

УТВЕРЖДАЮ

Управляющий
ООО «Энспиромед»

Д.Ф. Тимирбаев

« * » _____ 2017 г.



Наборы для трахеостомии

Инструкция по применению

Версия: 3.0

Дата: 13.02.2017

Разработал:

A handwritten signature in blue ink, likely belonging to A.S. Evdokimov, is positioned between the 'Разработал:' label and the name.

А.С. Евдокимов

2017 г.

Наборы для трахеостомии ТУ 9437-002-37966967-2014

*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

Наборы для трахеостомии предназначены для проведения трахеостомии с целью поддержания свободной проходимости дыхательных путей и/или искусственной вентиляции легких пациента через трахеостому. Изделия предназначены для применения в анестезиологии и реанимации как для взрослых пациентов, так и в педиатрии. Изделия предназначены для однократного применения и поставляются стерильными.

Показания к применению

- 1 Для обеспечения искусственной вентиляции легких.
- 2 Ингаляционная анестезия в случаях, когда невозможно использование ларингеальной маски и эндотрахеальной трубки.
- 3 Защита от аспирации.
- 4 Отсасывание выделений из трахеи и бронхов.
- 5 Для восстановления проходимости дыхательных путей, в том числе – по экстренным показаниям – при обтурационной асфиксии.

Основные характеристики

В состав набора для трахеостомии входят трубки трахеотомические с манжетами или без манжет, средства для осуществления пункции или надреза, обтуратор/дилататор, тесьма. Трахеотомические трубки (далее – трубки) изготовлены из прозрачного поливинилхлорида и обладают следующими характеристиками:

- 1 Внутренний диаметр трубок без манжет выбирается из диапазона от 4.0 до 7.0 мм, трубок с манжетами – от 6.0 до 10.0 мм с шагом 1 мм.
- 2 Длина трубок по центральной линии без манжет в зависимости от внутреннего диаметра составляет от 75 до 85 мм, трубок с манжетами – от 80 до 120 мм (подробно см. табл. 1)
- 3 Угол изгиба трубок в зависимости от внутреннего диаметра составляет от $105^{\circ} \pm 5^{\circ}$ градусов (подробно см. табл. 1)
- 4 Трубки являются термопластичными, то есть их жесткость уменьшается при повышении температуры, например, от комнатной (около 20°C) до температуры тела (около 37°C). 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.
- 5 Трубки имеют фланец для закрепления на шее пациента.
- 6 Все трубки снабжены коннектором для подключения к стандартному 15 мм порту.
- 7 В зоне дистального конца трубок с кодами исполнений «П» и «ПК» нанесено антифрикционное (снижающее трение) покрытие из фторполимера.
- 8 Трубки стерильны до момента вскрытия индивидуальной упаковки при условии целостности этой упаковки.
- 9 Трубки с манжетой снабжены уплотняющей манжетой низкого давления и большого объема. Диаметр раздутой манжеты в зависимости от внутреннего диаметра трубки составляет от 17 до 30 мм.
- 10 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».

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

12. Тесьма изготовлена из полиэфира и обладает следующими характеристиками:

1. Длина составляет не менее 1500 мм
2. Ширина составляет не менее 2 мм.

Таблица 1

Внутренний диаметр, мм	Длина трубки без манжеты, мм	Длина трубки с манжетой, мм	Угол изгиба	Диаметр раздутой манжеты, мм
4,0 ($\pm 0,15$)	75 ± 2	-	$105^\circ \pm 5^\circ$	-
5,0 ($\pm 0,15$)	75 ± 2	-	$105^\circ \pm 5^\circ$	-
6,0 ($\pm 0,15$)	80 ± 2	80 ± 2	$105^\circ \pm 5^\circ$	$17,0 \pm 1,0$
7,0 ($\pm 0,20$)	85 ± 2	85 ± 2	$105^\circ \pm 5^\circ$	$20,0 \pm 1,0$
8,0 ($\pm 0,20$)	-	100 ± 2	$105^\circ \pm 5^\circ$	$25,0 \pm 1,0$
9,0 ($\pm 0,20$)	-	110 ± 2	$105^\circ \pm 5^\circ$	$28,0 \pm 1,0$
10,0 ($\pm 0,20$)	-	120 ± 2	$105^\circ \pm 5^\circ$	$30,0 \pm 1,0$

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 проводник вместе с трубкой, у которой внутренний диаметр меньше или равен диаметру проводника.

4 Не допускается повторное применение изделий.

Состав изделия

Наборы для трахеостомии выпускаются в следующих исполнениях:

1. Набор для трахеостомии стандартный с трубкой трахеотомической без манжеты в составе:

- трубка трахеотомическая без манжеты (с внутренним диаметром 4.0, 5.0, 6.0, 7.0 мм и исполнениями: стандартная (без кода исполнения), с антифрикционным покрытием (код исполнения “П”)), с обтуратором/дилататором – 1 шт.;

– тесьма – 1 шт.

2. Набор для трахеостомии стандартный с трубкой трахеотомической с манжетой в составе:

- трубка трахеотомическая с манжетой (с внутренним диаметром 6.0, 7.0, 8.0, 9.0, 10.0 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”), с обтуратором/дилататором – 1 шт.;

– тесьма – 1 шт.

3. Набор для минитрахеостомии с трубкой трахеотомической без манжеты в составе:

- трубка трахеотомическая без манжеты (с внутренним диаметром 4.0, 5.0, 6.0, 7.0 мм и исполнениями: стандартная (без кода исполнения), с антифрикционным покрытием (код исполнения “П”)), с обтуратором/дилататором – 1 шт.;

– средства для осуществления пункции или надреза – 1 шт.;

– тесьма – 1 шт.

4. Набор для минитрахеостомии с трубкой трахеотомической с манжетой в составе:

- трубка трахеотомическая с манжетой (с внутренним диаметром 6.0, 7.0, 8.0, 9.0, 10.0 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”), с обтуратором/дилататором – 1 шт.;
- средства для осуществления пункции или надреза – 1 шт.;
- тесьма – 1 шт.

Описание

Трахеотомические трубки предназначены для введения в трахею пациента через трахеостому в соответствии с существующей медицинской практикой. Для создания трахеостомы в наборе предусмотрены средства для осуществления пункции или надреза и обтуратор/дилататор. После установки трубки в трахеостому фланец прижимается к шее пациента и закрепляется тесьмой. 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 рекомендуемого уровня при превышении давления.

Комплектность

Комплект поставки набора для трахеостомии включает в себя:

- набор для трахеостомии одного из исполнений, указанных в разделе «Состав изделия» – 1 шт.;
- индивидуальную упаковку (блистер или пакет для газовой стерилизации) – 1 шт.;
- потребительскую упаковку (коробку) – 1 шт.;
- инструкцию по применению – 1 шт.

Упаковка

Изделия помещены в индивидуальную тару, которая представляет собой герметизированный блистер из прозрачной полимерной пленки и бумаги для газовой стерилизации.

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

Маркировка

На индивидуальной таре и (или) коробке наборов указываются на русском и (или) английском языке:

- наименование изделия;
- наименование и адрес производителя;
- состав набора;
- код исполнения трубки трахеотомической;
- внутренний диаметр трубки трахеотомической (см. табл. 1);
- наружный диаметр трубки трахеотомической (см. табл. 1);
- наружный диаметр раздутой манжеты (только для трахеотомических трубок с манжетой, см табл. 1);

- размеры тесьмы;
 - номер партии набора;
 - 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 наборов в транспортной таре;
 - 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 установкой трубки необходимо полностью удалить воздух из манжеты.
- 5 Не допускается использование лидокаинового аэрозоля, так как это может вызвать повреждение манжеты.
- 6 Если перед трахеостомией на трубку наносится смазка, убедиться, что смазка не перекрывает просвет трубки.
- 7 Перед установкой трубки необходимо убедиться, что obturator/дилататор **свободно** извлекается из трубки, после чего установить его в первоначальное положение.

Использование изделия

- 1 Используя средства для осуществления пункции или надреза, при использовании набора для минитрахеостомии (скальпеля с ограниченным по длине лезвием, при использовании набора для трахеостомии стандартного) сделать трахеостому в соответствии с современными медицинскими рекомендациями и протоколами.
- 2 Ввести трубку на obturator/дилататоре через трахеостому в трахею пациента до контакта фланца трубки с шейей пациента. Извлечь obturator/дилататор из трубки.
- 3 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.
- 4 Для трубок с манжетой после установки 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.
- 5 После наполнения манжеты необходимо отсоединить шприц или предохранительный клапан, так как в противном случае будет происходить утечка воздуха из манжеты.

- 6 Давление в манжете необходимо регулярно контролировать и корректировать при необходимости.
- 7 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.
- 8 После завершения использования извлечь трубку из трахеостомы в соответствии с современными медицинскими рекомендациями и протоколами.
- 9 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.
- 6 Если трубка используется пациентом вне клиники, необходимо проинструктировать пациента о правилах ухода и пользования трубкой.

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, сужение трахеи, а также некоторые другие.

Хранение

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

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.

Пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью
6 листов

