.942421.017РЭ

**Набор трахеостомический Трахеалкит® с трубкой Sofit FLEX NC без
манжеты, размера 7,5 мм, или 8,0 мм, или 8,5 мм, или 9,0 мм, с
повязкой Дуо-Клип**

НАИМЕНОВАНИЕ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор трахеостомический Трахеалкит® с трубкой Sofit FLEX NC без манжеты, размера 7,5 мм, или 8,0 мм, или 8,5 мм, или 9,0 мм, с повязкой Дуо-Клип.

Состав:

- Трубка трахеостомическая Sofit FLEX NC с мандреном без манжеты, производства Merasenko Corporation, Япония/Филиппины, размер 7,5 мм, или 8,0 мм, или 8,5 мм, или 9,0 мм
- Трубка внутренняя гофрированная Corr I/C для трахеостомической трубки, производства Merasenko Corporation, Япония/Филиппины - 2 шт.
- Ёршик для очистки внутренних трубок, производства ООО «Ютипадо», Россия
- Сваб-тампон для очистки внутренних трубок, производства ООО «Ютипадо», Россия
- Повязка Duo-Clip (Дуо-Клип) для фиксации трахеостомической трубки, производства Novo Klinik-Service GmbH, Германия (Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4380 от 04.07.2016 г.)

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

- Общество с ограниченной ответственностью «Ютипадо» (ООО «Ютипадо»)
- 121471, г. Москва, ул. Рябиновая, д. 26, стр. 2, офис 4В
- Тел./Факс: +7 (495) 2690206
- info@utipado.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор трахеостомический Трахеалкит® с трубкой Sofit FLEX NC без манжеты, размера 7,5 мм, или 8,0 мм, или 8,5 мм, или 9,0 мм, с повязкой Дуо-Клип (далее по тексту - набор) - одноразового пользования, предназначен для поддержания проходимости респираторных путей больных с трахеостомическим отверстием как при самостоятельном дыхании, так и для обеспечения доступа воздушно-дыхательной смеси к дыхательной системе организма пациента во время проведения искусственной вентиляции легких, подачи ингаляционного наркоза.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стерильный набор одноразовых компонентов, применяющихся при замещении естественных дыхательных путей для дыхания больного через трахеостомическую трубку, устанавливаемую в трахеостомическое отверстие.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинский работник.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор, применяется в реанимационной практике на этапе реабилитации, у больных с ЛОР-патологией и в амбулаторных условиях для поддержания проходимости дыхательных путей у трахеостомированных больных, когда необходимо осуществление ухода за трахеостомической трубкой без её удаления.

- Температура эксплуатации трахеостомической трубки и её компонентов – от +32 до +42°C
- Трахеостомические трубки, входящие в состав наборов, устойчивы к воздействию биологических жидкостей (слюна, кровь)
- Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование изделия	Размер изделия	Геометрические размеры	Масса
Трубка трахеостомическая Sofit FLEX NC с мандреном, без манжеты	7,5	Номинальная длина (мм): 71,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 10,3 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 7,5 ($\pm 0,20$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 107,0 ($\pm 5\%$) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 7,3 ($\pm 5\%$)	13,5 г $\pm 5\%$
	8,0	Номинальная длина (мм): 76,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 11,0 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 8,0 ($\pm 0,20$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 114,0 ($\pm 5\%$) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 7,8 ($\pm 5\%$)	15,1 г $\pm 5\%$
	8,5	Номинальная длина (мм): 81,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 11,6 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 8,5 ($\pm 0,20$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 118,0 ($\pm 5\%$) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 8,3 ($\pm 5\%$)	16,0 г $\pm 5\%$
	9,0	Номинальная длина (мм): 87,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 12,3 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 9,0 ($\pm 0,20$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 125,0 ($\pm 5\%$) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 8,8 ($\pm 5\%$)	16,9 г $\pm 5\%$
Трубка внутренняя гофрированная Согг I/C для трахеостомической трубки	7,5	Номинальная длина (мм): 99,5 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 7,0 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 6,0 ($\pm 5\%$) Диаметр малого конуса затвора внутренней трубки (мм): 9,9 ($\pm 5\%$) Диаметр большого конуса затвора внутренней трубки (мм): 10,1 ($\pm 5\%$)	0,8 г $\pm 5\%$
	8,0	Номинальная длина (мм): 104,5 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 7,5 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 6,5 ($\pm 5\%$) Диаметр малого конуса затвора внутренней трубки (мм): 9,9 ($\pm 5\%$) Диаметр большого конуса затвора внутренней трубки (мм): 10,1 ($\pm 5\%$)	0,9 г $\pm 5\%$
	8,5	Номинальная длина (мм): 110,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 8,0 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 7,0 ($\pm 5\%$) Диаметр малого конуса затвора внутренней трубки (мм): 9,9 ($\pm 5\%$) Диаметр большого конуса затвора внутренней трубки (мм): 10,1 ($\pm 5\%$)	1,0 г $\pm 5\%$
	9,0	Номинальная длина (мм): 115,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 8,5 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 7,5 ($\pm 5\%$) Диаметр малого конуса затвора внутренней трубки (мм): 9,9 ($\pm 5\%$) Диаметр большого конуса затвора внутренней трубки (мм): 10,1 ($\pm 5\%$)	1,1 г $\pm 5\%$

Ёршик для очистки внутренних трубок	-	Длина щетинно-щеточной части (мм): 50,0 ($\pm 10\%$) Диаметр щетинно-щеточной части (мм): 6,0 ($\pm 10\%$) Длина ручки (мм): 95,0 ($\pm 10\%$) Диаметр ручки (мм): 1,0 ($\pm 10\%$)	1,0 г $\pm 10\%$
Сваб-тампон для очистки внутренних трубок	-	Длина сваб-тампона (мм): 20 $\pm 10\%$ Диаметр сваб-тампона (мм): 8,5 $\pm 10\%$ Длина ручки (мм): 135,0 $\pm 10\%$ Диаметр ручки (мм): 2,5 $\pm 10\%$	0,6 г $\pm 10\%$
Повязка Duo-Clip (Дуо-Клип) для фиксации трахеостомической трубки	-	Ширина (мм): 25,0 ($\pm 10\%$) Длина (мм): от 210-420 ($\pm 10\%$)	6,0 г $\pm 10\%$

Трахеостомические трубки имеют гладкую наружную и внутреннюю поверхности. Внешний конец трахеостомических трубок оснащён постоянно закреплённым пятнадцатимиллиметровым штуцером коннектора. Трахеостомическая трубка оснащена постоянно закреплённым фланцем с закруглёнными краями. Фланец имеет отверстия для закрепления на шее пациента. Просвет трахеостомической трубки - круглый.

Мандрен легко удаляется из трахеостомической трубки после введения её в трахею пациента.

Внутренняя трубка трахеостомической трубки имеет затвор, предотвращающий и ограничивающий свободное движение внутренней трубки внутри трахеостомической трубки. Внутренняя трубка трахеостомической трубки не выступает за пределы трахеостомической трубки.

Поверхность металлической ручки ёршика без вмятин, царапин, острых кромок и заусенцев, распределение волокон рабочей части по рядам равномерное. Свободный кончик металлической основы имеет защитное полимерное покрытие.

Поверхность сваб-тампона для очистки внутренних трубок гладкая, без вмятин, царапин, острых кромок и заусенцев. Тампон выдерживает усилие отрыва от ручки не менее 30Н. Сваб-тампон для очистки внутренних трубок имеет сорбционную способность не менее 0,3 мл и скорость впитывания – не менее 0,1 мл/с.

Повязка Duo-Clip (Дуо-Клип) для фиксации трахеостомической трубки имеет усилие разрыва шейной части фиксатора от 25 до 35 Н.

МАТЕРИАЛЫ И КОМПОНЕНТЫ

№	Компонент		Материал	Марка
1	Трубка трахеостомическая Sofit FLEX NC с мандреном, без манжеты	Наружная трубка	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту MR-5525-2: поливинилхлорид, диэтилгексилфталат, эпоксирированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, диметил квинакридон	
		Фланец	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту MRI-4511-A: поливинилхлорид, диэтилгексилфталат, эпоксирированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, пигмент 29, диметил квинакридон	
		Рентгенконтрастная полоса	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту X-200B: поливинилхлорид, сульфат бария, диэтилгексилфталат, эпоксирированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, диоксид титана	

№	Компонент		Материал	Марка
		15-миллиметровый конический штуцер	Поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту DU-1-3: поливинилхлорид, диэтилгексилфталат, эпоксидированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, диоксид титана	
		Мандрен	полипропилен, пигмент 29, квинакридон красный, фталоцианин голубой	J106MG
2	Трубка внутренняя гофрированная Согг I/C для трахеостомической трубки	Затвор внутренней трубки	полиэтилен пигмент 29, квинакридон красный, фталоцианин голубой	Novatec LD LJ601
		Гофрированная канюля	полиэтилен	Novatec LD LF522H)
3	Ёршик для очистки внутренних трубок	Волокно рабочей части	Полиамид	PA66: LUMID GP 1000B (W)
		Стержень и ручка ёршика	коррозионно устойчивая (нержавеющая) сталь	AISI 304, соответствует X5CrNi18-9
4	Сваб-тампон для очистки внутренних трубок	Защитное полимерное покрытие кончика	Полиамид	PA66: LUMID GP 1000B (W)
		Рукоять	полипропилен с диоксидом титана	S1003 Kronos 1171, C.I. 77891
		Тампон	полиуретановый эластомер неокрашенный	Elastollan 1185A
5	Повязка Duo-Clip (Дуо-Клип) для фиксации трахеостомической трубки, производства Novo Klinik-Service Gmbh, Германия (Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4380 от 04.07.2016 г.)		Пенополиуретан	Capu-Cell 7.5K
			Флис	Polar fleece (Polartec)
			Хлопчато-бумажная ткань	Pima 75

МАТЕРИАЛЫ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА И ЕГО СРЕДАМИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ОПОСРЕДОВАННО ЧЕРЕЗ РАСТВОР ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Компонент		Материал	Марка
Трубка трахеостомическая Soft FLEX NC с мандреном, без манжеты	Наружная трубка	поливинилхлорид	полимерная композиция MR-5525-2
	Фланец	поливинилхлорид	полимерная композиция MRI-4511-A
	Манжета	поливинилхлорид	полимерная композиция PVC-с
	Рентгенконтрастная полоса	поливинилхлорид	полимерная композиция X-200B
	15-миллиметровый конический штуцер	поливинилхлорид	полимерная композиция DU-1-3
	Мандрен	полипропилен красители	J106MG пигмент 29, квинакридон красный, фталоцианин голубой

Трубка внутренняя гофрированная Согг I/C для трахеостомической трубки	Затвор внутренней трубки	полиэтилен красители	Novatec LD LJ601, пигмент 29, квинакридон красный, фталоцианин голубой
	Гофрированная канюля	полиэтилен	Novatec LD LF522H
Повязка Duo-Clip (Дуо-Клип) для фиксации трахеостомической трубки, производства Novo Klinik-Service GmbH, Германия (Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4380 от 04.07.2016 г.)	Пенополиуретан Флис	Capu-Cell 7.5K Polar fleece (Polartec)	
	Хлопчато-бумажная ткань	Pima 75	

УПАКОВКА

Набор помещается в индивидуальную потребительскую упаковку, которая должна быть герметизирована. Упаковка представляет собой жёсткий полимерный лоток 103x139/4,0 мм, упакованный в стерилизационный пакет (бумага/плёнка). Компоненты, входящие в состав наборов, размещены и частично зафиксированы в полимерном лотке из плёнки, изготовленной из полипропилена марки Бален 01030 или Каплен 01030 по ГОСТ 26996, толщиной 0,5 мм. Сваб-тампон поставляется упакованным в одной упаковке.

Наборы в индивидуальной потребительской упаковке вместе с инструкцией по применению помещаются в транспортную тару – картонную коробку по ГОСТ 12301-2006.

Количество наборов в упаковке – 10 шт.

Масса коробки (брутто) – не более 5 кг.

СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ Готовый к применению набор поставляется стерильным. Газовая стерилизация оксидом этилена производится фабричным способом.

Срок годности - 5 лет с даты стерилизации.

МАРКИРОВКА

На индивидуальной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- состав набора;
- номер партии;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- надписи «стерильно», «нетоксично», «апиrogenно», «однократного применения», «стерильно только при неповрежденной упаковке» и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Символы	Значение
	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать повторно

	Не использовать при поврежденной упаковке
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления

На транспортной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество наборов в упаковке;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- информация, указывающая условия хранения и транспортирования; знак «Беречь от влаги» по ГОСТ 14192-96.

	Беречь от влаги
---	------------------------

ПОКАЗАНИЯ К ТРАХЕОСТОМИИ

1. Острый стеноз гортани: инородные тела, химические и термические ожоги дифтерия, ложный круп, эпиглоттит, двусторонний паралич голосовых складок, опухоль.

2. Нарушение дренажной функции трахеобронхиального дерева: тяжелая ЧМТ, ОНМК, опухоль головного мозга, нарушение каркасности грудной клетки, кома с нарушением глоточного и кашлевого рефлексов, длительный астматический статус, тяжёлая пневмония с дыхательной недостаточностью.

3. Некомпетентность нервно-мышечного аппарата дыхания: бульбарная форма полиомиелита, полирадикулоневрит, повреждение спинного мозга в шейном отделе, нейроинфекции (столбняк, ботулизм, бешенство), тяжелая форма миастении.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютные противопоказания.

Набор запрещен к использованию в следующих случаях:

1. Трахеопищеводный свищ;
2. Трахеобрахиоцефальный свищ.
3. Чрезмерная толщина претрахеальных тканей (ожирение, опухоли и т.п.)

Относительные противопоказания:

Риски в этих ситуациях должны соразмеряться с преимуществами процедуры.

1. Стеноз трахеи;
2. Трахеомалация;
3. Эрозия слизистой трахеи.
4. Наличие инфекции в месте трахеостомы;

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты, встречающиеся непосредственно во время канюляции:

- кровотечения, травмы трахеи и прилегающих мягких тканей;
- артериальная гипотензия;
- повышение внутричерепного давления;
- нарушение вентиляции (ИВЛ) и его последствия, экстубация;
- паратрахеальная установка трубки;
- подкожная эмфизема, пневмомедиастинум, пневмоторакс;
- артериальная гипертензия;
- осложнения, связанные с эффектами применяемых фармакологических средств.

Побочные эффекты, встречающиеся при продолжительном пользовании:

- эрозия слизистой трахеи, трахеопищеводный свищ, трахеобронхоцефальный свищ
- трахеомалация
- стеноз трахеи
- нарушение вентиляции (ИВЛ) и его последствия;
- инфицирование трахеостомы;
- осложнения, связанные с эффектами местно применяемых фармакологических средств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Пользователь должен иметь профильное образование и обладать специальными знаниями, необходимыми для выполнения процедуры, и владеть методиками, применяемыми при уходе за пациентом с трахеостомой.

Лекарственные препараты должны использоваться в соответствии с инструкциями производителя.

Настоящая инструкция не подменяет все прочие инструкции и руководства, обязательные к исполнению применительно к конкретной клинической ситуации.

1. Если трахеостомическая трубка была смазана водорастворимым лубрикантом перед введением, убедитесь, что лубрикант не закрывает просвет, что может привести к закупорке дыхательных путей и трудностям при вентиляции.

Запрещено пользоваться для облегчения введения трахеостомической трубки смазками (мази, кремы, эмульсии и т.п.), произведёнными на жировой основе (масла, ланолин, вазелин, и т.п.)

2. Необходимо избегать контакта с хирургическими электродами или лазерными хирургическими лучами, т.к. ПВХ продуцирует токсические испарения в воздухе или воспламеняется в обогащенной кислородом среде (напр. при анестезии).

3. Не использовать у пациентов с аномальной анатомией верхних дыхательных путей, т.к. это может привести к обструкции дыхательных путей.

4. Необходимо регулярно менять трахеостомическую трубку согласно индивидуальным нуждам пациента.

5. При применении трахеостомической трубки без манжеты невозможно проведение объёмной ИВЛ или ИВЛ, контролируемой по давлению.

6. Не используйте набор, если упаковка повреждена или была вскрыта ранее, так как стерильность может быть нарушена.

7. Строго соблюдайте правила асептики и антисептики при проведении процедур.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Выберите типоразмер набора, соотносясь с потребностями клинической ситуации.

1. Перед применением необходимо убедиться в отсутствии механических повреждений упаковки и изделия. Соблюдая правила асептики и антисептики вскройте упаковку.

2. Перед постановкой проверить, чтобы мандрен удалялся из трубки.

3. Для более легкой постановки можно нанести небольшое количество стерильной смазки на водной основе на внешнюю сторону трубки и оливу мандрена.

ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Порядок выполнения процедуры полностью соответствует стандартным методическим рекомендациям фундаментальных руководств. При потребности соотнесите с ними для уточнения деталей.

1. Установить трахеостомическую трубку согласно принятой методике и удалить мандрен.

2. Наложить под фланец трубки абсорбирующую повязку. Закрепить трахеостомическую трубку повязкой для фиксации, для чего расположить её зелёной этикеткой наружу; просунуть узкую застёжку-липучку длинной части в отверстие (проушину) фланца и зафиксировать застёжку-липучку прижатием; расположить длинную часть по задней поверхности шеи; по аналогии с длинной расположить короткую часть; просунуть узкую застёжку-липучку в свободное отверстие (проушину) фланца и зафиксировать её прижатием; соединить длинную и короткую части между собой широкой застёжкой-липучкой. При необходимости отрегулировать длину и натяжение.

3. При необходимости установить внутреннюю трубку внутрь трахеостомической до характерного щелчка. Заменять следует по мере загрязнения отделяемым. Для удаления следует потянуть за затворное кольцо внутренней трубки по центральной оси из трахеостомической трубки, придерживая последнюю.

4. Подключение дополнительного оборудования должно осуществляться в соответствии с руководством по его эксплуатации при оговоренном условии совместимости с видом (вариантом исполнения) установленной трахеостомической трубки.

5. Очищать внутреннюю трубку следует при помощи ершика для очистки и сваб-тампона в стерильном солевом 0,9% растворе натрия хлорида, 3-6% перекиси водорода или 0.5% водном растворе хлоргексидина.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Надежность всех коннекторов дыхательной системы необходимо проверять при установке системы, а также в процессе эксплуатации.

2. Для уменьшения образования корок в просвете трахеостомической трубки необходимо использовать тепловлагообменные фильтры.

3. Проходимость просвета трахеостомической трубки должна гарантироваться регулярной очисткой внутренней трубки (если она используется),

которую следует предварительно извлечь из трахеостомической трубки.. Следует рутинно проверять и заменять внутреннюю трубку согласно инструкции для поддержания проходимости воздуховода. Максимальное рекомендуемое время использования трахеостомической трубки и внутренних трубок – **30 дней**.

4. Если трахеостомическая трубка используется за пределами больницы, опытный медработник должен проконсультировать пациента о безопасном использовании и уходе за трубкой.

5. Трахеостомические трубки и другие компоненты набора предназначены для использования только у одного пациента. Категорически запрещена стерилизация набора, независимо от способа. Любое повторное использование набора или частей его сопряжено с серьезным риском перекрёстного инфицирования пациента и может причинить серьезный вред его здоровью.

6. Очистку внутренней трубки следует проводить только разрешёнными средствами. Процедуру очистки следует проводить в перчатках и защитных очках.

7. Если невозможно обеспечить процедуру очистки внутренней трубки у постели больного или изолированно от других пациентов, следует отказаться от процедур очистки в пользу простой замены во избежание ошибок комплектации и перекрёстного инфицирования.

8. Во время очистки избегать оказания чрезмерного усилия на ёршик для очистки внутренних трубок. Избыточная нагрузка может повредить внутреннюю трубку.

9. При использовании внутренней трубки после процедуры очистки проверить на отсутствие волокон или ворса на поверхности или внутри трубки. При наличии – удалить стерильным инструментом.

УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные элементы набора подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, правилами, установленными для объектов, имеющих биологическое загрязнение.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Наборы при использовании, транспортировании и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Транспортировать набор следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Хранить в проветриваемых помещениях, в защищённом от прямого солнечного света месте.

Условия транспортирования.

Температура – от +50 до -50°C

Относительная влажность – не более 100% при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

Условия хранения.

Температура – от +40 до -50°C

Относительная влажность – не более 98% при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение всего срока полезного экспонирования в соответствии с информацией на упаковке, **максимально пять лет**. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нарушения правил транспортировки или хранения, нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность производителя ограничена стоимостью изделия.

Гарантийный срок годности набора – **5 лет** с даты стерилизации.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Наименование медицинского изделия		Количество, шт./упаковка
Набор трахеостомический Трахеалкит® с трубкой Sofit FLEX NC без манжеты, размера 7,5 мм, или 8,0 мм, или 8,5 мм, или 9,0 мм, с повязкой Дуо-Клип		1 упаковка
Трахеостомическая трубка Sofit FLEX NC с мандреном без манжеты, производства Merasenko Corporation, Япония/Филиппины	Размер 7,5	1 шт.
	Размер 8,0	
	Размер 8,5	
	Размер 9,0	
Трубка внутренняя гофрированная Corr I/C для трахеостомической трубки, производства Merasenko Corporation, Япония/Филиппины	для размера 7,5	2 шт.
	для размера 8,0	
	для размера 8,5	
	для размера 9,0	
Ёршик для очистки внутренних трубок, производства ООО «Ютипадо», Россия		1 шт.
Сваб-тампон для очистки внутренних трубок, производства ООО «Ютипадо», Россия		1 шт.
Повязка Duo-Clip (Дуо-Клип) для фиксации трахеостомической трубки, производства Novo Klinik-Service GmbH, Германия (Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4380 от 04.07.2016 г.)		1 шт.
Эксплуатационная документация		
Инструкция по применению		1 шт.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер. На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности и сопутствующие риски.

РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

- Общество с ограниченной ответственностью «С.М.С.» (ООО «С.М.С.»)
- Юридический адрес: 111024, г. Москва, ул. Авиамоторная, д. 50, стр.2, этаж 2, пом. XI, комн.29.
- Адрес для почтовых отправлений: 121471, г. Москва, Можайское шоссе, д. 33
- +7 (495) 443-4654, 443-4655
- e-mail: assist@s-m-s.org



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 (двенадцать) листов.

Генеральный директор

ООО «Юстипадо»

Дорохов Д.В.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Ютипадо»

Д. В. Дорохов

_____ 201__ г.



**Наборы для трахеостомии, одноразового использования, в вариантах
исполнения, по ТУ 32.50.13-005-81442642-2016**

Инструкция по применению

ПАЛЕ.942421.018РЭ

**Набор трахеостомический Трахеалкит® с трубкой Sofit FLEX NC без
манжеты, размера 7,5 мм, или 8,0 мм, или 8,5 мм, или 9,0 мм, с
тесьюмой**

НАИМЕНОВАНИЕ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор трахеостомический Трахеалкит® с трубкой Sofit FLEX NC без манжеты, размера 7,5 мм, или 8,0 мм, или 8,5 мм, или 9,0 мм, с тесьмой.

Состав:

- Трубка трахеостомическая Sofit FLEX NC с мандреном без манжеты, производства Merasenko Corporation, Япония/Филиппины, размер 7,5 мм, или 8,0 мм, или 8,5 мм, или 9,0 мм
- Трубка внутренняя гофрированная Согг I/C для трахеостомической трубки, производства Merasenko Corporation, Япония/Филиппины - 2 шт.
- Ёршик для очистки внутренних трубок, производства ООО «Ютипадо», Россия
- Сваб-тампон для очистки внутренних трубок, производства ООО «Ютипадо», Россия
- Тесьма для фиксации трахеостомической трубки, производства ООО «Ютипадо», Россия

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

- Общество с ограниченной ответственностью «Ютипадо» (ООО «Ютипадо»)
- 121471, г. Москва, ул. Рябиновая, д. 26, стр. 2, офис 4В
- Тел./Факс: +7 (495) 2690206
- info@utipado.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор трахеостомический Трахеалкит® с трубкой Sofit FLEX NC без манжеты, размера 7,5 мм, или 8,0 мм, или 8,5 мм, или 9,0 мм, с тесьмой (далее по тексту - набор) - одноразового пользования предназначен для поддержания проходимости респираторных путей больных с трахеостомическим отверстием как при самостоятельном дыхании, так и для обеспечения доступа воздушно-дыхательной смеси к дыхательной системе организма пациента во время проведения искусственной вентиляции легких, подачи ингаляционного наркоза.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стерильный набор одноразовых компонентов, применяющихся при замещении естественных дыхательных путей для дыхания больного через трахеостомическую трубку, устанавливаемую в трахеостомическое отверстие.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинский работник.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор, применяется в реанимационной практике на этапе реабилитации, у больных с ЛОР-патологией и в амбулаторных условиях для поддержания проходимости дыхательных путей у трахеостомированных больных, когда необходимо осуществление ухода за трахеостомической трубкой без её удаления.

- Температура эксплуатации трахеостомической трубки и её компонентов – от +32 до +42°C
- Трахеостомические трубки, входящие в состав наборов, устойчивы к воздействию биологических жидкостей (слюна, кровь)
- Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование изделия	Размер изделия	Геометрические размеры	Масса
Трубка трахеостомическая Sofit FLEX NC с мандреном, без манжеты	7,5	Номинальная длина (мм): 71,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 10,3 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 7,5 ($\pm 0,20$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 107,0 ($\pm 5\%$) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 7,3 ($\pm 5\%$)	13,5 г $\pm 5\%$
	8,0	Номинальная длина (мм): 76,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 11,0 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 8,0 ($\pm 0,20$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 114,0 ($\pm 5\%$) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 7,8 ($\pm 5\%$)	15,1 г $\pm 5\%$
	8,5	Номинальная длина (мм): 81,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 11,6 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 8,5 ($\pm 0,20$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 118,0 ($\pm 5\%$) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 8,3 ($\pm 5\%$)	16,0 г $\pm 5\%$
	9,0	Номинальная длина (мм): 87,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 12,3 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 9,0 ($\pm 0,20$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 125,0 ($\pm 5\%$) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 8,8 ($\pm 5\%$)	16,9 г $\pm 5\%$
Трубка внутренняя гофрированная Согг I/С для трахеостомической трубки	7,5	Номинальная длина (мм): 99,5 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 7,0 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 6,0 ($\pm 5\%$) Диаметр малого конуса затвора внутренней трубки (мм): 9,9 ($\pm 5\%$) Диаметр большого конуса затвора внутренней трубки (мм): 10,1 ($\pm 5\%$)	0,8 г $\pm 5\%$
	8,0	Номинальная длина (мм): 104,5 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 7,5 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 6,5 ($\pm 5\%$) Диаметр малого конуса затвора внутренней трубки (мм): 9,9 ($\pm 5\%$) Диаметр большого конуса затвора внутренней трубки (мм): 10,1 ($\pm 5\%$)	0,9 г $\pm 5\%$
	8,5	Номинальная длина (мм): 110,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 8,0 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 7,0 ($\pm 5\%$) Диаметр малого конуса затвора внутренней трубки (мм): 9,9 ($\pm 5\%$) Диаметр большого конуса затвора внутренней трубки (мм): 10,1 ($\pm 5\%$)	1,0 г $\pm 5\%$
	9,0	Номинальная длина (мм): 115,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 8,5 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 7,5 ($\pm 5\%$) Диаметр малого конуса затвора внутренней трубки (мм): 9,9 ($\pm 5\%$) Диаметр большого конуса затвора внутренней трубки (мм): 10,1 ($\pm 5\%$)	1,1 г $\pm 5\%$

Ёршик для очистки внутренних трубок	-	Длина щетинно-щёточной части (мм): 50,0 ($\pm 10\%$) Диаметр щетинно-щёточной части (мм): 6,0 ($\pm 10\%$) Длина ручки (мм): 95,0 ($\pm 10\%$) Диаметр ручки (мм): 1,0 ($\pm 10\%$)	1,0 г $\pm 10\%$
Сваб-тампон для очистки внутренних трубок	-	Длина сваб-тампона (мм): $20 \pm 10\%$ Диаметр сваб-тампона (мм): $8,5 \pm 10\%$ Длина ручки (мм): $135,0 \pm 10\%$ Диаметр ручки (мм): $2,5 \pm 10\%$	0,6 г $\pm 10\%$
Тесьма для фиксации трахеостоми-ческой трубки	-	Длина (мм): 1000,0 ($\pm 10\%$) Ширина (мм): 13,00 ($\pm 10\%$)	3,3 г $\pm 10\%$

Трахеостомические трубки имеют гладкую наружную и внутреннюю поверхности. Внешний конец трахеостомических трубок оснащён постоянно закреплённым пятнадцатимиллиметровым штуцером коннектора. Трахеостомическая трубка оснащена постоянно закреплённым фланцем с закруглёнными краями. Фланец имеет отверстия для закрепления на шее пациента. Просвет трахеостомической трубки - круглый.

Мандрен легко удаляется из трахеостомической трубки после введения её в трахею пациента.

Внутренняя трубка трахеостомической трубки имеет затвор, предотвращающий и ограничивающий свободное движение внутренней трубки внутри трахеостомической трубки. Внутренняя трубка трахеостомической трубки не выступает за пределы трахеостомической трубки.

Поверхность металлической ручки ёршика без вмятин, царапин, острых кромок и заусенцев, распределение волокон рабочей части по рядам равномерное. Свободный кончик металлической основы имеет защитное полимерное покрытие.

Поверхность сваб-тампона для очистки внутренних трубок гладкая, без вмятин, царапин, острых кромок и заусенцев. Тампон выдерживает усилие отрыва от ручки не менее 30Н. Сваб-тампон для очистки внутренних трубок имеет сорбционную способность не менее 0,3 мл и скорость впитывания – не менее 0,1 мл/с.

Тесьма для фиксации трахеостомической трубки имеет усилие разрыва тесьмы от 25 до 35 Н.

МАТЕРИАЛЫ И КОМПОНЕНТЫ

№	Компонент	Материал	Марка
1	Трубка Трахеостомическая Soft FLEX NC с мандреном, без манжеты	Наружная трубка	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту MR-5525-2: поливинилхлорид, диэтилгексилфталат, эпоксидированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, диметил квинакридон
		Фланец	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту MRI-4511-A: поливинилхлорид, диэтилгексилфталат, эпоксидированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, пигмент 29, диметил квинакридон
		Рентгенконтрастная полоса	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту X-200B: поливинилхлорид, сульфат бария, диэтилгексилфталат, эпоксидированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, диоксид титана

		15-миллиметровый конический штуцер	Поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту DU-1-3: поливинилхлорид, диэтилгексилфталат, эпоксидированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, диоксид титана	
		Мандрен	полипропилен, пигмент 29, квинакридон красный, фталоцианин голубой	J106MG
2	Трубка внутренняя гофрированная Согг I/C для трахеостомической трубки	Затвор внутренней трубки	полиэтилен пигмент 29, квинакридон красный, фталоцианин голубой	Novatec LD LJ601
		Гофрированная канюля	полиэтилен	Novatec LD LF522H)
3	Ёршик для очистки внутренних трубок	Волокно рабочей части	Полиамид	PA66: LUMID GP 1000B (W)
		Стержень и ручка ёршика	коррозионно устойчивая (нержавеющая) сталь	AISI 304, соответствует X5CrNi18-9
4	Сваб-тампон для очистки внутренних трубок	Защитное полимерное покрытие кончика	Полиамид	PA66: LUMID GP 1000B (W)
		Рукоять	полипропилен с диоксидом титана	S1003 Kronos 1171, C.I. 77891
		Тампон	полиуретановый эластомер неокрашенный	Elastollan 1185A
5	Тесьма для фиксации трахеостомической трубки		Лента саржевая	хлопок 100%, неокрашенный, первый сорт

МАТЕРИАЛЫ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА И ЕГО СРЕДАМИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ОПОСРЕДОВАННО ЧЕРЕЗ РАСТВОР ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Компонент		Материал	Марка
Трубка трахеостомическая Soft FLEX NC с мандреном, без манжеты	Наружная трубка	поливинилхлорид	полимерная композиция MR-5525-2
	Фланец	поливинилхлорид	полимерная композиция MRI-4511-A
	Манжета	поливинилхлорид	полимерная композиция PVC-с
	Рентгенконтрастная полоса	поливинилхлорид	полимерная композиция X-200B
	15-миллиметровый конический штуцер	поливинилхлорид	полимерная композиция DU-1-3
	Мандрен	полипропилен красители	J106MG пигмент 29, квинакридон красный, фталоцианин голубой
Трубка внутренняя гофрированная Согг I/C для трахеостомической трубки	Затвор внутренней трубки	полиэтилен красители	Novatec LD LJ601, пигмент 29, квинакридон красный, фталоцианин голубой
	Гофрированная канюля	полиэтилен	Novatec LD LF522H
Тесьма для фиксации трахеостомической трубки		лента саржевая	хлопок 100%, неокрашенный, первый сорт

УПАКОВКА

Набор помещается в индивидуальную потребительскую упаковку, которая должна быть герметизирована. Упаковка представляет собой жёсткий полимерный лоток 103x139/4,0 мм, упакованный в стерилизационный пакет (бумага/плёнка). Компоненты, входящие в состав наборов, размещены и частично зафиксированы в полимерном лотке из плёнки, изготовленной из полипропилена марки Бален 01030 или Каплен 01030 по ГОСТ 26996, толщиной 0,5 мм. Сваб-тампон поставляется упакованным в одной упаковке.

Наборы в индивидуальной потребительской упаковке вместе с инструкцией по применению помещаются в транспортную тару – картонную коробку по ГОСТ 12301-2006.

Количество наборов в упаковке – 10 шт.

Масса коробки (брутто) – не более 5 кг.

СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ Готовый к применению набор поставляется стерильным. Газовая стерилизация оксидом этилена производится фабричным способом.

Срок годности - 5 лет с даты стерилизации.

МАРКИРОВКА

На индивидуальной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- состав набора;
- номер партии;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- надписи «стерильно», «нетоксично», «апирогенно», «однократного применения», «стерильно только при неповрежденной упаковке» и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Символы	Значение
	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

	Дата изготовления
---	-------------------

На транспортной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество наборов в упаковке;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- информация, указывающая условия хранения и транспортирования;
- знак «Беречь от влаги» по ГОСТ 14192-96.

	Беречь от влаги
---	-----------------

ПОКАЗАНИЯ К ТРАХЕОСТОМИИ

1. Острый стеноз гортани: инородные тела, химические и термические ожоги дифтерия, ложный круп, эпиглоттит, двусторонний паралич голосовых складок, опухоль.

2. Нарушение дренажной функции трахеобронхиального дерева: тяжелая ЧМТ, ОНМК, опухоль головного мозга, нарушение каркасности грудной клетки, кома с нарушением глоточного и кашлевого рефлексов, длительный астматический статус, тяжёлая пневмония с дыхательной недостаточностью..

3. Некомпетентность нервно-мышечного аппарата дыхания: бульбарная форма полиомиелита, полирадикулоневрит, повреждение спинного мозга в шейном отделе, нейроинфекции (столбняк, ботулизм, бешенство), тяжелая форма миастении.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютные противопоказания.

Набор запрещен к использованию в следующих случаях:

1. Трахеопищеводный свищ;
2. Трахеобрахиоцефальный свищ.
3. Чрезмерная толщина претрахеальных тканей (ожирение, опухоли и т.п.)

Относительные противопоказания:

Риски в этих ситуациях должны соразмеряться с преимуществами процедуры.

1. Стеноз трахеи;
2. Трахеомалация;
3. Эрозия слизистой трахеи.
4. Наличие инфекции в месте трахеостомы;

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты, встречающиеся непосредственно во время канюляции:

- кровотечения, травмы трахеи и прилегающих мягких тканей;

- артериальная гипотензия;
- повышение внутричерепного давления;
- нарушение вентиляции (ИВЛ) и его последствия, экстубация;
- паратрахеальная установка трубки;
- подкожная эмфизема, пневмомедиастинум, пневмоторакс;
- артериальная гипертензия;
- осложнения, связанные с эффектами применяемых фармакологических средств.

Побочные эффекты, встречающиеся при продолжительном пользовании:

- эрозия слизистой трахеи, трахеопищеводный свищ, трахеобрахиоцефальный свищ
- трахеомалация
- стеноз трахеи
- нарушение вентиляции (ИВЛ) и его последствия;
- инфицирование трахеостомы;
- осложнения, связанные с эффектами местно применяемых фармакологических средств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Пользователь должен иметь профильное образование и обладать специальными знаниями, необходимыми для выполнения процедуры, и владеть методиками, применяемыми при уходе за пациентом с трахеостомой.

Лекарственные препараты должны использоваться в соответствии с инструкциями производителя.

Настоящая инструкция не подменяет все прочие инструкции и руководства, обязательные к исполнению применительно к конкретной клинической ситуации.

1. Если трахеостомическая трубка была смазана водорастворимым лубрикантом перед введением, убедитесь, что лубрикант не закрывает просвет, что может привести к закупорке дыхательных путей и трудностям при вентиляции.

Запрещено пользоваться для облегчения введения трахеостомической трубки смазками (мази, кремы, эмульсии и т.п.), произведёнными на жировой основе (масла, ланолин, вазелин, и т.п.)

2. Необходимо избегать контакта с хирургическими электродами или лазерными хирургическими лучами, т.к. ПВХ продуцирует токсические испарения в воздухе или воспламеняется в обогащенной кислородом среде (напр. при анестезии).

3. Не использовать у пациентов с аномальной анатомией верхних дыхательных путей, т.к. это может привести к обструкции дыхательных путей.

4. Необходимо регулярно менять трахеостомическую трубку согласно индивидуальным нуждам пациента.

5. При применении трахеостомической трубки без манжеты невозможно проведение объёмной ИВЛ или ИВЛ, контролируемой по давлению.

6. Не используйте набор, если упаковка повреждена или была вскрыта ранее, так как стерильность может быть нарушена.

7. Строго соблюдайте правила асептики и антисептики при проведении процедур.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Выберите типоразмер набора, соотносясь с потребностями клинической ситуации.

1. Перед применением необходимо убедиться в отсутствии механических повреждений упаковки и изделия. Соблюдая правила асептики и антисептики вскройте упаковку.

2. Перед постановкой проверить, чтобы мандрен удалялся из трубки.

3. Для более легкой постановки можно нанести небольшое количество стерильной смазки на водной основе на внешнюю сторону трубки и оливу мандрена.

ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Порядок выполнения процедуры полностью соответствует стандартным методическим рекомендациям фундаментальных руководств. При потребности соотнесите с ними для уточнения деталей.

1. Установить трахеостомическую трубку согласно принятой методике и удалить мандрен.

2. Наложить под фланец трубки абсорбирующую повязку. Закрепить трахеостомическую трубку тесьмой для фиксации трахеостомической трубки.

3. При необходимости установить внутреннюю трубку внутрь трахеостомической до характерного щелчка. Заменять следует по мере загрязнения отделяемым. Для удаления следует потянуть за затворное кольцо внутренней трубки по центральной оси из трахеостомической трубки, придерживая последнюю.

4. Подключение дополнительного оборудования должно осуществляться в соответствии с руководством по его эксплуатации при оговоренном условии совместимости с видом (вариантом исполнения) установленной трахеостомической трубки.

5. Очищать внутреннюю трубку следует при помощи ершика для очистки и сваб-тампона в стерильном солевом 0,9% растворе натрия хлорида, 3-6% перекиси водорода или 0.5% водном растворе хлоргексидина.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Надежность всех коннекторов дыхательной системы необходимо проверять при установке системы, а также в процессе эксплуатации.

2. Для уменьшения образования корок в просвете трахеостомической трубки необходимо использовать тепловлагообменные фильтры.

3. Проходимость просвета трахеостомической трубки должна гарантироваться регулярной очисткой внутренней трубки (если она используется), которую следует предварительно извлечь из трахеостомической трубки. Следует рутинно проверять и заменять внутреннюю трубку согласно инструкции для поддержания проходимости воздуховода. Максимальное рекомендуемое время использования трахеостомической трубки и внутренних трубок – **30 дней**.

4. Если трахеостомическая трубка используется за пределами больницы, опытный медработник должен проконсультировать пациента о безопасном использовании и уходе за трубкой.

5. Трахеостомические трубки и другие компоненты набора предназначены для использования только у одного пациента. Категорически запрещена стерилизация набора, независимо от способа. Любое повторное использование набора или частей его сопряжено с серьезным риском перекрёстного инфицирования пациента и может причинить серьезный вред его здоровью.

6. Очистку внутренней трубки следует проводить только разрешёнными средствами. Процедуру очистки следует проводить в перчатках и защитных очках.

7. Если невозможно обеспечить процедуру очистки внутренней трубки у постели больного или изолированно от других пациентов, следует отказаться от

процедур очистки в пользу простой замены во избежание ошибок комплектации и перекрёстного инфицирования.

8. Во время очистки избегать оказания чрезмерного усилия на ёршик для очистки внутренних трубок. Избыточная нагрузка может повредить внутреннюю трубку.

9. При использовании внутренней трубки после процедуры очистки проверить на отсутствие волокон или ворса на поверхности или внутри трубки. При наличии – удалить стерильным инструментом.

УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные элементы набора подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, правилами, установленными для объектов, имеющих биологическое загрязнение.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Наборы при использовании, транспортировании и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Транспортировать набор следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Хранить в проветриваемых помещениях, в защищённом от прямого солнечного света месте.

Условия транспортирования.

Температура – от +50 до -50°C

Относительная влажность – не более 100% при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

Условия хранения.

Температура – от +40 до -50°C

Относительная влажность – не более 98% при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение всего срока полезного экспонирования в соответствии с информацией на упаковке, **максимально пять лет**. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нарушения правил транспортировки или хранения, нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность производителя ограничена стоимостью изделия.

Гарантийный срок годности набора – **5 лет** с даты стерилизации.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Наименование медицинского изделия	Количество, шт./упаковка
Набор трахеостомический Трахеалкит® с трубкой Sofit FLEX NC без манжеты, размера 7,5 мм, или 8,0 мм, или 8,5 мм, или 9,0 мм, с тесьмой	1 упаковка

Наименование медицинского изделия		Количество, шт./упаковка
Трубка трахеостомическая Sofit FLEX NC с мандреном без манжеты, производства Merasenko Corporation, Япония/Филиппины	Размер 7,5	1 шт.
	Размер 8,0	
	Размер 8,5	
	Размер 9,0	
Трубка внутренняя гофрированная Corr I/C для трахеостомической трубки, производства Merasenko Corporation, Япония/Филиппины	для размера 7,5	2 шт.
	для размера 8,0	
	для размера 8,5	
	для размера 9,0	
Ёршик для очистки внутренних трубок, производства ООО «Ютипадо», Россия		1 шт.
Сваб-тампон для очистки внутренних трубок, производства ООО «Ютипадо», Россия		1 шт.
Тесьма для фиксации трахеостомической трубки, производства ООО «Ютипадо», Россия		1 шт.
Эксплуатационная документация		
Инструкция по применению		1 шт.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер. На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности и сопутствующие риски.

РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

- Общество с ограниченной ответственностью «С.М.С.» (ООО «С.М.С.»)
- Юридический адрес: 111024, г. Москва, ул. Авиамоторная, д. 50, стр.2, этаж 2, пом. XI, комн.29.
- Адрес для почтовых отправлений: 121471, г. Москва, Можайское шоссе, д. 33
- +7 (495) 443-4654, 443-4655
- e-mail: assist@s-m-s.org

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 (одиннадцать) листов.

Генеральный директор
ООО «Ютипадо»

Дорохов Д.В.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Ютипадо»

Д. В. Дорохов

_____ 201__ г.



**Наборы для трахеостомии, одноразового использования, в вариантах
исполнения, по ТУ 32.50.13-005-81442642-2016**

Инструкция по применению

ПАЛЕ.942421.019РЭ

**Набор трахеостомический Трахеалкит® с трубкой Sofit CLEAR NC без
манжеты, размера 7,5 мм, или 8,0 мм, или 8,5 мм, или 9,0 мм**

НАИМЕНОВАНИЕ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор трахеостомический Трахеалкит® с трубкой Sofit CLEAR NC без манжеты, размера 7,5 мм, или 8,0 мм, или 8,5 мм, или 9,0 мм.

Состав:

- Трубка трахеостомическая Sofit CLEAR NC с мандреном без манжеты, производства Merasenko Corporation, Япония/Филиппины, размер 7,5 мм, или 8,0 мм, или 8,5 мм, или 9,0 мм
- Трубка внутренняя гофрированная Согг I/C для трахеостомической трубки производства Merasenko Corporation, Япония/Филиппины - 2 шт.
- Ёршик для очистки внутренних трубок, производства ООО «Ютипадо», Россия
- Сваб-тампон для очистки внутренних трубок, производства ООО «Ютипадо», Россия
- Повязка Duo-Clip (Дуо-Клип) для фиксации трахеостомической трубки, производства Novo Klinik-Service Gmbh, Германия (Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4380 от 04.07.2016 г.)

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

- Общество с ограниченной ответственностью «Ютипадо» (ООО «Ютипадо»)
- 121471, г. Москва, ул. Рябиновая, д. 26, стр. 2, офис 4В
- Тел./Факс: +7 (495) 2690206
- info@utipado.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор трахеостомический Трахеалкит® с трубкой Sofit CLEAR NC без манжеты, размера 7,5 мм, или 8,0 мм, или 8,5 мм, или 9,0 мм (далее по тексту - набор) - одноразового пользования, предназначен для поддержания проходимости респираторных путей больных с трахеостомическим отверстием как при самостоятельном дыхании, так и для обеспечения доступа воздушно-дыхательной смеси к дыхательной системе организма пациента во время проведения искусственной вентиляции легких, подачи ингаляционного наркоза.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинский работник.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стерильный набор одноразовых компонентов, применяющихся при замещении естественных дыхательных путей для дыхания больного через трахеостомическую трубку, устанавливаемую в трахеостомическое отверстие.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор, применяется в реанимационной практике на этапе реабилитации, у больных с ЛОР-патологией и в амбулаторных условиях для поддержания проходимости дыхательных путей у трахеостомированных больных, когда необходимо осуществление ухода за трахеостомической трубкой без её удаления.

- Температура эксплуатации трахеостомической трубки и её компонентов – от +32 до +42°С

- Трахеостомические трубки, входящие в состав наборов, устойчивы к воздействию биологических жидкостей (слюна, кровь)

- Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование изделия	Размер изделия	Геометрические размеры	Масса
Трубка трахеостомическая Sofit CLEAR NC с мандреном, без манжеты	7,5	Номинальная длина (мм): 71,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 10,3 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 7,5 ($\pm 0,20$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 107,0 ($\pm 5\%$) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 7,3 ($\pm 5\%$)	13,8 г $\pm 5\%$
	8,0	Номинальная длина (мм): 76,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 11,0 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 8,0 ($\pm 0,20$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 114,0 ($\pm 5\%$) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 7,8 ($\pm 5\%$)	15,4 г $\pm 5\%$
	8,5	Номинальная длина (мм): 81,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 11,6 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 8,5 ($\pm 0,20$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 118,0 ($\pm 5\%$) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 8,3 ($\pm 5\%$)	16,3 г $\pm 5\%$
	9,0	Номинальная длина (мм): 87,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 12,3 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 9,0 ($\pm 0,20$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 125,0 ($\pm 5\%$) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 8,8 ($\pm 5\%$)	17,6 г $\pm 5\%$
Трубка внутренняя гофрированная Согг I/C для трахеостомической трубки	7,5	Номинальная длина (мм): 99,5 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 7,0 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 6,0 ($\pm 5\%$) Диаметр малого конуса затвора внутренней трубки (мм): 9,9 ($\pm 5\%$) Диаметр большого конуса затвора внутренней трубки (мм): 10,1 ($\pm 5\%$)	0,8 г $\pm 5\%$
	8,0	Номинальная длина (мм): 104,5 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 7,5 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 6,5 ($\pm 5\%$) Диаметр малого конуса затвора внутренней трубки (мм): 9,9 ($\pm 5\%$) Диаметр большого конуса затвора внутренней трубки (мм): 10,1 ($\pm 5\%$)	0,9 г $\pm 5\%$
	8,5	Номинальная длина (мм): 110,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 8,0 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 7,0 ($\pm 5\%$) Диаметр малого конуса затвора внутренней трубки (мм): 9,9 ($\pm 5\%$) Диаметр большого конуса затвора внутренней трубки (мм): 10,1 ($\pm 5\%$)	1,0 г $\pm 5\%$
	9,0	Номинальная длина (мм): 115,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 8,5 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 7,5 ($\pm 5\%$) Диаметр малого конуса затвора внутренней трубки (мм): 9,9 ($\pm 5\%$) Диаметр большого конуса затвора внутренней трубки (мм): 10,1 ($\pm 5\%$)	1,1 г $\pm 5\%$

Ёршик для очистки внутренних трубок	-	Длина щетинно-щёточной части (мм): 50,0 ($\pm 10\%$) Диаметр щетинно-щёточной части (мм): 6,0 ($\pm 10\%$) Длина ручки (мм): 95,0 ($\pm 10\%$) Диаметр ручки (мм): 1,0 ($\pm 10\%$)	1,0 г $\pm 10\%$
Сваб-тампон для очистки внутренних трубок	-	Длина сваб-тампона (мм): $20 \pm 10\%$ Диаметр сваб-тампона (мм): $8,5 \pm 10\%$ Длина ручки (мм): $135,0 \pm 10\%$ Диаметр ручки (мм): $2,5 \pm 10\%$	0,6 г $\pm 10\%$
Повязка Duo-Clip (Дуо-Клип) для фиксации трахеостомической трубки	-	Ширина (мм): 25,0 ($\pm 10\%$) Длина (мм): от 210-420 ($\pm 10\%$)	6,0 г $\pm 10\%$

Трахеостомические трубки имеют гладкую наружную и внутреннюю поверхности. Внешний конец трахеостомических трубок оснащён постоянно закреплённым пятнадцатимиллиметровым штуцером коннектора. Трахеостомическая трубка оснащена постоянно закреплённым фланцем с закруглёнными краями. Фланец имеет отверстия для закрепления на шее пациента. Просвет трахеостомической трубки - круглый.

Мандрен легко удаляется из трахеостомической трубки после введения её в трахею пациента.

Внутренняя трубка трахеостомической трубки имеет затвор, предотвращающий и ограничивающий свободное движение внутренней трубки внутри трахеостомической трубки. Внутренняя трубка трахеостомической трубки не выступает за пределы трахеостомической трубки.

Поверхность металлической ручки ёршика без вмятин, царапин, острых кромок и заусенцев, распределение волокон рабочей части по рядам равномерное. Свободный кончик металлической основы имеет защитное полимерное покрытие.

Поверхность сваб-тампона для очистки внутренних трубок гладкая, без вмятин, царапин, острых кромок и заусенцев. Тампон выдерживает усилие отрыва от ручки не менее 30Н. Сваб-тампон для очистки внутренних трубок имеет сорбционную способность не менее 0,3 мл и скорость впитывания - не менее 0,1 мл/с.

Повязка Duo-Clip (Дуо-Клип) для фиксации трахеостомической трубки имеет усилие разрыва шейной части фиксатора от 25 до 35 Н.

МАТЕРИАЛЫ И КОМПОНЕНТЫ

№	Компонент		Материал	Марка
1	Трубка трахеостомическая Sofit CLEAR NC с мандреном, без манжеты	Наружная трубка	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту MR-5525-2: поливинилхлорид, диэтилгексилфталат, эпоксидированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, диметил квинакридон	
		Фланец	полимерная композиция по стандарту MR-4511: поликарбонат	Сольвент Блю 97, Сольвент Вайолет 36
		Рентгенконтрастная полоса	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту X-200B: поливинилхлорид, сульфат бария, диэтилгексилфталат, эпоксидированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, диоксид титана	
		15-миллиметровый конический штуцер	Поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту DU-1-3: поливинилхлорид, диэтилгексилфталат, эпоксидированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, диоксид титана	

№	Компонент		Материал	Марка
		Мандрен	полипропилен, пигмент 29, квинакридон красный, фталоцианин голубой	J106MG
2	Трубка внутренняя гофрированная Согг I/C для трахеостомической трубки	Затвор внутренней трубки	полиэтилен пигмент 29, квинакридон красный, фталоцианин голубой	Novatec LD LJ601
		Гофрированная канюля	полиэтилен	Novatec LD LF522H)
3	Ёршик для очистки внутренних трубок	Волокно рабочей части	Полиамид	PA66: LUMID GP 1000B (W)
		Стержень и ручка ёршика	коррозионно устойчивая (нержавеющая) сталь	AISI 304, соответствует X5CrNi18-9
4	Сваб-тампон для очистки внутренних трубок	Защитное полимерное покрытие кончика	Полиамид	PA66: LUMID GP 1000B (W)
		Рукоять	полипропилен с диоксидом титана	S1003 Kronos 1171, C.I. 77891
		Тампон	полиуретановый эластомер неокрашенный	Elastollan 1185A
5	Повязка Duo-Clip (Дуо-Клип) для фиксации трахеостомической трубки, производства Novo Klinik-Service GmbH, Германия (Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4380 от 04.07.2016 г.)		пенополиуретан флис хлопчато-бумажная ткань	Capu-Cell 7.5K Polar fleece (Polartec) Pima 75

МАТЕРИАЛЫ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА И ЕГО СРЕДАМИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ОПОСРЕДОВАННО ЧЕРЕЗ РАСТВОР ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Компонент		Материал	Марка
Трубка трахеостомическая Sofit CLEAR NC с мандреном, без манжеты	Наружная трубка	поливинилхлорид	полимерная композиция MR-5525-2
	Фланец	поликарбонат	полимерная композиция MR-4511
	Манжета	поливинилхлорид	полимерная композиция PVC-c
	Рентгенконтрастная полоса	поливинилхлорид	полимерная композиция X-200B
	15-миллиметровый конический штуцер	поливинилхлорид	полимерная композиция DU-1-3
	Мандрен	полипропилен красители	J106MG пигмент 29, квинакридон красный, фталоцианин голубой
Трубка внутренняя гофрированная Согг I/C для трахеостомической трубки	Затвор внутренней трубки	полиэтилен красители	Novatec LD LJ601, пигмент 29, квинакридон красный, фталоцианин голубой
	Гофрированная канюля	полиэтилен	Novatec LD LF522H
Повязка Duo-Clip (Дуо-Клип) для фиксации трахеостомической трубки, производства Novo Klinik-Service GmbH, Германия (Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4380 от 04.07.2016 г.)		Пенополиуретан Флис Хлопчато-бумажная ткань	Capu-Cell 7.5K Polar fleece (Polartec) Pima 75

УПАКОВКА

Набор помещается в индивидуальную потребительскую упаковку, которая должна быть герметизирована. Упаковка представляет собой жёсткий полимерный лоток 103x139/4,0 мм, упакованный в стерилизационный пакет (бумага/плёнка). Компоненты, входящие в состав наборов, размещены и частично зафиксированы в полимерном лотке из плёнки, изготовленной из полипропилена марки Бален 01030 или Каплен 01030 по ГОСТ 26996, толщиной 0,5 мм. Сваб-тампон поставляется упакованным в одной упаковке.

Наборы в индивидуальной потребительской упаковке вместе с инструкцией по применению помещаются в транспортную тару – картонную коробку по ГОСТ 12301-2006.

Количество наборов в упаковке – 10 шт.

Масса коробки (брутто) – не более 5 кг.

СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Готовый к применению набор поставляется стерильным. Газовая стерилизация оксидом этилена производится фабричным способом.

Срок годности - 5 лет с даты стерилизации.

МАРКИРОВКА

На индивидуальной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- состав набора;
- номер партии;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- надписи «стерильно», «нетоксично», «апирогенно», «однократного применения», «стерильно только при неповрежденной упаковке» и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Символы	Значение
	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

	Дата изготовления
---	-------------------

На транспортной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество наборов в упаковке;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- информация, указывающая условия хранения и транспортирования;
- знак «Беречь от влаги» по ГОСТ 14192-96.

	Беречь от влаги
---	-----------------

ПОКАЗАНИЯ К ТРАХЕОСТОМИИ

1. Острый стеноз гортани: инородные тела, химические и термические ожоги дифтерия, ложный круп, эпиглоттит, двусторонний паралич голосовых складок, опухоль.

2. Нарушение дренажной функции трахеобронхиального дерева: тяжелая ЧМТ, ОНМК, опухоль головного мозга, нарушение каркасности грудной клетки, кома с нарушением глоточного и кашлевого рефлексов, длительный астматический статус, тяжёлая пневмония с дыхательной недостаточностью..

3. Некомпетентность нервно-мышечного аппарата дыхания: бульбарная форма полиомиелита, полирадикулоневрит, повреждение спинного мозга в шейном отделе, нейроинфекции (столбняк, ботулизм, бешенство), тяжелая форма миастении.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютные противопоказания.

Набор запрещен к использованию в следующих случаях:

1. Трахеопищеводный свищ;
2. Трахеобрахиоцефальный свищ.
3. Чрезмерная толщина претрахеальных тканей (ожирение, опухоли и т.п.)

Относительные противопоказания:

Риски в этих ситуациях должны соразмеряться с преимуществами процедуры.

1. Стеноз трахеи;
2. Трахеомалация;
3. Эрозия слизистой трахеи.
4. Наличие инфекции в месте трахеостомы;

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты, встречающиеся непосредственно во время канюляции:

- кровотечения, травмы трахеи и прилегающих мягких тканей;

- артериальная гипотензия;
- повышение внутричерепного давления;
- нарушение вентиляции (ИВЛ) и его последствия, экстубация;
- паратрахеальная установка трубки;
- подкожная эмфизема, пневмомедиастинум, пневмоторакс;
- артериальная гипертензия;
- осложнения, связанные с эффектами применяемых фармакологических средств.

Побочные эффекты, встречающиеся при продолжительном пользовании:

- эрозия слизистой трахеи, трахеопищеводный свищ, трахеобронхоцефальный свищ
- трахеомалация
- стеноз трахеи
- нарушение вентиляции (ИВЛ) и его последствия;
- инфицирование трахеостомы;
- осложнения, связанные с эффектами местно применяемых фармакологических средств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Пользователь должен иметь профильное образование и обладать специальными знаниями, необходимыми для выполнения процедуры, и владеть методиками, применяемыми при уходе за пациентом с трахеостомой.

Лекарственные препараты должны использоваться в соответствии с инструкциями производителя.

Настоящая инструкция не подменяет все прочие инструкции и руководства, обязательные к исполнению применительно к конкретной клинической ситуации.

1. Если трахеостомическая трубка была смазана водорастворимым лубрикантом перед введением, убедитесь, что лубрикант не закрывает просвет, что может привести к закупорке дыхательных путей и трудностям при вентиляции.

Запрещено пользоваться для облегчения введения трахеостомической трубки смазками (мази, кремы, эмульсии и т.п.), произведёнными на жировой основе (масла, ланолин, вазелин, и т.п.)

2. Необходимо избегать контакта с хирургическими электродами или лазерными хирургическими лучами, т.к. ПВХ продуцирует токсические испарения в воздухе или воспламеняется в обогащенной кислородом среде (напр. при анестезии).

3. Не использовать у пациентов с аномальной анатомией верхних дыхательных путей, т.к. это может привести к обструкции дыхательных путей.

4. Необходимо регулярно менять трахеостомическую трубку согласно индивидуальным нуждам пациента.

5. При применении трахеостомической трубки без манжеты невозможно проведение объёмной ИВЛ или ИВЛ, контролируемой по давлению.

6. Не используйте набор, если упаковка повреждена или была вскрыта ранее, так как стерильность может быть нарушена.

7. Строго соблюдайте правила асептики и антисептики при проведении процедур.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Выберите типоразмер набора, соотносясь с потребностями клинической ситуации.

1. Перед применением необходимо убедиться в отсутствии механических повреждений упаковки и изделия. Соблюдая правила асептики и антисептики вскройте упаковку.

2. Перед постановкой проверить, чтобы мандрен удалялся из трубки.

3. Для более легкой постановки можно нанести небольшое количество стерильной смазки на водной основе на внешнюю сторону трубки и оливу мандрена.

ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Порядок выполнения процедуры полностью соответствует стандартным методическим рекомендациям фундаментальных руководств. При потребности соотнесите с ними для уточнения деталей.

1. Установить трахеостомическую трубку согласно принятой методике и удалить мандрен.

2. Наложить под фланец трубки абсорбирующую повязку. Закрепить трахеостомическую трубку повязкой для фиксации, для чего расположить её зелёной этикеткой наружу; просунуть узкую застёжку-липучку длинной части в отверстие (проушину) фланца и зафиксировать застёжку-липучку прижатием; расположить длинную часть по задней поверхности шеи; по аналогии с длинной расположить короткую часть; просунуть узкую застёжку-липучку в свободное отверстие (проушину) фланца и зафиксировать её прижатием; соединить длинную и короткую части между собой широкой застёжкой-липучкой. При необходимости отрегулировать длину и натяжение.

3. При необходимости установить внутреннюю трубку внутрь трахеостомической до характерного щелчка. Заменять следует по мере загрязнения отделяемым. Для удаления следует потянуть за затворное кольцо внутренней трубки по центральной оси из трахеостомической трубки, придерживая последнюю.

4. Подключение дополнительного оборудования должно осуществляться в соответствии с руководством по его эксплуатации при оговоренном условии совместимости с видом (вариантом исполнения) установленной трахеостомической трубки.

5. Очищать внутреннюю трубку следует при помощи ершика для очистки и сваб-тампона в стерильном солевом 0,9% растворе натрия хлорида, 3-6% перекиси водорода или 0.5% водном растворе хлоргексидина.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Надежность всех коннекторов дыхательной системы необходимо проверять при установке системы, а также в процессе эксплуатации.

2. Для уменьшения образования корок в просвете трахеостомической трубки необходимо использовать тепловлагообменные фильтры.

3. Проходимость просвета трахеостомической трубки должна гарантироваться регулярной очисткой внутренней трубки (если она используется), которую следует предварительно извлечь из трахеостомической трубки. Следует рутинно проверять и заменять внутреннюю трубку согласно инструкции для поддержания проходимости воздуховода. Максимальное рекомендуемое время использования трахеостомической трубки и внутренних трубок – **30 дней**.

4. Если трахеостомическая трубка используется за пределами больницы, опытный медработник должен проконсультировать пациента о безопасном использовании и уходе за трубкой.

5. Трахеостомические трубки и другие компоненты набора предназначены для использования только у одного пациента. Категорически запрещена

стерилизация набора, независимо от способа. Любое повторное использование набора или частей его сопряжено с серьезным риском перекрёстного инфицирования пациента и может причинить серьезный вред его здоровью.

6. Очистку внутренней трубки следует проводить только разрешёнными средствами. Процедуру очистки следует проводить в перчатках и защитных очках.

7. Если невозможно обеспечить процедуру очистки внутренней трубки у постели больного или изолированно от других пациентов, следует отказаться от процедур очистки в пользу простой замены во избежание ошибок комплектации и перекрёстного инфицирования.

8. Во время очистки избегать оказания чрезмерного усилия на ёршик для очистки внутренних трубок. Избыточная нагрузка может повредить внутреннюю трубку.

9. При использовании внутренней трубки после процедуры очистки проверить на отсутствие волокон или ворса на поверхности или внутри трубки. При наличии – удалить стерильным инструментом.

УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные элементы набора подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, правилами, установленными для объектов, имеющих биологическое загрязнение.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Наборы при использовании, транспортировании и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Транспортировать набор следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Хранить в проветриваемых помещениях, в защищённом от прямого солнечного света месте.

Условия транспортирования.

Температура – от +50 до -50°C

Относительная влажность – не более 100% при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

Условия хранения.

Температура – от +40 до -50°C

Относительная влажность – не более 98% при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение всего срока полезного экспонирования в соответствии с информацией на упаковке, **максимально пять лет**. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нарушения правил транспортировки или хранения, нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность производителя ограничена стоимостью изделия.

Гарантийный срок годности набора – **5 лет** с даты стерилизации.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Наименование медицинского изделия		Количество, шт./упаковка
Набор трахеостомический Трахеалкит® с трубкой Sofit CLEAR NC без манжеты, размера 7,5 мм, или 8,0 мм, или 8,5 мм, или 9,0 мм		1 упаковка
Трубка трахеостомическая Sofit CLEAR NC с мандреном без манжеты, производства Merasenko Corporation, Япония/Филиппины	Размер 7,5	1 шт.
	Размер 8,0	
	Размер 8,5	
	Размер 9,0	
Трубка внутренняя гофрированная Corr I/C для трахеостомической трубки, производства Merasenko Corporation, Япония/Филиппины	для размера 7,5	2 шт.
	для размера 8,0	
	для размера 8,5	
	для размера 9,0	
Ёршик для очистки внутренних трубок, производства ООО «Ютипадо», Россия		1 шт.
Сваб-тампон для очистки внутренних трубок, производства ООО «Ютипадо», Россия		1 шт.
Повязка Duo-Clip (Дуо-Клип) для фиксации трахеостомической трубки, производства Novo Klinik-Service GmbH, Германия (Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4380 от 04.07.2016 г.)		1 шт.
Эксплуатационная документация		
Инструкция по применению		1 шт.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер. На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности и сопутствующие риски.

РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

- Общество с ограниченной ответственностью «С.М.С.» (ООО «С.М.С.»)
- Юридический адрес: 111024, г. Москва, ул. Авиамоторная, д. 50, стр.2, этаж 2, пом. XI, комн.29.
- Адрес для почтовых отправлений: 121471, г. Москва, Можайское шоссе, д. 33
- +7 (495) 443-4654, 443-4655
- e-mail: assist@s-m-s.org

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 (одиннадцать) листов.

Генеральный директор

ООО «Ютипадо»

Дорохов Д.В.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Ютипадо»

Д. В. Дорохов

_____ 201__ г.



**Наборы для трахеостомии, одноразового использования, в вариантах
исполнения, по ТУ 32.50.13-005-81442642-2016**

Инструкция по применению

ПАЛЕ.942421.020РЭ

**Набор трахеостомический Трахеалкит® с фенестрированной трубкой
Sofit FLEX F без манжеты, размера 7,5 мм, или 8,0 мм, или 8,5 мм, или
9,0 мм**

НАИМЕНОВАНИЕ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор трахеостомический Трахеалкит® с фенестрированной трубкой Sofit FLEX F без манжеты, размера 7,5 мм, или 8,0 мм, или 8,5 мм, или 9,0 мм.

Состав:

- Трубка трахеостомическая фенестрированная Sofit FLEX F с мандреном без манжеты, производства Merasenko Corporation, Япония/Филиппины, размер 7,5 мм, или 8,0 мм, или 8,5 мм, или 9,0 мм
- Трубка внутренняя гофрированная Corr I/C для трахеостомической трубки, производства Merasenko Corporation, Япония/Филиппины
- Ёршик для очистки внутренних трубок, производства ООО «Ютипадо», Россия
- Сваб-тампон для очистки внутренних трубок, производства ООО «Ютипадо», Россия
- Крышечка пятнадцатимиллиметрового коннектора, производства ООО «Ютипадо», Россия
- Повязка Duo-Clip (Дуо-Клип) для фиксации трахеостомической трубки, производства Novo Klinik-Service GmbH, Германия (Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4380 от 04.07.2016 г.)

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

- Общество с ограниченной ответственностью «Ютипадо» (ООО «Ютипадо»)
- 121471, г. Москва, ул. Рябиновая, д. 26, стр. 2, офис 4В
- Тел./Факс: +7 (495) 2690206
- info@utipado.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор трахеостомический Трахеалкит® с фенестрированной трубкой Sofit FLEX F без манжеты, размера 7,5 мм, или 8,0 мм, или 8,5 мм, или 9,0 мм, с повязкой Дуо-Клип (далее по тексту - набор) - одноразового пользования, предназначен для поддержания проходимости респираторных путей больных с трахеостомическим отверстием как при самостоятельном дыхании, так и для обеспечения доступа воздушно-дыхательной смеси к дыхательной системе организма пациента во время проведения искусственной вентиляции легких, подачи ингаляционного наркоза.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стерильный набор одноразовых компонентов, применяющихся при замещении естественных дыхательных путей для дыхания больного через трахеостомическую трубку, устанавливаемую в трахеостомическое отверстие.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинский работник.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор, применяется в реанимационной практике на этапе реабилитации, у больных с ЛОР-патологией и в амбулаторных условиях для поддержания проходимости дыхательных путей у трахеостомированных больных, когда необходимо осуществление ухода за трахеостомической трубкой без её удаления.

- Температура эксплуатации трахеостомической трубки и её компонентов – от +32 до +42°C

- Трахеостомические трубки, входящие в состав наборов, устойчивы к воздействию биологических жидкостей (слюна, кровь)

• Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование изделия	Размер изделия	Геометрические размеры	Масса
Трубка трахеостомическая фенестрированная Sofit FLEX F с мандреном, без манжеты	7,5	Номинальная длина (мм): 71,0 (±5%) Номинальный наружный диаметр (мм): 10,3 (±5%) Внутренний диаметр (мм): 7,5 (±0,20) Диаметр фенестр (отверстий) (мм): 2,8 (±5%) Угол изгиба θ: 105° (±5%) Длина мандрена (мм): 107,0 (±5%) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 7,3 (±5%)	13,5 г ±5%
	8,0	Номинальная длина (мм): 76,0 (±5%) Номинальный наружный диаметр (мм): 11,0 (±5%) Внутренний диаметр (мм): 8,0 (±0,20) Диаметр фенестр (отверстий) (мм): 3,4 (±5%) Угол изгиба θ: 105° (±5%) Длина мандрена (мм): 114,0 (±5%) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 7,8 (±5%)	14,1 г ±5%
	8,5	Номинальная длина (мм): 81,0 (±5%) Номинальный наружный диаметр (мм): 11,6 (±5%) Внутренний диаметр (мм): 8,5 (±0,20) Диаметр фенестр (отверстий) (мм): 3,4 (±5%) Угол изгиба θ: 105° (±5%) Длина мандрена (мм): 118,0 (±5%) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 8,3 (±5%)	15,5 г ±5%
	9,0	Номинальная длина (мм): 87,0 (±5%) Номинальный наружный диаметр (мм): 12,3 (±5%) Внутренний диаметр (мм): 9,0 (±0,20) Диаметр фенестр (отверстий) (мм): 3,9 (±5%) Угол изгиба θ: 105° (±5%) Длина мандрена (мм): 125,0 (±5%) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 8,8 (±5%)	16,7 г ±5%
Трубка внутренняя гофрированная Согг I/С для трахеостомической трубки	7,5	Номинальная длина (мм): 99,5 (±5%) Номинальный наружный диаметр (мм): 7,0 (±5%) Внутренний диаметр (мм): 6,0 (±5%) Диаметр малого конуса затвора внутренней трубки (мм): 9,9 (±5%) Диаметр большого конуса затвора внутренней трубки (мм): 10,1 (±5%)	0,8 г ±5%
	8,0	Номинальная длина (мм): 104,5 (±5%) Номинальный наружный диаметр (мм): 7,5 (±5%) Внутренний диаметр (мм): 6,5 (±5%) Диаметр малого конуса затвора внутренней трубки (мм): 9,9 (±5%) Диаметр большого конуса затвора внутренней трубки (мм): 10,1 (±5%)	0,9 г ±5%
	8,5	Номинальная длина (мм): 110,0 (±5%) Номинальный наружный диаметр (мм): 8,0 (±5%) Внутренний диаметр (мм): 7,0 (±5%) Диаметр малого конуса затвора внутренней трубки (мм): 9,9 (±5%) Диаметр большого конуса затвора внутренней трубки (мм): 10,1 (±5%)	1,0 г ±5%
	9,0	Номинальная длина (мм): 115,0 (±5%) Номинальный наружный диаметр (мм): 8,5 (±5%) Внутренний диаметр (мм): 7,5 (±5%) Диаметр малого конуса затвора внутренней трубки (мм): 9,9 (±5%) Диаметр большого конуса затвора внутренней трубки (мм): 10,1 (±5%)	1,1 г ±5%
Ёршик для очистки внутренних трубок	-	Длина щетинно-щёточной части (мм): 50,0 (±10%) Диаметр щетинно-щёточной части (мм): 6,0 (±10%) Длина ручки (мм): 95,0 (±10%) Диаметр ручки (мм): 1,0 (±10%)	1,0 г ±10%

Сваб-тампон для очистки внутренних трубок	-	Длина сваб-тампона (мм): $20 \pm 10\%$ Диаметр сваб-тампона (мм): $8,5 \pm 10\%$ Длина ручки (мм): $135,0 \pm 10\%$ Диаметр ручки (мм): $2,5 \pm 10\%$	$0,6 \text{ г} \pm 10\%$
Крышечка пятнадцатимиллиметрового коннектора	-	Высота (мм): $15,4 (\pm 10\%)$ Большой наружный диаметр (мм): $21,0 (\pm 10\%)$ Малый наружный диаметр (мм): $18,0 (\pm 10\%)$ Большой внутренний диаметр (мм): $21,0 (\pm 10\%)$ Малый внутренний диаметр (мм): $15,4 (\pm 10\%)$ Диаметр наружной выемки (мм): $17,9 (\pm 10\%)$	$1,8 \text{ г} \pm 10\%$
Повязка Duo-Clip (Дуо-Клип) для фиксации трахеостомической трубки	-	Ширина (мм): $25,0 (\pm 10\%)$ Длина (мм): от 210-420 ($\pm 10\%$)	$6,0 \text{ г} \pm 10\%$

Трахеостомические трубки имеют гладкую наружную и внутреннюю поверхности. Внешний конец трахеостомических трубок оснащён постоянно закреплённым пятнадцатимиллиметровым штуцером коннектора. Трахеостомическая трубка оснащена постоянно закреплённым фланцем с закруглёнными краями. Фланец имеет отверстия для закрепления на шее пациента. Просвет трахеостомической трубки - круглый.

Мандрен легко удаляется из трахеостомической трубки после введения её в трахею пациента.

Внутренняя трубка трахеостомической трубки имеет затвор, предотвращающий и ограничивающий свободное движение внутренней трубки внутри трахеостомической трубки. Внутренняя трубка трахеостомической трубки не выступает за пределы трахеостомической трубки.

Поверхность металлической ручки ёршика без вмятин, царапин, острых кромок и заусенцев, распределение волокон рабочей части по рядам равномерное. Свободный кончик металлической основы имеет защитное полимерное покрытие.

Поверхность сваб-тампона для очистки внутренних трубок гладкая, без вмятин, царапин, острых кромок и заусенцев. Тампон выдерживает усилие отрыва от ручки не менее 30Н. Сваб-тампон для очистки внутренних трубок имеет сорбционную способность не менее 0,3 мл и скорость впитывания – не менее 0,1 мл/с.

Повязка Duo-Clip (Дуо-Клип) для фиксации трахеостомической трубки имеет усилие разрыва шейной части фиксатора от 25 до 35 Н.

МАТЕРИАЛЫ И КОМПОНЕНТЫ

№	Компонент	Материал	Марка
1	Трубка трахеостомическая фенестрированная Sofit FLEX F с мандреном, без манжеты	Наружная трубка	поливинилхлорид
		Фланец	поливинилхлорид
		Манжета	поливинилхлорид
		Рентгенконтрастная полоса	поливинилхлорид
		15-миллиметровый конический штуцер	поливинилхлорид
		Мандрен	полипропилен красители
			полимерная композиция MR-5525-2
			полимерная композиция MRI-4511-A
			полимерная композиция PVC-с
			полимерная композиция X-200B
			полимерная композиция DU-1-3
			J106MG пигмент 29, квинакридон красный, фталоцианин голубой

2	Трубка внутренняя гофрированная Согг I/C для трахеостомической трубки	Затвор внутренней трубки	полиэтилен красители	Novatec LD LJ601, пигмент 29, квинакридон красный, фталоцианин голубой
		Гофрированная канюля	полиэтилен	Novatec LD LF522H
3	Ёршик для очистки внутренних трубок	Волокно рабочей части	Полиамид	PA66: LUMID GP 1000B (W)
		Стержень и ручка ёршика	коррозионно устойчивая (нержавеющая) сталь	AISI 304, соответствует X5CrNi18-9
		Защитное полимерное покрытие кончика	Полиамид	PA66: LUMID GP 1000B (W)
4	Сваб-тампон для очистки внутренних трубок	Рукоять	полипропилен с диоксидом титана	S1003 Kronos 1171, C.I. 77891
		Тампон	полиуретановый эластомер неокрашенный	Elastollan 1185A
5	Крышечка пятнадцатимиллиметрового коннектора		Полипропилен, краситель	J106MG квинакридон красный
6	Повязка Duo-Clip (Дуо-Клип) для фиксации трахеостомической трубки, производства Novo Klinik-Service GmbH, Германия (Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4380 от 04.07.2016 г.)	Пенополиуретан Флис		Capu-Cell 7.5K Polar fleece (Polartec)
		Хлопчато-бумажная ткань		Pima 75

МАТЕРИАЛЫ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА И ЕГО СРЕДАМИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ОПОСРЕДОВАННО ЧЕРЕЗ РАСТВОР ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Компонент		Материал	Марка
Трубка трахеостомическая фенестрированная Sofit FLEX F с мандреном, без манжеты	Наружная трубка	поливинилхлорид	полимерная композиция MR-5525-2
	Фланец	поливинилхлорид	полимерная композиция MRI-4511-A
	Манжета	поливинилхлорид	полимерная композиция PVC-с
	Рентгенконтрастная полоса	поливинилхлорид	полимерная композиция X-200B
	15-миллиметровый конический штуцер	поливинилхлорид	полимерная композиция DU-1-3
	Мандрен	полипропилен красители	J106MG пигмент 29, квинакридон красный, фталоцианин голубой
Трубка внутренняя гофрированная Согг I/C для трахеостомической трубки	Затвор внутренней трубки	полиэтилен красители	Novatec LD LJ601, пигмент 29, квинакридон красный, фталоцианин голубой
	Гофрированная канюля	полиэтилен	Novatec LD LF522H
Крышечка пятнадцатимиллиметрового коннектора		Полипропилен, краситель	J106MG квинакридон красный
Повязка Duo-Clip (Дуо-Клип) для фиксации трахеостомической трубки, производства Novo Klinik-Service GmbH, Германия (Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4380 от 04.07.2016 г.)		Пенополиуретан Флис Хлопчато-бумажная ткань	Capu-Cell 7.5K Polar fleece (Polartec) Pima 75

УПАКОВКА

Набор помещается в индивидуальную потребительскую упаковку, которая должна быть герметизирована. Упаковка представляет собой жёсткий полимерный лоток 103x139/4,0 мм, упакованный в стерилизационный пакет (бумага/плёнка). Компоненты, входящие в состав наборов, размещены и частично зафиксированы в полимерном лотке из плёнки, изготовленной из полипропилена марки Бален 01030 или Каплен 01030 по ГОСТ 26996, толщиной 0,5 мм. Сваб-тампон поставляется упакованным в одной упаковке.

Наборы в индивидуальной потребительской упаковке вместе с инструкцией по применению помещаются в транспортную тару – картонную коробку по ГОСТ 12301-2006.

Количество наборов в упаковке – 10 шт.

Масса коробки (брутто) – не более 5 кг.

СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Готовый к применению набор поставляется стерильным. Газовая стерилизация оксидом этилена производится фабричным способом.

Срок годности - 5 лет с даты стерилизации.

МАРКИРОВКА

На индивидуальной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- состав набора;
- номер партии;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- надписи «стерильно», «нетоксично», «апирогенно», «однократного применения», «стерильно только при неповрежденной упаковке» и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Символы	Значение
	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

	Дата изготовления
---	-------------------

На транспортной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество наборов в упаковке;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- информация, указывающая условия хранения и транспортирования;
- знак «Беречь от влаги» по ГОСТ 14192-96.

	Беречь от влаги
---	------------------------

ПОКАЗАНИЯ К ТРАХЕОСТОМИИ

1. Острый стеноз гортани: инородные тела, химические и термические ожоги дифтерия, ложный круп, эпиглоттит, двусторонний паралич голосовых складок, опухоль.

2. Нарушение дренажной функции трахеобронхиального дерева: тяжелая ЧМТ, ОНМК, опухоль головного мозга, нарушение каркасности грудной клетки, кома с нарушением глоточного и кашлевого рефлексов, длительный астматический статус, тяжёлая пневмония с дыхательной недостаточностью.

3. Некомпетентность нервно-мышечного аппарата дыхания: бульбарная форма полиомиелита, полирадикулоневрит, повреждение спинного мозга в шейном отделе, нейроинфекции (столбняк, ботулизм, бешенство), тяжелая форма миастении.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютные противопоказания.

Набор запрещен к использованию в следующих случаях:

1. Трахеопищеводный свищ;
2. Трахеобрахиоцефальный свищ.
3. Чрезмерная толщина претрахеальных тканей (ожирение, опухоли и т.п.)

Относительные противопоказания:

Риски в этих ситуациях должны соразмеряться с преимуществами процедуры.

1. Стеноз трахеи;
2. Трахеомалация;
3. Эрозия слизистой трахеи.
4. Наличие инфекции в месте трахеостомы;

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты, встречающиеся непосредственно во время канюляции:

- кровотечения, травмы трахеи и прилегающих мягких тканей;
- артериальная гипотензия;
- повышение внутричерепного давления;
- нарушение вентиляции (ИВЛ) и его последствия, экстубация;

- паратрахеальная установка трубки;
 - подкожная эмфизема, пневмомедиастинум, пневмоторакс;
 - артериальная гипертензия;
 - осложнения, связанные с эффектами применяемых фармакологических средств.
- Побочные эффекты, встречающиеся при продолжительном пользовании:
- эрозия слизистой трахеи, трахеопищеводный свищ, трахеобронхоцефальный свищ
 - трахеомалация
 - стеноз трахеи
 - нарушение вентиляции (ИВЛ) и его последствия;
 - инфицирование трахеостомы;
 - осложнения, связанные с эффектами местно применяемых фармакологических средств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Пользователь должен иметь профильное образование и обладать специальными знаниями, необходимыми для выполнения процедуры, и владеть методиками, применяемыми при уходе за пациентом с трахеостомой.

Лекарственные препараты должны использоваться в соответствии с инструкциями производителя.

Настоящая инструкция не подменяет все прочие инструкции и руководства, обязательные к исполнению применительно к конкретной клинической ситуации.

1. Если трахеостомическая трубка была смазана водорастворимым лубрикантом перед введением, убедитесь, что лубрикант не закрывает просвет, что может привести к закупорке дыхательных путей и трудностям при вентиляции.

Запрещено пользоваться для облегчения введения трахеостомической трубки смазками (мази, кремы, эмульсии и т.п.), произведёнными на жировой основе (масла, ланолин, вазелин, и т.п.)

2. Необходимо избегать контакта с хирургическими электродами или лазерными хирургическими лучами, т.к. ПВХ продуцирует токсические испарения в воздухе или воспламеняется в обогащенной кислородом среде (напр. при анестезии).

3. Не использовать у пациентов с аномальной анатомией верхних дыхательных путей, т.к. это может привести к обструкции дыхательных путей.

4. Необходимо регулярно менять трахеостомическую трубку согласно индивидуальным нуждам пациента.

5. При применении трахеостомической трубки без манжеты невозможно проведение объёмной ИВЛ или ИВЛ, контролируемой по давлению.

6. Во избежание асфиксии крышечка пятнадцатимиллиметрового коннектора должна применяться только во время реабилитации функций системы внешнего дыхания, когда внутренняя трубка не установлена в трахеостомическую трубку. Нарушение этого правила может причинить вред пациенту.

7. Не используйте набор, если упаковка повреждена или была вскрыта ранее, так как стерильность может быть нарушена.

8. Строго соблюдайте правила асептики и антисептики при проведении процедур.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Выберите типоразмер набора, соотносясь с потребностями клинической ситуации.

1. Перед применением необходимо убедиться в отсутствии механических повреждений упаковки и изделия. Соблюдая правила асептики и антисептики вскройте упаковку.

2. Перед постановкой проверить, чтобы мандрен удалялся из трубки.

3. Для более легкой постановки можно нанести небольшое количество стерильной смазки на водной основе на внешнюю сторону трубки и оливу мандрена.

ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Порядок выполнения процедуры полностью соответствует стандартным методическим рекомендациям фундаментальных руководств. При потребности соотнесите с ними для уточнения деталей.

1. Установить трахеостомическую трубку согласно принятой методике и удалить мандрен.

2. Наложить под фланец трубки абсорбирующую повязку. Закрепить трахеостомическую трубку повязкой для фиксации, для чего расположить её зелёной этикеткой наружу; просунуть узкую застёжку-липучку длинной части в отверстие (проушину) фланца и зафиксировать застёжку-липучку прижатием; расположить длинную часть по задней поверхности шеи; по аналогии с длинной расположить короткую часть; просунуть узкую застёжку-липучку в свободное отверстие (проушину) фланца и зафиксировать её прижатием; соединить длинную и короткую части между собой широкой застёжкой-липучкой. При необходимости отрегулировать длину и натяжение.

3. При необходимости установить внутреннюю трубку внутрь трахеостомической до характерного щелчка. Заменять следует по мере загрязнения отделяемым. Для удаления следует потянуть за затворное кольцо внутренней трубки по центральной оси из трахеостомической трубки, придерживая последнюю.

4. У пациентов, имеющих достаточную силу дыхательной мускулатуры для создания экспираторного усилия, для сеансов фонации (речи), при не установленной внутренней трубке в трахеостомическую трубку, закрыть отверстие пятнадцатимиллиметрового коннектора крышечкой, выполняющей функцию деканюляционного колпачка. Допускается использование голосового клапана в соответствии с инструкцией по его применению.

5. Подключение дополнительного оборудования должно осуществляться в соответствии с руководством по его эксплуатации при оговоренном условии совместимости с видом (вариантом исполнения) установленной трахеостомической трубки.

6. Очищать внутреннюю трубку следует при помощи ершика для очистки и сваб-тампона в стерильном солевом 0,9% растворе натрия хлорида, 3-6% перекиси водорода или 0.5% водном растворе хлоргексидина.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Надежность всех коннекторов дыхательной системы необходимо проверять при установке системы, а также в процессе эксплуатации.

2. Для уменьшения образования корок в просвете трахеостомической трубки необходимо использовать тепловлагообменные фильтры.

3. Проподимость просвета трахеостомической трубки должна гарантироваться регулярной очисткой внутренней трубки (если она используется), которую следует предварительно извлечь из трахеостомической трубки. Следует рутинно проверять и заменять внутреннюю трубку согласно инструкции для поддержания проходимости воздуховода. Максимальное рекомендуемое время использования трахеостомической трубки и внутренних трубок – **30 дней**.

4. Если трахеостомическая трубка используется за пределами больницы, опытный медработник должен проконсультировать пациента о безопасном использовании и уходе за трубкой.

5. Трахеостомические трубки и другие компоненты набора предназначены для использования только у одного пациента. Категорически запрещена стерилизация набора, независимо от способа. Любое повторное использование набора или частей его сопряжено с серьезным риском перекрёстного инфицирования пациента и может причинить серьезный вред его здоровью.

6. Очистку внутренней трубки следует проводить только разрешёнными средствами. Процедуру очистки следует проводить в перчатках и защитных очках.

7. Если невозможно обеспечить процедуру очистки внутренней трубки у постели больного или изолированно от других пациентов, следует отказаться от процедур очистки в пользу простой замены во избежание ошибок комплектации и перекрёстного инфицирования.

8. Во время очистки избегать оказания чрезмерного усилия на ёршик для очистки внутренних трубок. Избыточная нагрузка может повредить внутреннюю трубку.

9. При использовании внутренней трубки после процедуры очистки проверить на отсутствие волокон или ворса на поверхности или внутри трубки. При наличии – удалить стерильным инструментом.

10. Перед применением крышечки пятнадцатимиллиметрового коннектора всегда следует убедиться в отсутствии внутренней трубки в просвете трубки трахеостомической. Несоблюдение этого правила может причинить вред пациенту.

11. При применении крышечки пятнадцатимиллиметрового коннектора в случае появления любого затруднения дыхания в первую очередь следует удалить крышечку. Если затруднения дыхания сохраняются, необходимо провести соответствующие случаю диагностические процедуры в отношении причин этого.

УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные элементы набора подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, правилами, установленными для объектов, имеющих биологическое загрязнение.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Наборы при использовании, транспортировании и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Транспортировать набор следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Хранить в проветриваемых помещениях, в защищённом от прямого солнечного света месте.

Условия транспортирования.

Температура – от +50 до -50°C

Относительная влажность – не более 100% при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

Условия хранения.

Температура – от +40 до -50°C

Относительная влажность – не более 98% при температуре +25°C
 Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение всего срока полезного экспонирования в соответствии с информацией на упаковке, **максимально пять лет**. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нарушения правил транспортировки или хранения, нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность производителя ограничена стоимостью изделия.

Гарантийный срок годности набора – **5 лет** с даты стерилизации.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Наименование медицинского изделия		Количество, шт./упаковка
Набор трахеостомический Трахеалкит® с фенестрированной трубкой Sofit FLEX F без манжеты размера 7,5 мм, или 8,0 мм, или 8,5 мм, или 9,0 мм		1 упаковка
Трубка трахеостомическая фенестрированная Sofit FLEX F с мандреном без манжеты, производства Merasenko Corporation, Япония/Филиппины	Размер 7,5	1 шт.
	Размер 8,0	
	Размер 8,5	
	Размер 9,0	
Трубка внутренняя гофрированная Corr I/C для трахеостомической трубки, производства Merasenko Corporation, Япония/Филиппины	для размера 7,5	1 шт.
	для размера 8,0	
	для размера 8,5	
	для размера 9,0	
Ёршик для очистки внутренних трубок, производства ООО «Ютипадо», Россия		1 шт.
Сваб-тампон для очистки внутренних трубок, производства ООО «Ютипадо», Россия		1 шт.
Крышечка пятнадцатимиллиметрового коннектора, производства ООО «Ютипадо», Россия		1 шт.
Повязка Duo-Clip (Дуо-Клип) для фиксации трахеостомической трубки, производства Novo Klinik-Service GmbH, Германия (Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4380 от 04.07.2016 г.)		1 шт.
Эксплуатационная документация		
Инструкция по применению		1 шт.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер. На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности и сопутствующие риски.

РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

- Общество с ограниченной ответственностью «С.М.С.» (ООО «С.М.С.»)
- Юридический адрес: 111024, г. Москва, ул. Авиамоторная, д. 50, стр.2, этаж 2, пом. XI, комн.29.
- Адрес для почтовых отправлений: 121471, г. Москва, Можайское шоссе, д. 33
- +7 (495) 443-4654, 443-4655
- e-mail: assist@s-m-s.org





Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 (двенадцать) листов.
Генеральный директор
ООО «Ютипадо» _____ Дорохов Д.В.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Ютипадо»

Д. В. Дорохов

201__ г.



**Наборы для трахеостомии, одноразового использования, в вариантах
исполнения, по ТУ 32.50.13-005-81442642-2016**

Инструкция по применению
ПАЛЕ.942421.021РЭ

**Набор трахеостомический Трахеалкит® с фенестрированной
трубкой Sofit CLEAR F без манжеты, размера 7,5 мм, или 8,0 мм, или
8,5 мм, или 9,0 мм**

НАИМЕНОВАНИЕ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор трахеостомический Трахеалкит® с фенестрированной трубкой Sofit CLEAR F без манжеты, размера 7,5 мм, или 8,0 мм, или 8,5 мм, или 9,0 мм

Состав:

- Трубка трахеостомическая фенестрированная Sofit CLEAR F с мандреном без манжеты, производства Merasenko Corporation, Япония/Филиппины, размер 7,5 мм, или 8,0 мм, или 8,5 мм, или 9,0 мм
- Трубка внутренняя гофрированная Corr I/C для трахеостомической трубки, производства Merasenko Corporation, Япония/Филиппины
- Ёршик для очистки внутренних трубок, производства ООО «Ютипадо», Россия
- Сваб-тампон для очистки внутренних трубок, производства ООО «Ютипадо», Россия
- Крышечка пятнадцатимиллиметрового коннектора, производства ООО «Ютипадо», Россия
- Повязка Duo-Clip (Дуо-Клип) для фиксации трахеостомической трубки, производства Novo Klinik-Service GmbH, Германия (Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4380 от 04.07.2016 г.)

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

- Общество с ограниченной ответственностью «Ютипадо» (ООО «Ютипадо»)
- 121471, г. Москва, ул. Рябиновая, д. 26, стр. 2, офис 4В
- Тел./Факс: +7 (495) 2690206
- utipado.ltd@mail.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор трахеостомический Трахеалкит® с фенестрированной трубкой Sofit CLEAR F без манжеты, (далее по тексту - набор) - одноразового пользования, предназначен для поддержания проходимости респираторных путей больных с трахеостомическим отверстием как при самостоятельном дыхании, так и для обеспечения доступа воздушно-дыхательной смеси к дыхательной системе организма пациента во время проведения искусственной вентиляции легких, подачи ингаляционного наркоза.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стерильный набор одноразовых компонентов, применяющихся при замещении естественных дыхательных путей для дыхания больного через трахеостомическую трубку, устанавливаемую в трахеостомическое отверстие.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинский работник.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор, применяется в реанимационной практике на этапе реабилитации, у больных с ЛОР-патологией и в амбулаторных условиях для поддержания проходимости дыхательных путей у трахеостомизированных больных, когда необходимо осуществление ухода за трахеостомической трубкой без её удаления.

- Температура эксплуатации трахеостомической трубки и её компонентов - от +32 до +42°C

- Трахеостомические трубки, входящие в состав наборов, устойчивы к воздействию биологических жидкостей (слюна, кровь)
- Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование изделия	Размер изделия	Геометрические размеры	Масса
Трубка трахеостомическая фенестрированная Sofit CLEAR F с мандреном, без манжеты	7,5	Номинальная длина (мм): 71,0 (±5%) Номинальный наружный диаметр (мм): 10,3 (±5%) Внутренний диаметр (мм): 7,5 (±0,20) Диаметр фенестр (отверстий) (мм): 2,8 (±5%) Угол изгиба θ: 105° (±5%) Длина мандрена (мм): 107,0 (±5%) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 7,3 (±5%)	14,3 г ±5%
	8,0	Номинальная длина (мм): 76,0 (±5%) Номинальный наружный диаметр (мм): 11,0 (±5%) Внутренний диаметр (мм): 8,0 (±0,20) Диаметр фенестр (отверстий) (мм): 3,4 (±5%) Угол изгиба θ: 105° (±5%) Длина мандрена (мм): 114,0 (±5%) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 7,8 (±5%)	15,0 г ±5%
	8,5	Номинальная длина (мм): 81,0 (±5%) Номинальный наружный диаметр (мм): 11,6 (±5%) Внутренний диаметр (мм): 8,5 (±0,20) Диаметр фенестр (отверстий) (мм): 3,4 (±5%) Угол изгиба θ: 105° (±5%) Длина мандрена (мм): 118,0 (±5%) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 8,3 (±5%)	15,9 г ±5%
	9,0	Номинальная длина (мм): 87,0 (±5%) Номинальный наружный диаметр (мм): 12,3 (±5%) Внутренний диаметр (мм): 9,0 (±0,20) Диаметр фенестр (отверстий) (мм): 3,9 (±5%) Угол изгиба θ: 105° (±5%) Длина мандрена (мм): 125,0 (±5%) Наружный диаметр оливы мандрена (мм): 8,8 (±5%)	17,1 г ±5%
Трубка внутренняя гофрированная Согг I/С для трахеостомической трубки	7,5	Номинальная длина (мм): 99,5 (±5%) Номинальный наружный диаметр (мм): 7,0 (±5%) Внутренний диаметр (мм): 6,0 (±5%) Диаметр малого конуса затвора внутренней трубки (мм): 9,9 (±5%) Диаметр большого конуса затвора внутренней трубки (мм): 10,1 (±5%)	0,8 г ±5%
	8,0	Номинальная длина (мм): 104,5 (±5%) Номинальный наружный диаметр (мм): 7,5 (±5%) Внутренний диаметр (мм): 6,5 (±5%) Диаметр малого конуса затвора внутренней трубки (мм): 9,9 (±5%) Диаметр большого конуса затвора внутренней трубки (мм): 10,1 (±5%)	0,9 г ±5%
	8,5	Номинальная длина (мм): 110,0 (±5%) Номинальный наружный диаметр (мм): 8,0 (±5%) Внутренний диаметр (мм): 7,0 (±5%) Диаметр малого конуса затвора внутренней трубки (мм): 9,9 (±5%) Диаметр большого конуса затвора внутренней трубки (мм): 10,1 (±5%)	1,0 г ±5%
	9,0	Номинальная длина (мм): 115,0 (±5%) Номинальный наружный диаметр (мм): 8,5 (±5%) Внутренний диаметр (мм): 7,5 (±5%) Диаметр малого конуса затвора внутренней трубки (мм): 9,9 (±5%) Диаметр большого конуса затвора внутренней трубки (мм): 10,1 (±5%)	1,1 г ±5%

Ёршик для очистки внутренних трубок	-	Длина щетинно-щёточной части (мм): 50,0 ($\pm 10\%$) Диаметр щетинно-щёточной части (мм): 6,0 ($\pm 10\%$) Длина ручки (мм): 95,0 ($\pm 10\%$) Диаметр ручки (мм): 1,0 ($\pm 10\%$)	1,0 г $\pm 10\%$
Сваб-тампон для очистки внутренних трубок	-	Длина сваб-тампона (мм): 20 $\pm 10\%$ Диаметр сваб-тампона (мм): 8,5 $\pm 10\%$ Длина ручки (мм): 135,0 $\pm 10\%$ Диаметр ручки (мм): 2,5 $\pm 10\%$	0,6 г $\pm 10\%$
Крышечка пятнадцатимиллиметрового коннектора	-	Высота (мм): 15,4 ($\pm 10\%$) Большой наружный диаметр (мм): 21,0 ($\pm 10\%$) Малый наружный диаметр (мм): 18,0 ($\pm 10\%$) Большой внутренний диаметр (мм): 21,0 ($\pm 10\%$) Малый внутренний диаметр (мм): 15,4 ($\pm 10\%$) Диаметр наружной выемки (мм): 17,9 ($\pm 10\%$)	1,8 г $\pm 10\%$
Повязка Duo-Clip (Дуо-Клип) для фиксации трахеостомической трубки	-	Ширина (мм): 25,0 ($\pm 10\%$) Длина (мм): от 210-420 ($\pm 10\%$)	6,0 г $\pm 10\%$

Трахеостомические трубки имеют гладкую наружную и внутреннюю поверхности. Внешний конец трахеостомических трубок оснащён постоянно закреплённым пятнадцатимиллиметровым штуцером коннектора. Трахеостомическая трубка оснащена постоянно закреплённым фланцем с закруглёнными краями. Фланец имеет отверстия для закрепления на шее пациента. Просвет трахеостомической трубки - круглый.

Мандрен легко удаляется из трахеостомической трубки после введения её в трахею пациента.

Внутренняя трубка трахеостомической трубки имеет затвор, предотвращающий и ограничивающий свободное движение внутренней трубки внутри трахеостомической трубки. Внутренняя трубка трахеостомической трубки не выступает за пределы трахеостомической трубки.

Поверхность металлической ручки ёршика без вмятин, царапин, острых кромок и заусенцев, распределение волокон рабочей части по рядам равномерное. Свободный кончик металлической основы имеет защитное полимерное покрытие.

Поверхность сваб-тампона для очистки внутренних трубок гладкая, без вмятин, царапин, острых кромок и заусенцев. Тампон выдерживает усилие отрыва от ручки не менее 30Н. Сваб-тампон для очистки внутренних трубок имеет сорбционную способность не менее 0,3 мл и скорость впитывания – не менее 0,1 мл/с.

Повязка Duo-Clip (Дуо-Клип) для фиксации трахеостомической трубки имеет усилие разрыва шейной части фиксатора от 25 до 35 Н.

МАТЕРИАЛЫ И КОМПОНЕНТЫ

№	Компонент	Материал	Марка
1	Трубка трахеостомическая фенестрированная Soft CLEAR F с мандреном, без манжеты	Наружная трубка	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту MR-5525-2: поливинилхлорид, диэтилгексилфталат, эпоксидированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, диметил квинакридон
		Фланец	полимерная композиция по стандарту MR-4511: поликарбонат, Сольвент Блю 97, Сольвент Вайолет 36
		Рентгенконтрастная полоса	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту X-200B: поливинилхлорид, сульфат бария, диэтилгексилфталат, эпоксидированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, диоксид титана

№	Компонент		Материал	Марка
		15-миллиметровый конический штуцер	Поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту DU-1-3: поливинилхлорид, диэтилгексилфталат, эпоксидированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, диоксид титана	J106MG
		Мандрен	полипропилен, пигмент 29, квинакридон красный, фталоцианин голубой	
2	Трубка внутренняя гофрированная Согг I/C для трахеостомической трубки	Затвор внутренней трубки	полиэтилен пигмент 29, квинакридон красный, фталоцианин голубой	Novatec LD LJ601
		Гофрированная канюля	полиэтилен	Novatec LD LF522H)
3	Ёршик для очистки внутренних трубок	Волокно рабочей части	Полиамид	PA66: LUMID GP 1000B (W)
		Стержень и ручка ёршика	коррозионно устойчивая (нержавеющая) сталь	AISI 304, соответствует X5CrNi18-9
4	Сваб-тампон для очистки внутренних трубок	Защитное полимерное покрытие кончика	Полиамид	PA66: LUMID GP 1000B (W)
		Рукоять	полипропилен с диоксидом титана	S1003 Kronos 1171, C.I. 77891
		Тампон	полиуретановый эластомер неокрашенный	Elastollan 1185A
5	Крышечка пятнадцатимиллиметрового коннектора		Полипропилен, квинакридон красный	J106MG
6	Повязка Duo-Clip (Дуо-Клип) для фиксации трахеостомической трубки, производства Novo Klinik-Service GmbH, Германия (Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4380 от 04.07.2016 г.)		пенополиуретан флис хлопчато-бумажная ткань	Capu-Cell 7.5K Polar fleece (Polartec) Pima 75

МАТЕРИАЛЫ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА И ЕГО СРЕДАМИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ОПОСРЕДОВАННО ЧЕРЕЗ РАСТВОР ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Компонент		Материал	Марка
Трубка трахеостомическая фенестрированная Sofit CLEAR F с мандреном, без манжеты	Наружная трубка	поливинилхлорид	полимерная композиция MR-5525-2
	Фланец	поликарбонат	полимерная композиция MR-4511
	Манжета	поливинилхлорид	полимерная композиция PVC-с
	Рентгенконтрастная полоса	поливинилхлорид	полимерная композиция X-200B
	15-миллиметровый конический штуцер	поливинилхлорид	полимерная композиция DU-1-3
	Мандрен	полипропилен красители	J106MG пигмент 29, квинакридон красный, фталоцианин голубой
Трубка внутренняя гофрированная Согг I/C для трахеостомической трубки	Затвор внутренней трубки	полиэтилен красители	Novatec LD LJ601, пигмент 29, квинакридон красный, фталоцианин голубой
	Гофрированная канюля	полиэтилен	Novatec LD LF522H
Крышечка пятнадцатимиллиметрового коннектора		Полипропилен, краситель	J106MG квинакридон красный
Повязка Duo-Clip (Дуо-Клип) для фиксации трахеостомической трубки, производства Novo Klinik-Service GmbH, Германия (Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4380 от 04.07.2016 г.)		Пенополиуретан Флис	Capu-Cell 7.5K Polar fleece (Polartec)
		Хлопчато-бумажная ткань	Pima 75

УПАКОВКА

Набор помещается в индивидуальную потребительскую упаковку, которая должна быть герметизирована. Упаковка представляет собой жёсткий полимерный лоток 103x139/4,0 мм, упакованный в стерилизационный пакет (бумага/плёнка). Компоненты, входящие в состав наборов, размещены и частично зафиксированы в полимерном лотке из плёнки, изготовленной из полипропилена марки Бален 01030 или Каплен 01030 по ГОСТ 26996, толщиной 0,5 мм. Сваб-тампон поставляется упакованным в одной упаковке.

Наборы в индивидуальной потребительской упаковке вместе с инструкцией по применению помещаются в транспортную тару – картонную коробку по ГОСТ 12301-2006.

Количество наборов в упаковке – 10 шт.

Масса коробки (брутто) – не более 5 кг.

СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Готовый к применению набор поставляется стерильным. Газовая стерилизация оксидом этилена производится фабричным способом.

Срок годности - 5 лет с даты стерилизации.

МАРКИРОВКА

На индивидуальной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- состав набора;
- номер партии;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- надписи «стерильно», «нетоксично», «апирогенно», «однократного применения», «стерильно только при неповрежденной упаковке» и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Символы	Значение
	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

	Дата изготовления
---	-------------------

На транспортной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество наборов в упаковке;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- информация, указывающая условия хранения и транспортирования;
- знак «Беречь от влаги» по ГОСТ 14192-96.

	Беречь от влаги
---	-----------------

ПОКАЗАНИЯ К ТРАХЕОСТОМИИ

1. Острый стеноз гортани: инородные тела, химические и термические ожоги дифтерия, ложный круп, эпиглоттит, двусторонний паралич голосовых складок, опухоль.

2. Нарушение дренажной функции трахеобронхиального дерева: тяжелая ЧМТ, ОНМК, опухоль головного мозга, нарушение каркасности грудной клетки, кома с нарушением глоточного и кашлевого рефлексов, длительный астматический статус, тяжёлая пневмония с дыхательной недостаточностью.

3. Некомпетентность нервно-мышечного аппарата дыхания: бульбарная форма полиомиелита, полирадикулоневрит, повреждение спинного мозга в шейном отделе, нейроинфекции (столбняк, ботулизм, бешенство), тяжелая форма миастении.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютные противопоказания.

Набор запрещен к использованию в следующих случаях:

1. Трахеопищеводный свищ;
2. Трахеобрахиоцефальный свищ.
3. Чрезмерная толщина претрахеальных тканей (ожирение, опухоли и т.п.)

Относительные противопоказания:

Риски в этих ситуациях должны соразмеряться с преимуществами процедуры.

1. Стеноз трахеи;
2. Трахеомалация;
3. Эрозия слизистой трахеи.
4. Наличие инфекции в месте трахеостомы;

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты, встречающиеся непосредственно во время канюляции:

- кровотечения, травмы трахеи и прилегающих мягких тканей;

- артериальная гипотензия;
- повышение внутричерепного давления;
- нарушение вентиляции (ИВЛ) и его последствия, экстубация;
- паратрахеальная установка трубки;
- подкожная эмфизема, пневмомедиастинум, пневмоторакс;
- артериальная гипертензия;
- осложнения, связанные с эффектами применяемых фармакологических средств.

Побочные эффекты, встречающиеся при продолжительном пользовании:

- эрозия слизистой трахеи, трахеопищеводный свищ, трахеобрахиоцефальный свищ
- трахеомалация
- стеноз трахеи
- нарушение вентиляции (ИВЛ) и его последствия;
- инфицирование трахеостомы;
- осложнения, связанные с эффектами местно применяемых фармакологических средств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Пользователь должен иметь профильное образование и обладать специальными знаниями, необходимыми для выполнения процедуры, и владеть методиками, применяемыми при уходе за пациентом с трахеостомой.

Лекарственные препараты должны использоваться в соответствии с инструкциями производителя.

Настоящая инструкция не подменяет все прочие инструкции и руководства, обязательные к исполнению применительно к конкретной клинической ситуации.

1. Если трахеостомическая трубка была смазана водорастворимым лубрикантом перед введением, убедитесь, что лубрикант не закрывает просвет, что может привести к закупорке дыхательных путей и трудностям при вентиляции.

Запрещено пользоваться для облегчения введения трахеостомической трубки смазками (мази, кремы, эмульсии и т.п.), произведёнными на жировой основе (масла, ланолин, вазелин, и т.п.)

2. Необходимо избегать контакта с хирургическими электродами или лазерными хирургическими лучами, т.к. ПВХ продуцирует токсические испарения в воздухе или воспламеняется в обогащенной кислородом среде (напр. при анестезии).

3. Не использовать у пациентов с аномальной анатомией верхних дыхательных путей, т.к. это может привести к обструкции дыхательных путей.

4. Необходимо регулярно менять трахеостомическую трубку согласно индивидуальным нуждам пациента.

5. При применении трахеостомической трубки без манжеты невозможно проведение объёмной ИВЛ или ИВЛ, контролируемой по давлению.

6. Во избежание асфиксии крышечка пятнадцатимиллиметрового коннектора должна применяться только во время реабилитации функций системы внешнего дыхания, когда внутренняя трубка не установлена в трахеостомическую трубку. Нарушение этого правила может причинить вред пациенту.

7. Не используйте набор, если упаковка повреждена или была вскрыта ранее, так как стерильность может быть нарушена.

8. Строго соблюдайте правила асептики и антисептики при проведении процедур.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Выберите типоразмер набора, соотносясь с потребностями клинической ситуации.

1. Перед применением необходимо убедиться в отсутствии механических повреждений упаковки и изделия. Соблюдая правила асептики и антисептики вскройте упаковку.

2. Перед постановкой проверить, чтобы мандрен удалялся из трубки.

3. Для более легкой постановки можно нанести небольшое количество стерильной смазки на водной основе на внешнюю сторону трубки и оливу мандрена.

ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Порядок выполнения процедуры полностью соответствует стандартным методическим рекомендациям фундаментальных руководств. При потребности соотнесите с ними для уточнения деталей.

1. Установить трахеостомическую трубку согласно принятой методике и удалить мандрен.

2. Наложить под фланец трубки абсорбирующую повязку. Закрепить трахеостомическую трубку повязкой для фиксации, для чего расположить её зелёной этикеткой наружу; просунуть узкую застёжку-липучку длинной части в отверстие (проушину) фланца и зафиксировать застёжку-липучку прижатием; расположить длинную часть по задней поверхности шеи; по аналогии с длинной расположить короткую часть; просунуть узкую застёжку-липучку в свободное отверстие (проушину) фланца и зафиксировать её прижатием; соединить длинную и короткую части между собой широкой застёжкой-липучкой. При необходимости отрегулировать длину и натяжение.

3. При необходимости установить внутреннюю трубку внутрь трахеостомической до характерного щелчка. Заменять следует по мере загрязнения отделяемым. Для удаления следует потянуть за затворное кольцо внутренней трубки по центральной оси из трахеостомической трубки, придерживая последнюю.

4. У пациентов, имеющих достаточную силу дыхательной мускулатуры для создания экспираторного усилия, для сеансов фонации (речи), при не установленной внутренней трубке в трахеостомическую трубку, закрыть отверстие пятнадцатимиллиметрового коннектора крышечкой, выполняющей функцию деканюляционного колпачка. Допускается использование голосового клапана в соответствии с инструкцией по его применению.

5. Подключение дополнительного оборудования должно осуществляться в соответствии с руководством по его эксплуатации при оговоренном условии совместимости с видом (вариантом исполнения) установленной трахеостомической трубки.

6. Очищать внутреннюю трубку следует при помощи ершика для очистки и сваб-тампона в стерильном солевом 0,9% растворе натрия хлорида, 3-6% перекиси водорода или 0.5% водном растворе хлоргексидина.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Надежность всех коннекторов дыхательной системы необходимо проверять при установке системы, а также в процессе эксплуатации.

2. Для уменьшения образования корок в просвете трахеостомической трубки необходимо использовать тепловлагообменные фильтры.

3. Проходимость просвета трахеостомической трубки должна гарантироваться регулярной очисткой внутренней трубки (если она используется), которую следует предварительно извлечь из трахеостомической трубки.. Следует рутинно проверять и заменять внутреннюю трубку согласно инструкции для поддержания проходимости воздуховода. Максимальное рекомендуемое время использования трахеостомической трубки и внутренних трубок – **30 дней**.

4. Если трахеостомическая трубка используется за пределами больницы, опытный медработник должен проконсультировать пациента о безопасном использовании и уходе за трубкой.

5. Трахеостомические трубки и другие компоненты набора предназначены для использования только у одного пациента. Категорически запрещена стерилизация набора, независимо от способа. Любое повторное использование набора или частей его сопряжено с серьезным риском перекрёстного инфицирования пациента и может причинить серьезный вред его здоровью.

6. Очистку внутренней трубки следует проводить только разрешёнными средствами. Процедуру очистки следует проводить в перчатках и защитных очках.

7. Если невозможно обеспечить процедуру очистки внутренней трубки у постели больного или изолированно от других пациентов, следует отказаться от процедур очистки в пользу простой замены во избежание ошибок комплектации и перекрёстного инфицирования.

8. Во время очистки избегать оказания чрезмерного усилия на ёршик для очистки внутренних трубок. Избыточная нагрузка может повредить внутреннюю трубку.

9. При использовании внутренней трубки после процедуры очистки проверить на отсутствие волокон или ворса на поверхности или внутри трубки. При наличии – удалить стерильным инструментом.

10. Перед применением крышечки пятнадцатимиллиметрового коннектора всегда следует убедиться в отсутствии внутренней трубки в просвете трубки трахеостомической. Несоблюдение этого правила может причинить вред пациенту.

11. При применении крышечки пятнадцатимиллиметрового коннектора в случае появления любого затруднения дыхания в первую очередь следует удалить крышечку. Если затруднения дыхания сохраняются, необходимо провести соответствующие случаю диагностические процедуры в отношении причин этого.

УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные элементы набора подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, правилами, установленными для объектов, имеющих биологическое загрязнение.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Наборы при использовании, транспортировании и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Транспортировать набор следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Хранить в проветриваемых помещениях, в защищённом от прямого солнечного света месте.

Условия транспортирования.

Температура – от +50 до -50°C

Относительная влажность – не более 100% при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

Условия хранения.

Температура – от +40 до -50°C

Относительная влажность – не более 98% при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение всего срока полезного экспонирования в соответствии с информацией на упаковке, **максимально пять лет**. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нарушения правил транспортировки или хранения, нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность производителя ограничена стоимостью изделия.

Гарантийный срок годности набора – **5 лет** с даты стерилизации.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Наименование медицинского изделия		Количество, шт./упаковка
Набор трахеостомический Трахеалкит® с фенестрированной трубкой Sofit CLEAR F без манжеты размера 7,5 мм, или 8,0 мм, или 8,5 мм, или 9,0 мм		1 упаковка
Трубка трахеостомическая фенестрированная Sofit CLEAR F с мандреном без манжеты, производства Merasenko Corporation, Япония/Филиппины	Размер 7,5	1 шт.
	Размер 8,0	
	Размер 8,5	
	Размер 9,0	
Трубка внутренняя гофрированная Corr I/C для трахеостомической трубки, производства Merasenko Corporation, Япония/Филиппины	для размера 7,5	1 шт.
	для размера 8,0	
	для размера 8,5	
	для размера 9,0	
Ёршик для очистки внутренних трубок, производства ООО «Ютипадо», Россия		1 шт.
Сваб-тампон для очистки внутренних трубок, производства ООО «Ютипадо», Россия		1 шт.
Крышечка пятнадцатимиллиметрового коннектора, производства ООО «Ютипадо», Россия		1 шт.
Повязка Duo-Clip (Дуо-Клип) для фиксации трахеостомической трубки, производства Novo Klinik-Service GmbH, Германия (Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4380 от 04.07.2016 г.)		1 шт.

Наименование медицинского изделия	Количество, шт./упаковка
Эксплуатационная документация	
Инструкция по применению	1 шт.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер. На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности и сопутствующие риски.

РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

- Общество с ограниченной ответственностью «С.М.С.» (ООО «С.М.С.»)
- Юридический адрес: 111024, г. Москва, ул. Авиамоторная, д. 50, стр.2, этаж 2, пом. XI, комн.29.
- Адрес для почтовых отправлений: 121471, г. Москва, Можайское шоссе, д. 33
- +7 (495) 443-4654, 443-4655
- e-mail: assist@s-m-s.org

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 (двенадцать) листов.
Генеральный директор



Дорохов Д.В.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Ютипадо»

Д. В. Дорохов

201__ г.



**Наборы для трахеостомии, одноразового использования, в вариантах
исполнения, по ТУ 32.50.13-005-81442642-2016**

Инструкция по применению
ПАЛЕ.942421.022РЭ

**Набор неонатальный трахеостомический Трахеалкит® с трубкой
Love N без манжеты, размера 2,5 мм, или 3,0 мм, или 3,5 мм, или 4,0
мм, или 4,5 мм, или 5,0 мм, или 5,5 мм.**

НАИМЕНОВАНИЕ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор неонатальный трахеостомический Трахеалкит® с трубкой Love N без манжеты, размера 2,5 мм, или 3,0 мм, или 3,5 мм, или 4,0 мм, или 4,5 мм, или 5,0 мм, или 5,5 мм.

Состав:

- Трубка трахеостомическая Love N с мандреном без манжеты, производства Merasenko Corporation, Япония/Филиппины, размер 2,5 мм, или 3,0 мм, или 3,5 мм, или 4,0 мм, или 4,5 мм, или 5,0 мм, или 5,5 мм
- Ёршик для очистки трубки, производства ООО «Ютипадо», Россия
- Тесьма для фиксации трахеостомической трубки, производства ООО «Ютипадо», Россия

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

- Общество с ограниченной ответственностью «Ютипадо» (ООО «Ютипадо»)
- 121471, г. Москва, ул. Рябиновая, д. 26, стр. 2, офис 4В
- Тел./Факс: +7 (495) 2690206
- info@utipado.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор неонатальный трахеостомический Трахеалкит® с трубкой Love N без манжеты, размера 2,5 мм, или 3,0 мм, или 3,5 мм, или 4,0 мм, или 4,5 мм, или 5,0 мм, или 5,5 мм. (далее по тексту - набор) - одноразового пользования, предназначен для поддержания проходимости респираторных путей больных с трахеостомическим отверстием как при самостоятельном дыхании, так и для обеспечения доступа воздушно-дыхательной смеси к дыхательной системе организма пациента во время проведения искусственной вентиляции легких, подачи ингаляционного наркоза.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стерильный набор одноразовых компонентов, применяющихся при замещении естественных дыхательных путей для дыхания больного через трахеостомическую трубку, устанавливаемую в трахеостомическое отверстие.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинский работник.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор, применяется в анестезиологической и реанимационной практике на этапе реабилитации, у больных с ЛОР-патологией и в амбулаторных условиях для поддержания проходимости дыхательных путей у трахеостомированных больных раннего детского возраста.

- Температура эксплуатации трахеостомической трубки и её компонентов – от +32 до +42°C
- Трахеостомические трубки, входящие в состав наборов, устойчивы к воздействию биологических жидкостей (слюна, кровь)
- Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование изделия	Размер изделия	Геометрические размеры	Масса
Трубка трахеостомическая Love N с мандреном без манжеты	2,5	Номинальная длина (мм): 28,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 3,9 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 2,5 ($\pm 0,15$) Угол изгиба θ : 110° ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 65,0 ($\pm 5\%$) Максимальный поперечный размер мандрена (мм): 2,3 ($\pm 5\%$)	6,3 г $\pm 5\%$
	3,0	Номинальная длина (мм): 30,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 4,5 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 3,0 ($\pm 0,15$) Угол изгиба θ : 110° ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 67,0 ($\pm 5\%$) Максимальный поперечный размер мандрена (мм): 2,8 ($\pm 5\%$)	6,7 г $\pm 5\%$
	3,5	Номинальная длина (мм): 32,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 5,2 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 3,5 ($\pm 0,15$) Угол изгиба θ : 110° ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 70,0 ($\pm 5\%$) Максимальный поперечный размер мандрена (мм): 3,3 ($\pm 5\%$)	6,9 г $\pm 5\%$
	4,0	Номинальная длина (мм): 34,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 5,9 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 4,0 ($\pm 0,15$) Угол изгиба θ : 110° ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 72,0 ($\pm 5\%$) Максимальный поперечный размер мандрена (мм): 3,8 ($\pm 5\%$)	7,1 г $\pm 5\%$
	4,5	Номинальная длина (мм): 38,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 6,5 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 4,5 ($\pm 0,15$) Угол изгиба θ : 110° ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 76,0 ($\pm 5\%$) Максимальный поперечный размер мандрена (мм): 4,3 ($\pm 5\%$)	7,4 г $\pm 5\%$
	5,0	Номинальная длина (мм): 44,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 7,1 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 5,0 ($\pm 0,15$) Угол изгиба θ : 110° ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 84,0 ($\pm 5\%$) Максимальный поперечный размер мандрена (мм): 4,8 ($\pm 5\%$)	7,7 г $\pm 5\%$
	5,5	Номинальная длина (мм): 46,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 7,7 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 5,5 ($\pm 0,15$) Угол изгиба θ : 110° ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 85,5 ($\pm 5\%$) Максимальный поперечный размер мандрена (мм): 5,3 ($\pm 5\%$)	8,0 г $\pm 5\%$
Ёршик для очистки трубки	-	Длина щетинно-щёточной части (мм): 50,0 ($\pm 10\%$) Диаметр щетинно-щёточной части (мм): 4,0 ($\pm 10\%$) Длина ручки (мм): 95,0 ($\pm 10\%$) Диаметр ручки (мм): 1,0 ($\pm 10\%$)	0,9 г ($\pm 10\%$)
Тесьма для фиксации трахеостоми-ческой трубки	-	Длина (мм): 1000,0 ($\pm 10\%$) Ширина (мм): 13,00 ($\pm 10\%$)	3,3 г $\pm 10\%$

Трахеостомические трубки имеют гладкую наружную и внутреннюю поверхности. Внешний конец трахеостомических трубок оснащён постоянно закреплённым пятнадцатимиллиметровым штуцером коннектора. Трахеостомическая трубка оснащена постоянно закреплённым фланцем с закруглёнными краями. Фланец имеет отверстия для закрепления на шее пациента. Просвет трахеостомической трубки - круглый.

Мандрен легко удаляется из трахеостомической трубки после введения её в трахею пациента.

Поверхность металлической ручки ёршика без вмятин, царапин, острых кромок и заусенцев, распределение волокон рабочей части по рядам равномерное. Свободный кончик металлической основы имеет защитное полимерное покрытие.

Тесьма для фиксации трахеостомической трубки имеет усилие разрыва тесьмы от 25 до 35 Н.

МАТЕРИАЛЫ И КОМПОНЕНТЫ

№	Компонент		Материал	Марка
1	Трубка трахеостомическая с Love N мандреном без манжеты	Наружная трубка	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту MR-1024BA-6: поливинилхлорид, диэтилгексилфталат, эпоксирированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, сульфат бария, диоксид титана	
		Фланец	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту CPC-56B2: поливинилхлорид, диэтилгексилфталат, эпоксирированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, диоксид титана	
		15-миллиметровый конический штуцер	лупилон (поликарбонат, полиэтилентерефталат, сополимер алкилакрилат акрилонитрил стирен, диоксид титана, сольвент жёлтый 167, сольвент красный 179)	
		Мандрен	полипропилен, пигмент белый 6, пигмент коричневый 24, квинакридон красный	J106MG
2	Ёршик для очистки трубки	Волокно рабочей части	Полиамид	PA66: LUMID GP 1000B (W)
		Стержень и ручка ёршика	коррозионно устойчивая (нержавеющая) сталь	AISI 304, соответствует X5CrNi18-9
		Защитное полимерное покрытие кончика	Полиамид	PA66: LUMID GP 1000B (W)
3	Тесьма для фиксации трахеостомической трубки		Лента саржевая	хлопок 100%, неокрашенный, первый сорт

МАТЕРИАЛЫ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА И ЕГО СРЕДАМИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ОПОСРЕДОВАННО ЧЕРЕЗ РАСТВОР ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Компонент		Материал	Марка
Трубка трахеостомическая с мандреном и манжетой	Наружная трубка с	поливинилхлорид	полимерная композиция MR-1024BA-6
	Фланец	Поливинилхлорид	полимерная композиция CPC-56B2:
	15-миллиметровый конический штуцер	АБС	LG588A
	Мандрен	полипропилен красители	J106MG пигмент белый 6, пигмент коричневый 24, квинакридон красный
Тесьма для фиксации трахеостомической трубки		лента саржевая	хлопок 100%, неокрашенный, первый сорт

УПАКОВКА

Набор помещается в индивидуальную потребительскую упаковку, которая должна быть герметизирована. Упаковка представляет собой жёсткий полимерный лоток 103x139/4,0 мм, упакованный в стерилизационный пакет (бумага/плёнка). Компоненты, входящие в состав наборов, размещены и частично зафиксированы в

полимерном лотке из плёнки, изготовленной из полипропилена марки Бален 01030 или Каплен 01030 по ГОСТ 26996, толщиной 0,5 мм.

Наборы в индивидуальной потребительской упаковке вместе с инструкцией по применению помещаются в транспортную тару – картонную коробку по ГОСТ 12301-2006.

Количество наборов в упаковке – 10 шт.

Масса коробки (брутто) – не более 5 кг.

СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Готовый к применению набор поставляется стерильным. Газовая стерилизация оксидом этилена производится фабричным способом.

Срок годности - 5 лет с даты стерилизации.

МАРКИРОВКА

На индивидуальной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- состав набора;
- номер партии;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- надписи «стерильно», «нетоксично», «апирогенно», «однократного применения», «стерильно только при неповрежденной упаковке» и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

Символы	Значение
	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления

На транспортной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество наборов в упаковке;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- информация, указывающая условия хранения и транспортирования;
- знак «Беречь от влаги» по ГОСТ 14192-96.

	Беречь от влаги
---	------------------------

ПОКАЗАНИЯ К ТРАХЕОСТОМИИ

1. Острый стеноз гортани: инородные тела, химические и термические ожоги, дифтерия, ложный круп, эпиглоттит, двусторонний паралич голосовых складок, опухоль.

2. Нарушение дренажной функции трахеобронхиального дерева: тяжелая ЧМТ, ОНМК, опухоль головного мозга, нарушение каркасности грудной клетки, кома с нарушением глоточного и кашлевого рефлексов, длительный астматический статус, тяжёлая пневмония с дыхательной недостаточностью.

3. Некомпетентность нервно-мышечного аппарата дыхания: бульбарная форма полиомиелита, полирадикулоневрит, повреждение спинного мозга в шейном отделе, нейроинфекции (столбняк, ботулизм, бешенство), тяжелая форма миастении.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютные противопоказания.

Набор запрещен к использованию в следующих случаях:

1. Трахеопищеводный свищ;
2. Трахеобрахиоцефальный свищ.
3. Чрезмерная толщина претрахеальных тканей

Относительные противопоказания:

Риски в этих ситуациях должны соразмеряться с преимуществами процедуры.

1. Стеноз трахеи;
2. Трахеомалация;
3. Эрозия слизистой трахеи.
4. Наличие инфекции в месте трахеостомы;

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты, встречающиеся непосредственно во время канюляции:

- кровотечения, травмы трахеи и прилегающих мягких тканей;
- артериальная гипотензия;
- повышение внутричерепного давления;
- нарушение вентиляции (ИВЛ) и его последствия, экстубация;
- паратрахеальная установка трубки;
- подкожная эмфизема, пневмомедиастинум, пневмоторакс;
- артериальная гипертензия;
- осложнения, связанные с эффектами применяемых фармакологических средств.

Побочные эффекты, встречающиеся при продолжительном пользовании:

- эрозия слизистой трахеи, трахеопищеводный свищ, трахеобронхоцефальный свищ
- трахеомалация
- стеноз трахеи
- нарушение вентиляции (ИВЛ) и его последствия;
- инфицирование трахеостомы;
- осложнения, связанные с эффектами местно применяемых фармакологических средств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Пользователь должен иметь профильное образование и обладать специальными знаниями, необходимыми для выполнения процедуры, и владеть методиками, применяемыми при уходе за пациентом с трахеостомой.

Лекарственные препараты должны использоваться в соответствии с инструкциями производителя.

Настоящая инструкция не подменяет все прочие инструкции и руководства, обязательные к исполнению применительно к конкретной клинической ситуации.

1. Если трахеостомическая трубка была смазана водорастворимым лубрикантом перед введением, убедитесь, что лубрикант не закрывает просвет, что может привести к закупорке дыхательных путей и трудностям при вентиляции.

Запрещено пользоваться для облегчения введения трахеостомической трубки смазками (мази, кремы, эмульсии и т.п.), произведёнными на жировой основе (масла, ланолин, вазелин, и т.п.)

2. Необходимо избегать контакта с хирургическими электродами или лазерными хирургическими лучами, т.к. ПВХ продуцирует токсические испарения в воздухе или воспламеняется в обогащенной кислородом среде (напр. при анестезии).

3. Не использовать у пациентов с аномальной анатомией верхних дыхательных путей, т.к. это может привести к обструкции дыхательных путей.

4. Необходимо регулярно менять трахеостомическую трубку согласно индивидуальным нуждам пациента.

5. При применении неонатальной трахеостомической трубки без манжеты проведение объёмной ИВЛ или ИВЛ, контролируемой по давлению, может оказаться затруднительно.

6. Не используйте набор, если упаковка повреждена или была вскрыта ранее, так как стерильность может быть нарушена.

7. Строго соблюдайте правила асептики и антисептики при проведении процедур.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Выберите типоразмер набора, соотносясь с потребностями клинической ситуации.

1. Перед применением необходимо убедиться в отсутствии механических повреждений упаковки и изделия. Соблюдая правила асептики и антисептики вскройте упаковку.

2. Перед постановкой проверить, чтобы мандрен удалялся из трубки.

3. Для более легкой постановки можно нанести небольшое количество стерильной смазки на водной основе на внешнюю сторону трубки и оливу мандрена.

ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Порядок выполнения процедуры полностью соответствует стандартным методическим рекомендациям фундаментальных руководств. При потребности соотнесите с ними для уточнения деталей.

1. Установить трахеостомическую трубку согласно принятой методике и удалить мандрен.

2. Соединить пятнадцатимиллиметровый конический штуцер трахеостомической трубки с пятнадцатимиллиметровым коннектором типа «female» дыхательного контура аппарата ИВЛ. Убедиться в том, что трубка установлена правильно, ориентируясь по дыхательным движениям, аускультации, концентрации CO₂, рентгенографии, сатурации O₂.

3. Наложить под фланец трубки абсорбирующую повязку. Закрепить трахеостомическую трубку тесьмой для фиксации трахеостомической трубки.

4. Подключение дополнительного оборудования должно осуществляться в соответствии с руководством по его эксплуатации при оговоренном условии совместимости с видом (вариантом исполнения) установленной трахеостомической трубки.

5. Очищать трубку следует при помощи ершика для очистки и марлевого жгута в стерильном солевом 0,9% растворе натрия хлорида, 3-6% перекиси водорода или 0.5% водном растворе хлоргексидина.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Надежность всех коннекторов дыхательной системы необходимо проверять при установке системы, а также в процессе эксплуатации.

2. Для уменьшения образования корок в просвете трахеостомической трубки необходимо использовать тепловлагообменные фильтры.

3. Проподимость просвета трахеостомической трубки должна гарантироваться регулярной санацией. Следует рутинно проверять и заменять трахеостомическую трубку для поддержания проходимости воздуховода. Максимальное рекомендуемое время использования трахеостомической трубки и внутренних трубок – **30 дней**.

4. Если трахеостомическая трубка используется за пределами больницы, опытный медработник должен проконсультировать пациента о безопасном использовании и уходе за трубкой.

5. Трахеостомические трубки и другие компоненты набора предназначены для использования только у одного пациента. Категорически запрещена стерилизация набора, независимо от способа. Любое повторное использование набора или частей его сопряжено с серьезным риском перекрёстного инфицирования пациента и может причинить серьезный вред его здоровью.

6. Общую очистку трахеостомической трубки следует проводить после полного извлечения её из трахеостомического отверстия пациента и только разрешёнными средствами. Процедуру очистки следует проводить в перчатках и защитных очках.

7. Если невозможно обеспечить процедуру общей очистки трахеостомической трубки у постели больного и изолированно от других пациентов, следует отказаться от процедур очистки в пользу простой замены во избежание ошибок и перекрёстного инфицирования.

8. Во время общей очистки избегать оказания чрезмерного усилия на ёршик для очистки трубки. Избыточная нагрузка может повредить трубку. Внутренний просвет трубок размеров 2,5 и 3,0 не подлежит очистке ёршиком.

9. После процедуры очистки проверить на отсутствие волокон или ворса на поверхности и/или внутри трубки. При наличии – удалить стерильным инструментом.

УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные элементы набора подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, правилами, установленными для объектов, имеющих биологическое загрязнение.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Наборы при использовании, транспортировании и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Транспортировать трахеостомический набор с трубкой с манжетой следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Хранить в проветриваемых помещениях, в защищённом от прямого солнечного света месте.

Условия транспортирования.

Температура – от +50 до -50°C

Относительная влажность – не более 100% при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

Условия хранения.

Температура – от +40 до -50°C

Относительная влажность – не более 98% при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение всего срока полезного экспонирования в соответствии с информацией на упаковке, **максимально пять лет**. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нарушения правил транспортировки или хранения, нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность производителя ограничена стоимостью изделия.

Гарантийный срок годности набора – **5 лет** с даты стерилизации.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Наименование медицинского изделия		Количество, шт./упаковка
Набор неонатальный трахеостомический Трахеалкит® с трубкой Love N без манжеты размера 2,5 мм, или 3,0 мм, или 3,5 мм, или 4,0 мм, или 4,5 мм, или 5,0 мм, или 5,5 мм		1 упаковка
Трубка трахеостомическая Love N с мандреном без манжеты, производства Merasenکو Corporation, Япония/Филиппины	Размер 2,5	1 шт.
	Размер 3,0	
	Размер 3,5	
	Размер 4,0	

Наименование медицинского изделия		Количество, шт./упаковка
	Размер 4,5	
	Размер 5,0	
	Размер 5,5	
Ёршик для очистки трубки, производства ООО «Ютипадо», Россия		1 шт.
Тесьма для фиксации трахеостомической трубки, производства ООО «Ютипадо», Россия		1 шт.
Эксплуатационная документация		
Инструкция по применению		1 шт.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер. На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности и сопутствующие риски.

РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

- Общество с ограниченной ответственностью «С.М.С.» (ООО «С.М.С.»)
- Юридический адрес: 111024, г. Москва, ул. Авиамоторная, д. 50, стр.2, этаж 2, пом. XI, комн.29.
- Адрес для почтовых отправлений: 121471, г. Москва, Можайское шоссе, д. 33
- +7 (495) 443-4654, 443-4655
- e-mail: assist@s-m-s.org

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 (десять) листов.

Генеральный директор

ООО «Ютипадо»

Дорохов Д.В.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Ютипадо»

Д. В. Дорохов

201__ г.



Наборы для трахеостомии, одноразового использования, в вариантах исполнения, по ТУ 32.50.13-005-81442642-2017

Инструкция по применению

ПАЛЕ.942421.023РЭ

Набор неонатальный трахеостомический Трахеалкит® с фенестрированной трубкой Love NF без манжеты, размера 2,5 мм, или 3,0 мм, или 3,5 мм, или 4,0 мм, или 4,5 мм, или 5,0 мм, или 5,5 мм.

НАИМЕНОВАНИЕ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор неонатальный трахеостомический Трахеалкит® с фенестрированной трубкой Love NF без манжеты, размера 2,5 мм, или 3,0 мм, или 3,5 мм, или 4,0 мм, или 4,5 мм, или 5,0 мм, или 5,5 мм.

Состав:

- Трубка трахеостомическая фенестрированная Love NF с мандреном без манжеты, производства Merasenko Corporation, Япония/Филиппины, размер 2,5 мм, или 3,0 мм, или 3,5 мм, или 4,0 мм, или 4,5 мм, или 5,0 мм, или 5,5 мм
- Ёршик для очистки трубки, производства ООО «Ютипадо», Россия
- Тесьма для фиксации трахеостомической трубки, производства ООО «Ютипадо», Россия

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

- Общество с ограниченной ответственностью «Ютипадо» (ООО «Ютипадо»)
- 121471, г. Москва, ул. Рябиновая, д. 26, стр. 2, офис 4В
- Тел./Факс: +7 (495) 2690206
- info@utipado.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор неонатальный трахеостомический Трахеалкит® с фенестрированной трубкой Love NF без манжеты, размера 2,5 мм, или 3,0 мм, или 3,5 мм, или 4,0 мм, или 4,5 мм, или 5,0 мм, или 5,5 мм (далее по тексту - набор) - одноразового пользования, предназначен для поддержания проходимости респираторных путей больных с трахеостомическим отверстием как при самостоятельном дыхании, так и для обеспечения доступа воздушно-дыхательной смеси к дыхательной системе организма пациента во время проведения искусственной вентиляции легких, подачи ингаляционного наркоза.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стерильный набор одноразовых компонентов, применяющихся при замещении естественных дыхательных путей для дыхания больного через трахеостомическую трубку, устанавливаемую в трахеостомическое отверстие.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинский работник.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор, применяется в реанимационной практике на этапе реабилитации, у больных с ЛОР-патологией и в амбулаторных условиях для поддержания проходимости дыхательных путей у трахеостомированных больных раннего детского возраста.

- Температура эксплуатации трахеостомической трубки и её компонентов - от +32 до +42°C
- Трахеостомические трубки, входящие в состав наборов, устойчивы к воздействию биологических жидкостей (слюна, кровь)
- Атмосферное давление 93,0 кПа - 106,5 кПа.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование изделия	Размер изделия	Геометрические размеры	Масса
Трубка трахеостомическая фенестрированная Love NF с мандреном без манжеты	2,5	Номинальная длина (мм): 28,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 3,9 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 2,5 ($\pm 0,15$) Диаметр фенестр (отверстий) (мм): 1,2 ($\pm 5\%$) Угол изгиба θ : 110° ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 65,0 ($\pm 5\%$) Максимальный поперечный размер мандрена (мм): 2,3 ($\pm 5\%$)	6,2 г $\pm 5\%$
	3,0	Номинальная длина (мм): 30,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 4,5 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 3,0 ($\pm 0,15$) Диаметр фенестр (отверстий) (мм): 2,0 ($\pm 5\%$) Угол изгиба θ : 110° ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 67,0 ($\pm 5\%$) Максимальный поперечный размер мандрена (мм): 2,8 ($\pm 5\%$)	6,3 г $\pm 5\%$
	3,5	Номинальная длина (мм): 32,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 5,2 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 3,5 ($\pm 0,15$) Диаметр фенестр (отверстий) (мм): 2,4 ($\pm 5\%$) Угол изгиба θ : 110° ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 70,0 ($\pm 5\%$) Максимальный поперечный размер мандрена (мм): 3,3 ($\pm 5\%$)	6,5 г $\pm 5\%$
	4,0	Номинальная длина (мм): 34,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 5,9 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 4,0 ($\pm 0,15$) Диаметр фенестр (отверстий) (мм): 2,6 ($\pm 5\%$) Угол изгиба θ : 110° ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 72,0 ($\pm 5\%$) Максимальный поперечный размер мандрена (мм): 3,8 ($\pm 5\%$)	6,7 г $\pm 5\%$
	4,5	Номинальная длина (мм): 38,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 6,5 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 4,5 ($\pm 0,15$) Диаметр фенестр (отверстий) (мм): 2,7 ($\pm 5\%$) Угол изгиба θ : 110° ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 76,0 ($\pm 5\%$) Максимальный поперечный размер мандрена (мм): 4,3 ($\pm 5\%$)	6,9 г $\pm 5\%$
	5,0	Номинальная длина (мм): 44,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 7,1 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 5,0 ($\pm 0,15$) Диаметр фенестр (отверстий) (мм): 3,0 ($\pm 5\%$) Угол изгиба θ : 110° ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 84,0 ($\pm 5\%$) Максимальный поперечный размер мандрена (мм): 4,8 ($\pm 5\%$)	7,2 г $\pm 5\%$
	5,5	Номинальная длина (мм): 46,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 7,7 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 5,5 ($\pm 0,15$) Диаметр фенестр (отверстий) (мм): 3,4 ($\pm 5\%$) Угол изгиба θ : 110° ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 85,5 ($\pm 5\%$) Максимальный поперечный размер мандрена (мм): 5,3 ($\pm 5\%$)	7,5 г $\pm 5\%$
Ёршик для очистки трубки	-	Длина щетинно-щёточной части (мм): 50,0 ($\pm 10\%$) Диаметр щетинно-щёточной части (мм): 4,0 ($\pm 10\%$) Длина ручки (мм): 95,0 ($\pm 10\%$) Диаметр ручки (мм): 1,0 ($\pm 10\%$)	0,9 г ($\pm 10\%$)
Тесьма для фиксации трахеостоми-ческой трубки	-	Длина (мм): 1000,0 ($\pm 10\%$) Ширина (мм): 13,00 ($\pm 10\%$)	3,3 г $\pm 10\%$

Трахеостомические трубки имеют гладкую наружную и внутреннюю поверхности. Внешний конец трахеостомических трубок оснащён постоянно закреплённым пятнадцатимиллиметровым штуцером коннектора. Трахеостомическая трубка оснащена постоянно закреплённым фланцем с

закруглёнными краями. Фланец имеет отверстия для закрепления на шее пациента. Просвет трахеостомической трубки - круглый.

Мандрен легко удаляется из трахеостомической трубки после введения её в трахею пациента.

Поверхность металлической ручки ёршика без вмятин, царапин, острых кромок и заусенцев, распределение волокон рабочей части по рядам равномерное. Свободный кончик металлической основы имеет защитное полимерное покрытие.

Тесьма для фиксации трахеостомической трубки имеет усилие разрыва тесьмы от 25 до 35 Н.

МАТЕРИАЛЫ И КОМПОНЕНТЫ

№	Компонент		Материал	Марка
1	Трубка трахеостомическая фенестрированная Love NF с мандреном без манжеты	Наружная трубка	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту MR-1024BA-6: поливинилхлорид, диэтилгексилфталат, эпоксицированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, сульфат бария, диоксид титана	
		Фланец	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту CPC-56B2: поливинилхлорид, диэтилгексилфталат, эпоксицированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, диоксид титана	
		15-миллиметровый конический штуцер	лупилон (поликарбонат, полиэтилентерефталат, сополимер алкилакрилат акрилонитрил стирен, диоксид титана, сольвент жёлтый 167, сольвент красный 179)	
		Мандрен	полипропилен, пигмент белый 6, пигмент коричневый 24, квинакридон красный	J106MG
2	Ёршик для очистки трубки	Волокно рабочей части	Полиамид	PA66: LUMID GP 1000B (W)
		Стержень и ручка ёршика	коррозионно устойчивая (нержавеющая) сталь	AISI 304, соответствует X5CrNi18-9
		Защитное полимерное покрытие кончика	Полиамид	PA66: LUMID GP 1000B (W)
3	Тесьма для фиксации трахеостомической трубки		Лента саржевая	хлопок 100%, неокрашенный, первый сорт

МАТЕРИАЛЫ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА И ЕГО СРЕДАМИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ОПОСРЕДОВАННО ЧЕРЕЗ РАСТВОР ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Компонент		Материал	Марка
Трубка трахеостомическая фенестрированная Love NF с мандреном без манжеты	Наружная трубка с фланцем	поливинилхлорид	полимерная композиция MR-1024BA-6
	Фланец	Поливинилхлорид	полимерная композиция CPC-56B2:
	15-миллиметровый конический штуцер	АБС	LG588A
	Мандрен	полипропилен красители	J106MG пигмент белый 6, пигмент коричневый 24, квинакридон красный
Тесьма для фиксации трахеостомической трубки		лента саржевая	хлопок 100%, неокрашенный, первый сорт

УПАКОВКА

Набор помещается в индивидуальную потребительскую упаковку, которая должна быть герметизирована. Упаковка представляет собой жёсткий полимерный лоток 103x139/4,0 мм, упакованный в стерилизационный пакет (бумага/плёнка). Компоненты, входящие в состав наборов, размещены и частично зафиксированы в полимерном лотке из плёнки, изготовленной из полипропилена марки Бален 01030 или Каплен 01030 по ГОСТ 26996, толщиной 0,5 мм.

Наборы в индивидуальной потребительской упаковке вместе с инструкцией по применению помещаются в транспортную тару – картонную коробку по ГОСТ 12301-2006.

Количество наборов в упаковке – 10 шт.

Масса коробки (брутто) – не более 5 кг.

СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Готовый к применению набор поставляется стерильным. Газовая стерилизация оксидом этилена производится фабричным способом.

Срок годности - 5 лет с даты стерилизации.

МАРКИРОВКА

На индивидуальной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- состав набора;
- номер партии;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- надписи «стерильно», «нетоксично», «апирогенно», «однократного применения», «стерильно только при неповрежденной упаковке» и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

Символы	Значение
	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

	Дата изготовления
---	-------------------

На транспортной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество наборов в упаковке;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- информация, указывающая условия хранения и транспортирования;
- знак «Беречь от влаги» по ГОСТ 14192-96.

	Беречь от влаги
---	------------------------

ПОКАЗАНИЯ К ТРАХЕОСТОМИИ

1. Острый стеноз гортани: инородные тела, химические и термические ожоги дифтерия, ложный круп, эпиглоттит, двусторонний паралич голосовых складок, опухоль.

2. Нарушение дренажной функции трахеобронхиального дерева: тяжелая ЧМТ, ОНМК, опухоль головного мозга, нарушение каркасности грудной клетки, кома с нарушением глоточного и кашлевого рефлексов, длительный астматический статус, тяжёлая пневмония с дыхательной недостаточностью.

3. Некомпетентность нервно-мышечного аппарата дыхания: бульбарная форма полиомиелита, полирадикулоневрит, повреждение спинного мозга в шейном отделе, нейроинфекции (столбняк, ботулизм, бешенство), тяжелая форма миастении.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютные противопоказания.

Набор запрещен к использованию в следующих случаях:

1. Трахеопищеводный свищ;
2. Трахеобрахиоцефальный свищ.
3. Чрезмерная толщина претрахеальных тканей

Относительные противопоказания:

Риски в этих ситуациях должны соразмеряться с преимуществами процедуры.

1. Стеноз трахеи;
2. Трахеомалация;
3. Эрозия слизистой трахеи.
4. Наличие инфекции в месте трахеостомы;

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты, встречающиеся непосредственно во время канюляции:

- кровотечения, травмы трахеи и прилегающих мягких тканей;

- артериальная гипотензия;
- повышение внутричерепного давления;
- нарушение вентиляции (ИВЛ) и его последствия, экстубация;
- паратрахеальная установка трубки;
- подкожная эмфизема, пневмомедиастинум, пневмоторакс;
- артериальная гипертензия;
- осложнения, связанные с эффектами применяемых фармакологических средств.

Побочные эффекты, встречающиеся при продолжительном пользовании:

- эрозия слизистой трахеи, трахеопищеводный свищ, трахеобронхоцефальный свищ
- трахеомалация
- стеноз трахей
- нарушение вентиляции (ИВЛ) и его последствия;
- инфицирование трахеостомы;
- осложнения, связанные с эффектами местно применяемых фармакологических средств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Пользователь должен иметь профильное образование и обладать специальными знаниями, необходимыми для выполнения процедуры, и владеть методиками, применяемыми при уходе за пациентом с трахеостомой.

Лекарственные препараты должны использоваться в соответствии с инструкциями производителя.

Настоящая инструкция не подменяет все прочие инструкции и руководства, обязательные к исполнению применительно к конкретной клинической ситуации.

1. Если трахеостомическая трубка была смазана водорастворимым лубрикантом перед введением, убедитесь, что лубрикант не закрывает просвет, что может привести к закупорке дыхательных путей и трудностям при вентиляции.

Запрещено пользоваться для облегчения введения трахеостомической трубки смазками (мази, кремы, эмульсии и т.п.), произведёнными на жировой основе (масла, ланолин, вазелин, и т.п.)

2. Необходимо избегать контакта с хирургическими электродами или лазерными хирургическими лучами, т.к. ПВХ продуцирует токсические испарения в воздухе или воспламеняется в обогащенной кислородом среде (напр. при анестезии).

3. Не использовать у пациентов с аномальной анатомией верхних дыхательных путей, т.к. это может привести к обструкции дыхательных путей.

4. Необходимо регулярно менять трахеостомическую трубку согласно индивидуальным нуждам пациента.

5. При применении фенестрированной трахеостомической трубки без манжеты проведение объёмной ИВЛ или ИВЛ, контролируемой по давлению, может оказаться практически невозможно.

6. Не используйте набор, если упаковка повреждена или была вскрыта ранее, так как стерильность может быть нарушена.

7. Строго соблюдайте правила асептики и антисептики при проведении процедур.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Выберите типоразмер набора, соотносясь с потребностями клинической ситуации.

1. Перед применением необходимо убедиться в отсутствии механических повреждений упаковки и изделия. Соблюдая правила асептики и антисептики вскройте упаковку.

2. Перед постановкой проверить, чтобы мандрен удалялся из трубки.

3. Для более легкой постановки можно нанести небольшое количество стерильной смазки на водной основе на внешнюю сторону трубки и оливу мандрена.

ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Порядок выполнения процедуры полностью соответствует стандартным методическим рекомендациям фундаментальных руководств. При потребности соотнесите с ними для уточнения деталей.

1. Установить трахеостомическую трубку согласно принятой методике и удалить мандрен.

2. Наложить под фланец трубки абсорбирующую повязку. Закрепить трахеостомическую трубку тесьмой для фиксации трахеостомической трубки.

3. У пациентов, имеющих достаточную силу дыхательной мускулатуры для создания экспираторного усилия, допускается использование голосового клапана в соответствии с инструкцией по его применению.

4. Подключение дополнительного оборудования должно осуществляться в соответствии с руководством по его эксплуатации при оговоренном условии совместимости с видом (вариантом исполнения) установленной трахеостомической трубки.

5. Очищать трубку следует при помощи ершика для очистки и марлевого жгута в стерильном солевом 0,9% растворе натрия хлорида, 3-6% перекиси водорода или 0.5% водном растворе хлоргексидина.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Надежность всех коннекторов дыхательной системы необходимо проверять при установке системы, а также в процессе эксплуатации.

2. Для уменьшения образования корок в просвете трахеостомической трубки необходимо использовать увлажняющие фильтры.

3. Проподимость просвета трахеостомической трубки должна гарантироваться регулярной санацией. Следует рутинно проверять и заменять трахеостомическую трубку для поддержания проходимости воздуховода. Максимальное рекомендуемое время использования трахеостомической трубки и внутренних трубок – **30 дней**.

4. Если трахеостомическая трубка используется за пределами больницы, опытный медработник должен проконсультировать лиц, обеспечивающих уход за пациентом, о безопасном использовании и уходе за трубкой.

5. Трахеостомические трубки и другие компоненты набора предназначены для использования только у одного пациента. Категорически запрещена стерилизация набора, независимо от способа. Любое повторное использование набора или частей его сопряжено с серьезным риском перекрёстного инфицирования пациента и может причинить серьезный вред его здоровью.

6. Общую очистку трахеостомической трубки следует проводить после полного извлечения её из трахеостомического отверстия пациента и только разрешёнными средствами. Процедуру очистки следует проводить в перчатках и защитных очках.

7. Если невозможно обеспечить процедуру общей очистки трахеостомической трубки у постели больного и изолированно от других пациентов, следует отказаться от процедур очистки в пользу простой замены во избежание ошибок и перекрёстного инфицирования.

8. Во время общей очистки избегать оказания чрезмерного усилия на ёршик для очистки трубки. Избыточная нагрузка может повредить трубку. Внутренний просвет трубок размеров 2,5 и 3,0 не подлежит очистке ёршиком.

9. После процедуры очистки проверить на отсутствие волокон или ворса на поверхности и/или внутри трубки. При наличии – удалить стерильным инструментом.

УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные элементы набора подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, правилами, установленными для объектов, имеющих биологическое загрязнение.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Наборы при использовании, транспортировании и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Транспортировать трахеостомический набор с трубкой с манжетой следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Хранить в проветриваемых помещениях, в защищённом от прямого солнечного света месте.

Условия транспортирования.

Температура – от +50 до -50°C

Относительная влажность – не более 100% при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

Условия хранения.

Температура – от +40 до -50°C

Относительная влажность – не более 98% при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение всего срока полезного экспонирования в соответствии с информацией на упаковке, **максимально пять лет**. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нарушения правил транспортировки или хранения, нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность производителя ограничена стоимостью изделия.

Гарантийный срок годности набора – **5 лет** с даты стерилизации.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Наименование медицинского изделия		Количество, шт./упаковка
Набор неонатальный трахеостомический Трахеалкит® с фенестрированной трубкой Love NF без манжеты размера 2,5 мм, или 3,0 мм, или 3,5 мм, или 4,0 мм, или 4,5 мм, или 5,0 мм, или 5,5 мм		1 упаковка
Трубка трахеостомическая фенестрированная Love NF с мандреном без манжеты, производства Megasenko Corporation, Япония/Филиппины	Размер 2,5	1 шт.
	Размер 3,0	
	Размер 3,5	
	Размер 4,0	
	Размер 4,5	
	Размер 5,0	
	Размер 5,5	
Ёршик для очистки трубки, производства ООО «Ютипадо», Россия		1 шт.
Тесьма для фиксации трахеостомической трубки, производства ООО «Ютипадо», Россия		1 шт.
Эксплуатационная документация		
Инструкция по применению		1 шт.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер. На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности и сопутствующие риски.

РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

- Общество с ограниченной ответственностью «С.М.С.» (ООО «С.М.С.»)
- Юридический адрес: 111024, г. Москва, ул. Авиамоторная, д. 50, стр.2, этаж 2, пом. XI, комн.29.
- Адрес для почтовых отправлений: 121471, г. Москва, Можайское шоссе, д. 33
- +7 (495) 443-4654, 443-4655
- e-mail: assist@s-m-s.org

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 (десять) листов.

Генеральный директор

ООО «Ютипадо»

Дорохов Д.В.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Ютипадо»

Д. В. Дорохов

_____ 201__ г.



**Наборы для трахеостомии, одноразового использования, в вариантах
исполнения, по ТУ 32.50.13-005-81442642-2016**

Инструкция по применению

ПАЛЕ.942421.024РЭ

**Набор педиатрический трахеостомический Трахеалкит® с трубкой
Love P без манжеты, размера 2,5 мм, или 3,0 мм, или 3,5 мм, или 4,0
мм, или 4,5 мм, или 5,0 мм, или 5,5 мм, или 6,0 мм, или 6,5 мм, с
повязкой Дуо-КидсКлип**

НАИМЕНОВАНИЕ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор педиатрический трахеостомический Трахеалкит® с трубкой Love P без манжеты, размера 2,5 мм, или 3,0 мм, или 3,5 мм, или 4,0 мм, или 4,5 мм, или 5,0 мм, или 5,5 мм, или 6,0 мм, или 6,5 мм, с повязкой Дуо-КидсКлип.

Состав:

- Трубка трахеостомическая Love P с мандреном без манжеты, производства Merasenko Corporation, Япония/Филиппины, размер 2,5 мм, или 3,0 мм, или 3,5 мм, или 4,0 мм, или 4,5 мм, или 5,0 мм, или 5,5 мм, или 6,0 мм, или 6,5 мм
- Ёршик для очистки трубки, производства ООО «Ютипадо», Россия
- Повязка Duo-KidsClip (Дуо-КидсКлип) для фиксации трахеостомической трубки, производства Novo Klinik-Service GmbH, Германия (Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4380 от 04.07.2016 г.)
- Салфетка гигиеническая 7x5 см, производства ООО «Ютипадо», Россия

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

- Общество с ограниченной ответственностью «Ютипадо» (ООО «Ютипадо»)
- 121471, г. Москва, ул. Рябиновая, д. 26, стр. 2, офис 4В
- Тел./Факс: +7 (495) 2690206
- info@utipado.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор педиатрический трахеостомический Трахеалкит® с трубкой Love P без манжеты, размера 2,5 мм, или 3,0 мм, или 3,5 мм, или 4,0 мм, или 4,5 мм, или 5,0 мм, или 5,5 мм, или 6,0 мм, или 6,5 мм, с повязкой Дуо-КидсКлип (далее по тексту - набор) - одноразового пользования, предназначен для поддержания проходимости респираторных путей больных с трахеостомическим отверстием как при самостоятельном дыхании, так и для обеспечения доступа воздушно-дыхательной смеси к дыхательной системе организма пациента во время проведения искусственной вентиляции легких, подачи ингаляционного наркоза.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стерильный набор одноразовых компонентов, применяющихся при замещении естественных дыхательных путей для дыхания больного через трахеостомическую трубку, устанавливаемую в трахеостомическое отверстие.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинский работник.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор, применяется в анестезиологической и реанимационной практике, у больных с ЛОР-патологией и в амбулаторных условиях для поддержания проходимости дыхательных путей у трахеостомированных больных детского возраста.

- Температура эксплуатации трахеостомической трубки и её компонентов - от +32 до +42°C
- Трахеостомические трубки, входящие в состав наборов, устойчивы к воздействию биологических жидкостей (слюна, кровь)
- Атмосферное давление 93,0 кПа - 106,5 кПа.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование изделия	Размер изделия	Геометрические размеры	Масса
Трубка трахеостомическая Love P с мандреном без манжеты	2,5	Номинальная длина (мм): 28,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 3,9 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 2,5 ($\pm 0,15$) Угол изгиба θ : 110° ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 65,0 ($\pm 5\%$) Максимальный поперечный размер мандрена (мм): 2,3 ($\pm 5\%$)	6,8 г $\pm 5\%$
	3,0	Номинальная длина (мм): 39,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 4,5 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 3,0 ($\pm 0,15$) Угол изгиба θ : 110° ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 76,0 ($\pm 5\%$) Максимальный поперечный размер мандрена (мм): 2,8 ($\pm 5\%$)	7,1 г $\pm 5\%$
	3,5	Номинальная длина (мм): 40,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 5,2 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 3,5 ($\pm 0,15$) Угол изгиба θ : 110° ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 78,0 ($\pm 5\%$) Максимальный поперечный размер мандрена (мм): 3,3 ($\pm 5\%$)	7,3 г $\pm 5\%$
	4,0	Номинальная длина (мм): 41,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 5,9 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 4,0 ($\pm 0,15$) Угол изгиба θ : 110° ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 79,0 ($\pm 5\%$) Максимальный поперечный размер мандрена (мм): 3,8 ($\pm 5\%$)	7,5 г $\pm 5\%$
	4,5	Номинальная длина (мм): 42,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 6,5 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 4,5 ($\pm 0,15$) Угол изгиба θ : 110° ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 81,0 ($\pm 5\%$) Максимальный поперечный размер мандрена (мм): 4,3 ($\pm 5\%$)	7,7 г $\pm 5\%$
	5,0	Номинальная длина (мм): 44,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 7,1 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 5,0 ($\pm 0,15$) Угол изгиба θ : 110° ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 84,0 ($\pm 5\%$) Максимальный поперечный размер мандрена (мм): 4,8 ($\pm 5\%$)	7,9 г $\pm 5\%$
	5,5	Номинальная длина (мм): 48,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 7,7 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 5,5 ($\pm 0,15$) Угол изгиба θ : 110° ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 86,0 ($\pm 5\%$) Максимальный поперечный размер мандрена (мм): 5,3 ($\pm 5\%$)	8,1 г $\pm 5\%$
	6,0	Номинальная длина (мм): 52,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 8,3 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 6,0 ($\pm 0,15$) Угол изгиба θ : 110° ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 92,0 ($\pm 5\%$) Максимальный поперечный размер мандрена (мм): 5,8 ($\pm 5\%$)	8,6 г $\pm 5\%$

Наименование изделия	Размер изделия	Геометрические размеры	Масса
	6,5	Номинальная длина (мм): 58,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 9,0 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 6,5 ($\pm 0,20$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 99,0 ($\pm 5\%$) Максимальный поперечный размер мандрена (мм): 6,3 ($\pm 5\%$)	9,3 г $\pm 5\%$
Ёршик для очистки трубки	-	Длина щетинно-щеточной части (мм): 50,0 ($\pm 10\%$) Диаметр щетинно-щеточной части (мм): 4,0 ($\pm 10\%$) Длина ручки (мм): 95,0 ($\pm 10\%$) Диаметр ручки (мм): 1,0 ($\pm 10\%$)	0,9 г ($\pm 10\%$)
Повязка Duo-KidsClip (Дуо-КидсКлип) для фиксации трахеостомической трубки, производства Novo Klinik-Service GmbH, Германия (Регистрационное удостоверение №РЗН 2016/4380 от 04.07.2016 г.)	-	Ширина (мм): 18,0 ($\pm 10\%$) Длина (мм): от 250-290 ($\pm 10\%$)	3,3 г $\pm 10\%$
Салфетка гигиеническая 7x5 см	-	Длина (мм): 70,0 ($\pm 10\%$) Ширина (мм): 50,0 ($\pm 10\%$) Толщина (мм): 1,50 ($\pm 10\%$)	1,5 г $\pm 10\%$

Трахеостомические трубки имеют гладкую наружную и внутреннюю поверхности. Внешний конец трахеостомических трубок оснащён постоянно закреплённым пятнадцатимиллиметровым штуцером коннектора. Трахеостомическая трубка оснащена постоянно закреплённым фланцем с закруглёнными краями. Фланец имеет отверстия для закрепления на шее пациента. Просвет трахеостомической трубки - круглый.

Мандрен легко удаляется из трахеостомической трубки после введения её в трахею пациента.

Поверхность металлической ручки ёршика без вмятин, царапин, острых кромок и заусенцев, распределение волокон рабочей части по рядам равномерное. Свободный кончик металлической основы имеет защитное полимерное покрытие.

Повязка Duo-Clip (Дуо-Клип) для фиксации трахеостомической трубки имеет усилие разрыва шейной части фиксатора от 25 до 35 Н

Салфетка гигиеническая имеет поверхностную плотность равную 50(± 2) г/м². Салфетка гигиеническая имеет сорбционную способность не менее 8,0 мл. Салфетка гигиеническая имеет скорость впитывания не менее 3,0 мл/с.

МАТЕРИАЛЫ И КОМПОНЕНТЫ

№	Компонент		Материал	Марка
1	Трубка трахеостомическая Love P с мандреном	Наружная трубка	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту MR-1024BA-6: поливинилхлорид, диэтилгексилфталат, эпоксицированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, сульфат бария, диоксид титана	
		Фланец	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту CPC-56B2: поливинилхлорид, диэтилгексилфталат, эпоксицированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, диоксид титана	

		15-миллиметровый конический штуцер	лупилон (поликарбонат, полиэтилентерефталат, сополимер алкилакрилат акрилонитрил стирен, диоксид титана, сольвент жёлтый 167, сольвент красный 179)	
		Мандрен	полипропилен, пигмент белый 6, пигмент коричневый 24, квинакридон красный	J106MG
2	Ёршик для очистки трубки	Волокно рабочей части	Полиамид	PA66: LUMID GP 1000B (W)
		Стержень и ручка ёршика	коррозионно устойчивая (нержавеющая) сталь	AISI 304, соответствует X5CrNi18-9
		Защитное полимерное покрытие кончика	Полиамид	PA66: LUMID GP 1000B (W)
3	Повязка Duo-KidsClip (Дуо-КидсКлип) для фиксации трахеостомической трубки, производства Novo Klinik-Service GmbH, Германия (Регистрационное удостоверение №РЗН 2016/4380 от 04.07.2016 г.)		пенополиуретан флис хлопчато-бумажная ткань	Capu-Cell 7.5K Polar fleece (Polartec) Pima 75
4	Салфетка гигиеническая 7x5 см	Покровное нетканое полотно	полипропилен	Repol H020SU
		Иглопробивная основа	полипропилен	Repol SS35N

МАТЕРИАЛЫ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА И ЕГО СРЕДАМИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ОПОСРЕДОВАННО ЧЕРЕЗ РАСТВОР ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Компонент		Материал	Марка
Трубка трахеостомическая Love P с мандреном без манжеты	Наружная трубка с фланцем	поливинилхлорид	полимерная композиция MR-1024BA-6
	Фланец	Поливинилхлорид	полимерная композиция CPC-56B2:
	15-миллиметровый конический штуцер	АБС	LG588A
	Мандрен	полипропилен красители	J106MG пигмент белый 6, пигмент коричневый 24, квинакридон красный
Повязка Duo-KidsClip (Дуо-КидсКлип) для фиксации трахеостомической трубки, производства Novo Klinik-Service GmbH, Германия (Регистрационное удостоверение №РЗН 2016/4380 от 04.07.2016 г.)		пенополиуретан флис хлопчато-бумажная ткань	Capu-Cell 7.5K Polar fleece (Polartec) Pima 75
Салфетка гигиеническая 7x5 см	Покровное нетканое полотно	полипропилен	Repol H020SU
	Иглопробивная основа	полипропилен	Repol SS35N

УПАКОВКА

Набор помещается в индивидуальную потребительскую упаковку, которая должна быть герметизирована. Упаковка представляет собой жёсткий полимерный лоток 103x139/4,0 мм, упакованный в стерилизационный пакет (бумага/плёнка). Компоненты, входящие в состав наборов, размещены и частично зафиксированы в полимерном лотке из плёнки, изготовленной из полипропилена марки Бален 01030

или Каплен 01030 по ГОСТ 26996, толщиной 0,5 мм. Салфетка гигиеническая поставляется упакованной в одной упаковке.

Наборы в индивидуальной потребительской упаковке вместе с инструкцией по применению помещаются в транспортную тару – картонную коробку по ГОСТ 12301-2006.

Количество наборов в упаковке – 10 шт.

Масса коробки (брутто) – не более 5 кг.

СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Готовый к применению набор поставляется стерильным. Газовая стерилизация оксидом этилена производится фабричным способом.

Срок годности - 5 лет с даты стерилизации.

МАРКИРОВКА

На индивидуальной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- состав набора;
- номер партии;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- надписи «стерильно», «нетоксично», «апиrogenно», «однократного применения», «стерильно только при неповрежденной упаковке» и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Символы	Значение
	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления

На транспортной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество наборов в упаковке;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- информация, указывающая условия хранения и транспортирования;
- знак «Беречь от влаги» по ГОСТ 14192-96.

	Беречь от влаги
---	-----------------

ПОКАЗАНИЯ К ТРАХЕОСТОМИИ

1. Острый стеноз гортани: инородные тела, химические и термические ожоги дифтерия, ложный круп, эпиглоттит, двусторонний паралич голосовых складок, опухоль.

2. Нарушение дренажной функции трахеобронхиального дерева: тяжелая ЧМТ, ОНМК, опухоль головного мозга, нарушение каркасности грудной клетки, кома с нарушением глоточного и кашлевого рефлексов, длительный астматический статус, тяжёлая пневмония с дыхательной недостаточностью.

3. Некомпетентность нервно-мышечного аппарата дыхания: бульбарная форма полиомиелита, полирадикулоневрит, повреждение спинного мозга в шейном отделе, нейроинфекции (столбняк, ботулизм, бешенство), тяжелая форма миастении.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ТРАХЕОСТОМИИ

Абсолютные противопоказания.

Набор запрещен к использованию в следующих случаях:

1. Трахеопищеводный свищ;
2. Трахеобрахиоцефальный свищ.
3. Чрезмерная толщина претрахеальных тканей

Относительные противопоказания:

Риски в этих ситуациях должны соразмеряться с преимуществами процедуры.

1. Стеноз трахеи;
2. Трахеомалация;
3. Эрозия слизистой трахеи.
4. Наличие инфекции в месте трахеостомы;

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты, встречающиеся непосредственно во время канюляции:

- кровотечения, травмы трахеи и прилегающих мягких тканей;
- артериальная гипотензия;
- повышение внутричерепного давления;
- нарушение вентиляции (ИВЛ) и его последствия, экстубация;
- паратрахеальная установка трубки;
- подкожная эмфизема, пневмомедиастинум, пневмоторакс;
- артериальная гипертензия;

- осложнения, связанные с эффектами применяемых фармакологических средств.

Побочные эффекты, встречающиеся при продолжительном пользовании:

- эрозия слизистой трахеи, трахеопищеводный свищ, трахеобрахиоцефальный свищ

- трахеомалация

- стеноз трахеи

- нарушение вентиляции (ИВЛ) и его последствия;

- инфицирование трахеостомы;

- осложнения, связанные с эффектами местно применяемых фармакологических средств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Пользователь должен иметь профильное образование и обладать специальными знаниями, необходимыми для выполнения процедуры, и владеть методиками, применяемыми при уходе за пациентом с трахеостомой.

Лекарственные препараты должны использоваться в соответствии с инструкциями производителя.

Настоящая инструкция не подменяет все прочие инструкции и руководства, обязательные к исполнению применительно к конкретной клинической ситуации.

1. Если трахеостомическая трубка была смазана водорастворимым лубрикантом перед введением, убедитесь, что лубрикант не закрывает просвет, что может привести к закупорке дыхательных путей и трудностям при вентиляции.

Запрещено пользоваться для облегчения введения трахеостомической трубки смазками (мази, кремы, эмульсии и т.п.), произведёнными на жировой основе (масла, ланолин, вазелин, и т.п.)

2. Необходимо избегать контакта с хирургическими электродами или лазерными хирургическими лучами, т.к. ПВХ продуцирует токсические испарения в воздухе или воспламеняется в обогащенной кислородом среде (напр. при анестезии).

3. Не использовать у пациентов с аномальной анатомией верхних дыхательных путей, т.к. это может привести к обструкции дыхательных путей.

4. Необходимо регулярно менять трахеостомическую трубку согласно индивидуальным нуждам пациента.

5. При применении педиатрической трахеостомической трубки без манжеты проведение объёмной ИВЛ или ИВЛ, контролируемой по давлению, может оказаться затруднительно.

6. Не используйте набор, если упаковка повреждена или была вскрыта ранее, так как стерильность может быть нарушена.

7. Строго соблюдайте правила асептики и антисептики при проведении процедур.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Выберите типоразмер набора, соотносясь с потребностями клинической ситуации.

1. Перед применением необходимо убедиться в отсутствии механических повреждений упаковки и изделия. Соблюдая правила асептики и антисептики вскройте упаковку.

2. Перед постановкой проверить, чтобы мандрен удалялся из трубки.

3. Для более легкой постановки можно нанести небольшое количество стерильной смазки на водной основе на внешнюю сторону трубки и оливу мандрена.

ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Порядок выполнения процедуры полностью соответствует стандартным методическим рекомендациям фундаментальных руководств. При потребности соотнесите с ними для уточнения деталей.

1. Установить трахеостомическую трубку согласно принятой методике и удалить мандрен.

2. Соединить пятнадцатимиллиметровый конический штуцер трахеостомической трубки с пятнадцатимиллиметровым коннектором типа «female» дыхательного контура аппарата ИВЛ. Убедиться в том, что трубка установлена правильно, ориентируясь по дыхательным движениям, аускультации, концентрации CO₂, рентгенографии, сатурации O₂.

3. Наложить под фланец трубки гигиенический компресс. Закрепить трахеостомическую трубку повязкой для фиксации, для чего расположить её зелёной этикеткой наружу; просунуть узкую застёжку-липучку длинной части в отверстие (проушину) фланца и зафиксировать застёжку-липучку прижатием; расположить длинную часть по задней поверхности шеи; по аналогии с длинной расположить короткую часть; просунуть узкую застёжку-липучку в свободное отверстие (проушину) фланца и зафиксировать её прижатием; соединить длинную и короткую части между собой широкой застёжкой-липучкой. При необходимости отрегулировать длину и натяжение.

3. Подключение дополнительного оборудования должно осуществляться в соответствии с руководством по его эксплуатации при оговоренном условии совместимости с видом (вариантом исполнения) установленной трахеостомической трубки.

4. Очищать трубку следует при помощи ершика для очистки и марлевого жгута в стерильном солевом 0,9% растворе натрия хлорида, 3-6% перекиси водорода или 0.5% водном растворе хлоргексидина.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Надежность всех коннекторов дыхательной системы необходимо проверять при установке системы, а также в процессе эксплуатации.

2. Для уменьшения образования корок в просвете трахеостомической трубки необходимо использовать тепловлагообменные фильтры.

3. Проходимость просвета трахеостомической трубки должна гарантироваться регулярной санацией. Следует рутинно проверять и заменять трахеостомическую трубку для поддержания проходимости воздуховода. Максимальное рекомендуемое время использования трахеостомической трубки и внутренних трубок – **30 дней**.

4. Если трахеостомическая трубка используется за пределами больницы, опытный медработник должен проконсультировать пациента о безопасном использовании и уходе за трубкой.

5. Трахеостомические трубки и другие компоненты набора предназначены для использования только у одного пациента. Категорически запрещена стерилизация набора, независимо от способа. Любое повторное использование набора или частей его сопряжено с серьезным риском перекрёстного инфицирования пациента и может причинить серьезный вред его здоровью.

6. Общую очистку трахеостомической трубки следует проводить после полного извлечения её из трахеостомического отверстия пациента и только разрешёнными средствами. Процедуру очистки следует проводить в перчатках и защитных очках.

7. Если невозможно обеспечить процедуру общей очистки трахеостомической трубки у постели больного и изолированно от других пациентов, следует отказаться от процедур очистки в пользу простой замены во избежание ошибок и перекрёстного инфицирования.

8. Во время общей очистки избегать оказания чрезмерного усилия на ёршик для очистки трубки. Избыточная нагрузка может повредить трубку. Внутренний просвет трубок размеров 2,5 и 3,0 не подлежит очистке ёршиком.

9. После процедуры очистки проверить на отсутствие волокон или ворса на поверхности и/или внутри трубки. При наличии – удалить стерильным инструментом.

УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные элементы набора подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, правилами, установленными для объектов, имеющих биологическое загрязнение.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Наборы при использовании, транспортировании и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Транспортировать трахеостомический набор с трубкой с манжетой следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Хранить в проветриваемых помещениях, в защищённом от прямого солнечного света месте.

Условия транспортирования.

Температура – от +50 до -50°C

Относительная влажность – не более 100% при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

Условия хранения.

Температура – от +40 до -50°C

Относительная влажность – не более 98% при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение всего срока полезного экспонирования в соответствии с информацией на упаковке, **максимально пять лет**. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нарушения правил транспортировки или хранения, нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность производителя ограничена стоимостью изделия.

Гарантийный срок годности набора – **5 лет** с даты стерилизации.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Наименование медицинского изделия		Количество, шт./упаковка
Набор педиатрический трахеостомический с трубкой Love P без манжеты, размера 2,5 мм, или 3,0 мм, или 3,5 мм, или 4,0 мм, или 4,5 мм, или 5,0 мм, или 5,5 мм, или 6,0 мм, или 6,5 мм, с повязкой Дуо-КидсКлип		1 упаковка
Трубка трахеостомическая Love P с мандреном без манжеты, производства Merasenko Corporation, Япония/Филиппины	Размер 2,5	1 шт.
	Размер 3,0	
	Размер 3,5	
	Размер 4,0	
	Размер 4,5	
	Размер 5,0	
	Размер 5,5	
	Размер 6,0	
	Размер 6,5	
Ёршик для очистки трубки, производства ООО «Ютипадо», Россия		1 шт.
Повязка Duo-KidsClip (Дуо-КидсКлип) для фиксации трахеостомической трубки, производства Novo Klinik-Service GmbH, Германия (Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4380 от 04.07.2016 г.)		1 шт.
Салфетка гигиеническая 7х5 см, производства ООО «Ютипадо», Россия		1 шт.
Эксплуатационная документация		
Инструкция по применению		1 шт.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер. На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности и сопутствующие риски.

РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

- Общество с ограниченной ответственностью «С.М.С.» (ООО «С.М.С.»)
- Юридический адрес: 111024, г. Москва, ул. Авиамоторная, д. 50, стр.2, этаж 2, пом. XI, комн.29.
- Адрес для почтовых отправлений: 121471, г. Москва, Можайское шоссе, д. 33
- +7 (495) 443-4654, 443-4655
- e-mail: assist@s-m-s.org

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 (одиннадцать) листов.

Генеральный директор

ООО «Ютипадо»

Дорохов Д.В.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Ютипадо»

Д. В. Дорохов

201__ г.



**Наборы для трахеостомии, одноразового использования, в вариантах
исполнения, по ТУ 32.50.13-005-81442642-2016**

Инструкция по применению
ПАЛЕ.942421.025РЭ

**Набор педиатрический трахеостомический Трахеалкит® с трубкой
Love P без манжеты, размера 2,5 мм, или 3,0 мм, или 3,5 мм, или 4,0
мм, или 4,5 мм, или 5,0 мм, или 5,5 мм, или 6,0 мм, или 6,5 мм, с
тесьюмой**

НАИМЕНОВАНИЕ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор педиатрический трахеостомический Трахеалкит® с трубкой Love P без манжеты, размера 2,5 мм, или 3,0 мм, или 3,5 мм, или 4,0 мм, или 4,5 мм, или 5,0 мм, или 5,5 мм, или 6,0 мм, или 6,5 мм, с тесьмой.

Состав:

- Трубка трахеостомическая Love P с мандреном без манжеты, производства Merasenko Corporation, Япония/Филиппины, размер 2,5 мм, или 3,0 мм, или 3,5 мм, или 4,0 мм, или 4,5 мм, или 5,0 мм, или 5,5 мм, или 6,0 мм, или 6,5 мм
- Ёршик для очистки трубки, производства ООО «Ютипадо», Россия
- Тесьма для фиксации трахеостомической трубки, производства ООО «Ютипадо», Россия
- Салфетка гигиеническая 7x5 см, производства ООО «Ютипадо», Россия

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

- Общество с ограниченной ответственностью «Ютипадо» (ООО «Ютипадо»)
- 121471, г. Москва, ул. Рябиновая, д. 26, стр. 2, офис 4В
- Тел./Факс: +7 (495) 2690206
- info@utipado.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор педиатрический трахеостомический Трахеалкит® с трубкой Love P без манжеты, размера 2,5 мм, или 3,0 мм, или 3,5 мм, или 4,0 мм, или 4,5 мм, или 5,0 мм, или 5,5 мм, или 6,0 мм, или 6,5 мм, с повязкой Дуо-КидсКлип (далее по тексту - набор) - одноразового пользования, предназначен для поддержания проходимости респираторных путей больных с трахеостомическим отверстием как при самостоятельном дыхании, так и для обеспечения доступа воздушно-дыхательной смеси к дыхательной системе организма пациента во время проведения искусственной вентиляции легких, подачи ингаляционного наркоза.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стерильный набор одноразовых компонентов, применяющихся при замещении естественных дыхательных путей для дыхания больного через трахеостомическую трубку, устанавливаемую в трахеостомическое отверстие.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинский работник.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор, применяется в анестезиологической и реанимационной практике, у больных с ЛОР-патологией и в амбулаторных условиях для поддержания проходимости дыхательных путей у трахеостомированных больных детского возраста.

- Температура эксплуатации трахеостомической трубки и её компонентов - от +32 до +42°C
- Трахеостомические трубки, входящие в состав наборов, устойчивы к воздействию биологических жидкостей (слюна, кровь)
- Атмосферное давление 93,0 кПа - 106,5 кПа.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование изделия	Размер изделия	Геометрические размеры	Масса
Трубка трахеостомическая Love P с мандреном без манжеты	2,5	Номинальная длина (мм): 28,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 3,9 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 2,5 ($\pm 0,15$) Угол изгиба θ : 110° ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 65,0 ($\pm 5\%$) Максимальный поперечный размер мандрена (мм): 2,3 ($\pm 5\%$)	6,8 г $\pm 5\%$
	3,0	Номинальная длина (мм): 39,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 4,5 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 3,0 ($\pm 0,15$) Угол изгиба θ : 110° ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 76,0 ($\pm 5\%$) Максимальный поперечный размер мандрена (мм): 2,8 ($\pm 5\%$)	7,1 г $\pm 5\%$
	3,5	Номинальная длина (мм): 40,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 5,2 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 3,5 ($\pm 0,15$) Угол изгиба θ : 110° ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 78,0 ($\pm 5\%$) Максимальный поперечный размер мандрена (мм): 3,3 ($\pm 5\%$)	7,3 г $\pm 5\%$
	4,0	Номинальная длина (мм): 41,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 5,9 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 4,0 ($\pm 0,15$) Угол изгиба θ : 110° ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 79,0 ($\pm 5\%$) Максимальный поперечный размер мандрена (мм): 3,8 ($\pm 5\%$)	7,5 г $\pm 5\%$
	4,5	Номинальная длина (мм): 42,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 6,5 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 4,5 ($\pm 0,15$) Угол изгиба θ : 110° ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 81,0 ($\pm 5\%$) Максимальный поперечный размер мандрена (мм): 4,3 ($\pm 5\%$)	7,7 г $\pm 5\%$
	5,0	Номинальная длина (мм): 44,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 7,1 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 5,0 ($\pm 0,15$) Угол изгиба θ : 110° ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 84,0 ($\pm 5\%$) Максимальный поперечный размер мандрена (мм): 4,8 ($\pm 5\%$)	7,9 г $\pm 5\%$
	5,5	Номинальная длина (мм): 48,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 7,7 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 5,5 ($\pm 0,15$) Угол изгиба θ : 110° ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 86,0 ($\pm 5\%$) Максимальный поперечный размер мандрена (мм): 5,3 ($\pm 5\%$)	8,1 г $\pm 5\%$
	6,0	Номинальная длина (мм): 52,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 8,3 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 6,0 ($\pm 0,15$) Угол изгиба θ : 110° ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 92,0 ($\pm 5\%$) Максимальный поперечный размер мандрена (мм): 5,8 ($\pm 5\%$)	8,6 г $\pm 5\%$
	6,5	Номинальная длина (мм): 58,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 9,0 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 6,5 ($\pm 0,20$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 99,0 ($\pm 5\%$) Максимальный поперечный размер мандрена (мм): 6,3 ($\pm 5\%$)	9,3 г $\pm 5\%$
Ёршик для очистки	-	Длина щетинно-щёточной части (мм): 50,0 ($\pm 10\%$)	0,9 г

Наименование изделия	Размер изделия	Геометрические размеры	Масса
трубки		Диаметр щетинно-щёточной части (мм): 4,0 ($\pm 10\%$) Длина ручки (мм): 95,0 ($\pm 10\%$) Диаметр ручки (мм): 1,0 ($\pm 10\%$)	($\pm 10\%$)
Тесьма для фиксации трахеостомической трубки	-	Длина (мм): 1000,0 ($\pm 10\%$) Ширина (мм): 13,00 ($\pm 10\%$)	3,3 г $\pm 10\%$
Салфетка гигиеническая 7x5 см		Длина (мм): 70,0 ($\pm 10\%$) Ширина (мм): 50,0 ($\pm 10\%$) Толщина (мм): 1,50 ($\pm 10\%$)	1,5 г $\pm 10\%$

Трахеостомические трубки имеют гладкую наружную и внутреннюю поверхности. Внешний конец трахеостомических трубок оснащён постоянно закреплённым пятнадцатимиллиметровым штуцером конннектора. Трахеостомическая трубка оснащена постоянно закреплённым фланцем с закруглёнными краями. Фланец имеет отверстия для закрепления на шее пациента. Просвет трахеостомической трубки - круглый.

Мандрен легко удаляется из трахеостомической трубки после введения её в трахею пациента.

Поверхность металлической ручки ёршика без вмятин, царапин, острых кромок и заусенцев, распределение волокон рабочей части по рядам равномерное. Свободный кончик металлической основы имеет защитное полимерное покрытие.

Салфетка гигиеническая имеет поверхностную плотность равную 50(± 2) г/м². Салфетка гигиеническая имеет сорбционную способность не менее 8,0 мл. Салфетка гигиеническая имеет скорость впитывания не менее 3,0 мл/с.

Тесьма для фиксации трахеостомической трубки имеет усилие разрыва тесьмы от 25 до 35 Н.

МАТЕРИАЛЫ И КОМПОНЕНТЫ

№	Компонент	Материал	Марка
1	Трубка трахеостомическая мандреном без манжеты	Наружная трубка	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту MR-1024BA-6: поливинилхлорид, диэтилгексилфталат, эпоксицированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, сульфат бария, диоксид титана
		Фланец	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту CPC-56B2: поливинилхлорид, диэтилгексилфталат, эпоксицированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, диоксид титана
		15-миллиметровый конический штуцер	лупилон (поликарбонат, полиэтилентерефталат, сополимер алкилакрилат акрилонитрил стирен, диоксид титана, сольвент жёлтый 167, сольвент красный 179)
		Мандрен	полипропилен, пигмент белый 6, пигмент коричневый 24, квинакридон красный
2	Ёршик для очистки трубки	Волокно рабочей части	Полиамид
		Стержень и ручка ёршика	коррозионно устойчивая (нержавеющая) сталь
		Защитное полимерное покрытие кончика	Полиамид
3	Тесьма для фиксации трахеостомической трубки	Лента саржевая	хлопок 100%, неокрашенный, первый сорт

4	Салфетка гигиеническая 7x5 см	Покровное нетканое полотно	полипропилен	Repol H020SU
		Иглопробивная основа	полипропилен	Repol SS35N

МАТЕРИАЛЫ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА И ЕГО СРЕДАМИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ОПОСРЕДОВАННО ЧЕРЕЗ РАСТВОР ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Компонент		Материал	Марка
Трубка трахеостомическая Love P с мандреном без манжеты	Наружная трубка с фланцем	поливинилхлорид	полимерная композиция MR-1024BA-6
	Фланец	Поливинилхлорид	полимерная композиция CPC-56B2:
	15-миллиметровый конический штуцер	АБС	LG588A
	Мандрен	полипропилен красители	J106MG пигмент белый 6, пигмент коричневый 24, квинакридон красный
Тесьма для фиксации трахеостомической трубки		Лента саржевая	хлопок 100%, неокрашенный, первый сорт
Салфетка гигиеническая 7x5 см	Покровное нетканое полотно	полипропилен	Repol H020SU

УПАКОВКА

Набор помещается в индивидуальную потребительскую упаковку, которая должна быть герметизирована. Упаковка представляет собой жёсткий полимерный лоток 103x139/4,0 мм, упакованный в стерилизационный пакет (бумага/плёнка). Компоненты, входящие в состав наборов, размещены и частично зафиксированы в полимерном лотке из плёнки, изготовленной из полипропилена марки Бален 01030 или Каплен 01030 по ГОСТ 26996, толщиной 0,5 мм. Салфетка гигиеническая поставляется упакованной в одной упаковке.

Наборы в индивидуальной потребительской упаковке вместе с инструкцией по применению помещаются в транспортную тару – картонную коробку по ГОСТ 12301-2006.

Количество наборов в упаковке – 10 шт.

Масса коробки (брутто) – не более 5 кг.

СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Готовый к применению набор поставляется стерильным. Газовая стерилизация оксидом этилена производится фабричным способом.

Срок годности - 5 лет с даты стерилизации.

МАРКИРОВКА

На индивидуальной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- состав набора;
- номер партии;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;

- надписи «стерильно», «нетоксично», «апирогенно», «однократного применения», «стерильно только при неповрежденной упаковке» и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Символы	Значение
	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления

На транспортной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество наборов в упаковке;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- информация, указывающая условия хранения и транспортирования;
- знак «Беречь от влаги» по ГОСТ 14192-96.

	Беречь от влаги
---	-----------------

ПОКАЗАНИЯ К ТРАХЕОСТОМИИ

1. Острый стеноз гортани: инородные тела, химические и термические ожоги дифтерия, ложный круп, эпиглоттит, двусторонний паралич голосовых складок, опухоль.

2. Нарушение дренажной функции трахеобронхиального дерева: тяжелая ЧМТ, ОНМК, опухоль головного мозга, нарушение каркасности грудной клетки, кома с нарушением глоточного и кашлевого рефлексов, длительный астматический статус, тяжёлая пневмония с дыхательной недостаточностью.

3. Некомпетентность нервно-мышечного аппарата дыхания: бульбарная форма полиомиелита, полирадикулоневрит, повреждение спинного мозга в шейном отделе, нейроинфекции (столбняк, ботулизм, бешенство), тяжелая форма миастении.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ТРАХЕОСТОМИИ

Абсолютные противопоказания.

Набор запрещен к использованию в следующих случаях:

1. Трахеопищеводный свищ;
2. Трахеобрахиоцефальный свищ.
3. Чрезмерная толщина претрахеальных тканей

Относительные противопоказания:

Риски в этих ситуациях должны соразмеряться с преимуществами процедуры.

1. Стеноз трахеи;
2. Трахеомаляция;
3. Эрозия слизистой трахеи.
4. Наличие инфекции в месте трахеостомы;

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты, встречающиеся непосредственно во время канюляции:

- кровотечения, травмы трахеи и прилегающих мягких тканей;
- артериальная гипотензия;
- повышение внутричерепного давления;
- нарушение вентиляции (ИВЛ) и его последствия, экстубация;
- паратрахеальная установка трубки;
- подкожная эмфизема, пневмомедиастинум, пневмоторакс;
- артериальная гипертензия;
- осложнения, связанные с эффектами применяемых фармакологических средств.

Побочные эффекты, встречающиеся при продолжительном пользовании:

- эрозия слизистой трахеи, трахеопищеводный свищ, трахеобрахиоцефальный свищ
- трахеомаляция
- стеноз трахеи
- нарушение вентиляции (ИВЛ) и его последствия;
- инфицирование трахеостомы;
- осложнения, связанные с эффектами местно применяемых фармакологических средств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Пользователь должен иметь профильное образование и обладать специальными знаниями, необходимыми для выполнения процедуры, и владеть методиками, применяемыми при уходе за пациентом с трахеостомой.

Лекарственные препараты должны использоваться в соответствии с инструкциями производителя.

Настоящая инструкция не подменяет все прочие инструкции и руководства, обязательные к исполнению применительно к конкретной клинической ситуации.

1. Если трахеостомическая трубка была смазана водорастворимым лубрикантом перед введением, убедитесь, что лубрикант не закрывает просвет, что может привести к закупорке дыхательных путей и трудностям при вентиляции.

Запрещено пользоваться для облегчения введения трахеостомической трубки смазками (мази, кремы, эмульсии и т.п.), произведёнными на жировой основе (масла, ланолин, вазелин, и т.п.)

2. Необходимо избегать контакта с хирургическими электродами или лазерными хирургическими лучами, т.к. ПВХ продуцирует токсические испарения в воздухе или воспламеняется в обогащенной кислородом среде (напр. при анестезии).

3. Не использовать у пациентов с аномальной анатомией верхних дыхательных путей, т.к. это может привести к обструкции дыхательных путей.

4. Необходимо регулярно менять трахеостомическую трубку согласно индивидуальным нуждам пациента.

5. При применении педиатрической трахеостомической трубки без манжеты проведение объемной ИВЛ или ИВЛ, контролируемой по давлению, может оказаться затруднительно.

6. Не используйте набор, если упаковка повреждена или была вскрыта ранее, так как стерильность может быть нарушена.

7. Строго соблюдайте правила асептики и антисептики при проведении процедур.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Выберите типоразмер набора, соотносясь с потребностями клинической ситуации.

1. Перед применением необходимо убедиться в отсутствии механических повреждений упаковки и изделия. Соблюдая правила асептики и антисептики вскройте упаковку.

2. Перед постановкой проверить, чтобы мандрен удалялся из трубки.

3. Для более легкой постановки можно нанести небольшое количество стерильной смазки на водной основе на внешнюю сторону трубки и оливу мандрена.

ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Порядок выполнения процедуры полностью соответствует стандартным методическим рекомендациям фундаментальных руководств. При потребности соотнесите с ними для уточнения деталей.

1. Установить трахеостомическую трубку согласно принятой методике и удалить мандрен.

2. Соединить пятнадцатимиллиметровый конический штуцер трахеостомической трубки с пятнадцатимиллиметровым коннектором типа «female» дыхательного контура аппарата ИВЛ. Убедиться в том, что трубка установлена правильно, ориентируясь по дыхательным движениям, аускультации, концентрации CO₂, рентгенографии, сатурации O₂.

3. Наложить под фланец трубки гигиенический компресс. Закрепить трахеостомическую трубку тесьмой для фиксации трахеостомической трубки.

4. Подключение дополнительного оборудования должно осуществляться в соответствии с руководством по его эксплуатации при оговоренном условии совместимости с видом (вариантом исполнения) установленной трахеостомической трубки.

5. Очищать трубку следует при помощи ершика для очистки и марлевого жгута в стерильном солевом 0,9% растворе натрия хлорида, 3-6% перекиси водорода или 0.5% водном растворе хлоргексидина.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Надежность всех коннекторов дыхательной системы необходимо проверять при установке системы, а также в процессе эксплуатации.

2. Для уменьшения образования корок в просвете трахеостомической трубки необходимо использовать тепловлагообменные фильтры.

3. Проходимость просвета трахеостомической трубки должна гарантироваться регулярной санацией. Следует рутинно проверять и заменять трахеостомическую трубку для поддержания проходимости воздуховода. Максимальное рекомендуемое время использования трахеостомической трубки и внутренних трубок – **30 дней**.

4. Если трахеостомическая трубка используется за пределами больницы, опытный медработник должен проконсультировать пациента о безопасном использовании и уходе за трубкой.

5. Трахеостомические трубки и другие компоненты набора предназначены для использования только у одного пациента. Категорически запрещена стерилизация набора, независимо от способа. Любое повторное использование набора или частей его сопряжено с серьезным риском перекрёстного инфицирования пациента и может причинить серьезный вред его здоровью.

6. Общую очистку трахеостомической трубки следует проводить после полного извлечения её из трахеостомического отверстия пациента и только разрешёнными средствами. Процедуру очистки следует проводить в перчатках и защитных очках.

7. Если невозможно обеспечить процедуру общей очистки трахеостомической трубки у постели больного и изолированно от других пациентов, следует отказаться от процедур очистки в пользу простой замены во избежание ошибок и перекрёстного инфицирования.

8. Во время общей очистки избегать оказания чрезмерного усилия на ёршик для очистки трубки. Избыточная нагрузка может повредить трубку. Внутренний просвет трубок размеров 2,5 и 3,0 не подлежит очистке ёршиком.

9. После процедуры очистки проверить на отсутствие волокон или ворса на поверхности и/или внутри трубки. При наличии – удалить стерильным инструментом.

УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные элементы набора подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, правилами, установленными для объектов, имеющих биологическое загрязнение.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Наборы при использовании, транспортировании и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Транспортировать трахеостомический набор с трубкой с манжетой следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Хранить в проветриваемых помещениях, в защищённом от прямого солнечного света месте.

Условия транспортирования.

Температура – от +50 до -50°C

Относительная влажность – не более 100% при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

Условия хранения.

Температура – от +40 до -50°C

Относительная влажность – не более 98% при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение всего срока полезного экспонирования в соответствии с информацией на упаковке, **максимально пять лет**. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нарушения правил транспортировки или хранения, нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность производителя ограничена стоимостью изделия.

Гарантийный срок годности набора – **5 лет** с даты стерилизации.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Наименование медицинского изделия		Количество, шт./упаковка
Набор педиатрический трахеостомический Трахеалкит® с трубкой Love P без манжеты, размера 2,5 мм, или 3,0 мм, или 3,5 мм, или 4,0 мм, или 4,5 мм, или 5,0 мм, или 5,5 мм, или 6,0 мм, или 6,5 мм, с тесьмой		1 упаковка
Трубка трахеостомическая Love P с мандреном без манжеты, производства Merasenko Corporation, Япония/Филиппины	Размер 2,5	1 шт.
	Размер 3,0	
	Размер 3,5	
	Размер 4,0	
	Размер 4,5	
	Размер 5,0	
	Размер 5,5	
	Размер 6,0	
	Размер 6,5	
Ёршик для очистки трубки, производства ООО «Ютипадо», Россия		1 шт.
Тесьма для фиксации трахеостомической трубки, производства ООО «Ютипадо», Россия		1 шт.
Салфетка гигиеническая 7х5 см, производства ООО «Ютипадо», Россия		1 шт.
Эксплуатационная документация		
Инструкция по применению		1 шт.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер. На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности и сопутствующие риски.

РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

- Общество с ограниченной ответственностью «С.М.С.» (ООО «С.М.С.»)
- Юридический адрес: 111024, г. Москва, ул. Авиамоторная, д. 50, стр.2, этаж 2, пом. XI, комн.29.
- Адрес для почтовых отправлений: 121471, г. Москва, Можайское шоссе, д. 33
- +7 (495) 443-4654, 443-4655
- e-mail: assist@s-m-s.org

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 (одиннадцать) листов.

Генеральный директор

Дорохов Д.В.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Ютипадо»

Д. В. Дорохов

201__ г.



Наборы для трахеостомии, одноразового использования, в вариантах исполнения, по ТУ 32.50.13-005-81442642-2016

Инструкция по применению
ПАЛЕ.942421.026РЭ

**Набор педиатрический трахеостомический Трахеалкит® с
фенестрированной трубкой Love PF без манжеты, размера 3,0 мм,
или 3,5 мм, или 4,0 мм, или 4,5 мм, или 5,0 мм, или 5,5 мм, или 6,0 мм,
или 6,5 мм.**

НАИМЕНОВАНИЕ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор педиатрический трахеостомический Трахеалкит® с фенестрированной трубкой Love PF без манжеты, размера 3,0 мм, или 3,5 мм, или 4,0 мм, или 4,5 мм, или 5,0 мм, или 5,5 мм, или 6,0 мм, или 6,5 мм.

Состав:

- Трубка трахеостомическая фенестрированная Love PF с мандреном без манжеты, производства Merasenko Corporation, Япония/Филиппины, размер 3,0 мм, или 3,5 мм, или 4,0 мм, или 4,5 мм, или 5,0 мм, или 5,5 мм, или 6,0 мм, или 6,5 мм
- Ёршик для очистки трубки, производства ООО «Ютипадо», Россия
- Повязка Duo-KidsClip (Дуо-КидсКлип) для фиксации трахеостомической трубки, производства Novo Klinik-Service Gmbh, Германия (Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4380 от 04.07.2016 г.)
- Салфетка гигиеническая 7х5 см, производства ООО «Ютипадо», Россия

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

- Общество с ограниченной ответственностью «Ютипадо» (ООО «Ютипадо»)
- 121471, г. Москва, ул. Рябиновая, д. 26, стр. 2, офис 4В
- Тел./Факс: +7 (495) 2690206
- info@utipado.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор педиатрический трахеостомический Трахеалкит® с фенестрированной трубкой Love PF без манжеты, размера 3,0 мм, или 3,5 мм, или 4,0 мм, или 4,5 мм, или 5,0 мм, или 5,5 мм, или 6,0 мм, или 6,5 мм. (далее по тексту - набор) - одноразового пользования, предназначен для поддержания проходимости респираторных путей больных с трахеостомическим отверстием как при самостоятельном дыхании, так и для обеспечения доступа воздушно-дыхательной смеси к дыхательной системе организма пациента во время проведения искусственной вентиляции легких, подачи ингаляционного наркоза.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стерильный набор одноразовых компонентов, применяющихся при замещении естественных дыхательных путей для дыхания больного через трахеостомическую трубку, устанавливаемую в трахеостомическое отверстие.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинский работник.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор, применяется в реанимационной практике на этапе реабилитации, у больных с ЛОР-патологией и в амбулаторных условиях для поддержания проходимости дыхательных путей у трахеостомированных больных детского возраста.

- Температура эксплуатации трахеостомической трубки и её компонентов - от +32 до +42°C
- Трахеостомические трубки, входящие в состав наборов, устойчивы к воздействию биологических жидкостей (слюна, кровь)
- Атмосферное давление 93,0 кПа - 106,5 кПа.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование изделия	Размер изделия	Геометрические размеры	Масса
Трубка трахеостомическая фенестрированная Love PF с мандреном без манжеты	3,0	Номинальная длина (мм): 39,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 4,5 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 3,0 ($\pm 0,15$) Диаметр фенестр (отверстий) (мм): 2,0 ($\pm 5\%$) Угол изгиба θ : 110° ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 76,0 ($\pm 5\%$) Максимальный поперечный размер мандрена (мм): 2,8 ($\pm 5\%$)	6,6 г $\pm 5\%$
	3,5	Номинальная длина (мм): 40,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 5,2 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 3,5 ($\pm 0,15$) Диаметр фенестр (отверстий) (мм): 2,4 ($\pm 5\%$) Угол изгиба θ : 110° ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 78,0 ($\pm 5\%$) Максимальный поперечный размер мандрена (мм): 3,3 ($\pm 5\%$)	6,9 г $\pm 5\%$
	4,0	Номинальная длина (мм): 41,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 5,9 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 4,0 ($\pm 0,15$) Диаметр фенестр (отверстий) (мм): 2,6 ($\pm 5\%$) Угол изгиба θ : 110° ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 79,0 ($\pm 5\%$) Максимальный поперечный размер мандрена (мм): 3,8 ($\pm 5\%$)	7,1 г $\pm 5\%$
	4,5	Номинальная длина (мм): 42,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 6,5 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 4,5 ($\pm 0,15$) Диаметр фенестр (отверстий) (мм): 2,7 ($\pm 5\%$) Угол изгиба θ : 110° ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 81,0 ($\pm 5\%$) Максимальный поперечный размер мандрена (мм): 4,3 ($\pm 5\%$)	7,3 г $\pm 5\%$
	5,0	Номинальная длина (мм): 44,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 7,1 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 5,0 ($\pm 0,15$) Диаметр фенестр (отверстий) (мм): 3,0 ($\pm 5\%$) Угол изгиба θ : 110° ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 84,0 ($\pm 5\%$) Максимальный поперечный размер мандрена (мм): 4,8 ($\pm 5\%$)	7,5 г $\pm 5\%$
	5,5	Номинальная длина (мм): 48,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 7,7 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 5,5 ($\pm 0,15$) Диаметр фенестр (отверстий) (мм): 3,4 ($\pm 5\%$) Угол изгиба θ : 110° ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 86,0 ($\pm 5\%$) Максимальный поперечный размер мандрена (мм): 5,3 ($\pm 5\%$)	7,7 г $\pm 5\%$
	6,0	Номинальная длина (мм): 52,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 8,3 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 6,0 ($\pm 0,15$) Диаметр фенестр (отверстий) (мм): 3,7 ($\pm 5\%$) Угол изгиба θ : 110° ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 92,0 ($\pm 5\%$) Максимальный поперечный размер мандрена (мм): 5,8 ($\pm 5\%$)	8,2 г $\pm 5\%$
	6,5	Номинальная длина (мм): 58,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 9,0 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 6,5 ($\pm 0,20$) Диаметр фенестр (отверстий) (мм): 4,0 ($\pm 5\%$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 99,0 ($\pm 5\%$) Максимальный поперечный размер мандрена (мм): 6,3 ($\pm 5\%$)	8,8 г $\pm 5\%$
Ёршик для очистки трубки	-	Длина щетинно-щёточной части (мм): 50,0 ($\pm 10\%$) Диаметр щетинно-щёточной части (мм): 4,0 ($\pm 10\%$) Длина ручки (мм): 95,0 ($\pm 10\%$) Диаметр ручки (мм): 1,0 ($\pm 10\%$)	0,9 г ($\pm 10\%$)
Повязка Duo-KidsClip (Дуо-КидсКлип) для	-	Ширина (мм): 18,0 ($\pm 10\%$) Длина (мм): от 250-290 ($\pm 10\%$)	3,3 г $\pm 10\%$

Наименование изделия	Размер изделия	Геометрические размеры	Масса
фиксации трахеостомической трубки, производства Novo Klinik-Service Gmbh, Германия (Регистрационное удостоверение №РЗН 2016/4380 от 04.07.2016 г.)			
Салфетка гигиеническая 7х5 см		Длина (мм): 70,0 ($\pm 10\%$) Ширина (мм): 50,0 ($\pm 10\%$) Толщина (мм): 1,50 ($\pm 10\%$)	1,5 г $\pm 10\%$

Трахеостомические трубки имеют гладкую наружную и внутреннюю поверхности. Внешний конец трахеостомических трубок оснащён постоянно закреплённым пятнадцатимиллиметровым штуцером коннектора. Трахеостомическая трубка оснащена постоянно закреплённым фланцем с закруглёнными краями. Фланец имеет отверстия для закрепления на шее пациента. Просвет трахеостомической трубки - круглый.

Мандрен легко удаляется из трахеостомической трубки после введения её в трахею пациента.

Поверхность металлической ручки ёршика без вмятин, царапин, острых кромок и заусенцев, распределение волокон рабочей части по рядам равномерное. Свободный кончик металлической основы имеет защитное полимерное покрытие.

Повязка Duo-Clip (Дуо-Клип) для фиксации трахеостомической трубки имеет усилие разрыва шейной части фиксатора от 25 до 35 Н

Салфетка гигиеническая имеет поверхностную плотность равную 50(± 2) г/м². Салфетка гигиеническая имеет сорбционную способность не менее 8,0 мл. Салфетка гигиеническая имеет скорость впитывания не менее 3,0 мл/с.

МАТЕРИАЛЫ И КОМПОНЕНТЫ

№	Компонент	Материал	Марка
1	Трубка трахеостомическая Love PF с мандреном без манжеты	Наружная трубка	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту MR-1024BA-6: поливинилхлорид, диэтилгексилфталат, эпоксицированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, сульфат бария, диоксид титана
		Фланец	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту CPC-56B2: поливинилхлорид, диэтилгексилфталат, эпоксицированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, диоксид титана
		15-миллиметровый конический штуцер	лупилон (поликарбонат, полиэтилентерефталат, сополимер алкилакрилат акрилонитрил стирен, диоксид титана, сольвент жёлтый 167, сольвент красный 179)
		Мандрен	полипропилен, пигмент белый 6, пигмент коричневый 24, квинакридон красный
2	Ёршик для очистки трубки	Волокно рабочей части	Полиамид
		Стержень и ручка ёршика	коррозионно устойчивая (нержавеющая) сталь
		Защитное полимерное покрытие кончика	Полиамид
			PA66: LUMID GP 1000B (W)
			AISI 304, соответствует X5CrNi18-9
			PA66: LUMID GP 1000B (W)

№	Компонент		Материал	Марка
3	Повязка Duo-KidsClip (Дуо-КидсКлип) для фиксации трахеостомической трубки, производства Novo Klinik-Service Gmbh, Германия (Регистрационное удостоверение №РЗН 2016/4380 от 04.07.2016 г.)		пенополиуретан флис хлопчато-бумажная ткань	Capu-Cell 7.5K Polar fleece (Polartec) Pima 75
4	Салфетка гигиеническая 7x5 см	Покровное нетканое полотно	полипропилен	Repol H020SU
		Иглопробивная основа	полипропилен	Repol SS35N

МАТЕРИАЛЫ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА И ЕГО СРЕДАМИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ОПОСРЕДОВАННО ЧЕРЕЗ РАСТВОР ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Компонент		Материал	Марка
Трубка трахеостомическая фенестрированная Love PF с мандреном без манжеты	Наружная трубка с фланцем	поливинилхлорид	полимерная композиция MR-1024BA-6
	Фланец	Поливинилхлорид	полимерная композиция CPC-56B2:
	15-миллиметровый конический штуцер	АБС	LG588A
	Мандрен	полипропилен красители	J106MG пигмент белый 6, пигмент коричневый 24, квинакридон красный
Повязка Duo-KidsClip (Дуо-КидсКлип) для фиксации трахеостомической трубки, производства Novo Klinik-Service Gmbh, Германия (Регистрационное удостоверение №РЗН 2016/4380 от 04.07.2016 г.)		пенополиуретан флис хлопчато-бумажная ткань	Capu-Cell 7.5K Polar fleece (Polartec) Pima 75
Салфетка гигиеническая 7x5 см	Покровное нетканое полотно	полипропилен	Repol H020SU
	Иглопробивная основа	полипропилен	Repol SS35N

УПАКОВКА

Набор помещается в индивидуальную потребительскую упаковку, которая должна быть герметизирована. Упаковка представляет собой жёсткий полимерный лоток 103x139/4,0 мм, упакованный в стерилизационный пакет (бумага/плёнка). Компоненты, входящие в состав наборов, размещены и частично зафиксированы в полимерном лотке из плёнки, изготовленной из полипропилена марки Бален 01030 или Каплен 01030 по ГОСТ 26996, толщиной 0,5 мм. Салфетка гигиеническая поставляется упакованной в одной упаковке.

Наборы в индивидуальной потребительской упаковке вместе с инструкцией по применению помещаются в транспортную тару – картонную коробку по ГОСТ 12301-2006.

Количество наборов в упаковке – 10 шт.

Масса коробки (брутто) – не более 5 кг.

СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Готовый к применению набор поставляется стерильным. Газовая стерилизация оксидом этилена производится фабричным способом.

Срок годности - 5 лет с даты стерилизации.

МАРКИРОВКА

На индивидуальной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- состав набора;
- номер партии;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- надписи «стерильно», «нетоксично», «апирогенно», «однократного применения», «стерильно только при неповрежденной упаковке» и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Символы	Значение
	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления

На транспортной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество наборов в упаковке;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- информация, указывающая условия хранения и транспортирования;
- знак «Беречь от влаги» по ГОСТ 14192-96.

	Беречь от влаги
---	-----------------

ПОКАЗАНИЯ К ТРАХЕОСТОМИИ

1. Острый стеноз гортани: инородные тела, химические и термические ожоги дифтерия, ложный круп, эпиглоттит, двусторонний паралич голосовых складок, опухоль.

2. Нарушение дренажной функции трахеобронхиального дерева: тяжелая ЧМТ, ОНМК, опухоль головного мозга, нарушение каркасности грудной клетки, кома с нарушением глоточного и кашлевого рефлексов, длительный астматический статус, тяжёлая пневмония с дыхательной недостаточностью.

3. Некомпетентность нервно-мышечного аппарата дыхания: бульбарная форма полиомиелита, полирадикулоневрит, повреждение спинного мозга в шейном отделе, нейроинфекции (столбняк, ботулизм, бешенство), тяжелая форма миастении.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ТРАХЕОСТОМИИ

Абсолютные противопоказания:

Набор запрещен к использованию в следующих случаях:

1. Трахеопищеводный свищ;
2. Трахеобрахиоцефальный свищ.
3. Чрезмерная толщина претрахеальных тканей

Относительные противопоказания:

Риски в этих ситуациях должны соразмеряться с преимуществами процедуры.

1. Стеноз трахеи;
2. Трахеомаляция;
3. Эрозия слизистой трахеи.
4. Наличие инфекции в месте трахеостомы;

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты, встречающиеся непосредственно во время канюляции:

- кровотечения, травмы трахеи и прилегающих мягких тканей;
- артериальная гипотензия;
- повышение внутричерепного давления;
- нарушение вентиляции (ИВЛ) и его последствия, экстубация;
- паратрахеальная установка трубки;
- подкожная эмфизема, пневмомедиастинум, пневмоторакс;
- артериальная гипертензия;
- осложнения, связанные с эффектами применяемых фармакологических средств.

Побочные эффекты, встречающиеся при продолжительном пользовании:

- эрозия слизистой трахеи, трахеопищеводный свищ, трахеобрахиоцефальный свищ
- трахеомаляция
- стеноз трахеи
- нарушение вентиляции (ИВЛ) и его последствия;
- инфицирование трахеостомы;
- осложнения, связанные с эффектами местно применяемых фармакологических средств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Пользователь должен иметь профильное образование и обладать специальными знаниями, необходимыми для выполнения процедуры, и владеть методиками, применяемыми при уходе за пациентом с трахеостомой.

Лекарственные препараты должны использоваться в соответствии с инструкциями производителя.

Настоящая инструкция не подменяет все прочие инструкции и руководства, обязательные к исполнению применительно к конкретной клинической ситуации.

1. Если трахеостомическая трубка была смазана водорастворимым лубрикантом перед введением, убедитесь, что лубрикант не закрывает просвет, что может привести к закупорке дыхательных путей и трудностям при вентиляции.

Запрещено пользоваться для облегчения введения трахеостомической трубки смазками (мази, кремы, эмульсии и т.п.), произведёнными на жировой основе (масла, ланолин, вазелин, и т.п.)

2. Необходимо избегать контакта с хирургическими электродами или лазерными хирургическими лучами, т.к. ПВХ продуцирует токсические испарения в воздухе или воспламеняется в обогащенной кислородом среде (напр. при анестезии).

3. Не использовать у пациентов с аномальной анатомией верхних дыхательных путей, т.к. это может привести к обструкции дыхательных путей.

4. Необходимо регулярно менять трахеостомическую трубку согласно индивидуальным нуждам пациента.

5. При применении фенестрированной трахеостомической трубки без манжеты проведение объёмной ИВЛ или ИВЛ, контролируемой по давлению, может оказаться практически невозможно.

6. Не используйте набор, если упаковка повреждена или была вскрыта ранее, так как стерильность может быть нарушена.

7. Строго соблюдайте правила асептики и антисептики при проведении процедур.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Выберите типоразмер набора, соотносясь с потребностями клинической ситуации.

1. Перед применением необходимо убедиться в отсутствии механических повреждений упаковки и изделия. Соблюдая правила асептики и антисептики вскройте упаковку.

2. Перед постановкой проверить, чтобы мандрен удалялся из трубки.

3. Для более легкой постановки можно нанести небольшое количество стерильной смазки на водной основе на внешнюю сторону трубки и оливу мандрена.

ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Порядок выполнения процедуры полностью соответствует стандартным методическим рекомендациям фундаментальных руководств. При потребности соотнесите с ними для уточнения деталей.

1. Установить трахеостомическую трубку согласно принятой методике и удалить мандрен.

2. Наложить под фланец трубки гигиенический компресс. Закрепить трахеостомическую трубку повязкой для фиксации, для чего расположить её зелёной этикеткой наружу; просунуть узкую застёжку-липучку длинной части в

отверстие (проушину) фланца и зафиксировать застёжку-липучку прижатием; расположить длинную часть по задней поверхности шеи; по аналогии с длинной расположить короткую часть; просунуть узкую застёжку-липучку в свободное отверстие (проушину) фланца и зафиксировать её прижатием; соединить длинную и короткую части между собой широкой застёжкой-липучкой. При необходимости отрегулировать длину и натяжение.

3. Пациенты, имеющие достаточную силу дыхательной мускулатуры для создания экспираторного усилия, для улучшения качества фонации (речи) могут прикрывать отверстие пятнадцатимиллиметрового коннектора пальцем. Допускается использование голосового клапана в соответствии с инструкцией по его применению.

4. Подключение дополнительного оборудования должно осуществляться в соответствии с руководством по его эксплуатации при оговоренном условии совместимости с видом (вариантом исполнения) установленной трахеостомической трубки.

5. Очищать трубку следует при помощи ершика для очистки и марлевого жгута в стерильном солевом 0,9% растворе натрия хлорида, 3-6% перекиси водорода или 0.5% водном растворе хлоргексидина.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Надежность всех коннекторов дыхательной системы необходимо проверять при установке системы, а также в процессе эксплуатации.

2. Для уменьшения образования корок в просвете трахеостомической трубки необходимо использовать тепловлагообменные фильтры.

3. Проподимость просвета трахеостомической трубки должна гарантироваться регулярной санацией. Следует рутинно проверять и заменять трахеостомическую трубку для поддержания проходимости воздуховода. Максимальное рекомендуемое время использования трахеостомической трубки и внутренних трубок – **30 дней**.

4. Если трахеостомическая трубка используется за пределами больницы, опытный медработник должен проконсультировать пациента о безопасном использовании и уходе за трубкой.

5. Трахеостомические трубки и другие компоненты набора предназначены для использования только у одного пациента. Категорически запрещена стерилизация набора, независимо от способа. Любое повторное использование набора или частей его сопряжено с серьезным риском перекрёстного инфицирования пациента и может причинить серьезный вред его здоровью.

6. Общую очистку трахеостомической трубки следует проводить после полного извлечения её из трахеостомического отверстия пациента и только разрешёнными средствами. Процедуру очистки следует проводить в перчатках и защитных очках.

7. Если невозможно обеспечить процедуру общей очистки трахеостомической трубки у постели больного и изолированно от других пациентов, следует отказаться от процедур очистки в пользу простой замены во избежание ошибок и перекрёстного инфицирования.

8. Во время общей очистки избегать оказания чрезмерного усилия на ёршик для очистки трубки. Избыточная нагрузка может повредить трубку. Внутренний просвет трубок размеров 2,5 и 3,0 не подлежит очистке ёршиком.

9. После процедуры очистки проверить на отсутствие волокон или ворса на поверхности и/или внутри трубки. При наличии – удалить стерильным инструментом.

УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные элементы набора подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, правилами, установленными для объектов, имеющих биологическое загрязнение.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Наборы при использовании, транспортировании и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Транспортировать трахеостомический набор с трубкой с манжетой следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Хранить в проветриваемых помещениях, в защищённом от прямого солнечного света месте.

Условия транспортирования.

Температура – от +50 до -50°C

Относительная влажность – не более 100% при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

Условия хранения.

Температура – от +40 до -50°C

Относительная влажность – не более 98% при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение всего срока полезного экспонирования в соответствии с информацией на упаковке, **максимально пять лет**. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нарушения правил транспортировки или хранения, нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность производителя ограничена стоимостью изделия.

Гарантийный срок годности набора – **5 лет** с даты стерилизации.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Наименование медицинского изделия		Количество, шт./упаковка
Набор педиатрический трахеостомический Трахеалкит® с фенестрированной трубкой Love PF без манжеты, размера 3,0 мм, или 3,5 мм, или 4,0 мм, или 4,5 мм, или 5,0мм, или 5,5 мм, или 6,0 мм, или 6,5 мм		1 упаковка
Трубка трахеостомическая фенестрированная Love PF с мандреном без манжеты, производства Merasenko Corporation,	Размер 3,0	1 шт.
	Размер 3,5	

Наименование медицинского изделия		Количество, шт./упаковка
Япония/Филиппины	Размер 4,0	
	Размер 4,5	
	Размер 5,0	
	Размер 5,5	
	Размер 6,0	
	Размер 6,5	
Ёршик для очистки трубки, производства ООО «Ютипадо», Россия		1 шт.
Повязка Duo-KidsClip (Дуо-КидсКлип) для фиксации трахеостомической трубки, производства Novo Klinik-Service GmbH, Германия (Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4380 от 04.07.2016 г.)		1 шт.
Салфетка гигиеническая 7х5 см, производства ООО «Ютипадо», Россия		1 шт.
Эксплуатационная документация		
Инструкция по применению		1 шт.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер. На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности и сопутствующие риски.

РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

- Общество с ограниченной ответственностью «С.М.С.» (ООО «С.М.С.»)
- Юридический адрес: 111024, г. Москва, ул. Авиамоторная, д. 50, стр.2, этаж 2, пом. XI, комн.29.
- Адрес для почтовых отправок: 121471, г. Москва, Можайское шоссе, д. 33
- +7 (495) 443-4654, 443-4655
- e-mail: assist@s-m-s.org

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 (одиннадцать) листов.

Генеральный директор

ООО «Ютипадо»

Дорохов Д.В.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Ютипадо»

Д. В. Дорохов

_____ 201__ г.



**Наборы для трахеостомии, одноразового использования, в вариантах
исполнения, по ТУ 32.50.13-005-81442642-2016**

Инструкция по применению

ПАЛЕ.942421.027РЭ

**Набор педиатрический трахеостомический Трахеалкит® с трубкой
Love PC с манжетой, размера 4,0 мм, или 4,5 мм, или 5,0 мм, или 5,5
мм, или 6,0 мм, или 6,5 мм.**

НАИМЕНОВАНИЕ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор педиатрический трахеостомический Трахеалкит® с трубкой Love PC с манжетой, размера 4,0 мм, или 4,5 мм, или 5,0 мм, или 5,5 мм, или 6,0 мм, или 6,5 мм.

Состав:

- Трубка трахеостомическая Love PC с мандреном и манжетой, производства Merasenko Corporation, Япония/Филиппины, размер 4,0 мм, или 4,5 мм, или 5,0мм, или 5,5мм, или 6,0мм, или 6,5мм
- Ёршик для очистки трубки, производства ООО «Ютипадо», Россия
- Фиксатор детской трахеостомической трубки, производства Yafho Bio-Technology Co., Ltd, Китай
- Салфетка гигиеническая 7х5 см, производства ООО «Ютипадо», Россия

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

- Общество с ограниченной ответственностью «Ютипадо» (ООО «Ютипадо»)
- 121471, г. Москва, ул. Рябиновая, д. 26, стр. 2, офис 4В
- Тел./Факс: +7 (495) 2690206
- info@utipado.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор педиатрический трахеостомический Трахеалкит® с трубкой Love PC с манжетой, размера 4,0 мм, или 4,5 мм, или 5,0 мм, или 5,5 мм, или 6,0 мм, или 6,5 мм. (далее по тексту - набор) - одноразового пользования, предназначен для поддержания проходимости респираторных путей больных с трахеостомическим отверстием как при самостоятельном дыхании, так и для обеспечения доступа воздушно-дыхательной смеси к дыхательной системе организма пациента во время проведения искусственной вентиляции легких, подачи ингаляционного наркоза.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стерильный набор одноразовых компонентов, применяющихся при замещении естественных дыхательных путей для дыхания больного через трахеостомическую трубку, устанавливаемую в трахеостомическое отверстие.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинский работник.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор, применяется в анестезиологической и реанимационной практике, у больных с ЛОР-патологией и в амбулаторных условиях для поддержания проходимости дыхательных путей у трахеостомированных больных детского возраста.

- Температура эксплуатации трахеостомической трубки и её компонентов- от +32 до +42°C
- Трахеостомические трубки, входящие в состав наборов, устойчивы к воздействию биологических жидкостей (слюна, кровь)
- Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование изделия	Размер изделия	Геометрические размеры	Масса
Трубка трахеостомическая Love PC с мандреном и манжетой	4,0	Номинальная длина (мм): 41,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 5,9 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 4,0 ($\pm 0,15$) Угол изгиба θ : 110° ($\pm 5\%$) Диаметр раздутой манжеты (мм): 12,0 ($\pm 15\%$) Нормированный объём заполнения манжеты (мл): 5,0 ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 79,0 ($\pm 5\%$) Максимальный поперечный размер мандрена (мм): 3,8 ($\pm 5\%$)	9,8 г $\pm 5\%$
	4,5	Номинальная длина (мм): 42,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 6,5 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 4,5 ($\pm 0,15$) Угол изгиба θ : 110° ($\pm 5\%$) Диаметр раздутой манжеты (мм): 12,0 ($\pm 15\%$) Нормированный объём заполнения манжеты (мл): 5,0 ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 81,0 ($\pm 5\%$) Максимальный поперечный размер мандрена (мм): 4,3 ($\pm 5\%$)	10,0 г $\pm 5\%$
	5,0	Номинальная длина (мм): 44,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 7,1 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 5,0 ($\pm 0,15$) Угол изгиба θ : 110° ($\pm 5\%$) Диаметр раздутой манжеты (мм): 14,5 ($\pm 15\%$) Нормированный объём заполнения манжеты (мл): 6,0 ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 84,0 ($\pm 5\%$) Максимальный поперечный размер мандрена (мм): 4,8 ($\pm 5\%$)	10,4 г $\pm 5\%$
	5,5	Номинальная длина (мм): 48,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 7,7 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 5,5 ($\pm 0,15$) Угол изгиба θ : 110° ($\pm 5\%$) Диаметр раздутой манжеты (мм): 14,5 ($\pm 15\%$) Нормированный объём заполнения манжеты (мл): 6,0 ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 86,0 ($\pm 5\%$) Максимальный поперечный размер мандрена (мм): 5,3 ($\pm 5\%$)	10,7 г $\pm 5\%$
	6,0	Номинальная длина (мм): 52,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 8,3 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 6,0 ($\pm 0,15$) Угол изгиба θ : 110° ($\pm 5\%$) Диаметр раздутой манжеты (мм): 18,5 ($\pm 15\%$) Нормированный объём заполнения манжеты (мл): 8,0 ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 92,0 ($\pm 5\%$) Максимальный поперечный размер мандрена (мм): 5,8 ($\pm 5\%$)	11,1 г $\pm 5\%$
	6,5	Номинальная длина (мм): 58,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 9,0 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 6,5 ($\pm 0,20$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Диаметр раздутой манжеты (мм): 18,5 ($\pm 15\%$) Нормированный объём заполнения манжеты (мл): 8,0 ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 99,0 ($\pm 5\%$) Максимальный поперечный размер мандрена (мм): 6,3 ($\pm 5\%$)	11,6 г $\pm 5\%$
Ёршик для очистки трубки	-	Длина щетинно-щёточной части (мм): 50,0 ($\pm 10\%$) Диаметр щетинно-щёточной части (мм): 4,0 ($\pm 10\%$) Длина ручки (мм): 95,0 ($\pm 10\%$) Диаметр ручки (мм): 1,0 ($\pm 10\%$)	0,9 г ($\pm 10\%$)
Фиксатор детской трахеостомической трубки	-	Длина шейной части (мм): 175,0 ($\pm 10\%$) Длина фиксирующей части (мм): 75,0 ($\pm 10\%$) Ширина (мм): 20,0 ($\pm 10\%$)	2,4 г $\pm 10\%$
Салфетка гигиеническая 7x5 см		Длина (мм): 70,0 ($\pm 10\%$) Ширина (мм): 50,0 ($\pm 10\%$) Толщина (мм): 1,50 ($\pm 10\%$)	1,5 г $\pm 10\%$

Трахеостомические трубки имеют гладкую наружную и внутреннюю поверхности. Внешний конец трахеостомических трубок оснащён постоянно закреплённым пятнадцатимиллиметровым штуцером коннектора.

Трахеостомическая трубка оснащена постоянно закреплённым фланцем с закруглёнными краями. Фланец имеет отверстия для закрепления на шее пациента. Просвет трахеостомической трубки - круглый. Манжета надёжно закреплена на трубке, наружный диаметр трубки для раздувания не более 1,4 мм, место присоединения трубки для раздувания к трахеостомической трубке располагается на уровне фланца. Длина свободного конца трубки для раздувания 275 мм, включая контрольный баллон. Контрольный баллон имеет запирающее устройство в виде клапана с коническим фитингом конусностью 6% (Луер) в соответствии с ISO 594-1.

Мандрен легко удаляется из трахеостомической трубки после введения её в трахею пациента.

Поверхность металлической ручки ёршика без вмятин, царапин, острых кромок и заусенцев, распределение волокон рабочей части по рядам равномерное. Свободный кончик металлической основы имеет защитное полимерное покрытие.

Фиксатор детской трахеостомической трубки имеет усилие разрыва шейной части фиксатора от 15 до 25 Н.

Салфетка гигиеническая имеет поверхностную плотность равную $50(\pm 2)$ г/м². Салфетка гигиеническая имеет сорбционную способность не менее 8,0 мл. Салфетка гигиеническая имеет скорость впитывания не менее 3,0 мл/с.

МАТЕРИАЛЫ И КОМПОНЕНТЫ

№	Компонент	Материал	Марка
1	Наружная трубка	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту MR-1024BA-6: поливинилхлорид, диэтилгексилфталат, эпоксицированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, сульфат бария, диоксид титана	
	Фланец	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту CPC-56B2: поливинилхлорид, диэтилгексилфталат, эпоксицированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, диоксид титана	
	Манжета	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту PVC-с: поливинилхлорид, сульфат бария, диэтилгексилфталат, эпоксицированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, полиэстер	
	Трубка для раздувания	полимерная композиция по стандарту T-40-11: поливинилхлорид, диэтилгексилфталат, эпоксицированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка	
	Контрольный баллон	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту PVC-с: поливинилхлорид, сульфат бария, диэтилгексилфталат, эпоксицированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, полиэстер	
	Запирающее устройство: Корпус	прозрачные эпоксы стиролбутадиенового сополимера	K-Resin 01
	Клапан	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту DU-1-3: поливинилхлорид, диэтилгексилфталат, эпоксицированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, диоксид титана	SUS 304, соответствует X5CrNi18-9
	Пружина	коррозионно устойчивая (нержавеющая) сталь	
	15-миллиметровый конический штуцер	лупилон (поликарбонат, полиэтилентерефталат, сополимер алкилакрилат акрилонитрил стирен, диоксид титана, сольвент жёлтый 167, сольвент красный 179)	

		Мандрен	полипропилен, пигмент белый 6, пигмент коричневый 24, квинакридон красный	J106MG
2	Ёршик для очистки трубки	Волокно рабочей части	Полиамид	PA66: LUMID GP 1000B (W)
		Стержень и ручка ёршика	коррозионно устойчивая (нержаве- ющая) сталь	AISI 304, соответствует X5CrNi18-9
		Защитное полимерное покрытие кончика	Полиамид	PA66: LUMID GP 1000B (W)
3	Фиксатор детской трахеостом ической трубки	Нетканое полотно	полипропилен	Repol H020SU
		Сердцевина	пенополиуретан	Elastollan 1185A
4	Салфетка гигиеничес кая	Покровное нетканое полотно	полипропилен	Repol H020SU
		Иглопробивн ая основа	полипропилен	Repol SS35N

МАТЕРИАЛЫ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА И ЕГО СРЕДАМИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ОПОСРЕДОВАННО ЧЕРЕЗ РАСТВОР ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Компонент		Материал	Марка
Трубка трахеостомическая с мандреном и манжетой	Наружная трубка с фланцем	поливинилхлорид	полимерная композиция MR- 1024BA-6
	Фланец	Поливинилхлорид	полимерная композиция CPC- 56B2:
	15-миллиметровый конический штуцер	АБС	LG588A
	Манжета	поливинилхлорид	полимерная композиция PVC-с
	Мандрен	полипропилен красители	J106MG пигмент белый 6, пигмент коричневый 24, квинакридон красный
Фиксатор детской трахеостомической трубки	Покровное нетканое полотно	полипропилен	Repol H020SU
	Сердцевина	пенополиуретан	Elastollan 1185A
Салфетка гигиеническая 7x5 см	Покровное нетканое полотно	полипропилен	Repol H020SU
	Иглопробивная основа	полипропилен	Repol SS35N

УПАКОВКА

Набор помещается в индивидуальную потребительскую упаковку, которая должна быть герметизирована. Упаковка представляет собой жёсткий полимерный лоток 103x139/4,0 мм, упакованный в стерилизационный пакет (бумага/плёнка). Компоненты, входящие в состав наборов, размещены и частично зафиксированы в полимерном лотке из плёнки, изготовленной из полипропилена марки Бален 01030 или Каплен 01030 по ГОСТ 26996, толщиной 0,5 мм. Салфетка гигиеническая поставляется упакованной в одной упаковке.

Наборы в индивидуальной потребительской упаковке вместе с инструкцией по применению помещаются в транспортную тару – картонную коробку по ГОСТ 12301-2006.

Количество наборов в упаковке – 10 шт.

Масса коробки (брутто) – не более 5 кг.

СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Готовый к применению набор поставляется стерильным. Газовая стерилизация оксидом этилена производится фабричным способом.

Срок годности - 5 лет с даты стерилизации.

МАРКИРОВКА

На индивидуальной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- состав набора;
- номер партии;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- надписи «стерильно», «нетоксично», «апирогенно», «однократного применения», «стерильно только при неповрежденной упаковке» и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Символы	Значение
	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления

На транспортной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество наборов в упаковке;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- информация, указывающая условия хранения и транспортирования;
- знак «Беречь от влаги» по ГОСТ 14192-96.

	Беречь от влаги
---	------------------------

ПОКАЗАНИЯ К ТРАХЕОСТОМИИ

1. Острый стеноз гортани: инородные тела, химические и термические ожоги дифтерия, ложный круп, эпиглоттит, двусторонний паралич голосовых складок, опухоль.

2. Нарушение дренажной функции трахеобронхиального дерева: тяжелая ЧМТ, ОНМК, опухоль головного мозга, нарушение каркасности грудной клетки, кома с нарушением глоточного и кашлевого рефлексов, длительный астматический статус, тяжёлая пневмония с дыхательной недостаточностью.

3. Некомпетентность нервно-мышечного аппарата дыхания: бульбарная форма полиомиелита, полирадикулоневрит, повреждение спинного мозга в шейном отделе, нейроинфекции (столбняк, ботулизм, бешенство), тяжелая форма миастении.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ТРАХЕОСТОМИИ

Абсолютные противопоказания.

Набор запрещен к использованию в следующих случаях:

1. Трахеопищеводный свищ;
2. Трахеобрахиоцефальный свищ.
3. Чрезмерная толщина претрахеальных тканей (ожирение, опухоли и т.п.)

Относительные противопоказания:

Риски в этих ситуациях должны соразмеряться с преимуществами процедуры.

1. Стеноз трахеи;
2. Трахеомаляция;
3. Эрозия слизистой трахеи.
4. Наличие инфекции в месте трахеостомы;

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты, встречающиеся непосредственно во время канюляции:

- кровотечения, травмы трахеи и прилегающих мягких тканей;
- артериальная гипотензия;
- повышение внутричерепного давления;
- нарушение вентиляции (ИВЛ) и его последствия, экстубация;
- паратрахеальная установка трубки;
- подкожная эмфизема, пневмомедиастинум, пневмоторакс;
- артериальная гипертензия;
- осложнения, связанные с эффектами применяемых фармакологических средств.

Побочные эффекты, встречающиеся при продолжительном пользовании:

- эрозия слизистой трахеи, трахеопищеводный свищ, трахеобрахиоцефальный свищ
- трахеомаляция
- стеноз трахеи
- нарушение вентиляции (ИВЛ) и его последствия;
- инфицирование трахеостомы;
- осложнения, связанные с эффектами местно применяемых фармакологических средств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Пользователь должен иметь профильное образование и обладать специальными знаниями, необходимыми для выполнения процедуры, и владеть методиками, применяемыми при уходе за пациентом с трахеостомой.

Лекарственные препараты должны использоваться в соответствии с инструкциями производителя.

Настоящая инструкция не подменяет все прочие инструкции и руководства, обязательные к исполнению применительно к конкретной клинической ситуации.

1. Перед удалением трахеостомических трубок с манжетой необходимо полностью удалить весь воздух из манжеты во избежание повреждения трахеи и стомы.

2. Если трахеостомическая трубка была смазана водорастворимым лубрикантом перед введением, убедитесь, что лубрикант не закрывает просвет, что может привести к закупорке дыхательных путей и трудностям при вентиляции.

Запрещено пользоваться для облегчения введения трахеостомической трубки смазками (мази, кремы, эмульсии и т.п.), произведёнными на жировой основе (масла, ланолин, вазелин, и т.п.)

3. Не перераздувать манжету, во время раздувания должно чувствоваться слабое сопротивление.

4. Во время анестезии закись азота может проникнуть в манжету, вызывая увеличение давления в манжете.

5. Необходимо контролировать и регулировать давление манжеты рутинно. Избыточное раздувание манжеты может привести к повреждению трахеи.

6. Необходимо избегать контакта с хирургическими электродами или лазерными хирургическими лучами, т.к. ПВХ продуцирует токсические испарения в воздухе или воспламеняется в обогащенной кислородом среде (напр. при анестезии).

7. Не использовать у пациентов с аномальной анатомией верхних дыхательных путей или патологией, т.к. это может привести к обструкции дыхательных путей.

8. Необходимо регулярно менять трахеостомическую трубку согласно индивидуальным нуждам пациента.

9. Во время и после присоединения дыхательной системы к коннектору трахеостомической трубки необходимо избегать применения чрезмерной вращательной или линейной силы на трубку во избежание предотвращения случайного разъединения или окклюзии.

10. Не используйте набор, если упаковка повреждена или была вскрыта ранее, так как стерильность может быть нарушена.

11. Строго соблюдайте правила асептики и антисептики при проведении процедуры.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Выберите типоразмер набора, соотносясь с потребностями клинической ситуации.

1. Перед применением необходимо убедиться в отсутствии механических повреждений упаковки и изделия. Соблюдая правила асептики и антисептики вскройте упаковку.

2. Перед постановкой необходимо проверить целостность манжеты.

3. Перед постановкой проверить, чтобы мандрен удалялся из трубки.

4. Для более легкой постановки можно нанести небольшое количество стерильной смазки на водной основе на внешнюю сторону трубки и оливу мандрена.

ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Порядок выполнения процедуры полностью соответствует стандартным методическим рекомендациям фундаментальных руководств. При потребности соотнесите с ними для уточнения деталей.

1. Установить трахеостомическую трубку согласно принятой методике и удалить мандрен.

2. Раздуть манжету необходимым количеством воздуха для обеспечения надежной пломбы. Соединить пятнадцатимиллиметровый конический штуцер трахеостомической трубки с пятнадцатимиллиметровым коннектором типа «female» дыхательного контура аппарата ИВЛ. Убедиться в том, что трубка установлена правильно, ориентируясь по дыхательным движениям, аускультации, концентрации CO₂, рентгенографии, сатурации O₂.

3. Наложить под фланец трубки гигиенический компресс. Закрепить трахеостомическую трубку фиксатором, для чего расположить фиксатор таким образом, чтобы розовая сторона была обращена в сторону к коже пациента; просунуть узкую застёжку-липучку длинной части в отверстие (проушину) фланца и зафиксировать застёжку-липучку прижатием к белой стороне фиксатора; расположить длинную часть по задней поверхности шеи; расположить короткую часть фиксатора таким образом, чтобы розовая сторона была обращена в сторону к коже пациента; просунуть узкую застёжку-липучку в свободное отверстие (проушину) фланца и зафиксировать застёжку-липучку прижатием к белой стороне фиксатора; соединить длинную и короткую части между собой широкой застёжкой-липучкой.

4. Подключение дополнительного оборудования должно осуществляться в соответствии с руководством по его эксплуатации при оговоренном условии совместимости с видом (вариантом исполнения) установленной трахеостомической трубки.

5. Очищать трубку следует при помощи ершика для очистки и марлевого жгута в стерильном солевом 0,9% растворе натрия хлорида, 3-6% перекиси водорода или 0.5% водном растворе хлоргексидина.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Надежность всех коннекторов дыхательной системы необходимо проверять при установке системы, а также в процессе эксплуатации.

2. Для уменьшения образования корок в просвете трахеостомической трубки необходимо использовать увлажняющие фильтры.

3. Проходимость просвета трахеостомической трубки должна гарантироваться регулярной очисткой внутренней канюли (ВК) (если она используется). Рутинно проверять и заменять ВК согласно инструкции для поддержания проходимости воздуховода. Максимальное рекомендуемое время использования трубки и внутренних канюль – **30 дней**.

4. Необходимо регулярно наблюдать и регулировать давление в манжете при помощи манометра или аналогичных устройств для измерения внутриманжеточного давления, чтобы не произошло повреждающее перераздувание.

5. Устройства, используемые для раздувания манжеты или во время него, должны быть чистыми и свободными от инородных частиц. Устройство для раздувания необходимо удалить из клапана трубки для раздувания сразу после использования, надеть колпачок. Перед постановкой провести тест на раздувание.

6. Избегать контакта манжеты с острыми краями во избежание повреждения.

7. Клапан трубки для раздувания может создать помехи четкости изображения магнитно-резонансного сканирования. Убедитесь в том, что клапан находится вне зоны сканирования.

8. Если трахеостомическая трубка используется за пределами больницы, опытный медработник должен проконсультировать пациента о безопасном использовании и уходе за трубкой.

9. Трахеостомические трубки и другие компоненты набора предназначены для использования только у одного пациента. Категорически запрещена стерилизация набора, независимо от способа. Любое повторное использование набора или частей его сопряжено с серьезным риском перекрёстного инфицирования пациента и может причинить серьезный вред его здоровью.

10. Общую очистку трахеостомической трубки следует проводить после полного извлечения её из трахеостомического отверстия пациента и только разрешёнными средствами. Процедуру очистки следует проводить в перчатках и защитных очках.

11. Если невозможно обеспечить процедуру общей очистки трахеостомической трубки у постели больного и изолированно от других пациентов, следует отказаться от процедур очистки в пользу простой замены во избежание ошибок и перекрёстного инфицирования.

12. Во время общей очистки избегать оказания чрезмерного усилия на ёршик для очистки трубки. Избыточная нагрузка может повредить трубку. Внутренний просвет трубок размеров 2,5 и 3,0 не подлежит очистке ёршиком.

13. После процедуры очистки проверить на отсутствие волокон или ворса на поверхности и/или внутри трубки. При наличии – удалить стерильным инструментом.

14. Избегать смены положения трахеостомической трубки, находящейся на месте, с раздутой манжетой.

УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные элементы набора подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, правилами, установленными для объектов, имеющих биологическое загрязнение.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Наборы при использовании, транспортировании и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Транспортировать трахеостомический набор с трубкой с манжетой следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Хранить в проветриваемых помещениях, в защищённом от прямого солнечного света месте.

Условия транспортирования.

Температура – от +50 до -50°C

Относительная влажность – не более 100% при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

Условия хранения.

Температура – от +40 до -50°C

Относительная влажность – не более 98% при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение всего срока полезного экспонирования в соответствии с информацией на упаковке, **максимально пять лет**. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нарушения правил транспортировки или хранения, нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность производителя ограничена стоимостью изделия.

Гарантийный срок годности набора – **5 лет** с даты стерилизации.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Наименование медицинского изделия		Количество, шт./упаковка
Набор педиатрический трахеостомический Трахеалкит® с трубкой Love PC с манжетой, размера 4,0 мм, или 4,5 мм, или 5,0 мм, или 5,5 мм, или 6,0 мм, или 6,5 мм		1 упаковка
Трубка трахеостомическая Love PC с мандреном и манжетой, производства Merasenko Corporation, Япония/Филиппины	Размер 4,0	1 шт.
	Размер 4,5	
	Размер 5,0	
	Размер 5,5	
	Размер 6,0	
	Размер 6,5	
Ёршик для очистки трубки, производства ООО «Ютипадо», Россия		1 шт.
Фиксатор детской трахеостомической трубки, производства Yafho Bio-Technology Co., Ltd, Китай		1 шт.
Салфетка гигиеническая 7x5 см, производства ООО «Ютипадо», Россия		1 шт.
Эксплуатационная документация		
Инструкция по применению		1 шт.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер. На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности и сопутствующие риски.

РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

- Общество с ограниченной ответственностью «С.М.С.» (ООО «С.М.С.»)
- Юридический адрес: 111024, г. Москва, ул. Авиамоторная, д. 50, стр.2, этаж 2, пом. XI, комн.29.
- Адрес для почтовых отправлений: 121471, г. Москва, Можайское шоссе, д. 33
- +7 (495) 443-4654, 443-4655
- e-mail: assist@s-m-s.org

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 (одиннадцать) листов.

Генеральный директор
ООО «Ютипадо»

Дорохов Д.В.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Ютипадо»

Д. В. Дорохов

_____ 201__ г.



Наборы для трахеостомии, одноразового использования, в вариантах исполнения, по ТУ 32.50.13-005-81442642-2016

Инструкция по применению

ПАЛЕ.942421.028РЭ

Набор педиатрический трахеостомический Трахеалкит® с трубкой Love PC-S с манжетой, размера 4,0 мм, или 4,5 мм, или 5,0 мм, или 5,5 мм, или 6,0 мм, или 6,5 мм.

НАИМЕНОВАНИЕ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор педиатрический трахеостомический Трахеалкит® с трубкой Love PC-S с манжетой, размера 4,0 мм, или 4,5 мм, или 5,0 мм, или 5,5 мм, или 6,0 мм, или 6,5 мм.

Состав:

- Трубка трахеостомическая Love PC-S с мандреном, манжетой и каналом для санации, производства Merasenko Corporation, Япония/Филиппины, размер 4,0 мм, или 4,5 мм, или 5,0 мм, или 5,5 мм, или 6,0 мм, или 6,5 мм
- Коннектор санационного порта, производства ООО «Ютипадо», Россия
- Ёршик для очистки трубки, производства ООО «Ютипадо», Россия
- Фиксатор детской трахеостомической трубки, производства Yafho Bio-Technology Co., Ltd, Китай
- Салфетка гигиеническая 7х5 см, производства ООО «Ютипадо», Россия

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

- Общество с ограниченной ответственностью «Ютипадо» (ООО «Ютипадо»)
- 121471, г. Москва, ул. Рябиновая, д. 26, стр. 2, офис 4В
- Тел./Факс: +7 (495) 2690206
- info@utipado.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор педиатрический трахеостомический Трахеалкит® с трубкой Love PC-S с манжетой, размера 4,0 мм, или 4,5 мм, или 5,0 мм, или 5,5 мм, или 6,0 мм, или 6,5 мм. (далее по тексту - набор) - одноразового пользования, предназначен для поддержания проходимости респираторных путей больных с трахеостомическим отверстием как при самостоятельном дыхании, так и для обеспечения доступа воздушно-дыхательной смеси к дыхательной системе организма пациента во время проведения искусственной вентиляции легких, подачи ингаляционного наркоза.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стерильный набор одноразовых компонентов, применяющихся при замещении естественных дыхательных путей для дыхания больного через трахеостомическую трубку, устанавливаемую в трахеостомическое отверстие.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинский работник.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор, применяется в анестезиологической и реанимационной практике, у больных с ЛОР-патологией и в амбулаторных условиях для поддержания проходимости дыхательных путей у трахеостомированных больных детского возраста.

- Температура эксплуатации трахеостомической трубки и её компонентов – от +32 до +42°C
- Трахеостомические трубки, входящие в состав наборов, устойчивы к воздействию биологических жидкостей (слюна, кровь)
- Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование изделия	Размер изделия	Геометрические размеры	Масса
Трубка трахеостомическая Love PC-S с мандреном, манжетой и каналом для санации	4,0	Номинальная длина (мм): 41,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 5,9 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 4,0 ($\pm 0,15$) Угол изгиба θ : 110° ($\pm 5\%$) Диаметр раздутой манжеты (мм): 12,0 ($\pm 15\%$) Нормированный объём заполнения манжеты (мл): 5,0 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр канала для санации (мм): 2,0 ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 79,0 ($\pm 5\%$) Максимальный поперечный размер мандрена (мм): 3,8 ($\pm 5\%$)	11,4 г $\pm 5\%$
	4,5	Номинальная длина (мм): 42,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 6,5 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 4,5 ($\pm 0,15$) Угол изгиба θ : 110° ($\pm 5\%$) Диаметр раздутой манжеты (мм): 12,0 ($\pm 15\%$) Нормированный объём заполнения манжеты (мл): 5,0 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр канала для санации (мм): 2,0 ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 81,0 ($\pm 5\%$) Максимальный поперечный размер мандрена (мм): 4,3 ($\pm 5\%$)	11,6 г $\pm 5\%$
	5,0	Номинальная длина (мм): 44,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 7,1 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 5,0 ($\pm 0,15$) Угол изгиба θ : 110° ($\pm 5\%$) Диаметр раздутой манжеты (мм): 14,5 ($\pm 15\%$) Нормированный объём заполнения манжеты (мл): 6,0 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр канала для санации (мм): 2,0 ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 84,0 ($\pm 5\%$) Максимальный поперечный размер мандрена (мм): 4,8 ($\pm 5\%$)	11,9 г $\pm 5\%$
	5,5	Номинальная длина (мм): 48,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 7,7 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 5,5 ($\pm 0,15$) Угол изгиба θ : 110° ($\pm 5\%$) Диаметр раздутой манжеты (мм): 14,5 ($\pm 15\%$) Нормированный объём заполнения манжеты (мл): 6,0 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр канала для санации (мм): 2,0 ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 86,0 ($\pm 5\%$) Максимальный поперечный размер мандрена (мм): 5,3 ($\pm 5\%$)	12,2 г $\pm 5\%$
	6,0	Номинальная длина (мм): 52,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 8,3 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 6,0 ($\pm 0,15$) Угол изгиба θ : 110° ($\pm 5\%$) Диаметр раздутой манжеты (мм): 18,5 ($\pm 15\%$) Нормированный объём заполнения манжеты (мл): 8,0 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр канала для санации (мм): 2,0 ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 92,0 ($\pm 5\%$) Максимальный поперечный размер мандрена (мм): 5,8 ($\pm 5\%$)	12,6 г $\pm 5\%$
	6,5	Номинальная длина (мм): 58,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 9,0 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 6,5 ($\pm 0,20$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Диаметр раздутой манжеты (мм): 18,5 ($\pm 15\%$) Нормированный объём заполнения манжеты (мл): 8,0 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр канала для санации (мм): 2,0 ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 99,0 ($\pm 5\%$) Максимальный поперечный размер мандрена (мм): 6,3 ($\pm 5\%$)	13,3 г $\pm 5\%$
Коннектор санационного порта	-	Общая номинальная длина (мм): 44,3 ($\pm 5\%$) Диаметр основного корпуса (мм): 10,0 ($\pm 5\%$) Коннектор типа ёлочка с шагом 4,0 ($\pm 5\%$) мм, диаметр ступеней (мм): 9,0 ($\pm 5\%$), 8,4 ($\pm 5\%$), 7,7 ($\pm 5\%$), 7,1 ($\pm 5\%$) Пальцевой клапан типа Капкон: эллипс длиной 12,0 ($\pm 5\%$) мм шириной 7,3 ($\pm 5\%$) мм площадка - эллипс длиной 25,5 ($\pm 5\%$) мм шириной 10,2 ($\pm 5\%$) мм, внутреннее закругление с радиусом 55 ($\pm 5\%$) мм Разъем Луер:	2,2 г ($\pm 10\%$)

Наименование изделия	Размер изделия	Геометрические размеры	Масса
		- Диаметр малого основания наружного конуса: 3,925 – 3,990 мм - Диаметр большого основания внутреннего конуса: 4,270 – 4,315 мм - Длина наружного конуса не менее 7,500 мм - Длина внутреннего конуса не менее 7,500 мм - Конусность – 6%	
Ёршик для очистки трубки	-	Длина щетинно-щёточной части (мм): 50,0 (±10%) Диаметр щетинно-щёточной части (мм): 4,0 (±10%) Длина ручки (мм): 95,0 (±10%) Диаметр ручки (мм): 1,0 (±10%)	0,9 г (±10%)
Фиксатор детской трахеостомической трубки	-	Длина шейной части (мм): 175,0 (±10%) Длина фиксирующей части (мм): 75,0 (±10%) Ширина (мм): 20,0 (±10%)	2,4 г ±10%
Салфетка гигиеническая 7х5 см		Длина (мм): 70,0 (±10%) Ширина (мм): 50,0 (±10%) Толщина (мм): 1,50 (±10%)	1,5 г ±10%

Трахеостомические трубки имеют гладкую наружную и внутреннюю поверхности. Внешний конец трахеостомических трубок оснащён постоянно закреплённым пятнадцатимиллиметровым штуцером коннектора. Трахеостомическая трубка оснащена постоянно закреплённым фланцем с закруглёнными краями. Фланец имеет отверстия для закрепления на шее пациента. Просвет трахеостомической трубки - круглый. Манжета надёжно закреплена на трубке, наружный диаметр трубки для раздувания не более 1,4 мм, место присоединения трубки для раздувания к трахеостомической трубке располагается на уровне фланца. Длина свободного конца трубки для раздувания 275 мм, включая контрольный баллон. Контрольный баллон имеет запирающее устройство в виде клапана с коническим фитингом конусностью 6% (Луер) в соответствии с ISO 594-1.

Мандрен легко удаляется из трахеостомической трубки после введения её в трахею пациента.

Коннектор санационного порта имеет гладкую наружную и внутреннюю поверхности. Конусный соединитель Луер коннектора санационного порта соответствует требованиям ISO 594-2 и имеет усилие снятия от 25 до 35 Н.

Поверхность металлической ручки ёршика без вмятин, царапин, острых кромок и заусенцев, распределение волокон рабочей части по рядам равномерное. Свободный кончик металлической основы имеет защитное полимерное покрытие.

Фиксатор детской трахеостомической трубки имеет усилие разрыва шейной части фиксатора от 15 до 25 Н.

Салфетка гигиеническая имеет поверхностную плотность равную 50(±2) г/м². Салфетка гигиеническая имеет сорбционную способность не менее 8,0 мл. Салфетка гигиеническая имеет скорость впитывания не менее 3,0 мл/с.

МАТЕРИАЛЫ И КОМПОНЕНТЫ

№	Компонент		Материал	Марка
1	Трубка трахеостомическая Love PC с мандреном и	Наружная трубка	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту MR-1024BA-6: поливинилхлорид, диэтилгексилфталат, эпоксидированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, сульфат бария, диоксид титана	
		Фланец	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту CPC-56B2: поливинилхлорид, диэтилгексилфталат, эпоксидированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, диоксид титана	
		Манжета	поливинилхлоридная полимерная композиция	

			по стандарту PVC-с: поливинилхлорид, сульфат бария, диэтилгексилфталат, эпоксицированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, полиэстер	
		Трубка для раздувания	полимерная композиция по стандарту Т-40-11: поливинилхлорид, диэтилгексилфталат, эпоксицированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка	
		Контрольный баллон	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту PVC-с: поливинилхлорид, сульфат бария, диэтилгексилфталат, эпоксицированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, полиэстер	
		Запирающее устройство: Корпус	прозрачные эпокисы стиролбутадиенового сополимера	K-Resin 01
		Клапан	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту DU-1-3: поливинилхлорид, диэтилгексилфталат, эпоксицированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, диоксид титана	SUS 304, соответствует X5CrNi18-9
		Пружина	коррозионно устойчивая (нержавеющая) сталь	
		15-миллиметровый конический штуцер	лупилон (поликарбонат, полиэтилентерефталат, сополимер алкилакрилат акрилонитрил стирен, диоксид титана, сольвент жёлтый 167, сольвент красный 179)	
		Мандрен	полипропилен, пигмент белый 6, пигмент коричневый 24, квинакридон красный	J106MG
2	Ёршик для очистки трубки	Волокно рабочей части	Полиамид	PA66: LUMID GP 1000B (W)
		Стержень и ручка ёршика	коррозионно устойчивая (нержавеющая) сталь	AISI 304, соответствует X5CrNi18-9
		Защитное полимерное покрытие кончика	Полиамид	PA66: LUMID GP 1000B (W)
3	Коннектор санационного порта		АБС	LG588A
4	Фиксатор детской трахеостомической трубки	Нетканое полотно	полипропилен	Repol H020SU
		Сердцевина	пенополиуретан	Elastollan 1185A
5	Салфетка гигиеническая 7x5 см	Покровное нетканое полотно	полипропилен	Repol H020SU
		Иглопробивная основа	полипропилен	Repol SS35N

МАТЕРИАЛЫ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА И ЕГО СРЕДАМИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ОПОСРЕДОВАННО ЧЕРЕЗ РАСТВОР ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Компонент		Материал	Марка
Трубка трахеостомическая с мандреном и манжетой	Наружная трубка с фланцем	поливинилхлорид	полимерная композиция MR-1024BA-6
	Фланец	Поливинилхлорид	полимерная композиция CPC-56B2:
	15-миллиметровый конический штуцер	АБС	LG588A
	Манжета	поливинилхлорид	полимерная композиция PVC-с

	Мандрен	полипропилен красители	J106MG пигмент белый 6, пигмент коричневый 24, квинакридон красный
Фиксатор детской трахеостомической трубки	Покровное нетканое полотно	полипропилен	Repol H020SU
	Сердцевина	пенополиуретан	Elastollan 1185A
Коннектор санационного порта		АБС	LG588A
Салфетка гигиеническая 7х5 см	Покровное нетканое полотно	полипропилен	Repol H020SU
	Иглопробивная основа	полипропилен	Repol SS35N

УПАКОВКА

Набор помещается в индивидуальную потребительскую упаковку, которая должна быть герметизирована. Упаковка представляет собой жёсткий полимерный лоток 103х139/4,0 мм, упакованный в стерилизационный пакет (бумага/плёнка). Компоненты, входящие в состав наборов, размещены и частично зафиксированы в полимерном лотке из плёнки, изготовленной из полипропилена марки Бален 01030 или Каплен 01030 по ГОСТ 26996, толщиной 0,5 мм. Салфетка гигиеническая поставляется упакованной в одной упаковке.

Наборы в индивидуальной потребительской упаковке вместе с инструкцией по применению помещаются в транспортную тару – картонную коробку по ГОСТ 12301-2006.

Количество наборов в упаковке – 10 шт.

Масса коробки (брутто) – не более 5 кг.

СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Готовый к применению набор поставляется стерильным. Газовая стерилизация оксидом этилена производится фабричным способом.

Срок годности - 5 лет с даты стерилизации.

МАРКИРОВКА

На индивидуальной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- состав набора;
- номер партии;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- надписи «стерильно», «нетоксично», «апирогенно», «однократного применения», «стерильно только при неповрежденной упаковке» и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Символы	Значение
	Стерилизация оксидом этилена

	Не использовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления

На транспортной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество наборов в упаковке;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- информация, указывающая условия хранения и транспортирования;
- знак «Беречь от влаги» по ГОСТ 14192-96.

	Беречь от влаги
---	------------------------

ПОКАЗАНИЯ К ТРАХЕОСТОМИИ

1. Острый стеноз гортани: инородные тела, химические и термические ожоги, дифтерия, ложный круп, эпиглоттит, двусторонний паралич голосовых складок, опухоль.

2. Нарушение дренажной функции трахеобронхиального дерева: тяжелая ЧМТ, ОНМК, опухоль головного мозга, нарушение каркасности грудной клетки, кома с нарушением глоточного и кашлевого рефлексов, длительный астматический статус, тяжёлая пневмония с дыхательной недостаточностью.

3. Некомпетентность нервно-мышечного аппарата дыхания: бульбарная форма полиомиелита, полирадикулоневрит, повреждение спинного мозга в шейном отделе, нейроинфекции (столбняк, ботулизм, бешенство), тяжелая форма миастении.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютные противопоказания.

Набор запрещен к использованию в следующих случаях:

1. Трахеопищеводный свищ;
2. Трахеобрахиоцефальный свищ.
3. Чрезмерная толщина претрахеальных тканей (ожирение, опухоли и т.п.)

Относительные противопоказания:

Риски в этих ситуациях должны соразмеряться с преимуществами процедуры.

1. Стеноз трахеи;
2. Трахеомаляция;
3. Эрозия слизистой трахеи.
4. Наличие инфекции в месте трахеостомы;

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты, встречающиеся непосредственно во время канюляции:

- кровотечения, травмы трахеи и прилегающих мягких тканей;
- артериальная гипотензия;
- повышение внутричерепного давления;
- нарушение вентиляции (ИВЛ) и его последствия, экстубация;
- паратрахеальная установка трубки;
- подкожная эмфизема, пневмомедиастинум, пневмоторакс;
- артериальная гипертензия;
- осложнения, связанные с эффектами применяемых фармакологических средств.

Побочные эффекты, встречающиеся при продолжительном пользовании:

- эрозия слизистой трахеи, трахеопищеводный свищ, трахеобрахиоцефальный свищ
- трахеомаляция
- стеноз трахеи
- нарушение вентиляции (ИВЛ) и его последствия;
- инфицирование трахеостомы;
- осложнения, связанные с эффектами местно применяемых фармакологических средств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Пользователь должен иметь профильное образование и обладать специальными знаниями, необходимыми для выполнения процедуры, и владеть методиками, применяемыми при уходе за пациентом с трахеостомой.

Лекарственные препараты должны использоваться в соответствии с инструкциями производителя.

Настоящая инструкция не подменяет все прочие инструкции и руководства, обязательные к исполнению применительно к конкретной клинической ситуации.

1. Перед удалением трахеостомических трубок с манжетой необходимо полностью удалить весь воздух из манжеты во избежание повреждения трахеи и стомы.

2. Если трахеостомическая трубка была смазана водорастворимым лубрикантом перед введением, убедитесь, что лубрикант не закрывает просвет, что может привести к закупорке дыхательных путей и трудностям при вентиляции.

Запрещено пользоваться для облегчения введения трахеостомической трубки смазками (мази, кремы, эмульсии и т.п.), произведёнными на жировой основе (масла, ланолин, вазелин, и т.п.)

3. Не перераздувать манжету, во время раздувания должно чувствоваться слабое сопротивление.

4. Во время анестезии закись азота может проникнуть в манжету, вызывая увеличение давления в манжете.

5. Необходимо контролировать и регулировать давление манжеты рутинно. Избыточное раздувание манжеты может привести к повреждению трахеи.

6. Необходимо избегать контакта с хирургическими электродами или лазерными хирургическими лучами, т.к. ПВХ продуцирует токсические испарения в воздухе или воспламеняется в обогащенной кислородом среде (напр. при анестезии).

7. Не использовать у пациентов с аномальной анатомией верхних дыхательных путей, т.к. это может привести к обструкции дыхательных путей.

8. Необходимо регулярно менять трахеостомическую трубку согласно индивидуальным нуждам пациента.

9. Во время и после присоединения дыхательной системы к коннектору трахеостомической трубки необходимо избегать применения чрезмерной вращательной или линейной силы на трубку во избежание предотвращения случайного разъединения или окклюзии.

10. Не используйте набор, если упаковка повреждена или была вскрыта ранее, так как стерильность может быть нарушена.

11. Строго соблюдайте правила асептики и антисептики при проведении процедуры.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Выберите типоразмер набора, соотносясь с потребностями клинической ситуации.

1. Перед применением необходимо убедиться в отсутствии механических повреждений упаковки и изделия. Соблюдая правила асептики и антисептики вскройте упаковку.

2. Перед постановкой необходимо проверить целостность манжеты.

3. Перед постановкой проверить, чтобы мандрен удалялся из трубки.

4. Для более легкой постановки можно нанести небольшое количество стерильной смазки на водной основе на внешнюю сторону трубки и оливу мандрена.

ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Порядок выполнения процедуры полностью соответствует стандартным методическим рекомендациям фундаментальных руководств. При потребности соотнесите с ними для уточнения деталей.

1. Установить трахеостомическую трубку согласно принятой методике и удалить мандрен.

2. Раздуть манжету необходимым количеством воздуха для обеспечения надежной пломбы. Соединить пятнадцатимиллиметровый конический штуцер трахеостомической трубки с пятнадцатимиллиметровым коннектором типа «female» дыхательного контура аппарата ИВЛ. Убедиться в том, что трубка установлена правильно, ориентируясь по дыхательным движениям, аускультации, концентрации CO₂, рентгенографии, сатурации O₂.

3. Наложить под фланец трубки абсорбирующую салфетку. Закрепить трахеостомическую трубку фиксатором, для чего расположить фиксатор таким образом, чтобы розовая сторона была обращена в сторону к коже пациента; просунуть узкую застёжку-липучку длинной части в отверстие (проушину) фланца и зафиксировать застёжку-липучку прижатием к белой стороне фиксатора; расположить длинную часть по задней поверхности шеи; расположить короткую часть фиксатора таким образом, чтобы розовая сторона была обращена в сторону к коже пациента; просунуть узкую застёжку-липучку в свободное отверстие (проушину) фланца и зафиксировать застёжку-липучку прижатием к белой стороне фиксатора; соединить длинную и короткую части между собой широкой застёжкой-липучкой.

4. Канал предназначенный для санации использовать для очистки надманжеточного пространства от скапливающейся слизи или для голосообразования, для чего следует воспользоваться коннектором санационного порта.

5. Подключение дополнительного оборудования должно осуществляться в соответствии с руководством по его эксплуатации при оговоренном условии совместимости с видом (вариантом исполнения) установленной трахеостомической трубки.

6. Очищать трубку следует при помощи ершика для очистки и марлевого жгута в стерильном солевом 0,8% растворе натрия хлорида, 3-6% перекиси водорода или 0.5% водном растворе хлоргексидина.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Надежность всех коннекторов дыхательной системы необходимо проверять при установке системы, а также в процессе эксплуатации.

2. Для уменьшения образования корок в просвете трахеостомической трубки необходимо использовать увлажняющие фильтры.

3. Проходимость просвета трахеостомической трубки должна гарантироваться регулярной очисткой внутренней канюли (ВК) (если она используется). Рутинно проверять и заменять ВК согласно инструкции для поддержания проходимости воздуховода. Максимальное рекомендуемое время использования трубки и внутренних канюль – **30 дней**.

4. Необходимо регулярно наблюдать и регулировать давление в манжете при помощи манометра или аналогичных устройств для измерения внутриманжеточного давления, чтобы не произошло повреждающее перераздувание.

5. Устройства, используемые для раздувания манжеты или во время него, должны быть чистыми и свободными от инородных частиц. Устройство для раздувания необходимо удалить из клапана трубки для раздувания сразу после использования, надеть колпачок. Перед постановкой провести тест на раздувание.

6. Избегать контакта манжеты с острыми краями во избежание повреждения.

7. Клапан трубки для раздувания может создать помехи четкости изображения магнитно-резонансного сканирования. Убедитесь в том, что клапан находится вне зоны сканирования.

8. Если трахеостомическая трубка используется за пределами больницы, опытный медработник должен проконсультировать пациента о безопасном использовании и уходе за трубкой.

9. Трахеостомические трубки и другие компоненты набора предназначены для использования только у одного пациента. Категорически запрещена стерилизация набора, независимо от способа. Любое повторное использование набора или частей его сопряжено с серьезным риском перекрёстного инфицирования пациента и может причинить серьезный вред его здоровью.

10. Общую очистку трахеостомической трубки следует проводить после полного извлечения её из трахеостомического отверстия пациента и только разрешёнными средствами. Процедуру очистки следует проводить в перчатках и защитных очках.

11. Если невозможно обеспечить процедуру общей очистки трахеостомической трубки у постели больного и изолированно от других пациентов, следует отказаться от процедур очистки в пользу простой замены во избежание ошибок и перекрёстного инфицирования.

12. Во время общей очистки избегать оказания чрезмерного усилия на ёршик для очистки трубки. Избыточная нагрузка может повредить трубку. Внутренний просвет трубок размеров 2,5 и 3,0 не подлежит очистке ёршиком.

13. После процедуры очистки проверить на отсутствие волокон или ворса на поверхности и/или внутри трубки. При наличии – удалить стерильным инструментом.

14. Избегать смены положения трахеостомической трубки, находящейся на месте, с раздутой манжетой.

УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные элементы набора подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, правилами, установленными для объектов, имеющих биологическое загрязнение.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Наборы при использовании, транспортировании и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Транспортировать трахеостомический набор с трубкой с манжетой следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Хранить в проветриваемых помещениях, в защищённом от прямого солнечного света месте.

Условия транспортирования.

Температура – от +50 до -50°C

Относительная влажность – не более 100% при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

Условия хранения.

Температура – от +40 до -50°C

Относительная влажность – не более 98% при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение всего срока полезного экспонирования в соответствии с информацией на упаковке, **максимально пять лет**. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нарушения правил транспортировки или хранения, нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность производителя ограничена стоимостью изделия.

Гарантийный срок годности набора – **5 лет** с даты стерилизации.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Наименование медицинского изделия		Количество, шт./упаковка
Набор педиатрический трахеостомический Трахеалкит® с трубкой Love PC-S с манжетой, размера 4,0 мм, или 4,5 мм, или 5,0 мм, или 5,5 мм, или 6,0 мм, или 6,5 мм		1 упаковка
Трубка трахеостомическая Love PC-S с мандреном, манжетой и каналом для		1 шт.
Размер 4,0		

Наименование медицинского изделия		Количество, шт./упаковка
санации, производства Merasenko Corporation, Япония/Филиппины	Размер 4,5	
	Размер 5,0	
	Размер 5,5	
	Размер 6,0	
	Размер 6,5	
Коннектор санационного порта, производства ООО «Ютипадо», Россия		1 шт.
Ёршик для очистки трубки, производства ООО «Ютипадо», Россия		1 шт.
Фиксатор детской трахеостомической трубки, производства Yafho Bio-Technology Co., Ltd, Китай		1 шт.
Салфетка гигиеническая 7x5 см, производства ООО «Ютипадо», Россия		1 шт.
Эксплуатационная документация		
Инструкция по применению		1 шт.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер. На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности и сопутствующие риски.

РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «С.М.С.» (ООО «С.М.С.»)

• Юридический адрес: 111024, г. Москва, ул. Авиамоторная, д. 50, стр.2, этаж 2, пом. XI, комн.29.

• Адрес для почтовых отправлений: 121471, г. Москва, Можайское шоссе, д. 33

• +7 (495) 443-4654, 443-4655

• e-mail: assist@s-m-s.org

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 (двенадцать) листов.

Генеральный директор

ООО «Ютипадо»

Дорохов Д.В.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Ютипадо»

Д. В. Дорохов

201__ г.



**Наборы для трахеостомии, одноразового использования, в вариантах
исполнения, по ТУ 32.50.13-005-81442642-2017**

Инструкция по применению

ПАЛЕ.942421.029РЭ

**Набор педиатрический трахеостомический Трахеалкит® с
фенестрированной трубкой Love PC-F с манжетой, размера 4,0 мм,
или 4,5 мм, или 5,0 мм, или 5,5 мм, или 6,0 мм, или 6,5 мм**

НАИМЕНОВАНИЕ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор педиатрический трахеостомический Трахеалкит[®] с фенестрированной трубкой Love PC-F с манжетой, размера 4,0 мм, или 4,5 мм, или 5,0 мм, или 5,5 мм, или 6,0 мм, или 6,5 мм.

Состав:

- Трубка трахеостомическая фенестрированная Love PC-F с мандреном и манжетой, производства Merasenko Corporation, Япония/Филиппины, размер 4,0 мм, или 4,5 мм, или 5,0 мм, или 5,5 мм, или 6,0 мм, или 6,5 мм
- Ёршик для очистки трубки, производства ООО «Ютипадо», Россия
- Фиксатор детской трахеостомической трубки, производства Yafho Bio-Technology Co., Ltd, Китай
- Салфетка гигиеническая 7х5 см, производства ООО «Ютипадо», Россия

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

- Общество с ограниченной ответственностью «Ютипадо» (ООО «Ютипадо»)
- 121471, г. Москва, ул. Рябиновая, д. 26, стр. 2, офис 4В
- Тел./Факс: +7 (495) 2690206
- info@utipado.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор педиатрический трахеостомический Трахеалкит[®] с фенестрированной трубкой Love PC-F с манжетой, размера 4,0 мм, или 4,5 мм, или 5,0 мм, или 5,5 мм, или 6,0 мм, или 6,5 мм. (далее по тексту - набор) - одноразового пользования, предназначен для поддержания проходимости респираторных путей больных с трахеостомическим отверстием как при самостоятельном дыхании, так и для обеспечения доступа воздушно-дыхательной смеси к дыхательной системе организма пациента во время проведения искусственной вентиляции легких, подачи ингаляционного наркоза.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стерильный набор одноразовых компонентов, применяющихся при замещении естественных дыхательных путей для дыхания больного через трахеостомическую трубку, устанавливаемую в трахеостомическое отверстие.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинский работник.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор, применяется в реанимационной практике на стадии реабилитации, у больных с ЛОР-патологией и в амбулаторных условиях для поддержания проходимости дыхательных путей у трахеостомированных больных детского возраста.

- Температура эксплуатации трахеостомической трубки и её компонентов – от +32 до +42°C
- Трахеостомические трубки, входящие в состав наборов, устойчивы к воздействию биологических жидкостей (слюна, кровь)
- Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование изделия	Размер изделия	Геометрические размеры	Масса
Трубка трахеостомическая фенестрированная Love PC-F с мандреном и манжетой	4,0	Номинальная длина (мм): 41,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 5,9 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 4,0 ($\pm 0,15$) Диаметр фенестр (отверстий) (мм): 2,6 ($\pm 5\%$) Угол изгиба θ : 110° ($\pm 5\%$) Диаметр раздутой манжеты (мм): 12,0 ($\pm 15\%$) Нормированный объем заполнения манжеты (мл): 5,0 ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 79,0 ($\pm 5\%$) Максимальный поперечный размер мандрена (мм): 3,8 ($\pm 5\%$)	9,3 г $\pm 5\%$
	4,5	Номинальная длина (мм): 42,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 6,5 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 4,5 ($\pm 0,15$) Диаметр фенестр (отверстий) (мм): 2,7 ($\pm 5\%$) Угол изгиба θ : 110° ($\pm 5\%$) Диаметр раздутой манжеты (мм): 12,0 ($\pm 15\%$) Нормированный объем заполнения манжеты (мл): 5,0 ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 81,0 ($\pm 5\%$) Максимальный поперечный размер мандрена (мм): 4,3 ($\pm 5\%$)	9,6 г $\pm 5\%$
	5,0	Номинальная длина (мм): 44,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 7,1 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 5,0 ($\pm 0,15$) Диаметр фенестр (отверстий) (мм): 3,0 ($\pm 5\%$) Угол изгиба θ : 110° ($\pm 5\%$) Диаметр раздутой манжеты (мм): 14,5 ($\pm 15\%$) Нормированный объем заполнения манжеты (мл): 6,0 ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 84,0 ($\pm 5\%$) Максимальный поперечный размер мандрена (мм): 4,8 ($\pm 5\%$)	9,9 г $\pm 5\%$
	5,5	Номинальная длина (мм): 46,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 7,7 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 5,5 ($\pm 0,15$) Диаметр фенестр (отверстий) (мм): 3,4 ($\pm 5\%$) Угол изгиба θ : 110° ($\pm 5\%$) Диаметр раздутой манжеты (мм): 14,5 ($\pm 15\%$) Нормированный объем заполнения манжеты (мл): 6,0 ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 86,0 ($\pm 5\%$) Максимальный поперечный размер мандрена (мм): 5,3 ($\pm 5\%$)	10,2 г $\pm 5\%$
	6,0	Номинальная длина (мм): 52,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 8,3 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 6,0 ($\pm 0,15$) Диаметр фенестр (отверстий) (мм): 3,7 ($\pm 5\%$) Угол изгиба θ : 110° ($\pm 5\%$) Диаметр раздутой манжеты (мм): 18,5 ($\pm 15\%$) Нормированный объем заполнения манжеты (мл): 8,0 ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 92,0 ($\pm 5\%$) Максимальный поперечный размер мандрена (мм): 5,8 ($\pm 5\%$)	10,6 г $\pm 5\%$
	6,5	Номинальная длина (мм): 58,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 9,0 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 6,5 ($\pm 0,20$) Диаметр фенестр (отверстий) (мм): 4,0 ($\pm 5\%$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Диаметр раздутой манжеты (мм): 18,5 ($\pm 15\%$) Нормированный объем заполнения манжеты (мл): 8,0 ($\pm 5\%$) Длина мандрена (мм): 99,0 ($\pm 5\%$) Максимальный поперечный размер мандрена (мм): 6,3 ($\pm 5\%$)	11,3 г $\pm 5\%$
Ёршик для очистки трубки	-	Длина щетинно-щёточной части (мм): 50,0 ($\pm 10\%$) Диаметр щетинно-щёточной части (мм): 4,0 ($\pm 10\%$) Длина ручки (мм): 95,0 ($\pm 10\%$) Диаметр ручки (мм): 1,0 ($\pm 10\%$)	0,9 г ($\pm 10\%$)
Фиксатор детской трахеостомической трубки	-	Длина шейной части (мм): 175,0 ($\pm 10\%$) Длина фиксирующей части (мм): 75,0 ($\pm 10\%$) Ширина (мм): 20,0 ($\pm 10\%$)	2,4 г $\pm 10\%$
Салфетка гигиеническая 7x5 см		Длина (мм): 70,0 ($\pm 10\%$) Ширина (мм): 50,0 ($\pm 10\%$) Толщина (мм): 1,50 ($\pm 10\%$)	1,5 г $\pm 10\%$

Трахеостомические трубки имеют гладкую наружную и внутреннюю поверхности. Внешний конец трахеостомических трубок оснащён постоянно закреплённым пятнадцатимиллиметровым штуцером коннектора. Трахеостомическая трубка оснащена постоянно закреплённым фланцем с закруглёнными краями. Фланец имеет отверстия для закрепления на шее пациента. Просвет трахеостомической трубки - круглый. Манжета надёжно закреплена на трубке, наружный диаметр трубки для раздувания не более 1,4 мм, место присоединения трубки для раздувания к трахеостомической трубке располагается на уровне фланца. Длина свободного конца трубки для раздувания 275 мм, включая контрольный баллон. Контрольный баллон имеет запирающее устройство в виде клапана с коническим фитингом конусностью 6% (Луер) в соответствии с ISO 594-1.

Мандрен легко удаляется из трахеостомической трубки после введения её в трахею пациента.

Поверхность металлической ручки ёршика без вмятин, царапин, острых кромок и заусенцев, распределение волокон рабочей части по рядам равномерное. Свободный кончик металлической основы имеет защитное полимерное покрытие.

Фиксатор детской трахеостомической трубки имеет усилие разрыва шейной части фиксатора от 15 до 25 Н.

Салфетка гигиеническая имеет поверхностную плотность равную 50(±2) г/м². Салфетка гигиеническая имеет сорбционную способность не менее 8,0 мл. Салфетка гигиеническая имеет скорость впитывания не менее 3,0 мл/с.

МАТЕРИАЛЫ И КОМПОНЕНТЫ

№	Компонент		Материал	Марка
1	Трубка трахеостомическая фенестрированная Love PC-F с мандреном и манжетой	Наружная трубка	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту MR-1024BA-6: поливинилхлорид, диэтилгексилфталат, эпоксицированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, сульфат бария, диоксид титана	
		Фланец	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту CPC-56B2: поливинилхлорид, диэтилгексилфталат, эпоксицированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, диоксид титана	
		Манжета	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту PVC-с: поливинилхлорид, сульфат бария, диэтилгексилфталат, эпоксицированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, полиэстер	
		Трубка для раздувания	полимерная композиция по стандарту T-40-11: поливинилхлорид, диэтилгексилфталат, эпоксицированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка	
		Контрольный баллон	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту PVC-с: поливинилхлорид, сульфат бария, диэтилгексилфталат, эпоксицированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, полиэстер	
	Запирающее устройство: Корпус		прозрачные эпокисы стиролбутадиенового сополимера	K-Resin 01
	Клапан		поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту DU-1-3: поливинилхлорид, диэтилгексилфталат, эпоксицированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, диоксид титана	SUS 304,
	Пружина		коррозионно устойчивая (нержавеющая) сталь	соответствует

№	Компонент	Материал	Марка
			X5CrNi18-9
		15-миллиметровый конический штуцер	лупилон (поликарбонат, полиэтилентерефталат, сополимер алкилакрилат акрилонитрил стирен, диоксид титана, сольвент жёлтый 167, сольвент красный 179)
		Мандрен	полипропилен, пигмент белый 6, пигмент коричневый 24, квинакридон красный
2	Ёршик для очистки трубки	Волокно рабочей части	Полиамид
		Стержень и ручка ёршика	коррозионно устойчивая (нержавеющая) сталь
		Защитное полимерное покрытие кончика	Полиамид
3	Фиксатор детской трахеостомической трубки	Нетканое полотно	полипропилен
		Сердцевина	пенополиуретан
4	Салфетка гигиеническая 7x5 см	Покровное нетканое полотно	полипропилен
		Иглопробивная основа	полипропилен

МАТЕРИАЛЫ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА И ЕГО СРЕДАМИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ОПОСРЕДОВАННО ЧЕРЕЗ РАСТВОР ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Компонент	Материал	Марка
Трахеостомическая трубка с мандреном и манжетой	Наружная трубка с фланцем	полимерная композиция MR-1024BA-6
	Фланец	полимерная композиция CPC-56B2:
	15-миллиметровый конический штуцер	АБС
	Манжета	поливинилхлорид
	Мандрен	полипропилен красители
Фиксатор детской трахеостомической трубки	Покровное нетканое полотно	полипропилен
	Сердцевина	пенополиуретан
Салфетка гигиеническая 7x5 см	Покровное нетканое полотно	полипропилен
	Иглопробивная основа	полипропилен

УПАКОВКА

Набор помещается в индивидуальную потребительскую упаковку, которая должна быть герметизирована. Упаковка представляет собой жёсткий полимерный лоток 103x139/4,0 мм, упакованный в стерилизационный пакет (бумага/плёнка). Компоненты, входящие в состав наборов, размещены и частично зафиксированы в полимерном лотке из плёнки, изготовленной из полипропилена марки Бален 01030 или Каплен 01030 по ГОСТ 26996, толщиной 0,5 мм. Салфетка гигиеническая поставляется упакованной в одной упаковке.

Наборы в индивидуальной потребительской упаковке вместе с инструкцией по применению помещаются в транспортную тару – картонную коробку по ГОСТ 12301-2006.

Количество наборов в упаковке – 10 шт.

Масса коробки (брутто) – не более 5 кг.

СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Готовый к применению набор поставляется стерильным. Газовая стерилизация оксидом этилена производится фабричным способом.

Срок годности - 5 лет с даты стерилизации.

МАРКИРОВКА

На индивидуальной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- состав набора;
- номер партии;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- надписи «стерильно», «нетоксично», «апирогенно», «однократного применения», «стерильно только при неповрежденной упаковке» и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Символы	Значение
	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления

На транспортной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество наборов в упаковке;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;

- информация, указывающая условия хранения и транспортирования;
- знак «Беречь от влаги» по ГОСТ 14192-96.

	Беречь от влаги
---	-----------------

ПОКАЗАНИЯ К ТРАХЕОСТОМИИ

1. Острый стеноз гортани: инородные тела, химические и термические ожоги, дифтерия, ложный круп, эпиглоттит, двусторонний паралич голосовых складок, опухоль.

2. Нарушение дренажной функции трахеобронхиального дерева: тяжелая ЧМТ, ОНМК, опухоль головного мозга, нарушение каркасности грудной клетки, кома с нарушением глоточного и кашлевого рефлексов, длительный астматический статус, тяжелая пневмония с дыхательной недостаточностью.

3. Некомпетентность нервно-мышечного аппарата дыхания: бульбарная форма полиомиелита, полирадикулоневрит, повреждение спинного мозга в шейном отделе, нейроинфекции (столбняк, ботулизм, бешенство), тяжелая форма миастении.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютные противопоказания.

Набор запрещен к использованию в следующих случаях:

1. Трахеопищеводный свищ;
2. Трахеобрахиоцефальный свищ.
3. Чрезмерная толщина претрахеальных тканей (ожирение, опухоли и т.п.)

Относительные противопоказания:

Риски в этих ситуациях должны соразмеряться с преимуществами процедуры.

1. Стеноз трахеи;
2. Трахеомаляция;
3. Эрозия слизистой трахеи.
4. Наличие инфекции в месте трахеостомы;

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты, встречающиеся непосредственно во время канюляции:

- кровотечения, травмы трахеи и прилегающих мягких тканей;
- артериальная гипотензия;
- повышение внутричерепного давления;
- нарушение вентиляции (ИВЛ) и его последствия, экстубация;
- паратрахеальная установка трубки;
- подкожная эмфизема, пневмомедиастинум, пневмоторакс;
- артериальная гипертензия;
- осложнения, связанные с эффектами применяемых фармакологических средств.

Побочные эффекты, встречающиеся при продолжительном пользовании:

- эрозия слизистой трахеи, трахеопищеводный свищ, трахеобрахиоцефальный свищ
- трахеомаляция
- стеноз трахеи
- нарушение вентиляции (ИВЛ) и его последствия;
- инфицирование трахеостомы;

- осложнения, связанные с эффектами местно применяемых фармакологических средств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Пользователь должен иметь профильное образование и обладать специальными знаниями, необходимыми для выполнения процедуры, и владеть методиками, применяемыми при уходе за пациентом с трахеостомой.

Лекарственные препараты должны использоваться в соответствии с инструкциями производителя.

Настоящая инструкция не подменяет все прочие инструкции и руководства, обязательные к исполнению применительно к конкретной клинической ситуации.

1. Перед удалением трахеостомических трубок с манжетой необходимо полностью удалить весь воздух из манжеты во избежание повреждения трахеи и стомы.

2. Если трахеостомическая трубка была смазана водорастворимым лубрикантом перед введением, убедитесь, что лубрикант не закрывает просвет, что может привести к закупорке дыхательных путей и трудностям при вентиляции.

Запрещено пользоваться для облегчения введения трахеостомической трубки смазками (мази, кремы, эмульсии и т.п.), произведёнными на жировой основе (масла, ланолин, вазелин, и т.п.)

3. Не перераздувать манжету, во время раздувания должно чувствоваться слабое сопротивление.

4. Во время анестезии закись азота может проникнуть в манжету, вызывая увеличение давления в манжете.

5. Необходимо контролировать и регулировать давление манжеты рутинно. Избыточное раздувание манжеты может привести к повреждению трахеи.

6. Необходимо избегать контакта с хирургическими электродами или лазерными хирургическими лучами, т.к. ПВХ продуцирует токсические испарения в воздухе или воспламеняется в обогащенной кислородом среде (напр. при анестезии).

7. Не использовать у пациентов с аномальной анатомией верхних дыхательных путей, т.к. это может привести к обструкции дыхательных путей.

8. Необходимо регулярно менять трахеостомическую трубку согласно индивидуальным нуждам пациента.

9. Во время и после присоединения дыхательной системы к коннектору трахеостомической трубки необходимо избегать применения чрезмерной вращательной или линейной силы на трубку во избежание предотвращения случайного разъединения или окклюзии.

10. Не используйте набор, если упаковка повреждена или была вскрыта ранее, так как стерильность может быть нарушена.

11. Строго соблюдайте правила асептики и антисептики при проведении процедуры.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Выберите типоразмер набора, соотносясь с потребностями клинической ситуации.

1. Перед применением необходимо убедиться в отсутствии механических повреждений упаковки и изделия. Соблюдая правила асептики и антисептики вскройте упаковку.

2. Перед постановкой необходимо проверить целостность манжеты.

3. Перед постановкой проверить, чтобы мандрен удалялся из трубки.
4. Для более легкой постановки можно нанести небольшое количество стерильной смазки на водной основе на внешнюю сторону трубки и оливу мандрена.

ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

1. Установить трахеостомическую трубку согласно принятой методике и удалить мандрен.

2. Раздуть манжету необходимым количеством воздуха для обеспечения надежной пломбы. Соединить пятнадцатимиллиметровый конический штуцер трахеостомической трубки с пятнадцатимиллиметровым коннектором типа «female» дыхательного контура аппарата ИВЛ. Убедиться в том, что трубка установлена правильно, ориентируясь по дыхательным движениям, аускультации, концентрации CO₂, рентгенографии, сатурации O₂.

3. Наложить под фланец трубки гигиенический компресс. Закрепить трахеостомическую трубку фиксатором, для чего расположить фиксатор таким образом, чтобы розовая сторона была обращена в сторону к коже пациента; просунуть узкую застёжку-липучку длинной части в отверстие (проушину) фланца и зафиксировать застёжку-липучку прижатием к белой стороне фиксатора; расположить длинную часть по задней поверхности шеи; расположить короткую часть фиксатора таким образом, чтобы розовая сторона была обращена в сторону к коже пациента; просунуть узкую застёжку-липучку в свободное отверстие (проушину) фланца и зафиксировать застёжку-липучку прижатием к белой стороне фиксатора; соединить длинную и короткую части между собой широкой застёжкой-липучкой.

4. Пациенты, имеющие достаточную силу дыхательной мускулатуры для создания экспираторного усилия, для улучшения качества фонации (речи) могут прикрывать отверстие пятнадцатимиллиметрового коннектора пальцем. Допускается использование голосового клапана в соответствии с инструкцией по его применению.

5. Подключение дополнительного оборудования должно осуществляться в соответствии с руководством по его эксплуатации при оговоренном условии совместимости с видом (вариантом исполнения) установленной трахеостомической трубки.

6. Очищать трубку следует при помощи ершика для очистки и марлевого жгута в стерильном солевом 0,9% растворе натрия хлорида, 3-6% перекиси водорода или 0.5% водном растворе хлоргексидина.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Надежность всех коннекторов дыхательной системы необходимо проверять при установке системы, а также в процессе эксплуатации.

2. Для уменьшения образования корок в просвете трахеостомической трубки необходимо использовать увлажняющие фильтры.

3. Проходимость просвета трахеостомической трубки должна гарантироваться регулярной санацией. Следует рутинно проверять и заменять трахеостомическую трубку для поддержания проходимости воздуховода. Максимальное рекомендуемое время использования трубки и внутренних канюль – **30 дней**.

4. Необходимо регулярно наблюдать и регулировать давление в манжете при помощи манометра или аналогичных устройств для измерения внутриманжеточного давления, чтобы не произошло повреждающее перераздувание.

5. Устройства, используемые для раздувания манжеты или во время него, должны быть чистыми и свободными от инородных частиц. Устройство для раздувания

необходимо удалить из клапана трубки для раздувания сразу после использования, надеть колпачок. Перед постановкой провести тест на раздувание.

6. Избегать контакта манжеты с острыми краями во избежание повреждения.

7. Клапан трубки для раздувания может создать помехи четкости изображения магнитно-резонансного сканирования. Убедитесь в том, что клапан находится вне зоны сканирования.

8. Если трахеостомическая трубка используется за пределами больницы, опытный медработник должен проконсультировать пациента о безопасном использовании и уходе за трубкой.

9. Трахеостомические трубки и другие компоненты набора предназначены для использования только у одного пациента. Категорически запрещена стерилизация набора, независимо от способа. Любое повторное использование набора или частей его сопряжено с серьезным риском перекрёстного инфицирования пациента и может причинить серьезный вред его здоровью.

10. Общую очистку трахеостомической трубки следует проводить после полного извлечения её из трахеостомического отверстия пациента и только разрешёнными средствами. Процедуру очистки следует проводить в перчатках и защитных очках.

11. Если невозможно обеспечить процедуру общей очистки трахеостомической трубки у постели больного и изолированно от других пациентов, следует отказаться от процедур очистки в пользу простой замены во избежание ошибок и перекрёстного инфицирования.

12. Во время общей очистки избегать оказания чрезмерного усилия на ёршик для очистки трубки. Избыточная нагрузка может повредить трубку. Внутренний просвет трубок размеров 2,5 и 3,0 не подлежит очистке ёршиком.

13. После процедуры очистки проверить на отсутствие волокон или ворса на поверхности и/или внутри трубки. При наличии – удалить стерильным инструментом.

14. Избегать смены положения трахеостомической трубки, находящейся на месте, с раздутой манжетой.

УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные элементы набора подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, правилами, установленными для объектов, имеющих биологическое загрязнение.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Наборы при использовании, транспортировании и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Транспортировать трахеостомический набор с трубкой с манжетой следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Хранить в проветриваемых помещениях, в защищённом от прямого солнечного света месте.

Условия транспортирования.

Температура – от +50 до -50°C

Относительная влажность – не более 100% при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

Условия хранения.

Температура – от +40 до -50°C

Относительная влажность – не более 98% при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение всего срока полезного экспонирования в соответствии с информацией на упаковке, максимально пять лет. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нарушения правил транспортировки или хранения, нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность производителя ограничена стоимостью изделия.

Гарантийный срок годности набора – 5 лет с даты стерилизации.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Наименование медицинского изделия		Количество, шт./упаковка
Набор педиатрический трахеостомический Трахеалкит® с фенестрированной трубкой Love PC-F с манжетой, размера 4,0 мм, или 4,5 мм, или 5,0 мм, или 5,5 мм, или 6,0 мм, или 6,5 мм		1 упаковка
Трубка трахеостомическая фенестрированная Love PC-F с мандреном и манжетой, производства Merasenko Corporation, Япония/Филиппины	Размер 4,0	1 шт.
	Размер 4,5	
	Размер 5,0	
	Размер 5,5	
	Размер 6,0	
	Размер 6,5	
Ёршик для очистки трубки, производства ООО «Ютипадо», Россия		1 шт.
Фиксатор детской трахеостомической трубки, производства Yafho Bio-Technology Co., Ltd, Китай		1 шт.
Салфетка гигиеническая 7х5 см		1 шт.
Эксплуатационная документация		
Инструкция по применению		1 шт.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер. На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности и сопутствующие риски.

РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

- Общество с ограниченной ответственностью «С.М.С.» (ООО «С.М.С.»)
- Юридический адрес: 111024, г. Москва, ул. Авиамотормая, д. 50, стр.2, этаж 2, пом. XI, комн.29.
- Адрес для почтовых отправлений: 121471, г. Москва, Можайское шоссе, д. 33
- +7 (495) 443-4654, 443-4655
- e-mail: assist@s-m-s.org

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 (двенадцать) листов.

Генеральный директор
ООО «Ютипадо»

Дорохов Д.В.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Ютипадо»

Д. В. Дорохов

_____ 201__ г.



Наборы для трахеостомии, одноразового использования, в вариантах исполнения, по ТУ 32.50.13-005-81442642-2016

Инструкция по применению
ПАЛЕ.942421.030РЭ

**Набор педиатрический трахеостомический Трахеалкит® с
фенестрированной трубкой Love PCF-S с манжетой, размера 4,0 мм,
или 4,5 мм, или 5,0 мм, или 5,5 мм, или 6,0 мм, или 6,5 мм.**

НАИМЕНОВАНИЕ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор педиатрический трахеостомический Трахеалкит® с фенестрированной трубкой Love PCF-S с манжетой, размера 4,0 мм, или 4,5 мм, или 5,0 мм, или 5,5 мм, или 6,0 мм, или 6,5 мм.

Состав:

- Трубка трахеостомическая фенестрированная Love PCF-S с мандреном, манжетой и каналом для санации, производства Merasenko Corporation, Япония/Филиппины, размер 4,0 мм, или 4,5 мм, или 5,0 мм, или 5,5 мм, или 6,0 мм, или 6,5 мм
- Коннектор санационного порта, производства ООО «Ютипадо», Россия
- Ёршик для очистки трубки, производства ООО «Ютипадо», Россия
- Фиксатор детской трахеостомической трубки, производства Yafho Bio-Technology Co., Ltd, Китай
- Салфетка гигиеническая 7х5 см, производства ООО «Ютипадо», Россия

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

- Общество с ограниченной ответственностью «Ютипадо» (ООО «Ютипадо»)
- 121471, г. Москва, ул. Рябиновая, д. 26, стр. 2, офис 4В
- Тел./Факс: +7 (495) 2690206
- info@utipado.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор педиатрический трахеостомический Трахеалкит® с фенестрированной трубкой Love PCF-S с манжетой, размера 4,0 мм, или 4,5 мм, или 5,0 мм, или 5,5 мм, или 6,0 мм, или 6,5 мм. (далее по тексту - набор) - одноразового пользования, предназначен для поддержания проходимости респираторных путей больных с трахеостомическим отверстием как при самостоятельном дыхании, так и для обеспечения доступа воздушно-дыхательной смеси к дыхательной системе организма пациента во время проведения искусственной вентиляции легких, подачи ингаляционного наркоза.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стерильный набор одноразовых компонентов, применяющихся при замещении естественных дыхательных путей для дыхания больного через трахеостомическую трубку, устанавливаемую в трахеостомическое отверстие.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинский работник.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор, применяется в реанимационной практике на стадии реабилитации, у больных с ЛОР-патологией и в амбулаторных условиях для поддержания проходимости дыхательных путей у трахеостомированных больных детского возраста.

- Температура эксплуатации трахеостомической трубки и её компонентов – от +32 до +42°C

- Трахеостомические трубки, входящие в состав наборов, устойчивы к воздействию биологических жидкостей (слюна, кровь)

• Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование изделия	Размер изделия	Геометрические размеры	Масса
Трубка трахеостомическая фенестрированная Love PCF-S с мандреном, манжетой и каналом для санации	4,0	Номинальная длина (мм): 41,0 (±5%) Номинальный наружный диаметр (мм): 5,9 (±5%) Внутренний диаметр (мм): 4,0 (±0,15) Диаметр фенестр (отверстий) (мм): 2,6 (±5%) Угол изгиба θ: 110° (±5%) Диаметр раздутой манжеты (мм): 12,0 (±15%) Нормированный объём заполнения манжеты (мл): 5,0 (±5%) Внутренний диаметр канала для санации (мм): 2,0 (±5%) Длина мандрена (мм): 79,0 (±5%) Максимальный поперечный размер мандрена (мм): 3,8 (±5%)	11,0 г ±5%
	4,5	Номинальная длина (мм): 42,0 (±5%) Номинальный наружный диаметр (мм): 6,5 (±5%) Внутренний диаметр (мм): 4,5 (±0,15) Диаметр фенестр (отверстий) (мм): 2,7 (±5%) Угол изгиба θ: 110° (±5%) Диаметр раздутой манжеты (мм): 12,0 (±15%) Нормированный объём заполнения манжеты (мл): 5,0 (±5%) Внутренний диаметр канала для санации (мм): 2,0 (±5%) Длина мандрена (мм): 81,0 (±5%) Максимальный поперечный размер мандрена (мм): 4,3 (±5%)	11,2 г ±5%
	5,0	Номинальная длина (мм): 44,0 (±5%) Номинальный наружный диаметр (мм): 7,1 (±5%) Внутренний диаметр (мм): 5,0 (±0,15) Диаметр фенестр (отверстий) (мм): 3,0 (±5%) Угол изгиба θ: 110° (±5%) Диаметр раздутой манжеты (мм): 14,5 (±15%) Нормированный объём заполнения манжеты (мл): 6,0 (±5%) Внутренний диаметр канала для санации (мм): 2,0 (±5%) Длина мандрена (мм): 84,0 (±5%) Максимальный поперечный размер мандрена (мм): 4,8 (±5%)	11,5 г ±5%
	5,5	Номинальная длина (мм): 48,0 (±5%) Номинальный наружный диаметр (мм): 7,7 (±5%) Внутренний диаметр (мм): 5,5 (±0,15) Диаметр фенестр (отверстий) (мм): 3,4 (±5%) Угол изгиба θ: 110° (±5%) Диаметр раздутой манжеты (мм): 14,5 (±15%) Нормированный объём заполнения манжеты (мл): 6,0 (±5%) Внутренний диаметр канала для санации (мм): 2,0 (±5%) Длина мандрена (мм): 86,0 (±5%) Максимальный поперечный размер мандрена (мм): 5,3 (±5%)	11,8 г ±5%
	6,0	Номинальная длина (мм): 52,0 (±5%) Номинальный наружный диаметр (мм): 8,3 (±5%) Внутренний диаметр (мм): 6,0 (±0,15) Диаметр фенестр (отверстий) (мм): 3,7 (±5%) Угол изгиба θ: 110° (±5%) Диаметр раздутой манжеты (мм): 18,5 (±15%) Нормированный объём заполнения манжеты (мл): 8,0 (±5%) Внутренний диаметр канала для санации (мм): 2,0 (±5%) Длина мандрена (мм): 92,0 (±5%) Максимальный поперечный размер мандрена (мм): 5,8 (±5%)	12,2 г ±5%
	6,5	Номинальная длина (мм): 58,0 (±5%) Номинальный наружный диаметр (мм): 9,0 (±5%) Внутренний диаметр (мм): 6,5 (±0,20) Диаметр фенестр (отверстий) (мм): 4,0 (±5%) Угол изгиба θ: 105° (±5%) Диаметр раздутой манжеты (мм): 18,5 (±15%) Нормированный объём заполнения манжеты (мл): 8,0 (±5%) Внутренний диаметр канала для санации (мм): 2,0 (±5%) Длина мандрена (мм): 99,0 (±5%) Максимальный поперечный размер мандрена (мм): 6,3 (±5%)	12,8 г ±5%

Наименование изделия	Размер изделия	Геометрические размеры	Масса
Ёршик для очистки трубки	-	Длина щетинно-щёточной части (мм): 50,0 ($\pm 10\%$) Диаметр щетинно-щёточной части (мм): 4,0 ($\pm 10\%$) Длина ручки (мм): 95,0 ($\pm 10\%$) Диаметр ручки (мм): 1,0 ($\pm 10\%$)	0,9 г ($\pm 10\%$)
Фиксатор детской трахеостомической трубки	-	Длина шейной части (мм): 175,0 ($\pm 10\%$) Длина фиксирующей части (мм): 75,0 ($\pm 10\%$) Ширина (мм): 20,0 ($\pm 10\%$)	2,4 г $\pm 10\%$
Салфетка гигиеническая 7x5 см		Длина (мм): 70,0 ($\pm 10\%$) Ширина (мм): 50,0 ($\pm 10\%$) Толщина (мм): 1,50 ($\pm 10\%$)	1,5 г $\pm 10\%$

Трахеостомические трубки имеют гладкую наружную и внутреннюю поверхности. Внешний конец трахеостомических трубок оснащён постоянно закреплённым пятнадцатимиллиметровым штуцером конннектора. Трахеостомическая трубка оснащена постоянно закреплённым фланцем с закруглёнными краями. Фланец имеет отверстия для закрепления на шее пациента. Просвет трахеостомической трубки - круглый. Манжета надёжно закреплена на трубке, наружный диаметр трубки для раздувания не более 1,4 мм, место присоединения трубки для раздувания к трахеостомической трубке располагается на уровне фланца. Длина свободного конца трубки для раздувания 275 мм, включая контрольный баллон. Контрольный баллон имеет запирающее устройство в виде клапана с коническим фитингом конусностью 6% (Луер) в соответствии с ISO 594-1.

Мандрен легко удаляется из трахеостомической трубки после введения её в трахею пациента.

Поверхность металлической ручки ёршика без вмятин, царапин, острых кромок и заусенцев, распределение волокон рабочей части по рядам равномерное. Свободный кончик металлической основы имеет защитное полимерное покрытие.

Фиксатор детской трахеостомической трубки имеет усилие разрыва шейной части фиксатора от 15 до 25 Н.

Салфетка гигиеническая имеет поверхностную плотность равную 50(± 2) г/м². Салфетка гигиеническая имеет сорбционную способность не менее 8,0 мл. Салфетка гигиеническая имеет скорость впитывания не менее 3,0 мл/с.

МАТЕРИАЛЫ И КОМПОНЕНТЫ

№	Компонент	Материал	Марка
1	Наружная трубка	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту MR-1024BA-6: поливинилхлорид, диэтилгексилфталат, эпоксицированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, сульфат бария, диоксид титана	
	Фланец	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту CPC-56B2: поливинилхлорид, диэтилгексилфталат, эпоксицированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, диоксид титана	
	Манжета	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту PVC-с: поливинилхлорид, сульфат бария, диэтилгексилфталат, эпоксицированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, полиэстер	
	Трубка для раздувания	полимерная композиция по стандарту Т-40-11: поливинилхлорид, диэтилгексилфталат, эпоксицированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка	
	Контрольный баллон	поливинилхлоридная полимерная композиция по стандарту PVC-с: поливинилхлорид, сульфат	

№	Компонент		Материал	Марка
			бария, диэтилгексилфталат, эпоксидированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, полиэстер	
		Запирающее устройство: Корпус	прозрачные эпоксида стиролбутадиенового сополимера голивинилхлоридная полимерная композиция по стандарту DU-1-3: поливинилхлорид, диэтилгексилфталат, эпоксидированное соевое масло, стеарат кальция, стеарат цинка, диоксид титана коррозионно устойчивая (нержавеющая) сталь	K-Resin 01
		Клапан		
		Пружина		SUS 304, соответствует X5CrNi18-9
		15-миллиметровый конический штуцер	лупилон (поликарбонат, полиэтилентерефталат, сополимер алкилакрилат акрилонитрил стирен, диоксид титана, сольвент жёлтый 167, сольвент красный 179)	
		Мандрен	полипропилен, пигмент белый 6, пигмент коричневый 24, квинакридон красный	J106MG
2	Коннектор санационного порта		АБС	LG588A
3	Ёршик для очистки трубки	Волокно рабочей части	Полиамид	PA66: LUMID GP 1000B (W)
		Стержень и ручка ёршика	коррозионно устойчивая (нержавеющая) сталь	AISI 304, соответствует X5CrNi18-9
		Защитное полимерное покрытие кончика	Полиамид	PA66: LUMID GP 1000B (W)
4	Фиксатор детской трахеостомической трубки	Нетканое полотно	полипропилен	Repol H020SU
		Сердцевина	пенополиуретан	Elastollan 1185A
5	Салфетка гигиеническая 7x5 см	Покровное нетканое полотно	полипропилен	Repol H020SU
		Иглопробивная основа	полипропилен	Repol SS35N

МАТЕРИАЛЫ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА И ЕГО СРЕДАМИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ОПОСРЕДОВАННО ЧЕРЕЗ РАСТВОР ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Компонент		Материал	Марка
Трубка трахеостомическая фенестрированная Love PCF-S с мандреном, манжетой и каналом для санации	Наружная трубка с фланцем	поливинилхлорид	полимерная композиция MR-1024BA-6
	Фланец	Поливинилхлорид	полимерная композиция CPC-56B2:
	15-миллиметровый конический штуцер	АБС	LG588A
	Манжета	поливинилхлорид	полимерная композиция PVC-с
	Мандрен	полипропилен красители	J106MG пигмент белый 6, пигмент коричневый 24, квинакридон красный
Фиксатор детской трахеостомической трубки	Покровное нетканое полотно	полипропилен	Repol H020SU
	Сердцевина	пенополиуретан	Elastollan 1185A
Салфетка гигиеническая 7x5	Покровное нетканое полотно	полипропилен	Repol H020SU

см	Иглопробивная основа	полипропилен	Repol SS35N
----	-------------------------	--------------	-------------

УПАКОВКА

Набор помещается в индивидуальную потребительскую упаковку, которая должна быть герметизирована. Упаковка представляет собой жёсткий полимерный лоток 103х139/4,0 мм, упакованный в стерилизационный пакет (бумага/плёнка). Компоненты, входящие в состав наборов, размещены и частично зафиксированы в полимерном лотке из плёнки, изготовленной из полипропилена марки Бален 01030 или Каплен 01030 по ГОСТ 26996, толщиной 0,5 мм. Салфетка гигиеническая поставляется упакованной в одной упаковке.

Наборы в индивидуальной потребительской упаковке вместе с инструкцией по применению помещаются в транспортную тару – картонную коробку по ГОСТ 12301-2006.

Количество наборов в упаковке – 10 шт.
Масса коробки (брутто) – не более 5 кг.

СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Готовый к применению набор поставляется стерильным. Газовая стерилизация оксидом этилена производится фабричным способом.
Срок годности - 5 лет с даты стерилизации.

МАРКИРОВКА

На индивидуальной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- состав набора;
- номер партии;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- надписи «стерильно», «нетоксично», «апирогенно», «однократного применения», «стерильно только при неповрежденной упаковке» и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Символы	Значение
	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

	Дата изготовления
---	-------------------

На транспортной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество наборов в упаковке;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- информация, указывающая условия хранения и транспортирования;
- знак «Беречь от влаги» по ГОСТ 14192-96.

	Беречь от влаги
---	-----------------

ПОКАЗАНИЯ К ТРАХЕОСТОМИИ

1. Острый стеноз гортани: инородные тела, химические и термические ожоги, дифтерия, ложный круп, эпиглоттит, двусторонний паралич голосовых складок, опухоль.

2. Нарушение дренажной функции трахеобронхиального дерева: тяжелая ЧМТ, ОНМК, опухоль головного мозга, нарушение каркасности грудной клетки, кома с нарушением глоточного и кашлевого рефлексов, длительный астматический статус, тяжёлая пневмония с дыхательной недостаточностью.

3. Некомпетентность нервно-мышечного аппарата дыхания: бульбарная форма полиомиелита, полирадикулоневрит, повреждение спинного мозга в шейном отделе, нейроинфекции (столбняк, ботулизм, бешенство), тяжелая форма миастении.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютные противопоказания.

Набор запрещен к использованию в следующих случаях:

1. Трахеопищеводный свищ;
2. Трахеобрахиоцефальный свищ.
3. Чрезмерная толщина претрахеальных тканей (ожирение, опухоли и т.п.)

Относительные противопоказания:

Риски в этих ситуациях должны соразмеряться с преимуществами процедуры.

1. Стеноз трахеи;
2. Трахеомалация;
3. Эрозия слизистой трахеи.
4. Наличие инфекции в месте трахеостомы;

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты, встречающиеся непосредственно во время канюляции:

- кровотечения, травмы трахеи и прилегающих мягких тканей;
- артериальная гипотензия;

- повышение внутричерепного давления;
- нарушение вентиляции (ИВЛ) и его последствия, экстубация;
- паратрахеальная установка трубки;
- подкожная эмфизема, пневмомедиастинум, пневмоторакс;
- артериальная гипертензия;
- осложнения, связанные с эффектами применяемых фармакологических средств.

Побочные эффекты, встречающиеся при продолжительном пользовании:

- эрозия слизистой трахеи, трахеопищеводный свищ, трахеобронхоцефальный свищ
- трахеомалация
- стеноз трахеи
- нарушение вентиляции (ИВЛ) и его последствия;
- инфицирование трахеостомы;
- осложнения, связанные с эффектами местно применяемых фармакологических средств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Пользователь должен иметь профильное образование и обладать специальными знаниями, необходимыми для выполнения процедуры, и владеть методиками, применяемыми при уходе за пациентом с трахеостомой.

Лекарственные препараты должны использоваться в соответствии с инструкциями производителя.

Настоящая инструкция не подменяет все прочие инструкции и руководства, обязательные к исполнению применительно к конкретной клинической ситуации.

1. Перед удалением трахеостомических трубок с манжетой необходимо полностью удалить весь воздух из манжеты во избежание повреждения трахеи и стомы.

2. Если трахеостомическая трубка была смазана водорастворимым лубрикантом перед введением, убедитесь, что лубрикант не закрывает просвет, что может привести к закупорке дыхательных путей и трудностям при вентиляции.

Запрещено пользоваться для облегчения введения трахеостомической трубки смазками (мази, кремы, эмульсии и т.п.), произведёнными на жировой основе (масла, ланолин, вазелин, и т.п.)

3. Не перераздувать манжету, во время раздувания должно чувствоваться слабое сопротивление.

4. Во время анестезии закись азота может проникнуть в манжету, вызывая увеличение давления в манжете.

5. Необходимо контролировать и регулировать давление манжеты рутинно. Избыточное раздувание манжеты может привести к повреждению трахеи.

6. Необходимо избегать контакта с хирургическими электродами или лазерными хирургическими лучами, т.к. ПВХ продуцирует токсические испарения в воздухе или воспламеняется в обогащенной кислородом среде (напр. при анестезии).

7. Не использовать у пациентов с аномальной анатомией верхних дыхательных путей или патологией, т.к. это может привести к частичной тотальной обструкции дыхательных путей.

8. Необходимо регулярно менять трахеостомическую трубку согласно индивидуальным нуждам пациента.

9. Во время и после присоединения дыхательной системы к коннектору трахеостомической трубки необходимо избегать применения чрезмерной вращательной или линейной силы на трубку во избежание предотвращения случайного разъединения или окклюзии.

10. Не используйте набор, если упаковка повреждена или была вскрыта ранее, так как стерильность может быть нарушена.

11. Строго соблюдайте правила асептики и антисептики при проведении процедуры.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Выберите типоразмер набора, соотносясь с потребностями клинической ситуации.

1. Перед применением необходимо убедиться в отсутствии механических повреждений упаковки и изделия. Соблюдая правила асептики и антисептики вскройте упаковку.

2. Перед постановкой необходимо проверить целостность манжеты.

3. Перед постановкой проверить, чтобы мандрен удалялся из трубки.

4. Для более легкой постановки можно нанести небольшое количество стерильной смазки на водной основе на внешнюю сторону трубки и оливу мандрена.

ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

1. Установить трахеостомическую трубку согласно принятой методике и удалить мандрен.

2. Раздуть манжету необходимым количеством воздуха для обеспечения надежной пломбы. Соединить пятнадцатимиллиметровый конический штуцер трахеостомической трубки с пятнадцатимиллиметровым коннектором типа «female» дыхательного контура аппарата ИВЛ. Убедиться в том, что трубка установлена правильно, ориентируясь по дыхательным движениям, аускультации, концентрации CO₂, рентгенографии, сатурации O₂.

3. Наложить под фланец трубки гигиенический компресс. Закрепить трахеостомическую трубку фиксатором, для чего расположить фиксатор таким образом, чтобы розовая сторона была обращена в сторону к коже пациента; просунуть узкую застёжку-липучку длинной части в отверстие (проушину) фланца и зафиксировать застёжку-липучку прижатием к белой стороне фиксатора; расположить длинную часть по задней поверхности шеи; расположить короткую часть фиксатора таким образом, чтобы розовая сторона была обращена в сторону к коже пациента; просунуть узкую застёжку-липучку в свободное отверстие (проушину) фланца и зафиксировать застёжку-липучку прижатием к белой стороне фиксатора; соединить длинную и короткую части между собой широкой застёжкой-липучкой.

4. Пациенты, имеющие достаточную силу дыхательной мускулатуры для создания экспираторного усилия, для улучшения качества фонации (речи) могут прикрывать отверстие пятнадцатимиллиметрового коннектора пальцем. Допускается использование голосового клапана в соответствии с инструкцией по его применению.

5. Канал предназначенный для санации использовать для очистки надманжеточного пространства от скапливающейся слизи или для голосообразования, для чего следует воспользоваться коннектором санационного порта.

6. Подключение дополнительного оборудования должно осуществляться в соответствии с руководством по его эксплуатации при оговоренном условии совместимости с видом (вариантом исполнения) установленной трахеостомической трубки.

7. Очищать трубку следует при помощи ершика для очистки и марлевого жгута в стерильном солевом 0,9% растворе натрия хлорида, 3-6% перекиси водорода или 0.5% водном растворе хлоргексидина.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Надежность всех коннекторов дыхательной системы необходимо проверять при установке системы, а также в процессе эксплуатации.

2. Для уменьшения образования корок в просвете трахеостомической трубки необходимо использовать увлажняющие фильтры.

3. Проходимость просвета трахеостомической трубки должна гарантироваться регулярной санацией. Следует рутинно проверять и заменять трахеостомическую трубку для поддержания проходимости воздуховода. Максимальное рекомендуемое время использования трубки и внутренних канюль – **30 дней**.

4. Необходимо регулярно наблюдать и регулировать давление в манжете при помощи манометра или аналогичных устройств для измерения внутриманжеточного давления, чтобы не произошло повреждающее перераздувание.

5. Устройства, используемые для раздувания манжеты или во время него, должны быть чистыми и свободными от инородных частиц. Устройство для раздувания необходимо удалить из клапана трубки для раздувания сразу после использования, надеть колпачок. Перед постановкой провести тест на раздувание.

6. Избегать контакта манжеты с острыми краями во избежание повреждения.

7. Клапан трубки для раздувания может создать помехи четкости изображения магнитно-резонансного сканирования. Убедитесь в том, что клапан находится вне зоны сканирования.

8. Если трахеостомическая трубка используется за пределами больницы, опытный медработник должен проконсультировать пациента о безопасном использовании и уходе за трубкой.

9. Трахеостомические трубки и другие компоненты набора предназначены для использования только у одного пациента. Категорически запрещена стерилизация набора, независимо от способа. Любое повторное использование набора или частей его сопряжено с серьезным риском перекрёстного инфицирования пациента и может причинить серьезный вред его здоровью.

10. Общую очистку трахеостомической трубки следует проводить после полного извлечения её из трахеостомического отверстия пациента и только разрешёнными средствами. Процедуру очистки следует проводить в перчатках и защитных очках.

11. Если невозможно обеспечить процедуру общей очистки трахеостомической трубки у постели больного и изолированно от других пациентов, следует отказаться от процедур очистки в пользу простой замены во избежание ошибок и перекрёстного инфицирования.

12. Во время общей очистки избегать оказания чрезмерного усилия на ёршик для очистки трубки. Избыточная нагрузка может повредить трубку. Внутренний просвет трубок размеров 2,5 и 3,0 не подлежит очистке ёршиком.

13. После процедуры очистки проверить на отсутствие волокон или ворса на поверхности и/или внутри трубки. При наличии – удалить стерильным инструментом.

14. Избегать смены положения трахеостомической трубки, находящейся на месте, с раздутой манжетой.

УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные элементы набора подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, правилами, установленными для объектов, имеющих биологическое загрязнение.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Наборы при использовании, транспортировании и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Транспортировать трахеостомический набор с трубкой с манжетой следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Хранить в проветриваемых помещениях, в защищённом от прямого солнечного света месте.

Условия транспортирования.

Температура – от +50 до -50°С

Относительная влажность – не более 100% при температуре +25°С

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

Условия хранения.

Температура – от +40 до -50°С

Относительная влажность – не более 98% при температуре +25°С

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение всего срока полезного экспонирования в соответствии с информацией на упаковке, **максимально пять лет**. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нарушения правил транспортировки или хранения, нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность производителя ограничена стоимостью изделия.

Гарантийный срок годности набора – **5 лет** с даты стерилизации.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Наименование медицинского изделия		Количество, шт./упаковка
Набор педиатрический трахеостомический Трахеалкит® с фенестрированной трубкой Love PCF-S с манжетой, размера 4,0 мм, или 4,5 мм, или 5,0 мм, или 5,5 мм, или 6,0 мм, или 6,5 мм		1 упаковка
Трубка трахеостомическая фенестрированная Love PCF-S с мандреном, манжетой и каналом для санации, производства Merasenko Corporation, Япония/Филиппины	Размер 4,0	1 шт.
	Размер 4,5	
	Размер 5,0	

Наименование медицинского изделия		Количество, шт./упаковка
	Размер 5,5	
	Размер 6,0	
	Размер 6,5	
Коннектор санационного порта, производства ООО «Ютипадо», Россия		1 шт.
Ёршик для очистки трубки, производства ООО «Ютипадо», Россия		1 шт.
Фиксатор детской трахеостомической трубки, производства Yafho Bio-Technology Co., Ltd, Китай		1 шт.
Салфетка гигиеническая 7х5 см, производства ООО «Ютипадо», Россия		1 шт.
Эксплуатационная документация		
Инструкция по применению		1 шт.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер. На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности и сопутствующие риски.

РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

- Общество с ограниченной ответственностью «С.М.С.» (ООО «С.М.С.»)
- Юридический адрес: 111024, г. Москва, ул. Авиамоторная, д. 50, стр.2, этаж 2, пом. XI, комн.29.
- Адрес для почтовых отправок: 121471, г. Москва, Можайское шоссе, д. 33
- +7 (495) 443-4654, 443-4655
- e-mail: assist@s-m-s.org

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 (двенадцать) листов.
Генеральный директор
ООО «Ютипадо»

Дорохов Д.В.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Ютипадо»

Д. В. Дорохов

201__ г.



**Наборы для трахеостомии, одноразового использования, в вариантах
исполнения, по ТУ 32.50.13-005-81442642-2017**

Инструкция по применению

ПАЛЕ.942421.031РЭ

**Набор трахеостомический Трахеалкит® с гофрированными
внутренними трубками для трубок Sofit размером 7,5 мм, или 8,0 мм,
или 8,5 мм, или 9,0 мм**

НАИМЕНОВАНИЕ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор трахеостомический Трахеалкит® с гофрированными внутренними трубками для трубок Sofit размером 7,5 мм, или 8,0 мм, или 8,5 мм, или 9,0 мм

Состав:

- Трубка внутренняя гофрированная Согг I/C для трахеостомической трубки размером 7,5 мм, или 8,0 мм, или 8,5 мм, или 9,0 мм, производства Merasenko Corporation, Япония/Филиппины - 2 шт.
- Ёршик для очистки внутренних трубок, производства ООО «Ютипадо», Россия
- Сваб-тампон для очистки внутренних трубок, производства ООО «Ютипадо», Россия
- Салфетка гигиеническая 10х10 см, производства ООО «Ютипадо», Россия

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

- Общество с ограниченной ответственностью «Ютипадо» (ООО «Ютипадо»)
- 121471, г. Москва, ул. Рябиновая, д. 26, стр. 2, офис 4В
- Тел./Факс: +7 (495) 2690206
- info@utipado.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор трахеостомический Трахеалкит® с гофрированными внутренними трубками для трубок Sofit, (далее по тексту - набор) - одноразового пользования, предназначен для поддержания проходимости респираторных путей больных с трахеостомическим отверстием как при самостоятельном дыхании, так и для обеспечения доступа воздушно-дыхательной смеси к дыхательной системе организма пациента во время проведения искусственной вентиляции легких, подачи ингаляционного наркоза..

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стерильный набор одноразовых компонентов, применяющихся при замещении естественных дыхательных путей для дыхания больного через трахеостомическую трубку, устанавливаемую в трахеостомическое отверстие.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинский работник.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор, применяется в реанимационной практике на этапе реабилитации, у больных с ЛОР-патологией и в амбулаторных условиях для поддержания проходимости дыхательных путей у трахеостомированных больных, когда необходимо осуществление ухода за трахеостомической трубкой без её удаления.

- Температура эксплуатации трахеостомической трубки и её компонентов- от +32 до +42°C
- Трахеостомические трубки, входящие в состав наборов, устойчивы к воздействию биологических жидкостей (слюна, кровь)
- Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование изделия	Размер изделия	Геометрические размеры	Масса
Трубка внутренняя гофрированная Согг I/C для трахеостомической трубки	7,5	Номинальная длина (мм): 99,5 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 7,0 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 6,0 ($\pm 5\%$) Диаметр малого конуса затвора внутренней трубки (мм): 9,9 ($\pm 5\%$) Диаметр большого конуса затвора внутренней трубки (мм): 10,1 ($\pm 5\%$)	0,8 г $\pm 5\%$
	8,0	Номинальная длина (мм): 104,5 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 7,5 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 6,5 ($\pm 5\%$) Диаметр малого конуса затвора внутренней трубки (мм): 9,9 ($\pm 5\%$) Диаметр большого конуса затвора внутренней трубки (мм): 10,1 ($\pm 5\%$)	0,9 г $\pm 5\%$
	8,5	Номинальная длина (мм): 110,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 8,0 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 7,0 ($\pm 5\%$) Диаметр малого конуса затвора внутренней трубки (мм): 9,9 ($\pm 5\%$) Диаметр большого конуса затвора внутренней трубки (мм): 10,1 ($\pm 5\%$)	1,0 г $\pm 5\%$
	9,0	Номинальная длина (мм): 115,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 8,5 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 7,5 ($\pm 5\%$) Диаметр малого конуса затвора внутренней трубки (мм): 9,9 ($\pm 5\%$) Диаметр большого конуса затвора внутренней трубки (мм): 10,1 ($\pm 5\%$)	1,1 г $\pm 5\%$
Ёршик для очистки внутренних трубок	-	Длина щетинно-щёточной части (мм): 50,0 ($\pm 10\%$) Диаметр щетинно-щёточной части (мм): 6,0 ($\pm 10\%$) Длина ручки (мм): 95,0 ($\pm 10\%$) Диаметр ручки (мм): 1,0 ($\pm 10\%$)	1,0 г $\pm 10\%$
Сваб-тампон для очистки внутренних трубок	-	Длина сваб-тампона (мм): 20 $\pm 10\%$ Диаметр сваб-тампона (мм): 8,5 $\pm 10\%$ Длина ручки (мм): 135,0 $\pm 10\%$ Диаметр ручки (мм): 2,5 $\pm 10\%$	0,6 г $\pm 10\%$
Салфетка гигиеническая 10x10 см	-	Длина (мм): 100,0 ($\pm 10\%$) Ширина (мм): 100,0 ($\pm 10\%$) Толщина (мм): 1,50 ($\pm 10\%$)	3,1 г $\pm 10\%$

Внутренняя трубка трахеостомической трубки имеет затвор, предотвращающий и ограничивающий свободное движение внутренней трубки внутри трахеостомической трубки. Внутренняя трубка трахеостомической трубки не выступает за пределы трахеостомической трубки.

Поверхность металлической ручки ёршика без вмятин, царапин, острых кромок и заусенцев, распределение волокон рабочей части по рядам равномерное. Свободный кончик металлической основы имеет защитное полимерное покрытие.

Поверхность сваб-тампона для очистки внутренних трубок гладкая, без вмятин, царапин, острых кромок и заусенцев. Тампон выдерживает усилие отрыва от ручки не менее 30Н. Сваб-тампон для очистки внутренних трубок имеет сорбционную способность не менее 0,3 мл и скорость впитывания – не менее 0,1 мл/с.

Салфетка гигиеническая имеет поверхностную плотность равную 50(±2) г/м². Салфетка гигиеническая имеет сорбционную способность не менее 12,0 мо. Салфетка гигиеническая имеет скорость впитывания не менее 4,0 мл/с.

МАТЕРИАЛЫ И КОМПОНЕНТЫ

№	Компонент		Материал	Марка
1	Трубка внутренняя гофрированная Согг I/С для трахеостомической трубки	Затвор внутренней трубки	полиэтилен пигмент 29, квинакридон красный, фталоцианин голубой	Novatec LD LJ601
		Гофрированная канюля	полиэтилен	Novatec LD LF522H)
2	Ёршик для очистки внутренних трубок	Волокно рабочей части	Полиамид	PA66: LUMID GP 1000B (W)
		Стержень и ручка ёршика	коррозионно устойчивая (нержавеющая) сталь	AISI 304, соответствует X5CrNi18-9
3	Сваб-тампон для очистки внутренних трубок	Защитное полимерное покрытие кончика	Полиамид	PA66: LUMID GP 1000B (W)
		Рукоять	полипропилен с диоксидом титана	S1003 Kronos 1171, C.I. 77891
		Тампон	полиуретановый эластомер неокрашенный	Elastollan 1185A
4	Салфетка гигиеническая 10х10 см	Покровное нетканое полотно	полипропилен	Repol H020SU
		Иглопробивная основа	полипропилен	Repol SS35N

МАТЕРИАЛЫ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА И ЕГО СРЕДАМИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ОПОСРЕДОВАННО ЧЕРЕЗ РАСТВОР ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Компонент		Материал	Марка
Гофрированная внутренняя трубка Согг I/С для трахеостомической трубки	Затвор внутренней трубки	полиэтилен красители	Novatec LD LJ601, пигмент 29, квинакридон красный, фталоцианин голубой
	Гофрированная канюля	полиэтилен	Novatec LD LF522H
Салфетка гигиеническая 10х10 см	Покровное нетканое полотно	полипропилен	Repol H020SU
	Иглопробивная основа	полипропилен	Repol SS35N

УПАКОВКА

Набор помещается в индивидуальную потребительскую упаковку, которая должна быть герметизирована. Упаковка представляет собой жёсткий полимерный лоток 103х139/4,0 мм, упакованный в стерилизационный пакет (бумага/плёнка). Компоненты, входящие в состав наборов, размещены и частично зафиксированы в полимерном лотке из плёнки, изготовленной из полипропилена марки Бален 01030 или Каплен 01030 по ГОСТ 26996, толщиной 0,5 мм. Салфетка гигиеническая поставляется упакованной в одной упаковке. Сваб-тампон поставляется упакованным в одну упаковку.

Наборы в индивидуальной потребительской упаковке вместе с инструкцией по применению помещаются в транспортную тару – картонную коробку по ГОСТ 12301-2006.

Количество наборов в упаковке – 30 шт.
 Масса коробки (брутто) – не более 5 кг.

СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Готовый к применению набор поставляется стерильным. Газовая стерилизация оксидом этилена производится фабричным способом.

Срок годности - 5 лет с даты стерилизации.

МАРКИРОВКА

На индивидуальной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- состав набора;
- номер партии;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- надписи «стерильно», «нетоксично», «апирогенно», «однократного применения», «стерильно только при неповрежденной упаковке» и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Символы	Значение
	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления

На транспортной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество наборов в упаковке;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- информация, указывающая условия хранения и транспортирования;
- знак «Беречь от влаги» по ГОСТ 14192-96.



ПОКАЗАНИЯ К ТРАХЕОСТОМИИ

1. Острый стеноз гортани: инородные тела, химические и термические ожоги дифтерия, ложный круп, эпиглоттит, двусторонний паралич голосовых складок, опухоль.

2. Нарушение дренажной функции трахеобронхиального дерева: тяжелая ЧМТ, ОНМК, опухоль головного мозга, нарушение каркасности грудной клетки, кома с нарушением глоточного и кашлевого рефлексов, длительный астматический статус, тяжёлая пневмония с дыхательной недостаточностью.

3. Некомпетентность нервно-мышечного аппарата дыхания: бульбарная форма полиомиелита, полирадикулоневрит, повреждение спинного мозга в шейном отделе, нейроинфекции (столбняк, ботулизм, бешенство), тяжелая форма миастении.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютные противопоказания.

Набор запрещен к использованию в следующих случаях:

1. Трахеопищеводный свищ;
2. Трахеобрахиоцефальный свищ.
3. Чрезмерная толщина претрахеальных тканей (ожирение, опухоли и т.п.)

Относительные противопоказания:

Риски в этих ситуациях должны соразмеряться с преимуществами процедуры.

1. Стеноз трахеи;
2. Трахеомалация;
3. Эрозия слизистой трахеи.
4. Наличие инфекции в месте трахеостомы;

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты, встречающиеся непосредственно во время канюляции:

- кровотечения, травмы трахеи и прилегающих мягких тканей;
- артериальная гипотензия;
- повышение внутричерепного давления;
- нарушение вентиляции (ИВЛ) и его последствия, экстубация;
- паратрахеальная установка трубки;
- подкожная эмфизема, пневмомедиастинум, пневмоторакс;
- артериальная гипертензия;
- осложнения, связанные с эффектами применяемых фармакологических средств.

Побочные эффекты, встречающиеся при продолжительном пользовании:

- эрозия слизистой трахеи, трахеопищеводный свищ, трахеобрахиоцефальный свищ
- трахеомалация
- стеноз трахеи
- нарушение вентиляции (ИВЛ) и его последствия;
- инфицирование трахеостомы;
- осложнения, связанные с эффектами местно применяемых фармакологических средств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Пользователь должен иметь профильное образование и обладать специальными знаниями, необходимыми для выполнения процедуры, и владеть методиками, применяемыми при уходе за пациентом с трахеостомой.

Лекарственные препараты должны использоваться в соответствии с инструкциями производителя.

Настоящая инструкция не подменяет все прочие инструкции и руководства, обязательные к исполнению применительно к конкретной клинической ситуации.

1. Если трубка была смазана водорастворимым лубрикантом перед введением, убедитесь, что лубрикант не закрывает просвет, что может привести к закупорке дыхательных путей и трудностям при вентиляции.

Запрещено пользоваться для облегчения введения смазками (мази, кремы, эмульсии и т.п.), произведёнными на жировой основе (масла, ланолин, вазелин, и т.п.)

2. Необходимо избегать контакта с хирургическими электродами или лазерными хирургическими лучами, т.к. ПВХ продуцирует токсические испарения в воздухе или воспламеняется в обогащенной кислородом среде (напр. при анестезии).

3. Не использовать у пациентов с аномальной анатомией верхних дыхательных путей, т.к. это может привести к обструкции дыхательных путей.

4. Необходимо регулярно менять трубку согласно индивидуальным нуждам пациента.

5. Во время и после присоединения дыхательной системы к коннектору трахеостомической трубки необходимо избегать применения чрезмерной вращательной или линейной силы на трубку во избежание предотвращения случайного разъединения или окклюзии.

6. Не используйте набор, если упаковка повреждена или была вскрыта ранее, так как стерильность может быть нарушена.

7. Строго соблюдайте правила асептики и антисептики при проведении процедуры.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Выберите типоразмер набора, соотносясь с потребностями клинической ситуации.

1. Перед применением необходимо убедиться в отсутствии механических повреждений упаковки и изделия. Соблюдая правила асептики и антисептики вскройте упаковку.

2. Для более легкой постановки можно нанести небольшое количество стерильной смазки на водной основе на внешнюю сторону трубки.

3. Проверить наличие внутренней трубки в трахеостомической трубке, подлежащей канюляции. При наличии – извлечь внутреннюю трубку.

ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Порядок выполнения процедуры полностью соответствует стандартным методическим рекомендациям фундаментальных руководств. При потребности соотнесите с ними для уточнения деталей.

1. Установить внутреннюю трубку внутрь трахеостомической до характерного щелчка.

2. Заменять следует по мере загрязнения отделяемым. Для удаления следует потянуть за затворное кольцо внутренней трубки по центральной оси из трахеостомической трубки, придерживая последнюю.

3. Очищать внутреннюю трубку следует при помощи ершика для очистки и сваб-тампона в стерильном солевом 0,9% растворе натрия хлорида, 3-6% перекиси водорода или 0.5% водном растворе хлоргексидина.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Надежность всех соединений дыхательной системы необходимо проверять при установке системы, а также в процессе эксплуатации.

2. Для уменьшения образования корок в просвете трубки необходимо использовать тепловлагообменные фильтры.

3. Проходимость просвета трахеостомической трубки должна гарантироваться регулярной аспирацией отделяемого и очисткой внутренней трубки, которую следует предварительно извлечь из трахеостомической трубки. Следует рутинно проверять и заменять внутреннюю трубку согласно инструкции для поддержания проходимости воздуховода. Максимальное рекомендуемое время использования трахеостомической трубки и внутренних трубок – **30 дней**.

4. Если трахеостомическая трубка используется за пределами больницы, опытный медработник должен проконсультировать пациента о безопасном использовании и уходе за трубкой.

5. Внутренние трубки для трахеостомической трубки и другие компоненты набора предназначены для использования только у одного пациента. Категорически запрещена стерилизация набора, независимо от способа. Любое повторное использование набора или частей его сопряжено с серьезным риском перекрёстного инфицирования пациента и может причинить серьезный вред его здоровью.

6. Очистку внутренней трубки следует проводить только разрешёнными средствами. Процедуру очистки следует проводить в перчатках и защитных очках.

7. Если невозможно обеспечить процедуру очистки внутренней трубки у постели больного или изолированно от других пациентов, следует отказаться от процедур очистки в пользу простой замены во избежание ошибок комплектации и перекрёстного инфицирования.

8. Во время очистки избегать оказания чрезмерного усилия на ёршик для очистки внутренних трубок. Избыточная нагрузка может повредить внутреннюю трубку.

9. После процедуры очистки проверить внутреннюю трубку на отсутствие волокон или ворса на поверхности или внутри трубки. При наличии – удалить стерильным инструментом.

УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные элементы набора подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, правилами, установленными для объектов, имеющих биологическое загрязнение.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Наборы при использовании, транспортировании и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Транспортировать трахеостомический набор с трубкой с манжетой следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Хранить в проветриваемых помещениях, в защищённом от прямого солнечного света месте.

Условия транспортирования.

Температура – от +50 до -50°C

Относительная влажность – не более 100% при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

Условия хранения.

Температура – от +40 до -50°C

Относительная влажность – не более 98% при температуре +25°C

Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение всего срока полезного экспонирования в соответствии с информацией на упаковке, **максимально пять лет**. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нарушения правил транспортировки или хранения, нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность производителя ограничена стоимостью изделия.

Гарантийный срок годности набора – **5 лет** с даты стерилизации.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Наименование медицинского изделия		Количество, шт./упаковка
Набор трахеостомический Трахеалкит® с гофрированными внутренними трубками для трубок Sofit размером 7,5 мм, или 8,0 мм, или 8,5 мм, или 9,0 мм		1 упаковка
Трубка внутренняя гофрированная Corr I/C для трахеостомической трубки, производства Merasenko Corporation, Япония/Филиппины	для размера 7,5	2 шт.
	для размера 8,0	
	для размера 8,5	
	для размера 9,0	
Ёршик для очистки внутренних трубок, производства ООО «Ютипадо», Россия		1 шт.
Сваб-тампон для очистки внутренних трубок, производства ООО «Ютипадо», Россия		1 шт.
Салфетка гигиеническая 10x10 см, производства ООО «Ютипадо», Россия		1 шт.
Эксплуатационная документация		
Инструкция по применению		1 шт.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер. На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности и сопутствующие риски.

РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

- Общество с ограниченной ответственностью «С.М.С.» (ООО «С.М.С.»)
- Юридический адрес: 111024, г. Москва, ул. Авиамоторная, д. 50, стр.2, этаж 2, пом. XI, комн.29.
- Адрес для почтовых отправлений: 121471, г. Москва, Можайское шоссе, д. 33
- +7 (495) 443-4654, 443-4655
- e-mail: assist@s-m-s.org



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 (десять) листов.

Генеральный директор
ООО «Ютипадо»

Дорохов Д.В.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Ютипадо»

Д. В. Дорохов

_____ 201__ г.



**Наборы для трахеостомии, одноразового использования, в вариантах
исполнения, по ТУ 32.50.13-005-81442642-2016**

Инструкция по применению
ПАЛЕ.942421.032РЭ

**Набор трахеостомический Трахеалкит® с изогнутыми внутренними
трубками для трубок 6,0мм, или 6,5мм, или 7,0 мм, или 7,5 мм, или
8,0 мм, или 8,5 мм, или 9,0 мм, или 10,0 мм**

НАИМЕНОВАНИЕ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор трахеостомический Трахеалкит® с изогнутыми внутренними трубками для трубок 6,0мм, или 6,5мм, или 7,0 мм, или 7,5 мм, или 8,0 мм, или 8,5 мм, или 9,0 мм, или 10,0 мм.

Состав:

- Трубка внутренняя для трахеостомической трубки, изогнутая, размер 6,0 мм, или 6,5 мм, или 7,0 мм, или 7,5 мм, или 8,0 мм, или 8,5 мм, или 9,0 мм, или 10,0 мм, производства ООО «Ютипадо», Россия - 2 шт.
- Ёршик для очистки внутренних трубок, производства ООО «Ютипадо», Россия
- Сваб-тампон для очистки внутренних трубок, производства ООО «Ютипадо», Россия
- Салфетка гигиеническая 10x10 см, производства ООО «Ютипадо», Россия

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

- Общество с ограниченной ответственностью «Ютипадо» (ООО «Ютипадо»)
- 121471, г. Москва, ул. Рябиновая, д. 26, стр. 2, офис 4В
- Тел./Факс: +7 (495) 2690206
- info@utipado.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор трахеостомический Трахеалкит® с изогнутыми внутренними трубками для трубок, (далее по тексту - набор) - одноразового пользования, предназначен для поддержания проходимости респираторных путей больных с трахеостомическим отверстием как при самостоятельном дыхании, так и для обеспечения доступа воздушно-дыхательной смеси к дыхательной системе организма пациента во время проведения искусственной вентиляции легких, подачи ингаляционного наркоза.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стерильный набор одноразовых компонентов, применяющихся при замещении естественных дыхательных путей для дыхания больного через трахеостомическую трубку, устанавливаемую в трахеостомическое отверстие.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинский работник.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор, применяется в реанимационной практике на этапе реабилитации, у больных с ЛОР-патологией и в амбулаторных условиях для поддержания проходимости дыхательных путей у трахеостомированных больных, когда необходимо осуществление ухода за трахеостомической трубкой без её удаления.

• Температура эксплуатации трахеостомической трубки и её компонентов – от +32 до +42°C

• Трахеостомические трубки, входящие в состав наборов, устойчивы к воздействию биологических жидкостей (слюна, кровь)

• Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование изделия	Размер изделия	Геометрические размеры	Масса
Трубка внутренняя для трахеостомической трубки, изогнутая	6,0	Номинальная длина (мм): 96,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 5,6 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 4,5 ($\pm 0,15$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Диаметр фиксирующего ободка затвора внутренней трубки (мм): 13,2 ($\pm 5\%$)	1,3 г $\pm 5\%$
	6,5	Номинальная длина (мм): 99,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 6,1 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 5,0 ($\pm 0,15$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Диаметр фиксирующего ободка затвора внутренней трубки (мм): 13,2 ($\pm 5\%$)	1,4 г $\pm 5\%$
	7,0	Номинальная длина (мм): 104,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 6,6 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 5,5 ($\pm 0,15$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Диаметр фиксирующего ободка затвора внутренней трубки (мм): 13,2 ($\pm 5\%$)	1,6 г $\pm 5\%$
	7,5	Номинальная длина (мм): 108,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 7,1 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 6,0 ($\pm 0,15$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Диаметр фиксирующего ободка затвора внутренней трубки (мм): 13,2 ($\pm 5\%$)	1,7 г $\pm 5\%$
	8,0	Номинальная длина (мм): 111,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 7,6 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 6,5 ($\pm 0,20$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Диаметр фиксирующего ободка затвора внутренней трубки (мм): 13,2 ($\pm 5\%$)	1,8 г $\pm 5\%$
	8,5	Номинальная длина (мм): 113,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 8,1 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 7,0 ($\pm 0,20$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Диаметр фиксирующего ободка затвора внутренней трубки (мм): 13,2 ($\pm 5\%$)	1,9 г $\pm 5\%$
	9,0	Номинальная длина (мм): 117,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 8,6 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 7,5 ($\pm 0,20$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Диаметр фиксирующего ободка затвора внутренней трубки (мм): 13,2 ($\pm 5\%$)	2,0 г $\pm 5\%$
	10,0	Номинальная длина (мм): 122,0 ($\pm 5\%$) Номинальный наружный диаметр (мм): 9,6 ($\pm 5\%$) Внутренний диаметр (мм): 8,5 ($\pm 0,20$) Угол изгиба θ : 105° ($\pm 5\%$) Диаметр фиксирующего ободка затвора внутренней трубки (мм): 13,2 ($\pm 5\%$)	2,2 г $\pm 5\%$
Ёршик для очистки внутренних трубок	-	Длина щетинно-щёточной части (мм): 50,0 ($\pm 10\%$) Диаметр щетинно-щёточной части (мм): 6,0 ($\pm 10\%$) Длина ручки (мм): 95,0 ($\pm 10\%$) Диаметр ручки (мм): 1,0 ($\pm 10\%$)	1,0 г $\pm 10\%$
Сваб-тампон для очистки внутренних трубок	-	Длина сваб-тампона (мм): $20 \pm 10\%$ Диаметр сваб-тампона (мм): $8,5 \pm 10\%$ Длина ручки (мм): $135,0 \pm 10\%$ Диаметр ручки (мм): $2,5 \pm 10\%$	0,6 г $\pm 10\%$
Салфетка гигиеническая 10x10	-	Длина (мм): 100,0 ($\pm 10\%$) Ширина (мм): 100,0 ($\pm 10\%$) Толщина (мм): 1,50 ($\pm 10\%$)	3,1 г $\pm 10\%$

Внутренняя трубка трахеостомической трубки имеет затвор, предотвращающий и ограничивающий свободное движение внутренней трубки внутри трахеостомической трубки. Внутренняя трубка трахеостомической трубки

не выступает за пределы трахеостомической трубки. Наружная поверхность внутренней трубки подготовлена обработкой тлеющим разрядом и покрыта маслом полиметилсилоксановым

Поверхность металлической ручки ёршика без вмятин, царапин, острых кромок и заусенцев, распределение волокон рабочей части по рядам равномерное. Свободный кончик металлической основы имеет защитное полимерное покрытие.

Поверхность сваб-тампона для очистки внутренних трубок гладкая, без вмятин, царапин, острых кромок и заусенцев. Тампон выдерживает усилие отрыва от ручки не менее 30Н. Сваб-тампон для очистки внутренних трубок имеет сорбционную способность не менее 0,3 мл и скорость впитывания –не менее 0,1 мл/с.

Салфетка гигиеническая имеет поверхностную плотность равную 50(±2) г/м². Салфетка гигиеническая имеет сорбционную способность не менее 12,0 мл. Салфетка гигиеническая имеет скорость впитывания не менее 4,0 мл/с.

МАТЕРИАЛЫ И КОМПОНЕНТЫ

№	Компонент		Материал	Марка
1	Трубка внутренняя для трахеостомической трубки, изогнутая		Полиэтилен высокой плотности	T60-800
2	Ёршик для очистки внутренних трубок	Волокно рабочей части	Полиамид	PA66: LUMID GP 1000B (W)
		Стержень и ручка ёршика	коррозионно устойчивая (нержавеющая) сталь	AISI 304, соответствует X5CrNi18-9
		Защитное полимерное покрытие кончика	Полиамид	PA66: LUMID GP 1000B (W)
3	Сваб-тампон для очистки внутренних трубок	Защитное полимерное покрытие кончика	Полиамид	PA66: LUMID GP 1000B (W)
		Рукоять	полипропилен с диоксидом титана	S1003 Kronos 1171, C.I. 77891
		Тампон	полиуретановый эластомер неокрашенный	Elastollan 1185A
4	Салфетка гигиеническая 10x10 см		Покровное нетканое полотно – полипропилен Иглопробивная основа - полипропилен	Repol H020SU Repol SS35N

МАТЕРИАЛЫ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА И ЕГО СРЕДАМИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ОПОСРЕДОВАННО ЧЕРЕЗ РАСТВОР ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Компонент		Материал	Марка
Трубка внутренняя для трахеостомической трубки, изогнутая	Трубка	Полиэтилен высокой плотности	T60-800
	Поверхностное покрытие	масло полиметилсилоксановое по ГОСТ 13032	ПМС-400
Салфетка гигиеническая 10x10 см	Покровное нетканое полотно	полипропилен	Repol H020SU
	Иглопробивная основа	полипропилен	Repol SS35N

УПАКОВКА

Набор помещается в индивидуальную потребительскую упаковку, которая должна быть герметизирована. Упаковка представляет собой жёсткий полимерный лоток 103x139/4,0 мм, упакованный в стерилизационный пакет (бумага/плёнка). Компоненты, входящие в состав наборов, размещены и частично зафиксированы в полимерном лотке из плёнки, изготовленной из полипропилена марки Бален 01030 или Каплен 01030 по ГОСТ 26996, толщиной 0,5 мм. . Салфетка гигиеническая

поставляется упакованной в одной упаковке. Сваб-тампон поставляется упакованным в одну упаковку.

Наборы в индивидуальной потребительской упаковке вместе с инструкцией по применению помещаются в транспортную тару – картонную коробку по ГОСТ 12301-2006.

Количество наборов в упаковке – 30 шт.

Масса коробки (брутто) – не более 5 кг.

СТЕРИЛЬНОСТЬ И СПОСОБЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Готовый к применению набор поставляется стерильным. Газовая стерилизация оксидом этилена производится фабричным способом.

Срок годности - 5 лет с даты стерилизации.

МАРКИРОВКА

На индивидуальной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- состав набора;
- номер партии;
- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- надписи «стерильно», «нетоксично», «апирогенно», «однократного применения», «стерильно только при неповрежденной упаковке» и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Символы	Значение
	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления

На транспортной упаковке наборов указывается на русском языке следующая информация:

- наименование изделия;
- торговая марка и/или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество наборов в упаковке;

- слова «годен до...» (месяц и две последние цифры года) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- информация, указывающая условия хранения и транспортирования;
- знак «Беречь от влаги» по ГОСТ 14192-96.

	Беречь от влаги
---	-----------------

ПОКАЗАНИЯ К ТРАХЕОСТОМИИ

1. Острый стеноз гортани: инородные тела, химические и термические ожоги дифтерия, ложный круп, эпиглоттит, двусторонний паралич голосовых складок, опухоль.
2. Нарушение дренажной функции трахеобронхиального дерева: тяжелая ЧМТ, ОНМК, опухоль головного мозга, нарушение каркасности грудной клетки, кома с нарушением глоточного и кашлевого рефлексов, длительный астматический статус, тяжёлая пневмония с дыхательной недостаточностью.
3. Некомпетентность нервно-мышечного аппарата дыхания: бульбарная форма полиомиелита, полирадикулоневрит, повреждение спинного мозга в шейном отделе, нейроинфекции (столбняк, ботулизм, бешенство), тяжелая форма миастении.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютные противопоказания:

Набор запрещен к использованию в следующих случаях:

1. Трахеопищеводный свищ;
2. Трахеобрахиоцефальный свищ.
3. Чрезмерная толщина претрахеальных тканей (ожирение, опухоли и т.п.)

Относительные противопоказания:

Риски в этих ситуациях должны соразмеряться с преимуществами процедуры.

1. Стеноз трахеи;
2. Трахеомалация;
3. Эрозия слизистой трахеи.
4. Наличие инфекции в месте трахеостомы;

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты, встречающиеся непосредственно во время канюляции:

- кровотечения, травмы трахеи и прилегающих мягких тканей;
- артериальная гипотензия;
- повышение внутричерепного давления;
- нарушение вентиляции (ИВЛ) и его последствия, экстубация;
- паратрахеальная установка трубки;
- подкожная эмфизема, пневмомедиастинум, пневмоторакс;
- артериальная гипертензия;
- осложнения, связанные с эффектами применяемых фармакологических средств.

Побочные эффекты, встречающиеся при продолжительном пользовании:

- эрозия слизистой трахеи, трахеопищеводный свищ, трахеобрахиоцефальный свищ
- трахеомалация

- стеноз трахеи
- нарушение вентиляции (ИВЛ) и его последствия;
- инфицирование трахеостомы;
- осложнения, связанные с эффектами местно применяемых фармакологических средств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Пользователь должен иметь профильное образование и обладать специальными знаниями, необходимыми для выполнения процедуры, и владеть методиками, применяемыми при уходе за пациентом с трахеостомой.

Лекарственные препараты должны использоваться в соответствии с инструкциями производителя.

Настоящая инструкция не подменяет все прочие инструкции и руководства, обязательные к исполнению применительно к конкретной клинической ситуации.

1. Если трубка была смазана водорастворимым лубрикантом перед введением, убедитесь, что лубрикант не закрывает просвет, что может привести к закупорке дыхательных путей и трудностям при вентиляции.

Запрещено пользоваться для облегчения введения смазками (мази, кремы, эмульсии и т.п.), произведёнными на жировой основе (масла, ланолин, вазелин, и т.п.)

2. Необходимо избегать контакта с хирургическими электродами или лазерными хирургическими лучами, т.к. ПВХ продуцирует токсические испарения в воздухе или воспламеняется в обогащенной кислородом среде (напр. при анестезии).

3. Не использовать у пациентов с аномальной анатомией верхних дыхательных путей, т.к. это может привести к обструкции дыхательных путей.

4. Необходимо регулярно менять трубку согласно индивидуальным нуждам пациента.

5. Во время и после присоединения дыхательной системы к коннектору трахеостомической трубки необходимо избегать применения чрезмерной вращательной или линейной силы на трубку во избежание предотвращения случайного разъединения или окклюзии.

6. Не используйте набор, если упаковка повреждена или была вскрыта ранее, так как стерильность может быть нарушена.

7. Строго соблюдайте правила асептики и антисептики при проведении процедуры.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Выберите типоразмер набора, соотносясь с потребностями клинической ситуации.

1. Перед применением необходимо убедиться в отсутствии механических повреждений упаковки и изделия. Соблюдая правила асептики и антисептики вскройте упаковку.

2. Для более легкой постановки можно нанести небольшое количество стерильной смазки на водной основе на внешнюю сторону трубки.

3. Проверить наличие внутренней трубки в трахеостомической трубке, подлежащей канюляции. При наличии – извлечь внутреннюю трубку.

ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Порядок выполнения процедуры полностью соответствует стандартным методическим рекомендациям фундаментальных руководств. При потребности соотнесите с ними для уточнения деталей.

1. Установить внутреннюю трубку внутрь трахеостомической до характерного щелчка.
2. Заменять следует по мере загрязнения отделяемым. Для удаления приподнять колечко внутренней трубки и аккуратно потянуть по центральной оси из трахеостомической трубки.
3. Очищать внутреннюю трубку следует при помощи ершика для очистки и сваб-тампона в стерильном солевом 0,9% растворе натрия хлорида, 3-6% перекиси водорода или 0.5% водном растворе хлоргексидина.
4. После завершения очистки промыть большим количеством дистиллированной воды и хорошо высушить.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Надежность всех соединений дыхательной системы необходимо проверять при установке системы, а также в процессе эксплуатации.
2. Для уменьшения образования корок в просвете трубки необходимо использовать тепловлагообменные фильтры.
3. Проходимость просвета трахеостомической трубки должна гарантироваться регулярной аспирацией отделяемого и очисткой внутренней трубки, которую следует предварительно извлечь из трахеостомической трубки.. Следует рутинно проверять и заменять внутреннюю трубку согласно инструкции для поддержания проходимости воздуховода. Максимальное рекомендуемое время использования трахеостомической трубки и внутренних трубок – **30 дней**.
4. Если трахеостомическая трубка используются за пределами больницы, опытный медработник должен проконсультировать пациента о безопасном использовании и уходе за трубкой.
5. Внутренние трубки для трахеостомической трубки и другие компоненты набора предназначены для использования только у одного пациента. Категорически запрещена стерилизация набора, независимо от способа. Любое повторное использование набора или частей его сопряжено с серьезным риском перекрёстного инфицирования пациента и может причинить серьезный вред его здоровью.
6. Очистку внутренней трубки следует проводить только разрешёнными средствами. Процедуру очистки следует проводить в перчатках и защитных очках.
7. Если невозможно обеспечить процедуру очистки внутренней трубки у постели больного или изолированно от других пациентов, следует отказаться от процедур очистки в пользу простой замены во избежание ошибок комплектации и перекрёстного инфицирования.
8. Во время очистки избегать оказания чрезмерного усилия на ёршик для очистки внутренних трубок. Избыточная нагрузка может повредить внутреннюю трубку.
9. После процедуры очистки проверить внутреннюю трубку на отсутствие волокон или ворса на поверхности или внутри трубки. При наличии – удалить стерильным инструментом.

УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные элементы набора подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, правилами, установленными для объектов, имеющих биологическое загрязнение.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Наборы при использовании, транспортировании и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Транспортировать трахеостомический набор с трубкой с манжетой следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования.

Температура – от +50 до -50°С
Относительная влажность – не более 100% при температуре +25°С
Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

Условия хранения.

Температура – от +40 до -50°С
Относительная влажность – не более 98% при температуре +25°С
Атмосферное давление 93,0 кПа – 106,5 кПа.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение всего срока полезного экспонирования в соответствии с информацией на упаковке, **максимально пять лет**. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нарушения правил транспортировки или хранения, нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность производителя ограничена стоимостью изделия.

Гарантийный срок годности набора – **5 лет** с даты стерилизации.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Наименование медицинского изделия		Количество, шт./упаковка
Набор трахеостомический Трахеалкит® с изогнутыми внутренними трубками для трубок 6,0 мм, или 6,5 мм, или 7,0 мм, или 7,5 мм, или 8,0 мм, или 8,5 мм, или 9,0 мм, или 10,0 мм		1 упаковка
Трубка внутренняя для трахеостомической трубки, изогнутая, производства ООО «Ютипадо», Россия	для размера 6,0	2 шт.
	для размера 6,5	
	для размера 7,0	
	для размера 7,5	
	для размера 8,0	
	для размера 8,5	
	для размера 9,0	
	для размера 10,0	

Наименование медицинского изделия	Количество, шт./упаковка
Ёршик для очистки внутренних трубок, производства ООО «Ютипадо», Россия	1 шт.
Сваб-тампон для очистки внутренних трубок, производства ООО «Ютипадо», Россия	1 шт.
Салфетка гигиеническая 10x10 см, производства ООО «Ютипадо», Россия	1 шт.
Эксплуатационная документация	
Инструкция по применению	1 шт.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер. На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности и сопутствующие риски.

РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

- Общество с ограниченной ответственностью «С.М.С.» (ООО «С.М.С.»)
- Юридический адрес: 111024, г. Москва, ул. Авиамоторная, д. 50, стр.2, этаж 2, пом. XI, комн.29.
- Адрес для почтовых отправлений: 121471, г. Москва, Можайское шоссе, д. 33
- +7 (495) 443-4654, 443-4655
- e-mail: assist@s-m-s.org

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 (десять) листов.
Генеральный директор
ООО «Юстипадо» _____ Дорохов Д.В.

