

УТВЕРЖДАЮ

Управляющий
ООО «Энспиромед»

Д.Ф. Тимирбаев

« 22 » декабрь 2017 г.



Изделия для анестезиологии и реанимации

Инструкция по применению

Разработал:

А.С. Евдокимов

2014г.

Изделия для анестезиологии и реанимации ТУ 9436-001-37966967-2014

Разработчик и производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Энспиромед» (ООО «Энспиромед») 440068, г. Пенза, ул. Центральная, д.1, тел.: (8412) 36-88-31, факс: (8412) 38-09-59, e-mail: info@enspiromed.ru .

Инструкция по применению

Назначение изделия

Изделия для анестезиологии и реанимации предназначены для проведения оротрахеальной и/или назотрахеальной интубации с целью поддержания свободной проходимости дыхательных путей и/или искусственной вентиляции легких пациента. Изделия предназначены для применения в педиатрии, а также, при необходимости, для взрослых пациентов. Изделия предназначены для однократного применения и поставляются стерильными.

Показания к применению

1. Необходимость механической вентиляции легких под давлением
2. Анестезия в случаях, когда невозможно использование ларингеальной маски
3. Защита от аспирации
4. Отсасывание выделений из трахеи и бронхов

Основные характеристики

В состав изделий для анестезиологии и реанимации входят трубки эндотрахеальные с манжетами и без манжет, а также стилеты для эндотрахеальных трубок. Эндотрахеальные трубки (далее – трубки) изготовлены из прозрачного поливинилхлорида и обладают следующими характеристиками:

1. Внутренний диаметр трубок без манжет выбирается из диапазона от 2.0 до 8.5 мм, трубок с манжетами – от 3.0 до 8.5 мм с шагом 0.5 мм.
2. Длина трубок без манжет в зависимости от внутреннего диаметра составляет от 160 до 335 мм, трубок с манжетами – от 180 до 335 мм (подробно см. табл. 1)
3. Трубки являются термопластичными, то есть их жесткость уменьшается при повышении температуры, например, от комнатной (около 20 °С) до температуры тела (около 37 °С). Жесткость трубок при комнатной температуре достаточна для проведения процедуры интубации. В дальнейшем под воздействием температуры тела пациента трубки приобретают форму его дыхательных путей, что снижает риск повреждения этих путей.
4. Рентгеноконтрастная полоса вдоль трубки позволяет отметить дистальный конец трубки при рентгенографии.
5. Трубки имеют гладкий закругленный дистальный конец.
6. На всех трубках выполнен глазок Мэрфи.
7. На трубку нанесена разметка расстояния от дистального конца.
8. Все трубки снабжены коннектором для подключения к стандартному 15 мм порту.
9. В зоне дистального конца трубок с кодами исполнений «П» и «ПК» нанесено антифрикционное (снижающее трение) покрытие из фторполимера.
10. Трубки стерильны до момента вскрытия индивидуальной упаковки при условии целостности этой упаковки.
11. Трубки с манжетой снабжены уплотняющей манжетой низкого давления и большого объема.

12. Трубки с манжетой снабжены пилотным баллоном для контроля давления в манжете и клапаном обратного тока воздуха для предотвращения самопроизвольного сдувания манжеты. Присоединение отвода для наполнения манжеты снабжено стандартным конусом «Луер».

13. Трубки с манжетой с кодами исполнений «К» и «ПК» снабжены предохранительным клапаном для защиты от превышения допустимого давления в манжете.

14. Стиллет для эндотрахеальной трубки (далее – стилет) изготовлен из металлического основания с полимерным покрытием и обладает следующими характеристиками:

1. Диаметр стилета выбирается из ряда 2,0, 3,3, 4,7 мм
2. Длина стилета составляет в зависимости от диаметра и кода исполнения составляет от 190 до 345 мм (более подробно см. табл. 2).
3. Концы стилета являются гладкими и закругленными.

Таблица 1 – Размеры эндотрахеальных трубок с манжетой и без манжеты

Внутренний диаметр, мм	Наружный диаметр, мм	Развернутая длина трубки, мм	Наружный диаметр раздутой манжеты, мм
2,0 ($\pm 0,15$) *	2,7 $\pm 0,15$	160 ± 2	-
2,5 ($\pm 0,15$) *	3,3 $\pm 0,15$	180 ± 2	-
3,0 ($\pm 0,15$)	4,1 $\pm 0,15$	180 ± 2	10,0 $\pm 1,0$
3,5 ($\pm 0,15$)	4,8 $\pm 0,15$	215 ± 2	10,0 $\pm 1,0$
4,0 ($\pm 0,15$)	5,4 $\pm 0,15$	215 ± 2	10,0 $\pm 1,0$
4,5 ($\pm 0,15$)	6,1 $\pm 0,15$	230 ± 2	15,0 $\pm 1,0$
5,0 ($\pm 0,15$)	6,7 $\pm 0,15$	255 ± 2	15,0 $\pm 1,0$
5,5 ($\pm 0,15$)	7,3 $\pm 0,15$	280 ± 2	20,0 $\pm 1,0$
6,0 ($\pm 0,15$)	8,0 $\pm 0,15$	290 ± 2	20,0 $\pm 1,0$
6,5 ($\pm 0,20$)	8,7 $\pm 0,2$	305 ± 2	20,0 $\pm 1,0$
7,0 ($\pm 0,20$)	9,3 $\pm 0,2$	315 ± 2	30,0 $\pm 1,0$
7,5 ($\pm 0,20$)	10,0 $\pm 0,2$	325 ± 2	30,0 $\pm 1,0$
8,0 ($\pm 0,20$)	10,7 $\pm 0,2$	335 ± 2	30,0 $\pm 1,0$
8,5 ($\pm 0,20$)	11,3 $\pm 0,2$	335 ± 2	30,0 $\pm 1,0$

Примечание – размеры, отмеченные знаком «*» доступны только для эндотрахеальных трубок без манжеты

Таблица 2 – Размеры стилетов для эндотрахеальных трубок

Код исполнения стиллета	Наружный диаметр (d), мм	Длина (L), мм	Рекомендуемый диапазон внутренних диаметров эндотрахеальных трубок
М	2,0-0,3	270 ± 3	2,5 – 4,5
С	3,3-0,3	345 ± 3	4,5 – 6,5
Б	4,7-0,3	345 ± 3	от 7,0
МК	2,0-0,3	190 ± 3	2,5 – 4,5
СК	3,3-0,3	240 ± 3	4,5 – 6,5
БК	4,7-0,3	325 ± 3	от 7,0

Эксплуатационные ограничения

1. Не допускается применение трубок с явными признаками чрезмерной деформации (смятие, сильный перегиб), так как это может привести к сужению проходного отверстия и неадекватному функционированию изделий.
2. Не допускается использовать трубки с поврежденной манжетой.

3. Не допускается использовать стилет вместе с трубкой, у которой внутренний диаметр меньше или равен диаметру стилета.
4. Не допускается повторное применение изделий.

Состав изделия

В состав изделий для анестезиологии и реанимации входят:

- трубка эндотрахеальная без манжеты (с внутренним диаметром 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5 мм и исполнениями: стандартная (без кода исполнения), с антифрикционным покрытием (код исполнения “П”));
- трубка эндотрахеальная с манжетой (с внутренним диаметром 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5 мм и исполнениями: стандартная (без кода исполнения), с антифрикционным покрытием (код исполнения “П”), с предохранительным клапаном (код исполнения “К”), с антифрикционным покрытием и предохранительным клапаном (код исполнения “ПК”));
- стилет для эндотрахеальной трубки (исполнения: малый (код исполнения “М”), средний (код исполнения “С”), большой (код исполнения “Б”), малый укороченный (код исполнения “МК”), средний укороченный (код исполнения “СК”), большой (код исполнения “БК”).

Описание

Эндотрахеальные трубки предназначены для введения в трахею пациента орально или назально в соответствии с существующей медицинской практикой. Для облегчения процедуры интубации на трубку нанесена разметка расстояния от дистального конца. Трубки с манжетой обеспечивают лучшую герметизацию просвета трахеи за счет перекрытия манжетой просвета трахеи не занятого трубкой. Манжета наполняется воздухом после размещения трубки в необходимой позиции в дыхательных путях пациента. Манжета относится к типу низкого давления и большого объема, в надутом состоянии имеет цилиндрическую или бочкообразную форму. Рекомендуемое давление в манжете – не более 25 см водного столба. Пилотный баллон используется для контроля давления в надутой манжете путем пальпации. Для предотвращения чрезмерного надувания манжеты рекомендуется использовать предохранительный клапан, который стравливает избыток воздуха до достижения рекомендуемого давления. В случае, когда интубация непосредственно трубкой затруднена, рекомендуется использовать стилет для эндотрахеальной трубки.

Комплектность

Комплект поставки трубок эндотрахеальных без манжеты включает в себя:

- трубки эндотрахеальные без манжеты в количестве от 1 до 20 шт.;
- индивидуальную упаковку (пакет упаковочный бумажно-пленочный для газовой стерилизации) в количестве, соответствующем количеству трубок;
- групповую потребительскую упаковку в количестве 1 шт.;
- инструкцию по применению в количестве 1 шт.

Комплект поставки трубок эндотрахеальных с манжетой включает в себя:

- трубки эндотрахеальные с манжетой, с предохранительным клапаном (только для трубок с кодом исполнения “К” и “ПК”) в количестве от 1 до 20 шт.;
- индивидуальную упаковку (пакет упаковочный бумажно-пленочный для газовой стерилизации) в количестве, соответствующем количеству трубок;
- групповую потребительскую упаковку в количестве 1 шт.;
- инструкцию по применению в количестве 1 шт.

Комплект поставки стилетов для трубок эндотрахеальных включает в себя:

- стилеты для трубок эндотрахеальных в количестве от 1 до 20 шт.;
- индивидуальную упаковку (пакет упаковочный бумажно-пленочный для газовой стерилизации) в количестве, соответствующем количеству стилетов;
- групповую потребительскую упаковку в количестве 1 шт.;
- инструкцию по применению в количестве 1 шт.

Упаковка

Изделия помещены в индивидуальную потребительскую упаковку, которая представляет собой герметизированный пакет из прозрачной полимерной пленки и бумаги для газовой стерилизации.

Изделия в индивидуальной потребительской упаковке помещаются в групповую потребительскую упаковку – картонную коробку. Количество изделий в картонной коробке – не более 20 шт.

1 Картонные коробки помещаются в транспортную тару – ящик из гофрированного картона. Количество изделий в транспортной таре – по усмотрению предприятия-изготовителя или по требованию заказчика. Масса транспортной тары (брутто) должна быть не более 50 кг, а при отправке почтовой посылкой – не более 10 кг.

Маркировка

На основание эндотрахеальных трубок с манжетой и без манжеты нанесены:

- товарный знак предприятия-изготовителя или его условное наименование, например, “Enspigomed” или “Энспиромед” или “ЭМ”;
- номинальный внутренний диаметр трубки (см. табл. 1);
- наружный диаметр трубки (см. табл. 1);
- отметки через 10 или 20 мм, начиная со 110 мм с нулем в крайней дистальной точке основания;
- надпись “оральное/назальное” или “oral/nasal”;
- информация о недопустимости повторного применения.

На индивидуальной таре и (или) коробке эндотрахеальных трубок с манжетой и без манжеты указываются на русском и (или) английском языке:

- наименование изделия;
- наименование и адрес производителя;
- код исполнения изделия;
- внутренний диаметр трубки (см. табл. 1);
- наружный диаметр трубки (см. табл. 1);
- наружный диаметр раздутой манжеты (только для эндотрахеальных трубок с манжетой, см. табл. 2);
- надпись «для орального/назального применения» и (или) «oral/nasal»;
- номер партии изделий;
- знак «использовать до...»;
- надписи и/или знаки «стерильно», «однократного применения», «стерильно только при неповрежденной упаковке»;
- обозначение технических условий;
- номер регистрационного удостоверения МЗ Российской Федерации.

На индивидуальной таре и (или) коробке стилета для эндотрахеальной трубки указываются на русском и (или) английском языке:

- наименование изделия;
- наименование и адрес производителя;
- код исполнения;

- наружный диаметр (см. табл. 2);
- номер партии изделий;
- знак «использовать до...»;
- знаки и/или надписи «стерильно», «однократного применения», «стерильно только при неповрежденной упаковке»;
- обозначение технических условий;
- номер регистрационного удостоверения МЗ Российской Федерации.

На этикетке транспортной тары изделий указываются следующие сведения:

- количество изделий в коробке;
- знак «Беречь от влаги».

Подготовка к использованию

1. Аккуратно изъять трубку из индивидуальной тары.
2. Проконтролировать соответствие маркировки трубки данным этикетки.
3. Перед использованием необходимо проверить герметичность контура надувания манжеты для трубок с манжетой. Для этого поместить наконечник шприца типа «Луер» в корпус клапана обратного тока воздуха на пилотном баллоне и подать воздух в количестве, необходимом для наполнения манжеты. Если трубка снабжена предохранительным клапаном, то он устанавливается между шприцом и клапаном обратного тока воздуха. **ВНИМАНИЕ! ПРОВЕРЯТЬ СТЕПЕНЬ НАДУТИЯ МАНЖЕТЫ ПУТЕМ ПАЛЬПАЦИИ ПИЛОТНОГО БАЛЛОНА ПРОИЗВОДИТЬ ТОЛЬКО ПРИ ОТСОЕДИНЕННОМ ШПРИЦЕ И ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНОМ КЛАПАНЕ!** В противном случае часть воздуха будет стравливаться из манжеты.
4. Перед интубацией необходимо полностью удалить воздух из манжеты.
5. Убедиться, что 15 мм коннектор плотно вставлен в трубку, при необходимости вдавить коннектор в трубку. Нельзя использовать смазки при присоединении 15 мм коннектора, так как это может привести к самопроизвольному отсоединению коннектора.
6. Не допускается использование лидокаинового аэрозоля, так как это может вызвать повреждение манжеты.
7. Если перед интубацией на трубку наносится смазка, убедиться, что смазка не перекрывает просвет трубки.

Использование изделия

1. Ввести трубку пациенту через рот или нос в соответствии с современными медицинскими рекомендациями и протоколами.
2. При необходимости следует использовать стилет для эндотрахеальной трубки.
3. При введении трубки принять необходимые меры предосторожности, чтобы не допустить повреждения трубки и манжеты при контакте с зубами пациента или другими острыми и режущими предметами.
4. Положение трубки в дыхательных путях может быть проконтролировано с помощью разметки расстояния от дистального конца трубки. Также правильное расположение трубки может быть проконтролировано путем рентгенографии.
5. При изменении положения пациента и/или положения трубки необходимо незамедлительно проверять правильность размещения трубки. Перед изменением положения трубки необходимо удалить воздух из манжеты, в противном случае возможно повреждение поверхности дыхательных путей манжетой или повреждение манжеты.
6. Для трубок с манжетой после интубации необходимо наполнить манжету воздухом. Количество воздуха должно быть минимально необходимым для герметизации просвета между трубкой и трахеей. Не допускается определять

- степень наполнения манжеты по объему введенного воздуха или по сопротивлению воздуха при наполнении. Давление в манжете обычно не должно превышать 25 см водного столба. Для снижения риска чрезмерного наполнения манжеты рекомендуется использовать при наполнении предохранительный клапан.
7. После наполнения манжеты необходимо отсоединить шприц или предохранительный клапан, так как в противном случае будет происходить утечка воздуха из манжеты.
 8. Давление в манжете необходимо регулярно контролировать и корректировать при необходимости.
 9. Перед удалением трубки необходимо полностью удалить воздух из манжеты, подсоединив шприц и втянув в него воздух до полного сдувания пилотного баллона. В противном случае возможно повреждение поверхности дыхательных путей манжетой или повреждение манжеты.
 10. После завершения необходимых процедур извлечь трубку из дыхательных путей пациента в соответствии с современными медицинскими рекомендациями и протоколами.
 11. Утилизировать трубку в соответствии с разделом «Утилизация».

Предостережения

1. Необходимо регулярно контролировать надежность всех соединений дыхательной системы.
2. Необходимо регулярно проверять проходимость дыхательного просвета трубки, при необходимости проводить аспирацию мокроты.
3. Во время анестезии возможно увеличение давления в манжете за счет проникновения в манжету закиси азота.
4. Клапан обратного тока воздуха может вносить искажения при магнитно-резонансной томографии. Рекомендуется располагать клапан на расстоянии от зоны сканирования.
5. Следует избегать контакта трубки с электрохирургическими электродами или лучом лазера, так как это может привести к возгоранию трубки или окружающей среды, а также к выделению токсичного дыма.

Возможные осложнения

В случае соблюдения современных медицинских рекомендаций и протоколов риск возникновения осложнений, связанных с применением изделия, минимален. Однако возможны следующие побочные явления: интубация легкого, раздражение эпителия в местах контакта с изделием и окружающих органах, воспаление органов дыхания, повреждение контактирующих с изделием и окружающих органов, попадание в дыхательные пути выделений из ротовой полости, парез языковых и подъязычных нервов, перфорация пищевода, перфорация гортани, свищ пищевода, пневмоторакс, медиастинальная эмфизема, кровотечения из горла и носа, сужение гортани, сужение трахеи, а также некоторые другие.

Хранение

Хранить в отапливаемых вентилируемых помещениях при температуре от +5 °C до +40 °C.

Транспортирование

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации. Гарантийный срок годности изделий – не менее трех лет.

Утилизация

Изделия, загрязненные кровью и другими биологическими жидкостями утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 как медицинские отходы класса Б.

Упаковка, изделия с истекшим сроком годности, не загрязненные кровью или другими биологическими жидкостями утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 как медицинские отходы класса А.

