

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Повязки и протекторы для фиксации эндотрахеальной трубки в вариантах исполнения

производства компании
«Novo Klinik-Service GmbH» / «Ново Клиник-Сервис ГмбХ»
Alte Landstrasse 3, 50171, Kerpen, Germany (Германия)

“APPROVE”

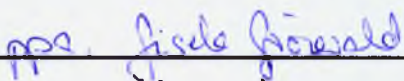
Novo Klinik-Service GmbH, Germany

Authorized Signatory

(position)

Gisela Grönewald

(name)



(signature)

2015 г.



www.novo-med-group.com

Novo Klinik-Service GmbH
Alte Landstraße 3, 50171 Kerpen
Deutschland · Germany
Tel. +49 (0)2237 5623 - 0
Fax +49 (0)2237 5623 - 20

Geschäftsführung: Udo Lutz
Amtsgericht Köln, HRB 41864
USt-IdNr. DE 121 859 667
Steuer-Nr. 203/5770/0292
info@novo-med.de

Kreissparkasse Köln
BLZ 370 502 99
Konto-Nr. 0161 001 553
IBAN DE 67 370 502 99 0161 001 553
BIC COKS DE 33 XXX

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Повязки и протекторы для фиксации эндотрахеальной трубки в вариантах исполнения.

Состав медицинского изделия:

1. Повязка TuBo-Clip S (ТуБо-Клип Эс) для фиксации эндотрахеальной трубки.
2. Повязка TuBo-Fix (ТуБо-Фикс) для фиксации эндотрахеальной трубки.
3. Повязка с силиконовой вставкой TuBo-Grip (ТуБо-Грип) для фиксации эндотрахеальной трубки.
4. Повязка TuBo-Guard Set (ТуБо-Гард Сет) с протектором зубов и десен, с силиконовой вставкой для фиксации эндотрахеальной трубки.
5. Повязка TuBo-Lock Set (ТуБо-Лок Сет) с адгезивными вставками для фиксации эндотрахеальной трубки
6. Протектор слизистой оболочки трахеи TuBo-Cuff Monitor (ТуБо-Куф Монитор) однократного применения.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Novo Klinik-Service GmbH, Германия

Alte Landstrasse 3, 50171, Kerpen, Germany.

Место производства медицинского изделия:

1. Novo Klinik-Service GmbH
Alte Landstrasse 3, 50171, Kerpen, Germany.
2. INORIS MEDICAL Sp. z. o.o.
ul. Zamkowa 9, 58-530 KOWARY, Poland.
3. GMP German Medical Products GmbH & Co. KG
Kölner Weg 17 50858 Köln, Germany.



3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Повязки и протекторы для фиксации эндотрахеальной трубки в вариантах исполнения предназначены для фиксации трубок, катетеров и трансдюсерных проводов.

Показания.

Необходимость фиксации для фиксации трубок, катетеров и трансдюсерных проводов.

Противопоказания.

Противопоказано при физической невозможности применения из-за грубых повреждений кожных покровов в местах соприкосновения повязок и протекторов, а также при известной или выявленной индивидуальной непереносимости пациента к материалам изделий по типу контактного дерматита.



Способ применения.

Повязка TuVo-Clip S для фиксации эндотрахеальной трубки

		
1) Зафиксируйте ленту-липучку вокруг трубки на уровне губ.	2) Возьмите повязку за сторону, на которой располагается лента-липучка, так, чтобы она была разделена на две части, примерно 1/5 и 4/5 длины.	3) Поместите повязку зелено волокнистой стороной на липучку.
		
4) Концы повязки перекрещивают один раз над трубкой, так, чтобы лента была полностью покрыта.	5) Слегка натягивая, оборачивают длинную часть повязки вокруг шеи пациента, при этом белая поверхность должна прилегать к коже.	6) С натяжением фиксируют концы с помощью ленты-липучки. При необходимости лишнюю часть можно отрезать. Фиксация в окончательном положении.

Повязка TuVo-Fix для фиксации эндотрахеальной трубки



1) Подложите воротничок под шею пациента, при этом белая поверхность должна быть направлена к коже. При необходимости отрежьте лишнее.	2) Приклейте клейкую ленту на внутреннюю поверхность средней части или непосредственно на трубку. Удалите защитную плёнку.	Вариант А. 3) Оберните среднюю часть один раз вокруг трубки.
Вариант В. 3) Поместите среднюю часть в виде петли вокруг трубки путём протягивания более длинного конца повязки через прорезь.	4) Закрепите среднюю часть с приложением небольшого усилия на мягкую подложку, используя крепление Velcro*. Повторная регулировка возможна в любое время без каких-либо затруднений.	5) Закрепите в полученном положении.



Повязка с силиконовой вставкой TuBo-Grip для фиксации эндотрахеальной трубки

1) Подложите заднюю часть повязки под шею пациента таким образом, чтобы один конец размещался по верхнему краю уха, а второй конец располагался по нижнему краю другого уха.	2) Возьмите переднюю часть с эластичной адгезивной вставкой. Поместите один конец эластичной ленты с силиконовым слоем над трубкой.	3) Оберните эластичную ленту один раз вокруг трубки в натяг.
4) Оберните эластичную ленту с натяжением повторно вокруг трубки таким образом, чтобы она пересеклась с прежним витком ленты в нижней части трубки.	5) Оптимальное обжатие обеспечивается, когда эластичная лента полностью обвита вокруг трубки. Мягкая подложка должна быть ориентирована белой стороной к коже пациента и одним концом направлена в угол рта.	6) Закрепите концы в натяг, используя полосы Velcro*. Конечное положение фиксации.

Повязка TuBo-Guard Set с протектором зубов и десен, с силиконовой вставкой для фиксации эндотрахеальной трубки

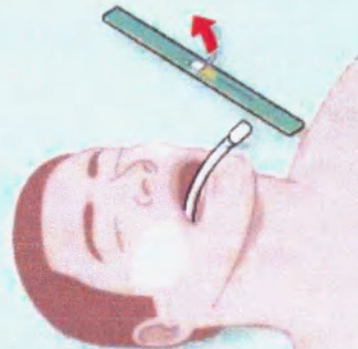


		
1) Если трубка была установлена ранее, то при замене крепления, пожалуйста, очистите трубку. Подождите немного, пока трубка высохнет или вытрите трубку насухо.	2) Защёлкните зубной протектор, предохраняющий трубку от пережатия зубами, он должен быть установлен на трубку сбоку и таким образом, чтобы половина его находилась в ротовой полости пациента.	3) Поместите заднюю часть повязки под шейю пациента таким образом, чтобы один конец располагался по верхнему краю уха, а другой конец – по нижнему краю другого уха.
		
4) Поместите эластичную ленту с силиконовым слоем по центру и сзади протектора, предохраняющего трубку от пережатия зубами.	5) Оберните ленту один раз в натяг вокруг протектора, предохраняющего трубку от пережатия зубами. Оптимальное обжатие достигается, когда эластичная лента полностью охватывает протектор.	6) Закрепите концы средней части на шейном воротничке в натяг, используя полосы с «липучкой». Конечное положение фиксации.



7) Во время эксплуатации периодически проверяйте протектор, предохраняющий трубку от пережатия зубами, на отсутствие истирания и трещин. Проще всего осуществлять это во время выполнения действий по поддержанию гигиены полости рта

Повязка TuBo-Lock Set с адгезивными вставками для фиксации эндотрахеальной трубки

		
1) Очистите, при возможности обезжирьте и высушите поверхность кожи в местах расположения пластырей. Приклейте пластыри к щекам пациента таким образом, чтобы крепления типа «липучка» располагались продольно по отношению к вертикальной оси тела.	2) Удалите защитную бумагу с клейкой ленты на передней части.	3) Поместите переднюю часть под трубкой и приклейте её к трубке возле прорези.
		
4) Протяните конец фиксирующей средней части через прорезь.	5) Закрепите оба конца средней части с небольшим натяжением на креплениях типа «липучка» пластырей.	6) Конечное положение фиксации. При необходимости обрежьте среднюю часть до необходимой длины.



Протектор слизистой оболочки трахеи TuBo-Cuff Monitor (ТуБо-Куф Монитор) однократного применения

1) Вставьте заполненный воздухом шприц в Люэр-порт типа female. Пожалуйста, используйте шприц объемом 10 мл для эндотрахеальных и трахеостомических трубок, для ларингеальных масок используйте шприц объемом 20 мл.

2) Пристыкуйте протектор стороной Люэр-порта типа male к порту для раздувания манжеты эндотрахеальной трубки, ларингеальной маски или трахеостомической трубки. Фактическое давление в манжете будет отображаться на шкале.

- Для эндотрахеальных трубок и трахеостомических трубок значение давления должно находиться в диапазоне 20 см – 30 см водяного столба; при этом стрелка находится в зеленой зоне циферблата.
- Наполняйте воздухом манжету ларингеальных масок небольшими порциями (2 мл за каждый ход) до достижения давления 40 см – 30 см водяного столба. Рекомендуемое максимальное давление составляет прибл. 60 см водяного столба; при этом стрелка находится в зеленой зоне циферблата.

3) Если синяя стрелка не достигла зелёной зоны циферблата, предварительно предотвратив утечку, другой порцией продолжайте нагнетание шприцем до момента достижения оптимального давления.

Если синяя стрелка через 3-5 секунд быстро возвращается (падение давление), вероятна утечка в месте соединения изделий. Пожалуйста, выполните повторное подключение TuBo-Cuff Monitor и повторите действия, описанные в пунктах 1-3.

4) При невозможности достичь целевого давления проверьте целостность манжеты воздуховода и качество пилот-баллона и его магистрали.

5) После достижения потребного давления протектор может быть снят или оставлен в целях наблюдения.

Условия применения.



Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений.

4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Повязки и протекторы для фиксации эндотрахеальной трубки в вариантах исполнения», относится к классу **I**, в соответствии с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС.

Вид контакта с организмом человека: изделия, имеющие длительный поверхностный контакт с кожей.

5. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ

Повязки с элементами для фиксации трубок (эндотрахеальной), представляют из себя одно- или двухкомпонентную полимерную тесьму с крючками или креплениями типа «липучка», известными как Velcro, для зацепления с проушинами фланцев медицинских изделий и предназначены для фиксации на теле пациента отдельных изделий, систем трубок и проводов жизнеобеспечения.

Протектор слизистой оболочки трахеи – это полая пластмассовая конструкция с аналоговой шкалой на трубчатой консоли, имеющей люэр-коннектор тип male на конце, обращённом к пилот-баллону дыхательной трубки, и люэр-коннектор тип female со встроенным невозвратным клапаном для заполнения системы воздухом при помощи шприца. Давление введённого воздуха или газа в единой системе «манжета-пилот-баллон-камера протектора» компенсируется сопротивлением натяжению стандартизированной эластичной мембраны. С помощью шкалы протектора недостаточное или избыточное давление может быть легко определено полуколичественным методом. Функция протектора – защитить слизистую оболочку трахеи от избыточного давления с рисками нарушения локальной микроциркуляции и возможного отмирания тканей (некроза) или необратимой трахеомалации, с одной стороны, а с другой – предохранение от аспирации



контаминированного секрета, приводящего к пневмонии, и утечки дыхательной смеси, обусловленных недостаточным объёмом раздувания манжет трахеальных и надгортанных воздухопроводов.

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица основных технических характеристик.

Наименование	Значение
<i>Повязка TiVo-Clip S (Тубо-Клип Эс) для фиксации эндотрахеальной трубки</i>	
Ширина шейной части	16 мм ($\pm 10\%$)
Длина	720 мм ($\pm 10\%$)
Тип крепления	Крепление типа «липучка» Velcro
Сопротивление отклеивания	не менее 25 Н/м
Масса	4,0 г ($\pm 10\%$)
<i>Повязка TiVo-Fix (Тубо-Фикс) для фиксации эндотрахеальной трубки</i>	
Ширина шейной части	20 мм ($\pm 10\%$)
Длина	260 мм ($\pm 10\%$)
Тип крепления	Крепление типа «липучка» Velcro
Сопротивление отклеивания	не менее 25 Н/м
Масса	1,2 г ($\pm 10\%$)
<i>Повязка с силиконовой вставкой TiVo-Grip (Тубо-Грип) для фиксации эндотрахеальной трубки</i>	
Ширина шейной части	25 мм ($\pm 10\%$)
Длина	470 мм ($\pm 2\%$)
Тип крепления	Крепление типа «липучка» Velcro
Сопротивление отклеивания	не менее 25 Н/м
Масса	7,5 г ($\pm 10\%$)



Наименование	Значение
Повязка TuBo-Guard Set (ТуБо-Гард Сет) с протектором зубов и десен, с силиконовой вставкой для фиксации эндотрахеальной трубки	
Ширина шейной части	18 мм ($\pm 10\%$)
Регулировка длина	470 мм ($\pm 10\%$)
Тип крепления	Крепление типа «липучка» Velcro
Сопротивление отклеивания	не менее 25 Н/м
Масса	14,0 г ($\pm 10\%$)
Повязка TuBo-Lock Set (ТуБо-Лок Сет) с адгезивными вставками для фиксации эндотрахеальной трубки	
Ширина шейной части	18 мм ($\pm 10\%$)
Регулировка длины	280 мм ($\pm 10\%$)
Тип крепления	Крепление типа «липучка» Velcro
Сопротивление отклеивания	не менее 25 Н/м
Масса	7,0 г ($\pm 10\%$)
Протектор слизистой оболочки трахеи TuBo-Cuff Monitor (ТуБо-Куф Монитор) однократного применения.	
Габаритные размеры	65 x 67 мм ($\pm 10\%$)
Точность маркировки шкалы давления для отметок 20, 30, 60 см водного столба	$\pm 10\%$
Масса	11,0 г ($\pm 10\%$)

Материалы, применяемые для изготовления изделий:

Наименования изделия	Основной материал	Материал внешнего покрытия	Материал внутреннего покрытия
TuBo-Clip S	Пенополиуретан марки Caru-Cell 7.5K	Флис марки Polar fleece (Polartec)	—
TuBo-Fix	Пенополиуретан марки Caru-Cell 7.5K	Флис марки Polar fleece (Polartec)	Хлопчато-бумажная ткань марки Pima 75
TuBo-Grip	Пенополиуретан марки Caru-Cell 7.5K	Флис марки Polar fleece (Polartec)	Хлопчато-бумажная ткань марки Pima 75



Наименования изделия	Основной материал	Материал внешнего покрытия	Материал внутреннего покрытия
TuBo-Guard Set	Пенополиуретан марки Capu-Cell 7.5K	Флис марки Polar fleece (Polartec)	Хлопчато-бумажная ткань марки Pima 75
TuBo-Lock Set	Пенополиуретан марки Capu-Cell 7.5K	Флис марки Polar fleece (Polartec)	Флис марки Polar fleece (Polartec)
TuBo-Cuff Monitor	АБС пластик марки HF-0660I	—	Силикон марки A-103

7. МАРКИРОВКА

Маркировка включает следующую информацию:

- товарный знак предприятия-изготовителя
- наименование и обозначение типа (вида, модели) изделия
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя, при необходимости
- наименование предприятия-изготовителя с указанием адреса производства
- другие данные в зависимости от требований к изделиям (см. символы, используемые для маркировки)

Макеты маркировки:



Макет маркировки повязки TuBo-Clip S



Макет маркировки повязки TuBo-Fix





Макет маркировки повязки TuBo-Grip



Макет маркировки повязки TuBo-Guard Set



Макет маркировки повязки TuBo-Lock Set



Макет маркировки протектора TuBo-Cuff Monitor

Символы, используемые для маркировки:

	Не содержит латекс
	Только для однократного применения
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Беречь от влаги



	Использовать до
	Номер по каталогу
	Производитель
	Беречь от прямых солнечных лучей
	Маркировка соответствия стандартам ЕС
	Номер партии

8. УПАКОВКА

Повязки для фиксации трубок, катетеров и трансдюсерных проводов в вариантах исполнения исходя из клинической потребности имеют групповую упаковку из полиэтиленового пакета (PE-LD) запаянного. Транспортируются в транспортной коробке из однослойного картона плотностью 650 г/кв. м.

Повязка TuBo-Guard Set упакована комплектом в две отдельные ёмкости (запаянный полиэтиленовый пакет (PE-LD) и бумаги/плёнки Тайвек), неразрывно соединённые между собой.

Повязка TuBo-Lock Set и протектор TuBo-Cuff Monitor имеют индивидуальную упаковку из полиэтиленового пакета и транспортную коробку из однослойного картона плотностью 650 г/кв. м.

Специальная крупногабаритная оптовая транспортная упаковка - не предусмотрена и подбирается ситуационно.



9. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Повязки для фиксации трахеостомической трубки в вариантах исполнения не требуют при применении специальных мер безопасности.

10. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

Повязки и протекторы для фиксации эндотрахеальной трубки в вариантах исполнения при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

11. СРОК ГОДНОСТИ

Повязки для фиксации трахеостомической трубки в вариантах исполнения имеют срок годности – 5 лет. После истечения срока годности, изделия необходимо утилизировать в установленном порядке.

12. СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

Готовые изделия нестерильны, но при возникновении особых клинически обусловленных обстоятельств, могут быть простерилизованы непосредственно перед применением следующими способами:

- в паровом автоклаве в режиме 134°C при 1,00–2,25 бар от 3 до 5 минут;
- газовая стерилизация этиленоксидом 278±20 мг/л при 1,80±0,05 бар в режиме температура газа 50±10 °C, влажность 50±20 °C, с четырьмя последовательными этапами десорбции, аэрацией 8±0,5 часа и карантином не менее 24 часов.

После употребления по назначению обработке, дезинфекции и стерилизации не подлежат.



13. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Повязки и протекторы для фиксации эндотрахеальной трубки в вариантах исполнения транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Повязки и протекторы для фиксации эндотрахеальной трубки в вариантах исполнения при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +10 до +45°C при относительной влажности воздуха от 0 до 100% и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Повязки и протекторы для фиксации эндотрахеальной трубки в вариантах исполнения при хранении в транспортной упаковке устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -20 до +45°C при относительной влажности воздуха от 0 до 100%. В защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

Повязки и протекторы для фиксации эндотрахеальной трубки в вариантах исполнения при транспортировании в транспортной упаковке устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -20 до +45°C при относительной влажности воздуха от 0 до 100% и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует отсутствие производственных дефектов и полную функциональную пригодность изделия на момент начала использования при условии соблюдения правил транспортировки и хранения, а также отсутствия механических и



химических повреждений на упаковке и изделия в течение 5 лет с момента производства до начала использования изделия.

15. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация производится в установленном порядке согласно утверждённым территориальным и (или) федеральным правилам, нормативным документам и актам применительно в отношении к изделиям, имеющим класс биологического загрязнения, зависящий от условий эксплуатации.

РЕКЛАМАЦИЯ

Производитель.

Novo Klinik-Service GmbH

Alte Landstrasse 3, 50171, Kerpen, Germany

Tel.: +49 (0)2237-5623-0

E-mail: info@novo-med.de

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ.

Общество с ограниченной ответственностью «С.М.С.» (ООО «С.М.С.»)

Юридический адрес: 127106, г. Москва, ул. Гостиничная, д. 7А.

Адрес для почтовых отправлений: 121471, г. Москва, Можайское шоссе, д. 33.

Тел.: +7 (495) 443-4654, 443-4655.

E-mail: assist@s-m-s.org.

ppa. fischer, fischer





ppa Gsta
NOVO

St. Gerwald
NOVO Klinik-Service GmbH
Postfach 23 03 · D-50153 Kerpen
Fon: +49 (0) 22 37-92 87-0
Fax: +49 (0) 22 37-92 87-10

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

Перевод печатей и записей на Инструкции по применению (Повязки и протекторы для фиксации эндотрахеальной трубки в вариантах исполнения)

Логотип: /Ново Клиник-Сервис ГмбХ/

Ново Клиник-Сервис ГмбХ
Альте Ландштрассе 3, 50171, Керпен, Германия

«УТВЕРЖДЕНО»
Ново Клиник-Сервис ГмбХ, Германия

Уполномоченный подписант
(должность)

Гизела Грюнвальд
(имя)

/подпись/
(подпись)

Ново Клиник-Сервис ГмбХ
Альте Ландштрассе 3, 50171, Керпен,
Германия
Тел. +49 (0) 2237 5623-0
Факс +49 (0) 2237 5623-20

Руководитель предприятия: Удо Луц
Окружной суд Кёльна, HRB 41864
Номер плательщика НДС DE121 859 667
ИНН 203/5770/0292
info@novo-med.de

Районная сберегательная касса Кёльна
BLZ 370 502 99
Счет № 0161 001 553
IBAN DE 67 370 502 99 0161 001 553
BIC COKS DE 33 XXX

/Подпись/

Штамп: НОВО

Ново Клиник-Сервис ГмбХ
п/я 23 05 * D-50153 Керпен
Тел. +49 (0) 2237-9287-0
Факс +49 (0) 2237-9287-10

Перевод выполнен переводчиком
Чимпоеш Еленой Анатольевной.



Город Москва.

Двадцать девятого января две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № *9-4270*

Взыскано госпошлины (по тарифу): 100 рублей

ВРИО Нотариуса:

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *1* листа (ов)
ВРИО Нотариуса:

