

«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель организации-

заявителя

Перышкова О.Е.

«26» сентября 2008г.

М.п.



по применению **ТРУБОК И НАБОРОВ ПО АНЕСТЕЗИОЛОГИИ** производства фирмы
«SMITHS MEDICAL INTERNATIONAL LIMITED» UK.

1. Назначение.

2. Основные технические характеристики.

- Термочувствительные материалы с достаточной начальной жесткостью для интубации, которые затем повторяют индивидуальную форму дыхательного тракта пациента при нагревании до температуры тела, минимизируя травматизм.
- Рентген контрастная «Синяя линия»
- Все трахеальные трубки Портекс комплектуются 15мм коннектором, отвечающим стандартам ISO 5356, ISO 7228.

3. Противопоказания к применению.

Известных противопоказаний нет.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.

1. При обрезании трубки по длине не обрезать близко к соединению между линией раздува и основным корпусом трахеальной трубки, т.к. может случиться блокировка или утечка системы раздува.
2. Не использовать смазочные гели для облегчения вставки 15мм коннектора в трахеальную трубку, т.к. может случиться разъединение.
3. Перед удалением трубки с раздутой манжетой необходимо полностью эвакуировать воздух из манжеты во избежание травмы воздушных путей.
4. Если трубка смазана перед введением, убедиться в том, что гель не закупоривает просвет трубки, предотвращая вентиляцию пациента.
5. Не оценивать адекватность раздувания манжеты по объему введенного воздуха или по уровню сопротивления, ощутимого во время раздувания.
6. Во время анестезии оксид азота может проникать в манжету, вызывая увеличение объема манжеты.

7. Необходимо избегать контакта с хирургическими электродами или лучами лазерной хирургии, т.к. ПВХ производит токсические испарения или воспламеняется в среде с повышенным содержанием кислорода (напр. анестезия).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

- Безопасность всех соединений дыхательной системы должна быть проверена при установке контура, а также во время работы. Разъединение может быть облегчено использованием разъединительного клина (100/555/100).
- Пациента необходимо достаточно увлажнить для снижения образования корки в просвете трубки и во избежание повреждения слизистой ТБД.
- Пройодимость трубки должна подтверждаться регулярной санацией. Максимальная длительность использования – 30 дней.
- Необходимо рутинно наблюдать и регулировать давление и объем манжеты.
- Устройства, используемые в раздувании или во время раздувания манжеты, должны быть чистыми и не иметь инородных предметов, их необходимо удалить из клапана линии раздува сразу после использования.
- Следить за возможным повреждением манжеты, избегая контакта с острыми краями. Если манжета повреждена, пациента необходимо повторно интубировать, а поврежденную трубку уничтожить.
- Клапан линии раздува может интерферировать с четкостью МРТ (магнитно-резонансной томографией) изображения. Убедитесь в том, что клапан расположен удаленно от сканируемой области.
- Необходимо избегать перемещения или передвижения трубки in-situ, когда манжета раздута.
- В случае, если после интубации необходимо необычное положение головы или шеи пациента, использование армированной трубки рассматривается как возможность избежать потенциального образования перегибов.
- Вслед за интубацией трахеальную трубку необходимо прочно закрепить во избежание нежелательных смещений.
- Использование местных аэрозольных анестетиков ассоциируется с образованием точечных отверстий в ПВХ манжетах.

4. Подготовка изделия к работе.

Изучить инструкцию пользователя. Взять трубку в упаковке и проверить целостность последней. Открыть упаковку.

5. Порядок работы изделия.

1. Перед введением необходимо проверить целостность манжеты и системы раздува.
2. Плотнo вставить 15мм коннектор в трахеальную трубку.
3. Интубировать пациента орально или назально, следуя принятым медицинским техникам. Для правильного размещения трубки можно использовать отметки глубины интубации в качестве направляющих маркеров.
4. Раздуть манжету минимальным количеством воздуха, обеспечивающим эффективную окклюзию.

6. Правила хранения и транспортировки.

Транспортировать и хранить при температуре окружающей среды от -20,0 до +70,0°C, при относительной влажности 0-90% без парения и образования конденсата. Допустима транспортировка при температурном режиме ниже -20,0 °C при соблюдении правил: 1) бережного обращения, 2) перед употреблением по назначению выдерживание изделий в упаковке в течение 24 часов в помещении с комнатной температурой от +15,0 до +25,0°C.

ЭНДОБРОНХИАЛЬНЫЕ ТРУБКИ

1. Назначение.

Эндобронхиальные трубки предназначены для обеспечения проходимости дыхательных

путей в торакальной хирургии, во время эндобронхиальной анестезии, независимой однолёгочной вентиляции и бронхоспирометрии. Показания к применению данных изделий включают в себя необходимость селективной вентиляции и/или выключения из вентиляции одного из легких, селективную санацию, необходимость проведения ИВЛ с различными параметрами вентиляции для каждого легкого, бронхоскопическое исследование каждого легкого. Установка и использование изделия производится по принятой медицинской методике.

2. Основные технические характеристики.

Размер и модификация трубки	Максимальный диаметр трахеальной манжеты	Максимальный диаметр бронхиальной манжеты	Диаметр просвета для бронхоскопа	Размер санационных катетеров
28 Fr левая	23 мм	12 мм	3,2 мм	8 Fr/2,6 мм
28 Fr правая	23 мм	13 мм	3,2 мм	8 Fr/2,6 мм
32 Fr левая	26 мм	13 мм	3,8 мм	10 Fr/3,3 мм
32 Fr правая	26 мм	13 мм	3,8 мм	10 Fr/3,3 мм
35 Fr левая	24 мм	18 мм	4,1 мм	10 Fr/3,3 мм
35 Fr правая	24 мм	21 мм	4,1 мм	10 Fr/3,3 мм
37 Fr левая	28 мм	18 мм	4,4 мм	10 Fr/3,3 мм
37 Fr правая	28 мм	21 мм	4,4 мм	10 Fr/3,3 мм
39 Fr левая	29 мм	23 мм	4,7 мм	10 Fr/3,3 мм
39 Fr правая	29 мм	21 мм	4,7 мм	10 Fr/3,3 мм
41 Fr левая	31 мм	23 мм	5,0 мм	12 Fr/4,0 мм
41 Fr правая	31 мм	21 мм	5,0 мм	12 Fr/4,0 мм

3. Противопоказания к применению.

Эндобронхиальная интубация противопоказана пациентам со стенозом или обструкцией главного бронха, что воспрепятствует или в результате этого будет невозможным вообще выполнить установку этой трубки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.

- Отсутствие герметичности, утечка воздуха вокруг манжеты потенциально может привести к серьёзным осложнениям и даже к летальному исходу. В том случае, если пациент получает адекватную ИВЛ и отсутствует непосредственная угроза аспирации, данная проблема не является неотложной.
- Отсутствие герметичности вокруг манжеты может быть в результате следующих причин:
 - неправильная установка трубки.
 - неправильно подобран размер трубки.
 - утечка в клапане раздувания или в контрольном баллоне.
 - утечка в самой манжете.
- Закись азота может диффундировать через стенку манжеты, в результате чего давление в манжете может быть или очень высоким или очень низким, что может привести к различным осложнениям.
- Очень высокое давление или движение бронхиальной манжеты может привести к повреждению слизистой бронхов.
- Избегайте контакта с электрохирургическими электродами и лазерными пучками.
- Положение трубки должно быть чётко определено, например, путём раздельной вентиляции каждого лёгкого или путём фибробронхоскопии после каждого случая изменения положения больного во время операции.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

- Перед интубацией проведите пробное раздувание каждой манжеты.
- Проверьте надёжность соединения всех коннекторов.
- Местные анестетики могут вызвать точечные повреждения в манжете. Анестезирующее желе и смазка могут вызвать окклюзию просвета трубки.

- Старайтесь не повредить манжету во время интубации.
- Изделие одноразовое, используется только для одного пациента.
- Содержимое в герметичном пакете стерильно до тех пор, пока пакет не вскрыт или не повреждён.

4. Подготовка изделия к работе.

1. Подсоедините удлинительные трубки с цветовой кодировкой с 15-ти мм коннектором к Y-образному соединителю:
голубой цвет трубки – это бронхиальная трубка;
прозрачный цвет трубки – это эндотрахеальная трубка;
2. Проведите пробу на раздувание каждой манжеты.

5. Порядок работы изделия.

1. Проводите интубацию пациента в соответствии с принятой в методикой.
2. После интубации проверьте правильное стояние трубки.
3. Медленно раздуйте манжету минимальным количеством воздуха, необходимого для обеспечения эффективности. Нельзя перераздувать манжету.
4. Подсоединение к наркозному или дыхательному контуру:

а) Двусторонняя вентиляция

1. Соедините 15-ти миллиметровые соединительные трубки со специальным адаптером.
2. Соедините 15мм адаптер с Y-коннектором дыхательного или анестезиологического контура.
3. Проводите ИВЛ пациента по стандартной методике.

б) Однолѐгочная вентиляция

1. Выполните всё, согласно вышеуказанных пунктов инструкции.
2. Проверьте положение трубки.
3. Бронхиальный канал трубки может быть перекрыт зажимом, чтобы изолировать независимое лѐгкое.
4. Уберите специальный адаптер, подсоедините снова дыхательный контур к 15-ти мм коннектору или к вентилятору.
На заметку:
Рекомендуемые параметры $V_T - 10 \text{ мл/кг}$
Дыхательный объѐм увеличить на 30%.

в) CPAP с однолѐгочной вентиляцией

1. Отсоедините специальный адаптер от эндобронхиальной трубки.
2. Подсоедините эндобронхиальный и эндотрахеальный концы 15-ти мм коннекторов к независимым вентиляторам.
3. Настройте выбранные параметры и включите вентиляторы.
4. Регулярно следите за давлением в манжете.
5. Полностью спустите обе манжеты перед экстубацией.

г) Раздельная вентиляция легких

1. Проверьте положение трубки
2. Соедините коннекторы трахеального и бронхиального просветов с 2-мя разными аппаратами ИВЛ
3. Установите параметры вентиляции для каждого легкого.

д) Санационно-бронхоскопическое исследование

1. Снимите герметизирующую крышечку со специального порта трубки и установите на её место оранжевую бронхоскопическую крышечку.
2. Введите бронхоскоп или катетер для санации через эту крышечку.
3. После процедуры санации или бронхоскопического исследования снимите бронхоскопическую крышечку и поставьте герметизирующую.

6. Правила хранения и транспортировки.

Транспортировать и хранить при температуре окружающей среды от -20,0 до +70,0°C, при относительной влажности 0-90% без парения и образования конденсата. Допустима транспортировка при температурном режиме ниже -20,0 °C при соблюдении правил: 1) бережного обращения, 2) перед употреблением по назначению выдерживание изделий в упаковке в течение 24 часов в помещении с комнатной температурой от +15,0 до +25,0°C.

ТРАХЕОСТОМИЧЕСКИЕ ТРУБКИ.

1. Назначение.

Трахеостомические трубки предназначены 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.

Примечание:

1. С трахеостомическими трубками Blue Line Ultra использовать внутренние канюли ТОЛЬКО Blue Line Ultra.
2. Использование внутренней канюли уменьшает диаметр воздуховода на 1.5мм (исключая размер 6.0 трахеостомической трубки, у которой диаметр воздуховода уменьшается на 1.0мм).

2. Основные технические характеристики.

Стерильная одноразовая трахеостомическая трубка (ТТ), выполненная из прозрачного биологически совместимого поливинилхлорида (ПВХ) имеют следующие характеристики:

- Гладкая дугообразная форма с коническим кончиком для облегчения постановки и удаления как трахеостомической трубки, так и гладкой внутренней канюли с минимальным повреждением анатомии трахеи пациента.
- Термочувствительный материал с достаточной изначальной жесткостью для введения, который после попадания трубки в трахею под воздействием температуры тела повторяет индивидуальное строение верхнего дыхательного тракта пациента, гарантирует минимальность травмы.
- 15мм коннектор для соединения с последующими элементами дыхательного контура или «искусственным носом или голосовым клапаном, размещен на трубке, а не на внутренней канюле.
- Гибкий фланец автоматически принимающий форму для комфорта пациента и безопасности трахеостомической трубки.
- Новый дизайн профильной манжеты Soft-Seal с уменьшенным объемом и гладким вводом в трахеостомическую трубку улучшает и облегчает постановку.
- Полый obturator с атравматичным кончиком для использования с или без проводника для улучшения и облегчения постановки. Сдерживающие защелки obturator предотвращают смещение obturator во время постановки.
- Самоклеющийся лейбл представляет информацию о размере трахеостомической трубки и о партии производства.
- Бирка трахеостомического фланца имеет информацию о размере трубки и фенестрации.

3. Противопоказания к применению.

Известных противопоказаний нет.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.

1. Перед удалением трахеостомических трубок с манжетой необходимо полностью удалить весь воздух из манжеты во избежание повреждения трахеи и стомы.
2. Если ТТ обработана смазкой до постановки, убедитесь в том, что смазка не закупоривает канал трубки.
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 ТТ 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.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

- Надежность всех коннекторов дыхательной системы необходимо проверять при установке системы, а также в процессе эксплуатации.
- Для уменьшения образования корок в просвете ТТ необходимо использовать увлажняющие фильтры (напр. при проведении ИВЛ термовент НЕРА (кат.номер 100/585/000) или при самостоятельном дыхании термовент Т (кат.номер 100/570/015).
- Проподимость 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.
- Необходимо наблюдать давление в манжете, с помощью манометра для измерения внутриманжеточного давления рутинно регулировать и записывать показания с тем, чтобы не произошло повреждающее перераздувание.
- Устройства, используемые для раздувания манжеты или во время него, должны быть чистыми и свободными от инородных частиц. Устройство для раздувания необходимо удалить из клапана раздува сразу после использования, надеть защитный колпачок. Перед постановкой провести тест на раздувание.
- Избегать контакта манжеты с острыми краями во избежание повреждения.
- Клапан линии раздува может создать помехи четкости изображения магнитно-резонансного сканирования. Убедитесь в том, что клапан находится вне зоны сканирования.
- Если ТТ используются за пределами больницы, опытный медработник должен проконсультировать пациента о безопасном использовании и уходе за трубкой.
- НЕ использовать растворы кроме тех, которые указаны в инструкции по очистке составных частей трубки.
- Трахеостомические трубки и внутренние канюли Blue Line Ultra сконструированы и предназначены для использования только одним пациентом. Их нельзя повторно стерилизовать каким-либо методом.
- Избегать смены положения трахеостомической трубки, находящейся на месте, с раздутой манжетой.

4. Подготовка изделия к работе.

- Перед применением необходимо убедиться в отсутствии механических повреждений упаковки и изделия.
- Перед постановкой необходимо проверить целостность манжеты.
- Перед постановкой проверить, чтобы obturator удалялся из трубки, освободив сначала сдерживающие защелки легким прокручиванием.
- Для более легкой постановки можно нанести небольшое количество мази на водной основе на внешнюю трубку и obturator.

5. Порядок работы изделия.

1. Поставить ТТ согласно принятой методике и удалить obturator.
2. Раздуть манжету минимальным количеством воздуха для обеспечения надежной пломбы.
3. Закрепить ТТ хлопчатобумажным пластырем или лентой-фиксатором ТТ.
4. Наклеить самоклеющийся лейбл указывающий размер трубки и фенестрацию (или ее отсутствие) на 15мм коннектор трахеостомической трубки.

6. Инструкция по очистке трахеостомической трубки.

ТТ необходимо очищать только стерильным солевым раствором.

7. Правила хранения и транспортировки.

Транспортировать и хранить при температуре окружающей среды от -20,0 до +70,0°C, при относительной влажности 0-90% без парения и образования конденсата. Допустима транспортировка при температурном режиме ниже -20,0°C при соблюдении правил: 1) бережного обращения, 2) перед употреблением по назначению выдерживание изделий в упаковке в течение 24 часов в помещении с комнатной температурой от +15,0 до +25,0°C.

ТРУБКА ТРАХЕОСТОМИЧЕСКАЯ В НАБОРЕ.

1. Назначение.

Трубки трахеостомические в наборе предназначены 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. Набор аксессуаров предполагает упрощение ухода за состоянием внутреннего просвета трахеостомической трубки.

Примечание:

1. С трахеостомическими трубками Blue Line Ultra использовать внутренние канюли ТОЛЬКО Blue Line Ultra.
2. Использование внутренней канюли уменьшает диаметр воздуховода на 1.5мм (исключая размер 6.0 трахеостомической трубки, у которой диаметр воздуховода уменьшается на 1.0мм).

2. Основные технические характеристики.

Стерильная одноразовая трахеостомическая трубка (ТТ), выполненная из прозрачного биологически совместимого поливинилхлорида (ПВХ) имеют следующие характеристики:

- Гладкая дугообразная форма с коническим кончиком для облегчения постановки и удаления как трахеостомической трубки, так и гладкой внутренней канюли с минимальным повреждением анатомии трахеи пациента.
- Термочувствительный материал с достаточной изначальной жесткостью для введения, который после попадания трубки в трахею под воздействием температуры тела повторяет индивидуальное строение верхнего дыхательного тракта пациента, гарантирует минимальность травмы.
- 15мм коннектор для соединения с последующими элементами дыхательного контура или «искусственным носом или голосовым клапаном, размещен на трубке, а не на внутренней канюле.

- Гибкий фланец автоматически принимающий форму для комфорта пациента и безопасности трахеостомической трубки.
- Новый дизайн профильной манжеты Soft-Seal с уменьшенным объемом и гладким вводом в трахеостомическую трубку улучшает и облегчает постановку.
- Полый obturator с атравматичным кончиком для использования с или без проводника для улучшения и облегчения постановки. Сдерживающие защелки obturatorа предотвращают смещение obturatorа во время постановки.
- Фенестрированные и нефенестрированные внутренние канюли многоразового использования имеют цветовой код для облегчения распознавания. Фенестрированные внутренние канюли окрашены красным цветом. Не фенестрированные внутренние канюли прозрачные. Их можно легко ввести и удалить из основной трубки с помощью «вытягивающего кольца». Для предотвращения отрыва кольца от канюли рекомендуется при ее удалении придерживать коннектор трубки
- Самоклеющийся лейбл представляет информацию о размере трахеостомической трубки и о партии производства.
- Бирка трахеостомического фланца имеет информацию о размере трубки и фенестрации.

3. Противопоказания к применению.

Известных противопоказаний в использовании этого устройства нет.

4. Подготовка изделия к работе.

1. Перед применением необходимо убедиться в отсутствии механических повреждений упаковки и изделия.
2. Перед постановкой необходимо проверить целостность манжеты.
3. Перед постановкой проверить, чтобы obturator удалялся из трубки, освободив сначала сдерживающие защелки легким прокручиванием. Проверить, чтобы внутренняя канюля вставлялась и вынималась из ТТ. Вновь вставить obturator, убедившись, что он «защелкнулся» на месте.
4. Для более легкой постановки можно нанести небольшое количество мази на водной основе на внешнюю трубку и obturator.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.

1. Перед удалением трахеостомических трубок с манжетой необходимо полностью удалить весь воздух из манжеты во избежание повреждения трахеи и стомы.
2. Если ТТ обработана смазкой до постановки, убедитесь в том, что смазка не закупоривает канал трубки.
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. Никогда не использовать ТТ для ручной или механической вентиляции, пока нефенестрированная ВК не вставлена в основную трубку, чтобы избежать утечки газа через фенестрацию в трахеостомической трубке.
8. Не использовать эту трубку для пациентов с аномальной анатомией верхних дыхательных путей или патологией, т.к. это может привести к частичной тотальной обструкции дыхательных путей.
9. Если фенестрированная трахеостомическая трубка используется с крышкой деканюляции, необходимо использовать либо фенестрированную внутреннюю канюлю, либо, если присутствует не фенестрированная ВК, ее необходимо удалить

и в обоих случаях манжету ТТ следует сдуть. Невыполнение этого может привести к частичной или полной обструкции дыхательных путей.

10. Необходимо соблюдать осторожность при использовании крышки деканюляции совместно с фенестрированной ТТ с манжетой. Пользователь должен убедиться в том, что манжета полностью спущена и что фенестрированная ВК используется или что ВК была удалена. Невыполнение этого может привести к тотальной или частичной обструкции дыхательных путей. Осмотреть пациента на предмет наличия признаков дыхательной недостаточности и немедленно снять крышку деканюляции, если это необходимо.
11. Крышка деканюляции показана к применению только с фенестрированными трахеотомическими трубками.
12. Не смазывать ВК, т.к. это может закупорить ее и ее невозможно будет удерживать внутри трубки.
13. Если невозможно удалить ВК из ТТ, не пытайтесь применить силу. Необходимо в этом случае удалить ТТ и ВК вместе и заменить новой трубкой и внутренней канюлей.
14. Там, где используется внутренняя канюля, убедитесь, что используется правильный диаметр и длина трахеотомической трубки. Маркировка размеров дана на фланце трубки, упаковочных наклейках и дополнительных наклейках в помощь определения правильной ВК. Использовать только ВК, поставляемую специально для использования с модельным рядом Blue Line.
15. Использование ВК неверного диаметра может вызвать трудности при введении газового потока или ненужное его ограничение. Слишком длинная ВК может излишне торчать из наружной трубки, что ведет к повреждению трахеи. Использование слишком короткой канюли может привести к нарастанию секрета, что может вызвать инфекцию или блокировку трубки.
16. Необходимо регулярно менять ТТ согласно индивидуальным нуждам пациента.
17. Использование внутренней канюли уменьшает внутренний диаметр воздуховода на 1.5мм (исключая размер 6.00мм трахеотомической трубки, в котором ВД воздуховода уменьшается на 1.00мм).
18. Не регулировать положение внутренней канюли во время использования трахеотомической трубки вместе с правоугольным коннектором, который включает в себя коаксиальную трубку свежего газа, выдающуюся в просвет коннектора (напр. угольник Нормана). Высовывающаяся трубка свежего газа может заблокировать внутреннюю канюлю, ограничивая поток газа вдоха, что приводит к баротравме/гипоксии.
19. Во время и после присоединения дыхательной системы к коннектору трахеотомической трубки необходимо избегать применения чрезмерной вращательной или линейной силы на трубку во избежание предотвращения случайного разъединения или окклюзии.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

- Надежность всех коннекторов дыхательной системы необходимо проверять при установке системы, а также в процессе эксплуатации.
- Для уменьшения образования корок в просвете ТТ необходимо использовать увлажняющие фильтры (напр. при проведении ИВЛ термовент НЕРА (кат.номер 100/585/000) или при самостоятельном дыхании термовент Т (кат.номер 100/570/015).
- Проподимость просвета трахеотомической трубки должна гарантироваться регулярной очисткой внутренней канюли (ВК). Рутинно проверять и заменять ВК согласно инструкции для поддержания проходимости воздуховода. Максимальное рекомендуемое время использования трубки и внутренних канюль – 30 дней.
- Необходимо наблюдать давление в манжете, с помощью манометра для измерения внутриманжеточного давления рутинно регулировать и записывать показания с тем, чтобы не произошло повреждающее перераздувание.

- Устройства, используемые для раздувания манжеты или во время него, должны быть чистыми и свободными от инородных частиц. Устройство для раздувания необходимо удалить из клапана раздува сразу после использования, надеть защитный колпачок. Перед постановкой провести тест на раздувание.
- Избегать контакта манжеты с острыми краями во избежание повреждения.
- Клапан линии раздува может создать помехи четкости изображения магнитно-резонансного сканирования. Убедитесь в том, что клапан находится вне зоны сканирования.
- Необходимо принять меры предосторожности для того, чтобы ВК не были повреждены и не перегнуты во время очистки.
- Вслед за постановкой проверить положение и размещение фенестрации, например с помощью рентгена.
- Положение и проходимость фенестрации в фенестрированной ТТ и внутренней канюле необходимо проверять сразу же после постановки для определения оптимального положения фенестрации, а в последствии регулярно с тем, чтобы убедиться, что тканевая грануляция не вызывает обструкции.
- Если ТТ используются за пределами больницы, опытный медработник должен проконсультировать пациента о безопасном использовании и уходе за трубкой.
- НЕ использовать растворы кроме тех, которые указаны в инструкции по очистке составных частей трубки.
- НЕ использовать абразивы для очистки внутренней канюли. Использовать только прилагаемую щеточку для очистки. НЕ использовать эту щеточку для очистки трахеостомической трубки.
- Трахеостомические трубки и внутренние канюли Blue Line Ultra сконструированы и предназначены для использования только одним пациентом. Их нельзя повторно стерилизовать каким-либо методом.
- Избегать смены положения трахеостомической трубки, находящейся на месте, с раздутой манжетой.

5. Порядок работы изделия.

1. Поставить ТТ согласно принятой методике и удалить obturator.
2. Раздуть манжету минимальным количеством воздуха для обеспечения надежной пломбы.
3. Закрепить ТТ хлопчатобумажным пластырем или лентой-фиксатором ТТ.
4. Ввести внутреннюю канюлю в ТТ. Убедиться в том, что внутренняя канюля введена безопасно. Должен почувствоваться легкий щелчок, сигнализирующий о правильной постановке.
5. Если пациенту требуется ручная или механическая вентиляция во время использования фенестрированной ТТ, вставьте нефенестрированную внутреннюю канюлю перед присоединением ТТ к дыхательной системе.

Примечание: Внутреннюю канюлю необходимо рутинно проверять, очищать или заменять через регулярные интервалы времени.

6. Наклеить самоклеющийся лейбл указывающий размер трубки и фенестрацию (или ее отсутствие) на 15мм коннектор трахеостомической трубки.
7. Две внутренние канюли прилагаются с тем, чтобы одну из них можно было использовать, когда другая очищается.
8. Проверить внутреннюю канюлю перед введением и выбросить ее, если она повреждена или перегнута.

Замена внутренней канюли.

1. Отсоединить трахеостомическую трубку от дыхательной системы.
2. Удалить старую канюлю.
3. Вставить новую или запасную внутреннюю канюлю.
4. Вновь подсоединить дыхательную систему и проверить ее безопасность.
5. Очистить или выбросить старую внутреннюю канюлю.

Инструкция по очистке внутренней канюли (ВК).

Рекомендуется проводить ежедневную очистку внутренних канюль либо по мере их загрязнения выделениями. Это время будет варьироваться согласно индивидуальным нуждам пациентов.

Для очистки всегда удаляйте внутреннюю канюлю из трахеостомической трубки.

1. Замочить ВК в стерильном солевом растворе (NaCl 0/9%) или растворе мягкого детергента до 15 мин.
2. Взбалтывать ВК в растворе для освобождения от загрязнений. Использование щеточки для очистки (прилагается) обеспечивает удаление засохших или клейких выделений.
3. После замачивания и очистки прополоскать ВК и щеточку свежим стерильным солевым раствором.
4. Дать высохнуть при комнатной температуре. Чистую и сухую ВК следует хранить в чистом и сухом месте.

Инструкция по очистке трахеостомической трубки.

ТТ необходимо очищать только стерильным солевым раствором.

6. Правила хранения и транспортирования.

Транспортировать и хранить при температуре окружающей среды от -20,0 до +70,0 °C, при относительной влажности 0-90% без парения и образования конденсата. Допустима транспортировка при температурном режиме ниже -20,0 °C при соблюдении правил: 1) бережного обращения, 2) перед употреблением по назначению выдерживание изделий в упаковке в течение 24 часов в помещении с комнатной температурой от +15,0 до +25,0 °C.

НАБОРЫ ДЛЯ ТРАХЕОСТОМИИ.

1. Назначение.

Набор предназначен для быстрой установки трахеостомической трубки по модификации методики Сельдингера, с минимальным дискомфортом и риском осложнений для врача и пациента. Набор позволяет избежать травматичной трахеотомии.

Важно, что в процедуре могут применяться только проводниковые расширяющие щипцы Ховарда-Келли.

Техника чрескожной трахеостомии – это относительно новая, минимально инвазивная процедура, которая предлагает более легкий, более быстрый метод введения трахеостомической трубки, чем обычная техника хирургического вмешательства. Преимуществом также является возможность выполнения этой техники у кровати пациента.

В сравнительных исследованиях не было смертности, ассоциированной с этой новой техникой, и общий коэффициент осложнений составил 3.9%. В группах, прошедших традиционную хирургическую процедуру, имелся один смертельный случай и значительно большее количество осложнений 18.9%.

Эта новая процедура использует технику по Сельдингеру для проведения специальных проводниковых расширяющих щипцов в трахею, которые затем используются для расширения трахеи. Конструкция щипцов позволяет распределить внешнюю силу равномерно по большой площади поверхности захвата, снижая, таким образом, силу давления на каждую данную точку трахеи. Это позволяет снизить до минимума риск травмы трахеи. Затем проводник используется для постановки трахеостомической трубки. Поскольку чрескожная трахеостомия – это относительно новая техника для большинства специалистов, мы строго рекомендуем врачам ознакомиться с техникой Сельдингера, и рекомендуем перед выполнением техники выполнить следующее:

1. Прочитать и понять инструкцию по использованию.
2. Посмотреть обучающее видео.
3. Схема, иллюстрирующая технику, должна иметься для быстрой справки.

4. Первое выполнение процедуры рекомендуется под наблюдением наставника. Необходимо присутствие как минимум двух исполнителей – один поддерживает, анестезию, дыхание и кровообращение, другой выполняет процедуру.

2. Основные технические характеристики.

Трахеостомическая трубка обладает следующими характеристиками:

- Гладкая закругленная форма с сужающимся кончиком для более легкой постановки и удаления трахеостомической трубки и гладкая внутренняя канюля с минимальным нарушением анатомии пациента.
- Термочувствительный материал с достаточной начальной жесткостью для введения в последствии повторяет форму верхнего дыхательного пути пациента при температуре тела, что гарантирует минимальную травму.
- 15мм коннектор для подключения к дыхательному контуру размещен на трубке, а не на внутренней канюле.
- Гибкий фланец, автоматически принимающий нужную форму, для улучшенного комфорта пациента и улучшенной фиксации трахеостомической трубки.
- Новый дизайн профильной манжеты «Soft-Seal» с уменьшенным объемом и гладким переходом к трахеостомической трубке для облегченного введения.
- Полый обтуратор с атравматичным кончиком для использования с или без проводника для облегчения введения. Защелки обтуратора предотвращают его передвижение во время введения.
- Голубая линия раздува манжеты и пилот баллон с встроенным луерным клапаном для раздува и мониторинга состояния манжеты.
- Прозрачная линия санации, заканчивающаяся над манжетой, которая позволяет аспирировать скопившийся секрет. Санационная линия заканчивается коннектором для санационного устройства и луерным портом либо для шприца, либо для клапана вакуумного контроля, которые входят в набор.
- Самоклеющиеся стикеры «Данные пациента» с информацией о размере трахеостомической трубки и номере партии производства.

Содержимое набора.

- 1) скальпель
- 2) внутривенная канюля в сборе 14G на игле
- 3) 10мл шприц
- 4) проводник с интродьюсером
- 5) дилататор
- 6) проводниковые расширяющие щипцы (ПРЩ) Ховарда-Келли
- 7) трахеостомическая трубка и обтуратор с просветом
- 8) набор для фиксации и ухода: тесьма, ёршик

Размеры трахеостомической трубки (ТТ) Блю Лайн Ультра					
ТТ O.D.(мм)	ТТ I.D.(мм)	ТТ длина «С» (мм)	Угол изгиба	I.D. внутренней канюли (мм)	Диаметр манжеты (мм)
10.5	7.0	70.0	105°	5.5	24
11.9	8.0	75.5	105°	6.5	30
13.3	9.0	81.0	105°	7.5	30

Примечание:

1. Использовать только внутренние канюли Блю Лайн Ультра с ТТ Блю Лайн Ультра.
2. Использование внутренней канюли уменьшает размер воздуховода на 1.5мм (исключая размер 6.0мм трахеостомической трубки, у которой воздуховод уменьшается на 1.0мм).

3. Противопоказания к применению.

АБСОЛЮТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

1. Детский возраст.
2. Наличие инфекции в месте планируемой трахеостомы.
3. Наличие злокачественных образований в месте трахеостомы.
4. Неопределенность в установлении анатомических ориентиров.

ОТНОСИТЕЛЬНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

Риски в этих ситуациях должны сопоставляться с преимуществами процедуры.

1. Увеличенная тиреоидная железа.
2. Предыдущие операции в месте трахеостомы (напр. тироидэктомия).

Нарушение свертывающей системы крови.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.

1. Если случается кровотечение, в большинстве случаев прямое давление восстанавливает контроль над ситуацией. Если кровотечение все же остается неконтролируемым, рану необходимо открыть с помощью открытой хирургической техники и остановить кровотечение.
2. Если проводник поврежден во время процедуры, возможно, будет сложно ее продолжать. В этих случаях возможно продолжить лишь если:
А) поврежденная часть может быть продвинута в трахею, и
Б) остается достаточная неповрежденная длина проводника.
Если проводник невозможно сохранить, необходимо использовать новый набор или новый проводник (подробности см. ниже).
3. Перед удалением ТТ с манжетой необходимо полностью эвакуировать воздух из манжеты для предотвращения повреждения трахеи и стомы.
4. Если трубка смазана до введения, убедиться в том, что гель не закупоривает просвет трубки, мешая вентиляции пациента.
5. Не раздувать манжету отмеренным объемом воздуха или давлением шприца, поскольку необходимо ощущать легкое сопротивление во время раздувания.
6. Во время анестезии закись азота может проникать в манжету, вызывая увеличение или уменьшение давления в манжете.
7. Необходимо избегать контакта с электродами электрохирургии или лучами лазерной хирургии, т.к. ПВХ издает токсические испарения или воспламеняется в насыщенной кислородом среде (напр. анестезия).
8. Не использовать эти трубки для пациентов с ненормальной анатомией верхних дыхательных путей или патологией, т.к. это может привести к частичной или полной обструкции дыхательных путей.
9. Если невозможно удалить внутреннюю канюлю из трубки, не пытайтесь сделать это с силой. Необходимо удалить сразу и внутреннюю канюлю, и трахеостомическую трубку и заменить их новой трубкой и канюлей.
10. Там, где используется внутренняя канюля, убедиться в том, что она подходит по диаметру и длине к используемой трахеостомической трубке. Размер обозначен на фланце трубки, упаковочной этикетке и дополнительных ярлыках пациента для облегчения определения правильного размера внутренней канюли. Использовать только внутренние канюли, поставляемые специально для применения с линейкой Блю Лайн Ультра.
11. Использование канюли неверного диаметра может вызвать трудности при введении или ограничение потока газа. Слишком длинная внутренняя канюля может выдвинуться из внешней трубки, приводя к повреждению трахеи или окклюзии. Использование слишком короткой канюли может привести к нарастанию выделений, которые могут вызвать инфекцию или обструкции.
12. Необходимо рутинно наблюдать и регулировать давления манжеты. Чрезмерное раздувание манжеты может привести к повреждению трахеи.
13. Необходимо регулярно менять трахеостомические трубки для удовлетворения индивидуальных нужд пациента.

14. Использование внутренней канюли уменьшает размер воздуховода на 1.5мм (кроме ТТ размером 6.0мм, где воздуховод уменьшается на 1.0мм).
15. Во время и после присоединения дыхательной системы к коннектору ТТ избегать применения чрезмерной вращательной или линейной силы на трубку во избежание случайного разъединения или окклюзии.
16. Никогда не вставлять проводник в трахеостомическую трубку с направителем красного J-образного кончика на месте во избежание аспирации направителя. Использовать подходящий трахеостомический сменный набор.
17. Не смазывать внутреннюю канюлю, т.к. это может ее закупорить и предотвратить ее удержание внутри трубки.
18. Убедиться в том, что выделения, скопившиеся над манжетой, санированы перед сдуванием манжеты трубки, чтобы минимизировать попадание выделений в легкие при сдувании манжеты.
19. Если просвет для санации используется для вокализации, избегать использования чрезмерного давления и высокой скорости потока кислорода во избежание травмы трахеи.
20. Просвет для санации нельзя использовать для вокализации в только что сформированной стоме, т.к. воздух для вокализации может просачиваться через стому, предотвращая образование речи, или вызвать хирургическую эмфизему.
21. Санационный просвет никогда нельзя использовать для вокализации у пациентов с обструкцией верхних дыхательных путей, т.к. подача воздуха может привести к образованию давления в полости под голосовой щелью.
22. Канал для санации надманжеточного пространства не снимает необходимость в рутинной эндобронхиальной санации и гигиены полости рта.

Не вставлять внутреннюю канюлю при использовании трахеостомической трубки вместе с правоугольным коннектором, имеющим коаксиальную трубку свежего газа, выступающую в просвет коннектора (напр. колено Нормана). Выступающая трубка свежего газа может закупорить внутреннюю канюлю, ограничивая поток выдыхаемого газа, что приводит к баротравме

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

1. При установлении контура и в последствии необходимо проверять надежность всех соединений дыхательной системы.
2. Пациента необходимо тщательно увлажнить с целью снижения образования корки в просвете трахеостомической трубки и предотвращения повреждения слизистой трахеи.
3. Проходимость просвета ТТ необходимо регулярно подтверждать санацией. Проверять рутинно и заменять по необходимости для поддержания воздушных путей пациента. Рекомендованный период использования – 30 дней.
4. Необходимо наблюдать объем и давление манжеты, регулировать и записывать рутинно, чтобы не произошло опасного чрезмерного раздувания.
5. Устройства, используемые при или во время раздувания должны быть чистыми и свободными от инородных предметов. Устройство для раздувания должно удаляться из клапана раздува сразу после использования, защитная крышка надета. Перед введением провести тестовое раздувание манжеты.
6. Следить за манжетой, избегая контакта с острыми краями.
7. Клапан линии раздува может интерферировать с четкостью изображения МРТ. Убедиться в том, что клапан удален от сканируемой поверхности.
8. Если ТТ используются за пределами больницы, пациента необходимо проинструктировать, как безопасно пользоваться и обращаться с продуктом.
9. Не использовать других растворов кроме физраствора для очистки всех частей этой трахеостомической трубки.
10. Вслед за введением проверить положение трубки и расположение фенестры, например, с помощью рентгена грудной клетки.

11. ТТ Блю Лайн Ультра и внутренние канюли сконструированы и предназначены для использования только одним пациентом. Их нельзя стерилизовать повторно каким-либо методом.
12. Необходимо избегать перемещения трубки In-situ с раздутой манжетой.
13. Необходимо обращать особое внимание на то, чтобы внутренние канюли во время чистки не были повреждены или перегнуты, таким образом, чтобы поврежденные или перегнутые канюли не вставлялись вновь в трахеостомическую трубку.
14. Не использовать каких-либо абразивов для чистки внутренних канюль. Использовать только чистящую щетку, поставляемую в комплекте. Не использовать эту щетку для чистки трахеостомической трубки.
15. Когда санация через линию санации закончена, необходимо удалить санационное устройство, включая клапан контроля, а линию санации закрыть крышкой для минимизации риска инфекции.

4. Подготовка изделия к работе.

- Перед применением необходимо убедиться в отсутствии механических повреждений упаковки и изделия.
- Проверить манжету ТТ на наличие утечки тестовым раздувом. Убедиться в том, что obturator свободно двигается в трубке. Перед введением проверить возможность удаления obturator из трубки, сначала отпустив защелки, слегка их покрутив. Проверить, чтобы внутреннюю канюлю можно вставить и вынуть из трубки. Вновь вставить obturator, убедившись, что он «защелкивается». Полностью сдуть манжету, чтобы избежать ее разрыва во время введения трубки, и защелкнуть фланцевые крылья назад на obturatorе.
- Проверить, чтобы проводник свободно двигался через щипцы и obturator ТТ.
- Для облегчения введения можно нанести небольшое количество смазывающего геля на внешнюю поверхность трубки и кончик obturatorа.

ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА

1. Пациента положить навзничь, подложить подушку под шею и плечи, чтобы как можно больше вытянуть шею.
2. Нащупать тиреоидный хрящ между большим и указательным пальцем, определить и отметить анатомические ориентиры.

- А) тиреоидный хрящ
- Б) крикоидный хрящ
- В) трахеальные кольца
- Г) грудная выемка
- Д) возможные места введения

3. Рекомендованные места для введения трубки маркируются (х) и находятся либо между первым и вторым, либо вторым и третьим трахеальными кольцами.
4. Перед началом процедуры увеличить FiO2 до 100% и наблюдать за пациентом с помощью оксиметрии, капнографии, ЭКМ, контроля артериального давления.
5. Санировать глотку и, если есть, сдуть манжету эндотрахеальной трубки. Вынуть трубку до ларингеального входа и вновь раздуть манжету, когда она полностью находится над голосовыми связками, чтобы восстановить пломбу. Это необходимо для того, чтобы избежать столкновения с трубкой во время процедуры. Удерживать трубку на месте, убедившись, что голова и шея находятся по срединной линии, и воздушные пути проходимы.

NB: Рекомендуется использовать бронхоскоп для подтверждения постановки проводника и последующей трахеостомической трубки по срединной линии, что может предотвратить паратрахеальную постановку, которая может привести к подкожной эмфиземе и пневмотораксу.

ПОДГОТОВКА МЕСТА ОПЕРАЦИИ.

1. Прозеинфицировать кожу и наложить стерильное белье.

2. Пальпировать крикотиреоидный хрящ и инфильтрировать местным анестетиком. Инъекция раствора, содержащего адреналин, может помочь уменьшить кровотечение в месте разреза.

5. Порядок работы изделия.

1. Выполнить горизонтальный или вертикальный надрез в выбранном месте достаточный для введения трахеостомической трубки (1.5-2см). На этой стадии как преимущество может быть произведен исследовательский слепой надрез (держась по срединной линии) для определения анатомических ориентиров.

NB: ТАМ, ГДЕ ОНА ЕСТЬ, ПОДТВЕРДИТЬ, ЧТО ТРАХЕАЛЬНАЯ ТРУБКА ВЫНУТА ИЗ МЕСТА ВВЕДЕНИЯ ВОИЗБЕЖАНИЕ ПРОКОЛА МАНЖЕТЫ.

2. Вставить иглу и канюлю (со шприцем) по срединной линии в место введения в каудальном направлении во избежание вероятности попадания проводника в глотку в п.13. Продвинуть иглу до тех пор, пока свободный забор воздуха в шприц не подтвердит введение иглы и канюли в трахею. Это можно облегчить, используя шприц, наполненный жидкостью, позволяющий визуализировать забранный воздух. Во время этого процесса может быть аспирировано некоторое количество выделений слизистой, что является нормой.
3. Оставляя канюлю на месте, вынуть иглу и шприц. Подсоединить шприц к канюле и забрать воздух, чтобы вновь подтвердить расположение канюли в трахее. Удалить шприц.
4. Освободить проводник интродьюсера из чехла и втянуть проводник в направитель так, чтобы J-образный кончик выпрямился. Вставить интродьюсер в канюлю и продвинуть проводник так, чтобы как минимум его 10 см находились в трахее, оставляя 30 см снаружи свободно.
5. Убедиться в свободном движении проводника в канюле перед удалением канюли, оставляя проводник на месте.

NB: Поскольку проводник будет использоваться для направления деталей в трахею, важно убедиться в том, что он не поврежден (напр. перегнут) во время процедуры. Во избежание этого, всегда цеплять свободный кончик проволоки большим и указательным пальцем, одновременно продвигая компоненты в пациента. Во время процедуры вам необходимо будет проверить, не перегнут ли проводник, убедившись в его свободном движении через компоненты и трахею.

6. Пропустить дилататор по проводнику через мягкие ткани до ощущения сопротивления от стенки трахеи. Осторожным боковым движением дилататора (рис.8) протолкнуть его вперед, чтобы пройти сквозь переднюю стенку трахеи, расширяя ткани и стенку трахеи одновременно.

NB: Убедиться в свободном движении проводника в трахее и дилататоре перед удалением дилататора, оставляя проводник на месте.

7. Зажать проводниковые расширяющие щипцы и протянуть проводник через отверстие на кончике, который выходит через отверстие на изгибе браншей.
8. Удерживать свободный конец проводника и, с кончиком проводника и щипцов, удерживаемых под одним и тем же углом, что и начальное введение канюли, продвинуть щипцы до ощущения сопротивления от передней стенки трахеи. Иногда этот первый проход может закончиться попаданием щипцов в трахею. Если это четко произошло, переходите к п.20.
9. Постепенно открыть щипцы двумя руками, расширяя ткани на достаточное расстояние для прохождения трахеальной трубки. Извлечь щипцы в открытом положении.

NB: Убедиться в свободном движении проводника в трахее.

10. Повторить п.16 и 17. Держа щипцы закрытыми, продвинуть их через стенку трахеи.

При прохождении стенки трахеи ощущается утрата сопротивления.

Меры предосторожности: Перед следующим этапом убедиться в успешном прохождении стенки трахеи во избежание серьезных повреждений проводника. Повторить п.19, если необходимо. Если потеря сопротивления во время прохождения стенки трахеи не была очевидной, возможно образование претрахеального ложного

прохода. Продолжение следующей процедуры после этого серьезно повредит проводник (см. предупреждения).

11. Когда ручки щипцов находятся по срединной линии, поднять щипцы вертикально, так чтобы кончик щипцов проткнул стенку трахеи дальше и разместился продольно в трахее.

NB: Убедиться в свободном движении проводника в щипцах и трахее.

12. Двумя руками открыть щипцы, чтобы достаточно расширить стенку трахеи для принятия трахеостомической трубки. Изъять щипцы в открытом положении.

13. Протянуть проводник через отверстие на кончике obturator и продвинуть obturator и ТТ в трахею. Удалить obturator и проводник, оставляя ТТ на месте.

14. Санировать трахею и ТТ. Кровь, не санированная из воздушных путей, образует сгустки, что может привести к серьезной обструкции.

15. Перевести дыхательный контур на трахеостомическую трубку.

16. Раздуть манжету ТТ «Soft-Seal» минимальным количеством воздуха для образования пломбы. Профильная манжета «Soft-Seal» выполнена для образования пломбы при очень низком давлении для снижения до минимума повреждения стенки трахеи.

17. Подтвердить успешную постановку трубки принятым медицинским методом, таким как движением грудной клетки, аускультацией, концентрацией CO₂, рентгеном грудной клетки или SaO₂.

18. Закрепить ТТ тесьмой или держателем ТТ.

19. Если есть, сдуть манжету ЭТ и удалить трубку.

20. Трахеостомическая повязка может использоваться на месте трахеостомы для улучшенного комфорта пациента и гигиены.

21. Вставить гладкую внутреннюю канюлю, если требуется. Убедиться в том, что внутренняя канюля вставлена безопасно. При правильном размещении слышится легкий щелчок.

Примечание:

Внутреннюю канюлю необходимо рутинно проверять или заменять через регулярные интервалы.

22. Снять квадратный ярлычок «Данные пациента» с обратной стороны и добавить к информации пациента с целью фиксирования деталей использованной трахеостомической трубки.

23. Снять «ярлык фланца» с обратной стороны, сложить вдвое и поместить над 15мм коннектором ТТ, чтобы определить размер используемой трубки, и, если надо, предупредить клинический персонал о наличии фенестрации.

24. При раздутой манжете присоединить устройство для санации, или шприц или низко уровневую санацию к линии санации при помощи клапана контроля санации, медленно аспирировать секрет до максимума санации 300 мм рт ст.

25. Если встречается сопротивление аспирации, промыть линию санации либо воздухом, либо физраствором, и аспирировать вновь. Если сопротивление все еще ощущается, а влитая жидкость не эвакуируется, возможно линия санации заблокирована и ТТ необходимо поменять или применить альтернативный метод санации.

26. Как только санация закончена, убрать устройство для санации вместе с клапаном контроля и крышкой луерного порта на проксимальном конце санационной трубки. Клапан контроля санации предназначен для использования одним пациентом, его можно очищать физраствором.

27. При использовании продолжительной санации низкого уровня необходимо регулярно мониторить давление санации. Если давление санации увеличивается, прекратить санацию и следовать вышеуказанной процедуре по сопротивлению санации.

ОСЛОЖНЕНИЯ.

Зафиксированные осложнения, ассоциированные с трахеостомическими трубками, многочисленны и разнообразны. Соотнесите со стандартными учебниками и медицинской литературой о возможных осложнениях и их причинах.

ДАЛЬНЕЙШАЯ ИНФОРМАЦИЯ.

Проводниковые расширяющие щипцы подвержены высокому риску во время процедуры и могут быть повреждены при использовании, чему свидетельствуют погнутые ручки и не совпадающие кончики. В этом случае щипцы надо выбросить.

Щипцы можно использовать повторно, только если они не повреждены. В таких случаях предлагается чрескожный трахеостомический набор без проводниковых расширяющих щипцов. Эти щипцы можно использовать только с чрескожным трахеостомическим набором.

Для стерилизации щипцов следовать установленной процедуре по стерилизации хирургических инструментов.

6. Правила хранения и транспортировки.

Транспортировать и хранить при температуре окружающей среды от $-20,0$ до $+70,0^{\circ}\text{C}$, при относительной влажности 0-90% без парения и образования конденсата. Допустима транспортировка при температурном режиме ниже $-20,0^{\circ}\text{C}$ при соблюдении правил: 1) бережного обращения, 2) перед употреблением по назначению выдерживание изделий в упаковке в течение 24 часов в помещении с комнатной температурой от $+15,0$ до $+25,0^{\circ}\text{C}$.

НАБОРЫ ДЛЯ МИНИТРАХЕОСТОМИИ.

1. Назначение.

Набор предназначен для наложения минитрахеостомии или коникотомии при оказании неотложной помощи больным с целью поддержания проходимости дыхательных путей в критических случаях: трудной интубации или невозможности её проведения, обструкции верхних дыхательных путей, при нарушении эвакуации мокроты из подвязочного пространства у ослабленных пациентов. Методика является экстренной альтернативой плановой трахеостомии.

2. Основные технические характеристики.

В состав набора для минитрахеостомии входят:

1. Скальпель с ограничителем для точного срединного разреза. Ограничитель глубины разреза предупреждает повреждение задней стенки трахеи
2. Пластиковый интродьюсер
3. Термопластичная канюля диаметром 4 мм, без манжеты, имеет мягкий гибкий фланец с отверстиями для фиксации на шее пациента, рентгеноконтрастна.
4. 15 мм коннектор для соединения канюли с дыхательным контуром аппарата ИВЛ.
5. Тесьма для фиксации канюли на шее пациента.

Набор предназначен для быстрой установки трахеостомической канюли по методу Сельдингера.

Все компоненты трахеостомического набора предназначены для однократного применения.

Наборы для минитрахеостомии поставляются в индивидуальной стерильной упаковке.

3. Противопоказания к применению.

Известных противопоказаний нет. Применение изделия невозможно при трудностях в идентификации анатомических ориентиров.

4. Подготовка изделия к работе.

Перед применением необходимо убедиться в отсутствии механических повреждений упаковки и изделия.

Все манипуляции должны выполняться специально обученным персоналом с соблюдением правил асептики и антисептики.

Перед началом манипуляций, оператор обрабатывает руки, одевается и готовит к работе стерильный манипуляционный стол с принадлежностями для проведения трахеостомии.

5. Порядок работы изделия.

1. Освободить принадлежности набора от упаковки.
2. Надеть трубку на интродьюсер.
3. Подготовить трубку к введению в трахеостому, смочив трубку в физиологическом растворе.
4. Провести минитрахеостомию согласно принятой методике.
5. Ввести в отверстие интродьюсер с трахеостомической трубкой, извлечь интродьюсер, вставить в трубку коннектор.
6. Зафиксировать трахеостомическую трубку.
7. Соединить коннектор трубки с угловым или поворотным коннектором дыхательного контура (если требуется ИВЛ).
8. Уход за канюлей проводить согласно общепринятой методике.

6. Правила хранения и транспортировки.

Транспортировать и хранить при температуре окружающей среды от $-20,0$ до $+70,0^{\circ}\text{C}$, при относительной влажности 0-90% без парения и образования конденсата. Допустима транспортировка при температурном режиме ниже $-20,0^{\circ}\text{C}$ при соблюдении правил: 1) бережного обращения, 2) перед употреблением по назначению выдерживание изделий в упаковке в течение 24 часов в помещении с комнатной температурой от $+15,0$ до $+25,0^{\circ}\text{C}$.

ВНУТРЕННИЕ КАНЮЛИ ДЛЯ ТРАХЕОСТОМИЧЕСКИХ ТРУБОК.

1. Назначение.

Внутренние канюли предназначены для применения с трахеостомическими трубками серии «Blue Line Ultra». Внутренние канюли размещаются внутри трахеостомической трубки и облегчают санацию и уход. Они легко удаляются и промываются без удаления трубки из трахеостомического отверстия, обеспечивая постоянную проходимость трубки, что особенно важно для постоянных носителей или пациентов с обильной вязкой мокротой.

2. Основные технические характеристики.

Материал изделий подготовлен таким образом, чтобы он не накапливал статическое электричество и не обладал электропроводностью.

Для обеспечения оптимального соответствия трахеостомическим трубкам внутренние канюли имеют диапазон размеров, соответствующий внутреннему диаметру трубки.

Кат. № внутренней канюли	Используется с трахеостомической трубкой	Внутренняя канюля I.D.	Длина трахеостомической трубки 'C'
100/850/060	6.0mm	5.0mm	64.5mm
100/850/070	7.0mm	5.5mm	70.0mm
100/850/075	7.5mm	6.0mm	73.0mm
100/850/080	8.0mm	6.5mm	75.5mm
100/850/085	8.5mm	7.0mm	78.0mm
100/850/090	9.0mm	7.5mm	81.0mm
100/850/100	10.0mm	8.5mm	87.5mm

3. Противопоказания к применению.

Известных противопоказаний нет.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

1. Не смазывать внутреннюю канюлю, т.к. это может закупорить ее и способствовать ее выскакиванию из трубки.
2. Необходимо избегать контакта с хирургическими электродами или лучами лазерной хирургии, т.к. ПВХ производит токсические испарения или воспламеняется в среде с повышенным содержанием кислорода (напр. анестезия).
3. Если удалить канюлю из ТТ невозможно, не пытайтесь сделать это с силой. ВК и ТТ вместе должны быть удалены и заменены новой трубкой и канюлей.
4. Убедитесь, что ВК подходит по длине и размеру к используемой ТТ. Это можно проверить, сравнивая информацию о размере и длине на фланце ТТ и на этикетке пациента с данными упаковочном ярлыке ВК. Использовать эту ВК только с трахеостомическими трубками Блю Лайн Ультра.
5. Использование ВК неверного диаметра может вызвать трудности при введении или ненужное ограничение потока газа. Слишком длинная ВК может чрезмерно выдаваться из внешней трубки, что ведет к повреждению трахеи или окклюзии. Использование слишком короткой ВК может привести к нарастанию выделений, что вызывает инфекцию или обструкцию.
6. Использование ВК уменьшает размер воздуховода на 1.5мм (кроме размера 6.0мм ТТ, в котором воздуховод уменьшается на 1.0мм).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

1. Открытость просвета трахеостомической трубки должна подтверждаться регулярной санацией и очисткой внутренней канюли. Проверять рутинно и заменять по необходимости для поддержания воздушного пути пациента. Максимальная длительность использования – 30 дней.
2. Убедиться в том, что внутренняя канюля не перегнулась и не повреждена во время чистки, а также перегнутая или поврежденная канюля не вставлена в трахеостомическую трубку.
3. Сразу после постановки и в последствии необходимо проверить положение и проходимость фенестрации в фенестрированной трахеостомической трубке и внутренней канюле для определения оптимального положения фенестры, чтобы убедиться в том, что грануляционная ткань не вызвала обструкции.
4. Если трахеостомическая трубка и внутренняя канюля используются за пределами больницы, необходимо проинструктировать пациента о безопасном уходе и содержании продукта.
5. Не использовать другие растворы, кроме указанных в инструкциях по очистке.
6. Не использовать абразивные чистящие инструменты для очистки внутренних канюль. Использовать только чистящую щеточку (в комплекте). Не использовать эту щеточку для очистки трахеостомической трубки.
7. Трахеостомические трубки Блю Лайн Ультра и внутренние канюли предназначены для использования одним пациентом. Их нельзя повторно стерилизовать каким-либо способом.

4. Подготовка изделия к работе.

1. Перед применением необходимо убедиться в отсутствии механических повреждений упаковки и изделия.
2. Перед домашним (амбулаторным) использованием пациент должен получить исчерпывающие инструкции по смене и обслуживанию внутренних канюль у квалифицированного медицинского персонала.

Модельный ряд стерильных многоразовых сменных внутренних канюль для использования одним пациентом, предназначенных для помощи при установлении проходимого воздушного пути у пациентов с трахеостомой, поставляется в

фенестрированной (красный) и не фенестрированной (прозрачный) версии для использования с трахеостомическими трубками.

5. Порядок работы изделия.

1. Вслед за введением трахеостомической трубки и удалением obturator вставить внутреннюю канюлю до щелчка, сигнализирующего о правильной постановке.
2. Если необходимо удалить внутреннюю канюлю для очистки, отсоединить от дыхательного контура, если он подключен.
3. Вынуть внутреннюю канюлю с помощью кольца.
4. Заменить загрязненную канюлю чистой, убедившись в правильной постановке (слышен щелчок).
5. Вновь соединить трахеостомическую трубку с дыхательным контуром (если используется) и проверить безопасность.
6. Очистить внутреннюю канюлю согласно рекомендованным инструкциям по очистке.
7. Проверить канюлю перед повторным введением и выбросить, если она перегнута или повреждена.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ:

Рекомендуется ежедневная очистка внутренней канюли или чаще по мере необходимости. Этот период времени варьируется в зависимости от индивидуальных нужд пациента.

Всегда вынимайте внутреннюю канюлю из трахеостомической трубки для очистки.

1. Замочить канюлю в стерильном солевом растворе или в растворе мягкого детергента.
2. Взболтать канюлю в растворе, чтобы отошли все налипшие выделения. Используйте щетку, поставляемую с TT Блю Лайн Ультра для удаления засохших или липких выделений.
3. После замачивания и очистки прополоскать канюлю и чистящую щетку чистым солевым раствором.
4. Дать высохнуть естественным образом. Однажды очищенная и высушенная канюля должна храниться чистой и сухой.

6. Правила хранения и транспортировки.

Транспортировать и хранить при температуре окружающей среды от $-20,0$ до $+70,0^{\circ}\text{C}$, при относительной влажности 0-90% без парения и образования конденсата. Допустима транспортировка при температурном режиме ниже $-20,0^{\circ}\text{C}$ при соблюдении правил: 1) бережного обращения, 2) перед употреблением по назначению выдерживание изделий в упаковке в течение 24 часов в помещении с комнатной температурой от $+15,0$ до $+25,0^{\circ}\text{C}$.

ГОЛОСОВОЙ КЛАПАН.

1. Назначение.

Голосовой клапан используется для голосообразования у пациентов-канюленосителей не находящихся на искусственной вентиляции легких при адекватном самостоятельном дыхании.

2. Основные технические характеристики.

Посадочное гнездо голосового клапана имеет внутренний диаметр, соответствующий наружному диаметру коннектора стандартизованных трахеостомических трубок и равен 15 мм.

Описание.

Голосовой клапан "Orator" используется пациентами-канюленосителями на трахеостомических трубках, имеющими 15 мм коннектор, без манжетки и на фенестрированных трахеостомических трубках. Предназначен для употребления одним пациентом. Каждый голосовой клапан состоит из собственно клапанной части, косметического колпачка и колпачка с кислородным портом. Клапан легко очищается. При использовании голосового клапана на фенестрированных трубках со сменными внутренними канюлями необходимо контролировать, чтобы канюля в трубке была так же

фенестрированной. Особенно важно соблюдение этого правила, когда фенестрированная трубка применяется с раздутой манжетой.

При потоке воздуха извне (при вдохе пациента) лепестки двигаются внутрь колпачка, открывая отверстие для тока воздуха. При движении воздуха со стороны колпачка (выдох пациента) лепестки закрывают входное отверстие, перераспределяя воздух в сторону голосовой щели пациента. Таким образом, пациент, дышащий через трахеостомическую трубку с голосовым клапаном, делает вдох через клапан, а на выдохе воздух не проходит через клапан, а направляется к голосовым связкам и пациент получает возможность разговаривать.

3. Противопоказания к применению.

Применение голосового клапана противопоказано у лиц неспособных создавать достаточное давление выдоха. Например, при тяжелой эмфиземе легких, слабости грудной скелетной мускулатуры, болезни двигательного нейрона и т.п.

Устройство не предназначено для использования у пациентов, подвергающихся механической вентиляции легких. Изделие нельзя применять у пациентов с частичным или полным подгортанным, гортанным или надгортанным стенозом, а также с параличом голосовых связок, выраженным стенозом трахеи, инфекциями дыхательных путей с интенсивным отделением мокроты.

Ответственность за решение об использовании изделия несет лицо принявшее это решение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.

1. Голосовой клапан "Orator" применяется только на трубках, имеющих 15 мм коннектор для подключения дополнительного оборудования.
2. Достаточный воздушный поток должен быть обеспечен зазором между трахеостомической трубкой и стенкой трахеи. Если используется модель трубки с манжетой, убедитесь, что манжета полностью сдута. Для обеспечения адекватного голосообразования воздушного потока может потребоваться трахеостомическая трубка меньшего диаметра, если это возможно.
3. После хирургического наложения трахеостомы, голосовой клапан может применяться только после стабилизации отделения секрета на минимальном уровне.
4. Если обнаружилось затруднение дыхания, снимите и очистите или замените голосовой клапан. Если после замены клапана на другой проблема сохраняется, не применяйте клапан до консультации специалиста.
5. Пациент должен регулярно и тщательно обследоваться квалифицированным персоналом для подтверждения адекватности дыхания на протяжении всего времени пользования голосовым клапаном с трахеостомической трубкой.
6. Применение тепловлагообменников невозможно одновременно с употреблением голосового клапана.
7. Рекомендуемый срок эксплуатации – 30 дней.
8. Голосовой клапан должен быть немедленно снят с трахеостомической трубки, если выявлены затруднения открытия лепестков или имеются признаки механического повреждения.
9. Если голосовой клапан "Orator" применяется вне лечебного учреждения (амбулаторно), пациент должен быть проинструктирован квалифицированными специалистами правилам пользования и обращения с изделием.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

1. Не применять изделие с трахеостомическими трубками, имеющими манжету, без предварительного сдувания манжеты.
2. Устройство должно применяться только у пациентов в сознании, бодрствующих и сотрудничающих с медицинским персоналом. Голосовой клапан не должен находиться на спящем пациенте, так как создается опасность закрытия дыхательного просвета.

3. Не применять изделие с нестандартными трахеостомическими трубками и трубками с нестандартным коннектором для подключения дополнительного оборудования.
4. Не пытайтесь разобрать клапан. Проводите очистку только предложенным методом (см. инструкции по очистке).
5. Для очистки никогда не применяйте перекись водорода, этиловый спирт, хлорные и др. отбеливатели, а также другие вещества, не предусмотренные инструкцией по очистке. Не используйте абразивы, щетки или острые предметы для очистки, так как этим создается высокий риск повреждения изделия с нарушением его функционирования.
6. Перед небулайзерной терапией всегда снимайте клапан во избежание слипания лепестков.
7. Кислородный порт крышки предназначен обеспечить дополнительную доставку кислорода, но не способен заменить специальные устройства для кислород-зависимых пациентов. Кислород должен доставляться через специальный увлажнитель.

4. Подготовка изделия к работе.

1. Перед применением необходимо убедиться в отсутствии механических повреждений упаковки и изделия.
2. Во избежание механического повреждения клапана перед использованием убедитесь, что крышечка с лепестками плотно соединяется с посадочным гнездом. Правильное соединение подтверждается щелчком.
3. Перед домашним (амбулаторным) использованием пациент должен получить исчерпывающие инструкции по смене и обслуживанию голосового клапана у квалифицированного медицинского персонала.

5. Порядок работы изделия.

1. Сопоставьте посадочное гнездо голосового клапана и 15 мм коннектор трахеостомической трубки. Плотно наденьте его на коннектор, с легкими вращательными движениями.
2. Убедитесь, что клапан открывается при вдохе и закрывается на выдохе. Снимите или замените голосовой клапан, если обнаружили затруднения дыхания.
3. Если пациент нуждается в кислородной поддержке, наденьте крышку с дополнительным портом и соедините порт с магистралью. Кислород должен подаваться через увлажнитель.
4. Перед снятием клапана убедитесь, что трахеостомическая трубка надежно закреплена. Придерживая её за фланцы, аккуратно с легкими вращательными движениями отсоедините клапан.

Инструкции по очистке.

Рекомендуется ежедневная очистка, если это не требуется чаще вследствие загрязнения мокротой или секретом. Перед очисткой клапана всегда снимайте его с трахеостомической трубки пациента.

1. Снимите крышечку с лепестками и погрузите клапан в разобранном виде в стерильный солевой раствор (например, 0,9% раствор натрия хлорида) или мягкий детергент примерно на 15 мин.
2. Прополощите клапан в растворе до очистки от секрета
3. Промойте клапан свежим стерильным солевым раствором
4. Дайте клапану высохнуть.

6. Правила хранения и транспортировки.

Транспортировать и хранить при температуре окружающей среды от -20,0 до +70,0°C, при относительной влажности 0-90% без парения и образования конденсата. Допустима транспортировка при температурном режиме ниже -20,0 °C при соблюдении правил: 1) бережного обращения, 2) перед употреблением по назначению выдерживание изделий в упаковке в течение 24 часов в помещении с комнатной температурой от +15,0 до +25,0°C.

НАГРУЗОЧНЫЙ СПИРОМЕТР.

1. Назначение.

Нагрузочный спирометр для расправления легких предназначен для проведения дыхательной гимнастики пациентами после проведенной ИВЛ с целью восстановления первоначальных дыхательных объемов и профилактики ателектазов. Спирометр может применяться так же в предоперационном периоде для ориентировочной оценки дыхательного объема.

2. Основные технические характеристики.

Диапазон измеряемой потоковой скорости вдоха от 18 до 107 л/мин

3. Порядок работы изделия.

Присоедините последовательно к основанию гофрированный шланг и загубник. Установите клапан на основании в крайнее левое положение. Сделать вдох и постараться удержать шарик вверху башенки спирометра как можно дольше. Перевести регулировку нагрузки в следующее положение и повторить вдох. Заметить нагрузку, при которой не удастся удержать шарик. В последующие дни упражняться на этой величине нагрузки. Чем выше нагрузка, тем тяжелее удерживать шарик. Таким образом, происходит тренировка дыхательной мускулатуры и можно фиксировать нагрузку и результат.

4. Правила хранения и транспортировки.

Транспортировать и хранить при температуре окружающей среды от -20,0 до +70,0°C, при относительной влажности 0-90% без парения и образования конденсата. Допустима транспортировка при температурном режиме ниже -20,0 °C при соблюдении правил: 1) бережного обращения, 2) перед употреблением по назначению выдерживание изделий в упаковке в течение 24 часов в помещении с комнатной температурой от +15,0 до +25,0°C.

МАСКИ НАРКОЗНЫЕ.

1. Назначение.

Маски наркозные предназначены для доставки дыхательной смеси пациенту при проведении искусственной вентиляции легких.

2. Основные технические характеристики.

Маски наркозные взрослые коннектор 22 мм

Маски наркозные детские коннектор 15 мм

3. Противопоказания к применению:

Противопоказаний к использованию этих масок не известно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.

- Это устройство предназначено только для одноразового использования. Повторное использование может привести к перекрестному заражению. Стерилизация или использование чистящих растворов может привести к задержке вредных остатков или вывести устройство из работы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

- Маски имеют отверстие 22мм для соединения с коннектором дыхательного контура или мешка для проведения ИВЛ. Внешний диаметр порта маски нестандартный и не должен присоединяться к другим медицинским устройствам.
- Не использовать в присутствии воспламеняющихся анестетиков из-за потенциальной угрозы взрыва.
- Чрезмерное давление маски может привести к повреждению лицевого и зрительного нерва.
- Влияние мертвого пространства маски на вентиляцию пациента должно оцениваться в индивидуальном порядке.

4. Порядок работы изделия:

Во время эксплуатации маска соединяется с мешком для ручной ИВЛ либо с контуром дыхательного аппарата. Поток газ нагнетается под давлением из устройства для ИВЛ и поступает в маску. Так как маска плотно прилегает к лицу пациента, газовая смесь под давлением поступает непосредственно в верхние дыхательные пути, тем самым, обеспечивая фазу искусственного вдоха. При выдохе воздух выходит из легких спонтанно.

1. Для маски с клапаном раздува использовать шприц для регулировки давления подушки.
2. Уничтожить лицевую маску после использования согласно установленным процедурам.

5. Правила хранения и транспортировки.

Транспортировать и хранить при температуре окружающей среды от -20,0 до +70,0°C, при относительной влажности 0-90% без парения и образования конденсата. Допустима транспортировка при температурном режиме ниже -20,0 °C при соблюдении правил: 1) бережного обращения, 2) перед употреблением по назначению выдерживание изделий в упаковке в течение 24 часов в помещении с комнатной температурой от +15,0 до +25,0°C.

ЛАРИНГЕАЛЬНЫЕ МАСКИ

1. Назначение.

Ларингеальная маска предназначена для поддержания проходимости дыхательных путей и обеспечения доступа воздушно-дыхательной смеси к дыхательной системе организма пациента во время проведения искусственной вентиляции легких, подачи ингаляционного наркоза, в некоторой мере защиты дыхательных путей пациента от содержимого желудка и ротоглотки.

2. Основные технические характеристики.

Ларингеальная маска представляет из себя плавно расширяющуюся в направлении контактной поверхности трубку с раздувным валиком – манжетой. Манжета выполнена в виде бублика, растянутого овально. На противоположном конце трубки находится неподвижный коннектор диаметром 15 мм для подключения к стандартному контуру аппарата искусственной вентиляции легких. Материал изделий подготовлен таким образом, чтобы он не накапливал статическое электричество и не обладал электропроводностью.

Размер маски	Вес пациента (кг)/Категория	I.D.трубки (мм)	O.D.трубки (мм)	Максимальн. объем манжеты (мл)
1	Недоношенные новорожденные	5.3	7.8	6
1.5	5-10 новорожденные	6.1	9.5	8
2	10-20 младенцы/дети	7.1	11.3	12
2.5	20-30 дети	8.5	13.1	17
3	30-50 мал.взрослые/дети	10.1	15.3	25
4	50-70 взрослые жен/муж	11.0	17.6	35
5	>70 взрослые мужчины	12.0	19.8	55

3. Противопоказания к применению.

- Пациенты с повышенным риском регургитации, полным желудком.
- Хирургические факторы, увеличивающие риск легочной аспирации.
- Необходимость создания высокого давления раздувания легких.
- Некоторые заболевания рта и глотки (включая предыдущую радиотерапию).
- Хирургические процедуры, где показана гибкая армированная ларингеальная маска.
- Пациенты с серьезной травмой лица.

4. Подготовка изделия к работе.

1. Перед применением необходимо убедиться в отсутствии механических повреждений упаковки и изделия.
2. Перед постановкой необходимо проверить целостность манжеты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Полностью прочитайте инструкции перед использованием продукта.
- Данное устройство должно использоваться только врачами, обученными работе с ларингеальной маской.
- Данное устройство должно быть тщательно смазано гелем на водной основе перед введением.

5. Порядок работы изделия.

1. Снять депрессор клапана с клапана раздува и проверить целостность манжеты и системы раздува до введения маски путем сдувания манжеты шприцем и повторным раздуванием ее максимальным рекомендованным объемом воздуха (см. таблицу). Проверить трубку и манжету на признаки повреждения и убедиться в том, что просвет свободен. Убедиться в том, что 15мм коннектор нельзя снять с трубки. Если были замечены какие-либо недостатки, выбросить устройство и открыть новую упаковку.
2. Вставить ларингеальную маску согласно принятой методике. В настоящее время существует множество техник постановки ЛМ. Обратитесь к стандартным учебникам и медицинской литературе по специфической информации. Необходимо избегать введения поворотом маски на 180° (как ротоглоточный воздуховод) у педиатрических пациентов во избежание травмы.
3. Техника постановки ЛМ остается на усмотрение врача. Тем не менее, для достижения оптимальных результатов рекомендуется техника частично раздутой манжеты
4. Переместить депрессор клапана на клапан раздува, выравнивая в манжете атмосферное давление.
5. Нанести гель на водной основе на заднюю поверхность ЛМ непосредственно перед введением.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Не смазывать переднюю часть маски во избежание аспирации лишнего геля или окклюзии трубки. Не использовать лидокаиновый гель в качестве смазки, т.к. это может привести к увеличению некоторых послеоперационных осложнений и отравлению у детей.
6. Убрать депрессор клапана и убедиться в том, что манжета сохранила раздутую форму без перегибов или впадин.
 7. Положить голову пациента в интубационное положение — шея согнута, а голова вытянута («принюхивающееся» положение). У парализованных пациентов использование тройного маневра (открыть рот, вытянуть голову, выдвинуть челюсть) снижает случаи западания надгортанника.
 8. Под прямым наблюдением, удерживая трубку большим и остальными пальцами, вставить маску в рот, одновременно толкая нижнюю челюсть вниз. Продвинуть маску в ротоглотку легким покручивающим движением, чтобы пройти язык и миндалины. Отпустить челюсть, передвинуть большой и остальные пальцы к 15мм коннектору, чтобы окончательно протолкнуть маску в гортанную часть глотки. Когда маска полностью вставлена, почувствуется сопротивление. НЕ применять силу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- ЛМ не обеспечивает абсолютной защиты от аспирации содержимым желудка. Не использовать для пациентов с полным желудком или там, где высок риск потенциальной аспирации.
- Анестезия должна быть адекватной глубины, чтобы дать возможность поставить ЛМ и избежать естественных рефлексов, таких как рвотный рефлекс, кашель и ларингоспазм. Ларингоспазм более обычен для детей (менее 3х лет) во время стимуляции, поддержания и выхода из анестезии, особенно если ЛМ удаляется под легкой анестезией.
- Использование этой ЛМ у новорожденных и маленьких детей должно выполняться врачами, имеющими опыт в педиатрической анестезии (с предыдущим использованием ЛМ на взрослых), т.к. неадекватная вентиляция у этих пациентов приводит к быстрой кислородной десатурации из-за большого

расхода кислорода. Важно постоянно мониторировать жизненные признаки этих пациентов, включая использование капнографии.

- Избегать множественных вводящих движений или резких толчков вверх и вниз после того, как ощущается сопротивление, и не прилагать силу во избежание неправильной постановки или травмы.
- Не использовать ЛМ для длительной анестезии. Процедуры, длящиеся более 2х часов, ассоциируются с более многочисленными случаями регургитации, чем операции более короткой длительности.
- ЛМ не предназначена, как воздуховод длительной постановки в чрезвычайных ситуациях. Необходимо провести эндотрахеальную интубацию как можно быстрее, т.к. использование ларингеальной маски не обеспечивает абсолютной защиты от аспирации содержимого желудка.

9. Синюю линию на трубке необходимо выровнять по срединной линии в сторону носа для правильной ориентации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Убедиться в том, чтобы синяя линия оставалась выровненной все время, указывая на то, что ЛМ ориентирована правильно и не смещена, во избежание неадекватной вентиляции.

10. Раздуть манжету воздухом до уровня давления «только пломба». Максимальное рекомендованное давление внутри манжеты 6кПа (60см H₂O) для гарантии адекватной пломбы и минимума травмы (это можно измерить манометром для измерения давления в манжете).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не раздувать манжету отмеренным объемом воздуха, т.к. это может вызвать чрезмерное раздувание манжеты. Увеличение давления манжеты может и не улучшить качество пломбы, но привести к травме тканей.
- Соблюдать осторожность, чтобы случайно не воздействовать внешним давлением на пилот-баллон на линии раздува манжеты у ЛМ педиатрических размеров, т.к. это вызовет увеличение давления манжеты, что может привести к травме или неправильному положению манжеты.

11. При раздувании манжеты трубка обычно выдвигается изо рта на 15мм, а ткани шеи слегка выпячиваются, что подтверждает правильную постановку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не удерживать и не закреплять трубку на месте перед раздуванием манжеты, т.к. ее глубина введения будет слишком большой, что приведет к травме или неадекватной вентиляции. Трубка обычно выдвигается изо рта на 15мм при раздувании манжеты, когда маска достигает своего конечного положения над ларингеальным входом.

12. Подсоединить к дыхательной системе, соблюдая осторожность, не смещать маску и оценить адекватность вентиляции. Если адекватная вентиляция не достигнута, вынуть маску и вновь установить ее. Манжету необходимо подготовить перед каждой попыткой, повторяя этапы, описанные выше.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Открытость просвета трубки должна подтверждаться регулярным многофакторным мониторингом

13. Вставить марлевый кляп рядом с трубкой и закрепить его к ЛМ и лицу пациента клейкой тесьмой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Кляп вставляется для того, чтобы пациент не кусал трубку, вызывая обструкцию дыхательных путей. Не вынимать кляп до удаления ларингеальной маски.
- Не использовать воздуховод Гведела (ротоглоточный) в качестве кляпа, т.к. это предотвращает правильную постановку ЛМ, увеличивая травму и снижая эффективность пломбы.

- Однажды правильно поставленная, ЛМ должна быть безопасно закреплена в положении к лицу пациента во избежание ее миграции во время использования и потери дыхательного пути пациента.
- Не пытайтесь выполнить эндотрахеальную интубацию через эту ларингеальную маску без бронхоскопического сопровождения во избежание серьезной травмы гортани или пищевода на фоне слепой интубации.
- Если у детей через ЛМ проходит фиброоптический бронхоскоп, необходимо соблюдать осторожность, чтобы не подвергать риску оксигенацию пациента из-за, либо присутствия бронхоскопа, либо использования чрезмерного количества смазки.
- Необходимо соблюдать осторожность во избежание расширения желудка при вентилиции положительным давлением детей.

14. Избегать смещения маски при ее использовании. Необходимо достичь оптимальной стабильности, используя консоли фиксации дыхательного контура или, если это возможно, пропуская его под подушкой и соединяя его с ларингеальной маской под подбородком.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не передвигать пациента и не менять положение ЛМ во время ее нахождения в пациенте во избежание стимуляции дыхательного тракта, которую может вызвать такое передвижение.
- Необходимо адекватно поддерживать дыхательный контур, как только он подключен к ЛМ, во избежание вращения маски, а также для того, чтобы убедиться, что трубка привязана только снизу на подбородке и никогда сверху. Это особенно важно для малых педиатрических размеров.
- Убедиться в адекватной анестезии во избежание рвотного эффекта, кашля и ларингоспазма, ведущего к смещению ЛМ.
- Во время анестезии закись азота может проникать в манжету, вызывая увеличение объема и давления в манжете. Давление манжеты необходимо мониторировать и регулировать рутинно. Чрезмерное раздувание манжеты может привести к травме слизистой.
- Проходимость просвета трубки должна подтверждаться регулярным мониторингом и заменяться при необходимости.
- Необходимо избегать контакта с электродами электрохирургии и лучами лазерной хирургии, т.к. ПВХ производит токсические испарения в воздух или воспламеняется в среде, насыщенной кислородом (напр. анестезия).

15. По завершению операции ЛМ необходимо удалить только после того, как у пациента вернуться защитные рефлексы, и пациент отвечает на вербальную команду открыть рот.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- НЕ вынимать ЛМ до тех пор, пока у пациента не вернулись защитные рефлексы, и пациент спонтанно отвечает на вербальную команду открыть рот, чтобы предотвратить легочную аспирацию ротовых секретов.
- Пациентов нельзя стимулировать до тех пор, пока они спонтанно не пришли в себя после анестезии, кляп необходимо оставить на месте, пока ЛМ не удалена во избежание легочной аспирации ротовыми секретами и окклюзии трубки.
- Ларингоспазм более вероятен у детей (меньше 3 лет) во время стимуляции, поддержания и выхода из анестезии, особенно если ЛМ удаляется под легкой анестезией.

16. Полное сдувание манжеты должно быть только при удалении ларингеальной маски во избежание попадания секрета в глотку и предотвращения ларингоспазма. Альтернативно, ее можно удалить раздутой в средней степени для полного удаления секрета.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Полное сдувание манжеты должно быть только при ее удалении во избежание попадания секрета в воздушный путь и предотвращения ларингоспазма.

17. Уничтожить ЛМ безопасным образом в соответствии с региональным руководством по уничтожению зараженных медицинских отходов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Стерильная ларингеальная маска предназначена только для одноразового использования. Это снижает риск перекрестной инфекции между пациентами. Уничтожить после использования. НЕ обрабатывать и НЕ подвергать стерилизации для повторного употребления. При случайной стерилизации изделие надлежит уничтожить.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

1. Необходимо проверить безопасность всех соединений дыхательной системы при установке дыхательного контура и после.
2. Устройства, используемые в раздувании или во время раздувания манжеты, должны быть чистыми и не иметь инородных предметов, их необходимо удалить из клапана линии раздува сразу после использования.
3. Следить за возможным повреждением манжеты, избегая контакта с острыми краями. Если манжета повреждена, выкинуть ларингеальную маску и заменить ее новой.
4. Клапан линии раздува может интерферировать с четкостью МРТ (магнитно-резонансной томографией) изображения. Убедитесь в том, что клапан расположен удаленно от сканируемой области.
5. Использование местных аэрозольных анестетиков ассоциируется с образованием точечных проколов в ПВХ манжете.

5. Правила хранения и транспортировки.

Транспортировать и хранить при температуре окружающей среды от -20,0 до +70,0°C, при относительной влажности 0-90% без парения и образования конденсата. Допустима транспортировка при температурном режиме ниже -20,0 °C при соблюдении правил: 1) бережного обращения, 2) перед употреблением по назначению выдерживание изделий в упаковке в течение 24 часов в помещении с комнатной температурой от +15,0 до +25,0°C.

ВОЗДУХОВОДЫ.

1. Назначение.

Воздуховоды предназначены для поддержания проходимости верхних дыхательных путей и обеспечения доступа воздушно-дыхательной смеси к дыхательной системе организма пациента, ликвидируя риск окклюзии воздухоносных путей западающим языком.

2. Основные технические характеристики.

Представляют из себя изготовленную из поливинилхлорида слегка изогнутую трубку овального сечения с встроенным в наружной части защитным блоком (байт-блок). Наружная часть заканчивается плоским расширением (фланец), ограничивающим продвижение воздуховода в дыхательные пути больного. Материал изделий подготовлен таким образом, чтобы он не накапливал статическое электричество и не обладал электропроводностью.

3. Противопоказания к применению.

Известных противопоказаний нет.

4. Подготовка изделия к работе.

1. Перед применением необходимо убедиться в отсутствии механических повреждений упаковки и изделия.
2. Необходимо выбрать правильный размер воздуховода в соответствии с принятой медицинской методикой.

3. Проверить целостность и проходимость воздуховода перед введением.

5. Порядок работы изделия.

Слегка смазать воздуховод гелем на водной основе перед введением.

1. Регулярно наблюдать за положением воздуховода.
2. Проходимость воздуховода должна подтверждаться регулярной санацией. Проверять рутинно и заменять, если необходимо, для поддержания проходимости воздуховода. Максимально рекомендованный период использования – 30 дней.
3. Для одного пациента. Не подлежит ни одному из способов повторной обработки и стерилизации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.

1. Не использовать у пациентов с подозрением на перелом основания черепа, т.к. возможно введение воздуховода интракраниально.
2. Если воздуховод смазан до введения, убедиться в том, что смазка не закупоривает просвет трубки.
3. Необходимо избегать контактов с электродами электрохирургии или лучами лазерной хирургии. ПВХ может издавать токсические испарения или воспламениться в насыщенном кислороде окружении.

6. Правила хранения и транспортировки.

Транспортировать и хранить при температуре окружающей среды от -20,0 до +70,0°C, при относительной влажности 0-90% без парения и образования конденсата. Допустима транспортировка при температурном режиме ниже -20,0 °C при соблюдении правил: 1) бережного обращения, 2) перед употреблением по назначению выдерживание изделий в упаковке в течение 24 часов в помещении с комнатной температурой от +15,0 до +25,0°C.

СТИЛЕТЫ ДЛЯ ИНТУБАЦИИ.

1. Назначение.

Стилет для интубации – расходуемое медицинское изделие, использующееся в анестезиологической и реанимационной практике для придания необходимой формы и большей жесткости эндотрахеальной трубке в момент интубации трахеи пациента.

2. Основные технические характеристики.

Представляет из себя гибкую проволоку, покрытую защитным слоем полимеров. Дистальный конец мягкий с атравматичным закруглением, не имеет проволочного основания. Проксимальный конец плавно изогнут на 180° для ограничения подвижности трубки и предупреждения как чрезмерного продвижения стилета за срез эндотрахеальной трубки, так и сползания трубки наружу в процессе интубации.

Материал изделий подготовлен таким образом, чтобы он не накапливал статическое электричество и не обладал электропроводностью.

Проводники ЭТТ предназначены для использования со следующими размерами трубок:

Стилет для интубации	2,0х225	4,0х335	5,0х365
Размер трахеальной трубки I.D.	2,5-4,5	5,0-8,0	8,5-11,0

3. Противопоказания к применению.

Клиническое применение ограничено сферой употребления эндотрахеальной трубки.

4. Подготовка изделия к работе.

1. Перед применением необходимо убедиться в отсутствии механических повреждений упаковки и изделия. Не применять изделие с механическими повреждениями оболочки во избежание аспирации фрагментов.
2. Перед применением допускается смазать проводник гелем на водной основе или силиконовым спреем. Стилет для трубок 2,5-4,5 мм следует применять без

смазывающих средств во избежание перекрытия просвета эндотрахеальной трубки лумбрикантом.

3. Предварительно насытить пациента кислородом.
4. Выбрать анатомический ориентир как отметку и заметить глубину введения эндотрахеальной трубки.

5. Порядок работы изделия.

1. При необходимости заблаговременно обрежьте трахеальную трубку до нужной длины и плотно насадите 15-мм соединитель.
2. Вставить стилет для интубации в эндотрахеальную трубку и придать необходимый изгиб. Убедитесь, что стилет легко подвижен в трахеальной трубке.
3. Убедитесь, что стилет не выступает за пределы трубки. Чтобы стилет не выдвигался, согните его у 15-мм коннектора.
4. При прямой видимости, используя ларингоскоп, произвести интубацию трахеи по принятой методике.
5. Удерживая эндотрахеальную трубку за 15-мм коннектор на необходимой глубине интубации, извлечь проводник из трубки.
6. Соединить трубку с дыхательной системой и подтвердить правильную постановку принятой медицинской техникой.
7. В конце процедуры убедитесь в отсутствии повреждений оболочки стилета. При наличии повреждений принять необходимо меры по предупреждению аспирации оторванными фрагментами.
8. В случае пищеводной интубации:
 - А) удалить трубку.
 - Б) убедиться, что пациент адекватно оксигенирован
 - В) провести санацию ротоглотки
 - Г) повторить попытку интубации трахеи эндотрахеальной трубкой или выполнить альтернативную процедуру.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

1. Не использовать для назальной интубации.
2. Нельзя проводить интубацию со стилетом без ларингоскопа.
3. При извлечении стилета нельзя сгибать трубку под острым углом, так как это может затруднить извлечение стилета, привести к повреждению или аспирации фрагментов стилета.
4. Не следует обрезать стилет, поскольку это повреждает оболочку.
5. Стиллет нельзя стерилизовать или использовать повторно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

1. Данное устройство должно использоваться только обученным персоналом. С тренировочными целями интубация не должна симулироваться *in vivo*.
2. Применение чрезмерной силы для продвижения стилета для интубации или проталкивания проводника без прямой визуализации может привести к повреждению мягких тканей или разрыву бронхов.

6. Правила хранения и транспортировки.

Транспортировать и хранить при температуре окружающей среды от -20,0 до +70,0°C, при относительной влажности 0-90% без парения и образования конденсата. Допустима транспортировка при температурном режиме ниже -20,0 °C при соблюдении правил: 1) бережного обращения, 2) перед употреблением по назначению выдерживание изделий в упаковке в течение 24 часов в помещении с комнатной температурой от +15,0 до +25,0°C.

ПРОВОДНИКИ ДЛЯ ИНТУБАЦИИ.

1. Назначение.

Одноразовый стерильный интродьюсер для эндотрахеальной трубки сконструирован для контроля направления во время рутинных или трудных оральных интубаций, когда вход в гортань не виден полностью.

2. Основные технические характеристики.

Интродьюсер имеет гладкий изогнутый кончик. Подходит для эндотрахеальной трубки размера 6.0мм ID или больше.

Глубина ввода интродьюсера легко определяется по градуированной маркировке по 10, 20, 30 и 40 см от кончика интродьюсера.

3. Противопоказания к применению.

Известных противопоказаний нет.

4. Подготовка изделия к работе.

Изучить инструкцию пользователя. Взять трубку в упаковке и проверить целостность последней. Открыть упаковку.

5. Порядок работы изделия.

Перед введением слегка смазать интродьюсер гелем на водной основе. Если необходимо, поместить эндотрахеальную трубку над интродьюсером перед введением. Трубку также необходимо слегка смазать гелем на водной основе.

1. Предварительно насытить кислородом пациента и провести прямую ларингоскопию, используя принятую медицинскую методику.
2. Если гортань не видна, попытаться определить кончик (верхушку) надгортанника, черпаловидный хрящ или любой другой анатомический ориентир для интубации.
3. Если необходимо, согнуть проводник до подходящей кривизны для создания прохода в гортань.
4. Поместить проводник в глотку и установить его в удобное положение для входа в гортань, убедившись, что пациент остается адекватно оксигенирован в течение всей процедуры.
5. Если правильное положение интродьюсера подтверждается слышимыми трахеальными «щелчками» по мере продвижения интродьюсера по трахеальным кольцам, необходимо соблюдать осторожность, чтобы не продвинуть интродьюсер ниже колец, если возникает сопротивление.
6. Оставить ларингоскоп на месте, пока трубка продвигается по проводнику через гортань в трахею.
7. Если трубка натывается на вход в гортань, повернуть трубку на 90° против часовой стрелки.
8. Удерживая трубку на месте, осторожно вытянуть интродьюсер.
9. Убрать ларингоскоп. Закрепить трубку и подключить дыхательную систему. Подтвердить положение трубки принятой медицинской методикой.
10. В случае пищеводной интубации:
 - А) удалить трубку
 - Б) убедиться, что пациент адекватно оксигенирован
 - В) выполнить санацию
 - Г) повторить попытку интубации трахеи трубкой или принять альтернативную процедуру.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Интродьюсер нельзя использовать для назальной интубации или для смены эндотрахеальной трубки.
2. Трубку нельзя проводить по интродьюсеру в трахею без ларингоскопа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

1. Данное устройство должно использоваться только обученным персоналом. С тренировочными целями интубация должна симулироваться in vivo.
2. Применение чрезмерной силы для продвижения интродьюсера или пропускания интродьюсера под килем или проталкивания интродьюсера без прямой визуализации может привести к повреждению мягких тканей или разрыву бронхов.

6. Правила хранения и транспортировки.

Транспортировать и хранить при температуре окружающей среды от -20,0 до +70,0°C, при относительной влажности 0-90% без парения и образования конденсата. Допустима транспортировка при температурном режиме ниже -20,0 °C при соблюдении правил: 1) бережного обращения, 2) перед употреблением по назначению выдерживание изделий в упаковке в течение 24 часов в помещении с комнатной температурой от +15,0 до +25,0°C.

НАБОР ДЛЯ КРИКОТЕРИОТОМИИ.

1. Назначение.

Набор предназначен для крикотиреоидотомии и чрескожной установки трахеостомической канюли через перстснечитовидную мембрану при оказании неотложной помощи больным с целью поддержания проходимости дыхательных путей в критических случаях: трудной интубации или невозможности её проведения, обструкции верхних дыхательных путей. Методика является экстренной альтернативой плановой трахеостомии.

2. Основные технические характеристики.

Стерильный, одноразовый набор для неотложной крикотиреоидотомии содержит все необходимые составляющие для проведения неотложной крикотиреоидотомии. Канюля диаметром 6 мм с манжетой в моноблоке со встроенными иглой/обтуратором/дилататором для быстрой чрескожной постановки. Игла имеет поисковый щуп (безопасный пружинный стилет) для обозначения размещения кончика иглы во время процедуры и обеспечивает визуальное подтверждение ее входа в трахею. Трахеостомическая трубка в наборе позволяет пациенту дышать спонтанно или проводить ИВЛ через встроенный 15мм коннектор.

Состав набора:

1. Скальпель.
2. 10мл шприц.
3. Игла со слепым стилетом и красным индикаторным флажком.
4. Дилататор.
5. Трахеостомическая трубка с манжетой диаметр 6 мм.
6. Держатель КТ трубки.
7. Стерильный нейлоновый шовный материал №0 (3.5).
8. Термовент Т (дыхательный клапан – искусственный нос)

3. Противопоказания к применению.

- Дети до 12 лет.
- Неопределенность в установлении анатомических ориентиров.

4. Подготовка изделия к работе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Прочитать всю инструкцию по применению перед использованием.
- Данный набор должен использоваться только специально обученными врачами.

Перед применением необходимо убедиться в отсутствии механических повреждений упаковки и изделия.

Подготовка компонентов:

1. Проверить целостность манжеты трубки пробным раздуванием и нанести небольшое количество стерильного смазывающего геля на дилататор. Убедиться в том, что дилататор свободно двигается в трубке и его легко можно извлечь из трубки. Собрать устройство в правильной последовательности.
2. Полностью сдуть манжету (сжимая ее назад к фланцу) во избежание разрыва во время введения трубки.
3. Верхнюю поверхность трубки и манжеты смазать небольшим количеством геля (в комплекте) для снижения сопротивления при введении.

Подготовка пациента.:

Пациента уложить навзничь, максимально откинуть голову, растянув шею, для этого подложить под плечи подушку с песком или свернутую простынь.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пациенты с повреждениями дыхательных путей могут иметь повреждения позвоночника, следовательно, шейный отдел позвоночника необходимо зафиксировать перед процедурой, насколько это возможно. Быть осторожным в течение всей процедуры, чтобы не причинить дополнительного повреждения позвоночнику пациента.

5. Порядок работы изделия.

1. Стабилизировать трахею между большим и указательным пальцем и определить нахождение крикотиреоидной мембраны пальпацией углубления сразу ниже выпуклости щитовидного хряща.
2. Сделать 2см кожный надрез над крикотиреоидной мембраной. Адекватная длина надреза важна для гарантии того, что трубка пройдет через кожу легко.
3. Удерживать устройство большим пальцем на павильоне иглы и указательным и средним под фланцем трубки. При стабилизированной трахее поместить кончик иглы по центру над крикотиреоидной мембраной перпендикулярно коже.
4. Ввести устройство, одновременно неотрывно наблюдая красный индикаторный флажок на павильоне иглы. Красный индикаторный флажок подтверждает контакт тупого стилета с тканью.

Предупреждение – если красный индикаторный флажок не наблюдается постоянно, это может привести к неправильному размещению устройства и травме задней стенки трахеи.

5. Продвинуть устройство, пока не почувствуется потеря сопротивления, и красный индикаторный флажок на павильоне иглы не исчезнет, подтверждая вход в трахею. Можно провести подтверждающий тест аспирации воздуха, используя шприц.

6. Продолжать осторожно вводить устройство до тех пор, пока красный индикатор на павильоне иглы вновь не появится, подтверждая контакт тупого стилета с задней стенкой крикоидного хряща. Не вводить дальше.

7. Повернуть устройство под углом в каудальном направлении и продвинуть на 1-2см в трахею.

Предупреждение: Если виден красный индикатор, остаться на этом уровне. Не вводить устройство дальше. Движение красного индикатора показывает контакт с задней стенкой трахеи.

8. Удалить иглу и, удерживая стационарно дилататор, вдвинуть трубку полностью по дилататору в трахею. Легкое подкручивание дилататора внутри трубки может помочь в этот момент.

9. Удерживать фланец трубки против кожного покрова и полностью удалить дилататор из трубки.

10. Раздуть манжету трубки минимальным объемом воздуха для создания пломбы.

11. Закрепить трубку саржевой тесьмой (фиксатором) или шовной нитью.

12. При необходимости санировать трахею.

13. Подтвердить правильную постановку, используя принятые техники, например аускультацию, капнографию, бронхоскопическую визуализацию или рентген грудной клетки и оксиметрию.

14. Если возможно, присоединить Термовент Т к трубке для увлажнения, во избежание окклюзии 15мм коннектора подбородком пациента, и для защиты воздушных путей от микробного заражения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Если это возможно, использовать асептическую технику для снижения риска инфекции и развести местный анестетик с адреналином по принятой методике для уменьшения боли и кровотечения.
2. Необходимо проверить дыхательный контур на герметичность.
3. Отсутствие обструкции трубки необходимо подтверждать регулярной санацией.

4. Устройства, используемые для или во время раздувания манжеты должны быть чистыми и свободными от инородных предметов. Устройство для раздувания необходимо удалить из клапана раздува сразу же после использования.
5. Предотвращать повреждение манжеты, избегая контакта с острыми краями.
6. Данная трубка предназначена для использования только одним пациентом. Ее нельзя стерилизовать повторно каким-либо способом.
7. Избегать смены положения трубки на месте интервенции с раздутой манжетой.
8. Уничтожить данный продукт безопасным способом согласно местному руководству по уничтожению зараженных отходов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Устройство является временным для неотложного обеспечения проходимости дыхательных путей. Его необходимо, заменить на постоянную трахеостомическую трубку как можно скорее для предотвращения возникновения травмы гортани.
2. Максимально рекомендованное время использования 48 часов.
3. Введение лекарств или других жидкостей через стилетную иглу может привести к неполадке в работе иглы, а в результате – смещению устройства и/или повреждению задней трахеальной стенки и неэффективному введению лекарства/жидкости.
4. Убедитесь в том, что смазывающий гель не закупоривает просвет трубки, предотвращая вентиляцию пациента.
5. Где это возможно, выполнить санацию трахеи. Кровь, не эвакуированная вовремя из воздушного пути, может образовать сгустки, что приводит к серьезной обструкции дыхательных путей.
6. С целью избежания повреждения трахеи от чрезмерного раздувания манжеты, манжету не следует раздувать определенным объемом воздуха или ощущением давления от шприца, поскольку должно чувствоваться небольшое сопротивление во время раздувания манжеты.
7. Давление в манжете необходимо наблюдать и регулировать рутинно. Чрезмерное раздувание манжеты может привести к повреждению трахеи.
8. Во время и после присоединения дыхательной системы к коннектору трубки необходимо избегать прикладывания излишних вращательных или линейных сил к трубке с целью предотвращения случайного разъединения или окклюзии.
9. Перед удалением трубки необходимо удалить весь воздух из манжеты во избежание повреждения трахеи и стомы.

6. Правила хранения и транспортировки.

Транспортировать и хранить при температуре окружающей среды от -20,0 до +70,0°C, при относительной влажности 0-90% без парения и образования конденсата. Допустима транспортировка при температурном режиме ниже -20,0 °C при соблюдении правил: 1) бережного обращения, 2) перед употреблением по назначению выдерживание изделий в упаковке в течение 24 часов в помещении с комнатной температурой от +15,0 до +25,0°C.

ЗАКРЫТАЯ АСПИРАЦИОННАЯ СИСТЕМА.

1. Назначение.

Закрытые аспирационные системы предназначены для очистки трахеи и главных бронхов, зависимых от искусственной вентиляции легких пациентов от слизи, мокроты, детрита и т.п. при помощи системы трубок, соединенных с внешним источником разрежения: вакуумный электроаспиратор или центральная разводка вакуума.

2. Основные технические характеристики.

Закрытые аспирационные системы представляют собой аспирационный катетер, помещенный в чехол. С одной стороны система заканчивается деталью для подключения

в контур пациента, а с другой коннекторной частью для соединения с источником вакуума. Коннекторная часть имеет павильон, оснащенный клапаном контроля разрежения.

Основная составляющая закрытой аспирационной системы – аспирационный катетер, представляющий собой тонкостенную трубку, устойчивую к перегибам. Гладкая скользкая поверхность аспирационной трубки катетера облегчает его проведение через воздуховод пациента (эндотрахеальная или трахеостомическая трубка) в трахею. На кончике катетера помимо отшлифованного атравматичного терминального отверстия имеется 2 боковых, расположенных друг напротив друга, что существенно снижает риск блока катетера или травмы тканей присасыванием катетера. На противоположном конце располагается коннекторная часть: конусный коннектор типа «ёлочка» для подключения к дренажной трубке источника разрежения с павильоном клапана контроля разрежения. Когда, при наличии разрежения в системе, открывается клапан, разрежение передаётся в аспирационный катетер. При закрытом клапане – разрежение в системе отсутствует.

3. Противопоказания к применению.

Применение ограничено диаметром дыхательной трубки пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

1. Во избежание ненужных увеличений пиковых давлений вдоха (PIP) и сопротивления потоку необходимо правильно выбрать подходящий размер катетера. Максимально допустимые размеры катетеров указаны в нижеследующей таблице соответствия:

Искусственный воздуховод I.D.

(mm) 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0 9.5

Размер катетера O.D.

French 10 10 12 12 14 14 16 16

(mm) 3.3 3.3 4.0 4.0 4.6 4.6 5.3 5.3

2. НЕ обрезать трахеальные трубки по длине с прилагаемой системой PORTEX® SUCTIONPRO 72™. Обрезание трахеальных трубок по длине с катетером внутри трахеальной трубки может привести к аспирации инородного тела.

3. Необходимо поддерживать вентиляторные контуры для снижения крутящего момента и случайного разъединения системы PORTEX® SUCTIONPRO 72™ с дыхательными путями пациента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Предназначено для использования в течение 72 часов максимум.

Рекомендуется записывать время/дату на ярлыке пациента.

2. Если используется в комбинации с трахеостомической трубкой, необходимо соблюдать меры предосторожности с тем, чтобы не ввести катетер слишком глубоко.

3. Убедиться в том, что клапан контроля санации полностью закрыт после использования.

4. Система PORTEX® SUCTIONPRO 72™ - это устройство для использования у одного пациента и не предназначена для повторной обработки и стерилизации.

5. Универсальные меры предосторожности рекомендуют использовать перчатки.

4. Подготовка изделия к работе.

Изучить инструкцию пользователя. Взять аспирационный катетер в упаковке и проверить целостность последней и собственно изделия. Открыть упаковку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Изделия в намокшей упаковке и со следами высохшей влаги стерильными не являются.

Надеть крышку на боковой порт Т-образной детали, который не будет использоваться.

5. Порядок работы изделия.

1. Присоединить коннектор male системы PORTEX® SUCTIONPRO 72™ к источнику вакуума.

2. Необходимо провести клиническую оценку при выборе необходимого уровня санации. Рекомендуется выбрать минимальное значение отрицательного давления, требуемого для

эффективной мобилизации трахеобронхиальной секреции. Это снизит до минимума случаи флуктуации в давлении воздушных путей и измененных уровнях РЕЕР, баротравм, пневмоторакса, ателектаза или гипоксемии. Необходимо избегать использования закрытых вентиляционных систем для санации с обратной вентиляцией контролируемого объема с коэффициентами I:E, т.к. эти установки имеют повышенный риск чрезмерного положительного и отрицательного давления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Давление санации не должно превышать – 200mm Hg (– 27kPa). Рекомендованный диапазон отрицательного давления от – 60mmHg (– 8kPa) до – 200mm Hg (– 27kPa).

Давление за пределами этого диапазона может иметь противоположный эффект на скорость вдыхаемого потока и приливный объем, либо может привести к баротравме.

3. Перед присоединением системы к пациенту включить санацию, убедиться, что запор в положении «открыто», и проверить работу клапана контроля, скользя пускателем назад. В крайнем заднем положении отпустить его и убедиться, что устройство закрывается правильно.

4. Присоединить открытый порт Т-образной детали к вентиляторному контуру.

5. Присоединить Т-образную деталь к коннектору трахеальной или трахеостомической трубки.

Примечание: Убрать крутящий момент с помощью одноосного шарнира (прилагается).

6. **ПРОМЫВАНИЕ.** Удерживая Т-образную деталь в одной руке, протолкнуть катетер примерно на 10см в воздуховод. Пустить по капле физраствор через ирригационный вход.

7. САНАЦИЯ.

Примечание: Рекомендуется предварительная оксигенация пациента 100% кислородом.

7.1. Убедиться, что запор клапана контроля санации находится в положении «открыто», см. рисунок. Продвинуть катетер на нужную глубину, удерживая тем временем неподвижно кончик пациента. Если есть сопротивление, вынуть катетер на 2-3см перед включением санации.

7.2. Взять клапан контроля, нажать скользящим движением назад на синий пальцевой клапан, чтобы начать санацию.

Примечание: максимальное разрежение во время санации достигается при крайнем заднем положении пускателя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Длительная санация может вызвать снижение дыхательного объема или давления перспиримруемого газа. Длительная или агрессивная санация может также привести к флуктуации давления воздушных путей и изменению уровней РЕЕР, баротравмам, пневмотораксу, ателектазу или гипоксии.

Продолжительность санации должна ограничиваться 15сек, катетер полностью вытягивается из воздушных путей. Невыполнение этого может привести к снижению альвеолярного давления (спаданию альвеол), увеличению сопротивления воздушных путей и гипоксии.

7.3. Медленно вытянуть катетер при активированной санации прямым движением во избежание образования перегибов до полной видимости синей отметки в рукаве катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Вслед за санацией вынуть катетер до полного появления синей отметки в рукаве. Невыполнение этого может привести к увеличению пикового давления вдоха. Вытягивание катетера далее синей отметки может привести к потере дыхательного объема.

7.4. Убедитесь в том, что кончик катетера находится вне дыхательного пути и на одной линии с портом физраствора. Начать очистку кончика катетера физраствором. Раствор необходимо вводить через вход орошения тогда, когда подключен вакуум, убедившись, что кончик катетера и его окружение полностью оmyвается раствором. Отпустить

пускатель клапана контроля и повернуть запор клапана в положение «закрыто», когда процедура закончена.

Примечание: источник вакуума можно выключить во вне рабочее время.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Невыполнение орошения и очистки катетера может вызвать образование корки, что ведет к: (i) окклюзии катетера, (ii) лишь частичному закрытию клапана контроля санации, предотвращая полную изоляцию источника санации.

Катетеры с изогнутым кончиком:

Голубая линия на катетере указывает направление, по которому пойдет кончик катетера.

Чтобы войти в левое легкое пациента, повернуть катетер так, чтобы голубая линия оказалась ближе к левой стороне катетера.

Продвинуть катетер, поддерживая расположение голубой линии слева.

Чтобы войти в правое легкое пациента, необходимо повернуть катетер голубой линией ближе к правой стороне пациента.

6. Правила хранения и транспортировки.

Транспортировать и хранить при температуре окружающей среды от -20,0 до +70,0°C, при относительной влажности 0-90% без парения и образования конденсата. Допустима транспортировка при температурном режиме ниже -20,0 °C при соблюдении правил: 1) бережного обращения, 2) перед употреблением по назначению выдерживание изделий в упаковке в течение 24 часов в помещении с комнатной температурой от +15,0 до +25,0°C.

НАБОР ДЛЯ ЧРЕСКОЖНОЙ ТРАХЕОСТОМИИ С ДИЛАТАТОРОМ.

1. Назначение.

Набор предназначен для быстрой установки трахеостомической трубки по модификации методики Сельдингера, с минимальным дискомфортом и риском осложнений для врача и пациента. Набор позволяет избежать травматичной трахеотомии.

Набор для чрескожной трахеотомии с дилататором позволяет провести чрескожную постановку трахеостомической трубки, используя одноступенчатую технику по Сельдингеру.

Наборы поставляются с трахеостомической трубкой Блю Лайн Ультра размерами 7.0мм, 8.0мм, 9.00мм внутреннего диаметра.

Наборы предназначены для использования в условиях отделения интенсивной терапии или операционной с участием опытного персонала. Требуется как минимум два оператора – ассистент и оператор.

Гидрофильная поверхность дилататоров при увлажнении становится скользкой для облегчения введения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

- Прочитать всю инструкцию перед использованием набора.
- Эти наборы могут использоваться только врачами, обученными выполнению чрескожной трахеотомии с дилатацией.

2. Основные технические характеристики.

Набор имеет следующие характеристики:

Одноступенчатый дилататор с мягким кончиком и держателем эргономичного дизайна для лучшего захвата.

Уникальный интродьюсер трахеостомической трубки, разработанный специально для использования с ТТ Блю Лайн. Этот интродьюсер с мягким кончиком плотно прилегает к суживающемуся концу трахеостомической трубки, обеспечивая ее легкое введение.

Трахеостомическая трубка Блю Лайн Ультра имеет следующие характеристики:

- Гладкий дугообразный дизайн с суживающимся кончиком для облегчения введения и удаления, как самой трубки, так и гладкой внутренней канюли, с минимальным воздействием на пациента.
- Термочувствительный материал с достаточной изначальной жесткостью для введения, который затем под действием температуры тела повторяет контуры верхнего дыхательного пути пациента, гарантируя снижение травмы до минимума.
- 15мм коннектор для соединения с дыхательным контуром.
- Анатомически гибкий фланец для улучшенного комфорта пациента и улучшенной безопасности трахеостомической трубки.
- Новый дизайн профильной манжеты «Soft-Seal» с уменьшенным объемом и гладким переходом в трахеостомическую трубку для облегчения введения трубки.
- Фенестрированные внутренние канюли окрашены красным. Нефенестрированные внутренние канюли прозрачные. Их легко вставить и удалить из внешней трубки с помощью «чеки».
- Самоклеющаяся этикетка данных трубки для пациента имеет размер трахеостомической трубки и детали производственной партии.
- Этикетка трахеостомического фланца указывает размер трубки и фенестрацию.

Содержимое набора:

1. Скальпель
2. 10мл шприц
3. 14G игла и канюля
4. Проводник и интродьюсер
5. 14Fr короткий дилататор
6. Направляющий катетер
7. Изогнутый одноступенчатый дилататор
9. Трахеостомическая трубка Блю Лайн Ультра
10. Интродьюсер ТТ БЛУ
11. Внутренняя канюля Блю Лайн Ультра (2 шт)
12. Держатель ТТ/щетка для чистки

Размеры трахеостомической трубки (ТТ) Блю Лайн Ультра					
ТТ O.D.(мм)	ТТ I.D.(мм)	ТТ длина «С» (мм)	Угол изгиба	I.D. внутренней канюли (мм)	Диаметр манжеты (мм)
10.5	7.0	70.0	105°	5.5	24
11.9	8.0	75.5	105°	6.5	30
13.3	9.0	81.0	105°	7.5	30

Примечание:

1. С ТТ использовать внутренние канюли только Блю Лайн Ультра.
2. Использование внутренней канюли уменьшает размер воздуховода на 1.5мм (исключая размер 6.0мм трахеостомической трубки, которая уменьшает размер воздуховода на 1.0мм).

3. Противопоказания к применению.

Абсолютные противопоказания.

Экстренное вмешательство (в неотложных случаях крикотиреотомия является процедурой выбора).

Детский возраст.

Наличие инфекции в месте планируемой трахеостомы.

Наличие злокачественного образования в месте трахеостомы.

Неуверенность в определении анатомических ориентиров.

Перелом шейного отдела позвоночника.

Относительные противопоказания.

Риски в этих ситуациях должны соразмеряться с преимуществами процедуры.

Увеличение щитовидной железы.

Предыдущая операция в месте наложения трахеостомы (напр. тиреоидэктомия).

Нарушение свертывающей активности крови.

Патологическое ожирение (расстояние между кожей и трахеей может оказаться слишком большим для длины трубки).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

1. Необходимо проверить безопасность всех соединений дыхательной системы при установке контура и в течение всей работы. Разъединение выполняется легче с помощью разъединительного клина
2. Пациента необходимо достаточно увлажнить, например, с помощью термовент ГЕПА или термовент Т для снижения образования корки в трахеостомической трубке и в просвете внутренней канюли и предотвращения повреждения слизистой.
3. Убедитесь в том, что внутренняя канюля ТТ, если есть в комплекте, удалена перед введением интродьюсера.
4. Подтвердить то, что трахеостомическая трубка извлечена из места введения во избежание прокола манжеты или кончика трубки иглой и канюлей.
5. Поскольку проводник будет использоваться для направления компонентов в трахею, важно убедиться в том, что он не поврежден (напр. не перегнут) во время процедуры. Чтобы избежать этого всегда цепляйте свободный конец проводника большим и указательным пальцем во время продвижения компонентов в трахею. Во время процедуры проверяйте проводник на предмет перегибов и образования петель, убедившись в его свободном движении через компоненты и трахею.
6. Подтвердить свободное передвижение проводника в трахее и короткого дилататора перед удалением дилататора, оставив проводник и направляющий катетер на месте.
7. Раскрытое состояние просвета трахеостомической трубки должно поддерживаться регулярной санацией ТБД и регулярной чисткой внутренней канюли (если она используется). Проверять рутинно и заменять согласно требованиям для поддержания воздушного пути. Максимальный рекомендуемый период использования трахеостомической трубки составляет 30 дней.
8. Устройства, используемые при раздувании или во время раздувания манжеты, должны быть чистыми и свободными от всех инородных предметов. Устройство для раздувания необходимо удалить из клапана раздува сразу же после использования, накрыть защитной крышкой. Перед введением провести тест на раздувание.
9. Избегать контакта манжеты с острыми краями предметов во избежание ее повреждения.
10. Клапан линии раздува может интерферировать с четкостью изображения МРТ (магнитно-резонансный томограф). Убедитесь в том, что клапан расположен в удалении от места сканирования.
11. Необходимо убедиться в том, что внутренняя канюля не имеет перегибов или не повреждена во время чистки, а также в том, что канюля с перегибами или поврежденная не введена вновь в трахеостомическую трубку.
12. Если невозможно изъять внутреннюю канюлю из трахеостомической трубки, не пытайтесь сделать это с силой. Необходимо удалить ТТ вместе с канюлей и заменить ее новой ТТ и внутренней канюлей.
13. Трахеостомические трубки необходимо менять регулярно согласно индивидуальным нуждам пациента.
14. Использование внутренней канюли ограничивает размер воздуховода на 1.5мм (исключая размер 6.0мм ТТ, в которой воздуховод уменьшается на 1.00мм).
15. Если ТТ используются за пределами стационара, пациента должен проинструктировать специалист по уходу за больными, как безопасно использовать и содержать данный продукт.

16. Для очистки доступных частей трубки необходимо использовать только дистиллированный раствор. Если ТТ удалили из пациента, трубку необходимо уничтожить.

17. Для чистки внутренней канюли не использовать абразивные материалы. Использовать только чистящую щетку, поставляемую в комплекте. Не использовать эту щетку для очистки трахеостомической трубки.

18. ТТ и внутренние канюли предназначены для использования одним пациентом. Их нельзя стерилизовать каким-либо способом.

19. Необходимо избегать перемещения трубки *in situ* при раздутой манжете.

20. Утилизировать данный продукт безопасным образом согласно местному руководству по утилизации зараженных отходов.

4. Подготовка изделия к работе.

1. Перед применением необходимо убедиться в отсутствии механических повреждений упаковки и изделия.

2. Перед постановкой необходимо проверить целостность манжеты.

3. Перед постановкой проверить, чтобы obturator удалялся из трубки, освободив сначала сдерживающие защелки легким прокручиванием.

4. Для более легкой постановки можно нанести небольшое количество мази на водной основе на внешнюю трубку и obturator.

Подготовка пациента.

1. Необходимо уложить пациента навзничь, подушка должна поддерживать шею и плечи, чтобы не растянуть слишком сильно шею.

2. Разместить тиреоидный хрящ между большим и указательным пальцем, определить и отметить анатомические ориентиры.

а) тиреоидный хрящ

б) крикоидный хрящ

в) трахеальные кольца

г) грудинная вырезка

д) возможные места введения

Рекомендованные места для введения трубки помечаются (х) и находятся либо между первым и вторым, либо между вторым и третьим трахеальным кольцом.

3. Перед процедурой увеличить FiO₂ до 100% и наблюдать за пациентом, используя оксиметрию, капнографию, ЭКГ и кровяное давление. Отрегулировать установки вентилятора для компенсации утечки во время процедуры.

4. Санировать глотку и сдуть манжету эндотрахеальной трубки. При бронхоскопическом сопровождении поместить манжету трахеальной трубки сразу под голосовые связки и вновь надуть ее, чтобы восстановить пломбу.

Подготовка места операции.

1. Прозеинфицировать кожу и наложить стерильное белье.

2. Пальпировать крикоидный хрящ и ввести местный анестетик. Введение местного анестетика, содержащего адреналин, поможет уменьшить кровотечение в месте надреза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

- Рекомендуется проводить эту процедуру в сопровождении бронхоскопии для подтверждения срединного помещения 14G иглы и канюли, проводника и последующей трахеотомической трубки во избежание попадания в паратрахеальную область, что может привести к гипоксии, подкожной эмфиземе и пневмотораксу.

- Необходимо выполнять процедуру с осторожностью, не нанося дилататором травму карине у пациентов с малым весом.

5. Порядок работы изделия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Перед началом трахеотомии необходимо произвести интубацию трахеи

1. Сделать горизонтальный или вертикальный надрез достаточный для трахеотомической трубки (1.5-2.0см) в выбранном месте введения. На этой стадии преимущественным

может оказаться проведение исследующего слепого рассечения (держась в срединной линии) для определения анатомических ориентиров.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Наличие аномальных кровеносных сосудов может вызвать кровотечение во время процедуры. Если кровотечение случается, прямым надавливанием можно контролировать большинство случаев. Если кровотечение остается неконтролируемым, рану необходимо обследовать с помощью открытой хирургической техники и остановить кровотечение.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Подтвердить то, что трахеостомическая трубка извлечена из места введения во избежание прокола манжеты или кончика трубки иглой и канюлей.

2. Вставить 14G иглу и канюлю (со шприцем) в середину места введения в направлении канюли во избежание вероятности того, что проводник пройдет в глотку на стадии процедуры 11.5. Продвинуть иглу (если необходимо, сойдя с трахеального кольца), пока свободное поступление воздуха в шприц не подтвердит вход иглы и канюли в трахею. Использование шприца, наполненного жидкостью, позволит визуально наблюдать забранные воздушные пузырьки. Во время процесса возможна аспирация небольшого количества выделений или слизи, что является нормой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Как только игла с канюлей введена в трахею, ее необходимо удерживать абсолютно неподвижной, чтобы кончик не выскользнул из трахеи.
- Необходимо соблюдать осторожность для гарантии того, чтобы игла, проводник, направляющий катетер и дилататор не перфорировали заднюю стенку трахеи.

3. Осторожные движения внутрь и наружу эндотрахеальной трубки определяют, была ли она проколота иглой, т.к. движения трубки раскачают иглу вверх и вниз. В таких случаях иглу и канюлю следует вынуть и вновь ввести после извлечения трубки как минимум на 2см.

4. Оставляя канюлю на месте, извлечь иглу и шприц. Соединить шприц с канюлей и удалить воздух для подтверждения того, что канюля находится в трахее. Удалить шприц.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Как только иглу частично или полностью вынули из канюли, не вставлять ее обратно, т.к. это может отрезать катетер и оставить его в трахее.

5. Ввести проводник в канюлю J-образным кончиком вперед, выталкивая его из чехла большим и указательным пальцами. Ввести проводник до совпадения первой отметки на проводнике с поверхностью кожи пациента.

6. Подтвердить свободное движение проводника в канюле перед удалением канюли, оставляя проводник на месте.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Поскольку проводник будет использоваться для направления компонентов в трахею, важно убедиться в том, что он не поврежден (напр. не перегнут) во время процедуры. Чтобы избежать этого всегда цепляйте свободный конец проводника большим и указательным пальцем во время продвижения компонентов в трахею. Во время процедуры проверяйте проводник на предмет перегибов и образования петель, убедившись в его свободном движении через компоненты и трахею.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Если во время процедуры повреждается проводник, продолжение возможно затруднено. В этих случаях возможно продолжение, если только:

- а) поврежденную часть можно продвинуть в трахею
- б) остается значительная неповрежденная длина проводника.

Если проводник невозможно провести, необходимо использовать новый набор или новый проводник.

7. Пропустить 14Fr короткий дилататор над проводником через мягкие ткани до ощущения сопротивления от стенки трахеи. Осторожными крутящими движениями дилататора протолкнуть дилататор вперед и проткнуть переднюю стенку трахеи, расширяя ткани вместе со стенкой трахеи. Удалить 14Fr короткий дилататор, оставляя проводник на месте.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Подтвердить свободное движение проводника в канюле перед удалением канюли, оставляя проводник на месте.

8. Пропустить длинный направляющий катетер по проводнику в трахею в направлении стрелки на катетере (сначала конец безопасной остановки), пока отметка безопасной остановки на направляющем катетере не достигнет поверхности кожи пациента. Выровнять проксимальный конец направляющего катетера с проксимальной ленточной отметкой на проводнике для определения глубины введения.

9. Одноступенчатая дилатация (Для последовательной дилатации см. пункт 11.10).

Непосредственно перед введением погрузить дистальный конец «одноступенчатого» дилатора в дистиллированную воду или физиологический раствор для активации смазочного покрытия дилатора. Пропустить дилатор по направляющему катетеру до «безопасной остановки». В этом положении проксимальная отметка на направляющем катетере будет едва видна на конце рукоятки дилатора.

Стабилизируя проводник и направляющий катетер для гарантии того, что они остаются неподвижными и находятся в трахее, одновременно ввести и частично вынуть дилатор несколько раз с тем, чтобы слегка расширить больше нормы трахею до размера, подходящего вводимой трахеотомической трубки. Дилатор маркирован 38Fr и максимальной глубиной введения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Важно убедиться в правильном выравнивании проксимального кончика направляющего катетера с проксимальной отметкой проводника для гарантии того, что дистальный конец направляющего катетера не вытянулся за кончик проводника и вызвал тем самым травму задней стенки трахеи.
- Не вставлять широкую черную «Максимальная глубина введения» отметку на одноступенчатом дилаторе глубже уровня кожного покрова для предотвращения повреждения трахеи и карины.
- Не применять чрезмерного крутящего движения при расширении стомы во избежание травмы трахеи.
- Для введения трахеостомических трубок использовать только фиолетовый интродьюсер с мягким кончиком.
- Не выдергивать направляющий катетер из трахеи при удалении дилатора. Ассистент должен стабилизировать проводник и направляющий катетер во время дилатационной процедуры для гарантии того, что они остаются в правильном положении внутри трахеи.

Удалить дилатор, оставив проводник и направляющий катетер в трахее. Воздух выйдет из трахеотомической стомы. Это будет подтверждением правильной постановки дилатора, направляющего катетера и проводника в трахее.

Действовать согласно п.11.12.

10. Последовательная дилатация.

Непосредственно перед введением погрузить дистальный конец «одноступенчатого» дилатора в дистиллированную воду или физиологический раствор для активации смазочного покрытия дилатора. Пропустить дилатор по направляющему катетеру до «безопасной остановки». В этом положении проксимальная отметка на направляющем катетере будет едва видна на конце рукоятки дилатора.

Расширить стому, пропуская один дилатор за другим по очереди (начиная с наименьшего) по направляющему катетеру в трахею, убедившись в правильном выравнивании дилатора, направляющего катетера и проводника. Последний дилатор необходимо выбрать так, чтобы расширить трахею чуть больше нужного для введения подходящей по размеру трахеотомической трубки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Важно убедиться в правильном выравнивании проксимального кончика направляющего катетера с проксимальной отметкой проводника для гарантии того, что дистальный конец направляющего катетера не вытянулся за кончик проводника и вызвал тем самым травму задней стенки трахеи.

- Не вставлять широкую черную «Максимальная глубина введения» отметку на одноступенчатом дилататоре глубже уровня кожного покрова для предотвращения повреждения трахеи.
- Для введения трахеостомических трубок использовать только фиолетовый интродьюсер с мягким кончиком.
- Не выдергивать направляющий катетер из трахеи при удалении дилататора. Ассистент должен стабилизировать проводник и направляющий катетер во время дилатационной процедуры для гарантии того, что они остаются в правильном положении внутри трахеи.
- Не применять чрезмерного крутящего движения при расширении стомы во избежание травмы трахеи.
 - а. Поддерживать ручное давление губкой в месте введения между дилататорами для контролирования кровотечения. Воздух должен свободно выходить пузырьками из стомы между введениями дилататоров, подтверждая тем самым правильную постановку дилататоров, направляющего катетера и проводника в трахею.

Введение Трахеостомической Трубки.

- б. Ввести смазанную трахеостомическую трубку в смазанном интродьюсере по направляющему катетеру через стому слегка крутящим движением.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Не вводить фенестрированную трахеостомическую трубку с манжетой в только что сформированную стому, используя технику чрескожной трахеостомии или открытой хирургии, т.к. размещение фенестры может оказаться в тканях, что может привести к хирургической эмфиземе во время механической вентиляции.
- Интродьюсер необходимо применять только с трахеостомической трубкой правильного размера, а не с другими трахеостомическими трубками.
- Не применять чрезмерного крутящего движения при введении трахеостомической трубки во избежание травмы трахеи.
- Не использовать трахеостомические трубки у пациентов с ненормальной анатомией верхних дыхательных путей или при патологии, т.к. это может привести к частичной или тотальной обструкции дыхательных путей.
- с. Удалить интродьюсер, направляющий катетер и проводник, оставляя трахеостомическую трубку на месте. Для уменьшения силы при удалении фланец ТТ и коннектор необходимо твердо удерживать одной рукой, одновременно удаляется интродьюсер дугообразным движением в направлении ног пациента.
- д. Санировать трахею и трахеостомическую трубку

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Кровь, не откачанная вовремя из воздуховода, образует сгустки и может вызвать серьезную обструкцию дыхательных путей.

- е. Подключить дыхательный контур к трахеостомической трубке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Во время и после присоединения дыхательного контура к коннектору ТТ необходимо избегать воздействия чрезмерного вращения или линейных сил на трубку во избежание случайного разъединения или окклюзии.

- ф. Раздуть манжету ТТ минимальным объемом воздуха для образования пломбы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

С целью избежания повреждения трахеи от чрезмерного раздувания манжеты, ее не надо раздувать отмеренной дозой воздуха или с ощущением давления от шприца, поскольку должно чувствоваться легкое сопротивление во время раздувания манжеты.

11. Подтвердить успешную постановку трубки, используя текущую принятую медицинскую технику, такую как аускультацию, капнографию, бронхоскопическую визуализацию или рентгеновский снимок и оксиметрию.

12. Закрепить трахеостомическую трубку хлопчатобумажной тесемкой или держателем ТТ.

13. Сдуть манжету эндотрахеальной трубки и удалить трубку.

14. Можно использовать стерильные салфетки на месте стомы для улучшенного комфорта пациента и соблюдения гигиены.

15. Вставить внутреннюю канюлю, если требуется. Убедиться в том, что внутренняя канюля введена безопасно. Внутренняя канюля производит легкий щелчок при правильной ее постановке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Не смазывать внутреннюю канюлю, т.к. это может закупорить ее и помешать ее удержанию внутри трахеостомической трубки.
- Внутреннюю канюлю необходимо рутинно проверять, чистить или заменять через регулярные интервалы времени.
- Там, где используется внутренняя канюля, убедитесь в том, что она совпадает по размеру и длине с используемой трахеостомической трубкой. Маркировка по размеру дана на фланце трубки, этикетке упаковки и дополнительном ярлыке пациента в помощь определения правильного размера используемой внутренней канюли. Использовать только внутренние канюли, специально поставляемые для употребления с продуктивным рядом Блю Лайн Ультра.
- Не устанавливать внутреннюю канюлю при использовании ТТ вместе с правоугольным коннектором, который соединяет коаксиальную трубку свежего газа, выдвинутую в просвет коннектора (например колено Норманна). Выдвинутая трубка свежего газа может закупорить внутреннюю канюлю, ограничивая вдыхаемый поток газа, что приводит к баротравме и гипоксии.
- Использование внутренней канюли неправильного размера может вызвать трудности при постановке или необязательное ограничение потока газа. Использование слишком короткой внутренней канюли может привести к нарастанию выделений, что приводит к возникновению инфекции или закупорке.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Использование внутренней канюли ограничивает размер воздуховода на 1.5мм (исключая размер 6.0мм ТТ, в которой воздуховод уменьшается на 1.00мм).
- Если невозможно изъять внутреннюю канюлю из трахеостомической трубки, не пытайтесь сделать это с силой. Необходимо удалить ТТ вместе с канюлей и заменить ее новой ТТ и внутренней канюлей.

16. Зафиксировать данные введенной ТТ, указанные на индивидуальной этикетке пациента.

17. Снять этикетку «трахеостомического фланца». Сложить ее вдвое и приложить к 15мм коннектору ТТ, чтобы обозначить размер используемой трубки, предупредить клинический персонал о присутствии фенестрации (если таковая имеется).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Трахеостомические трубки необходимо менять регулярно согласно индивидуальным нуждам пациента.
- Утилизировать данный продукт безопасным образом согласно местному руководству по утилизации зараженных отходов.

6. Правила хранения и транспортировки.

Транспортировать и хранить при температуре окружающей среды от -20,0 до +70,0°C, при относительной влажности 0-90% без парения и образования конденсата. Допустима транспортировка при температурном режиме ниже -20,0 °C при соблюдении правил: 1) бережного обращения, 2) перед употреблением по назначению выдерживание изделий в упаковке в течение 24 часов в помещении с комнатной температурой от +15,0 до +25,0°C.

ФИКСАТОР ЭНДОТРАХЕАЛЬНОЙ ТРУБКИ.

1. Назначение.

Изделие используется для фиксации эндотрахеальной трубки после интубации трахеи для предотвращения непреднамеренного смещения.

2. Основные технические характеристики.

- Диаметры центральной выемки 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 6.5, 8.5, 10.0 мм
- Толщина основы 1,6 мм (без крафт-бумаги)

3. Противопоказания к применению:

Нет.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Продолжительность использования фиксатора зависит от активности пациента, ротовых выделений и режима очистки. Использование очистителей на спиртовой основе или других дезинфектантов в области держателя могут вызвать поднятие или отделение фиксатора. Необходимо тщательно наблюдать за фиксатором при его использовании. В случае, если фиксатор поднялся или отделился, заменить его.

ОСЛОЖНЕНИЯ:

В дополнение к осложнениям, вызванным интубацией трахеи, реакции, касающиеся именно применения фиксатора, включают: экстубацию, раздражение кожи или ссадины, стимулирование роста бактерий и потоотделение.

4. Подготовка изделия к работе.

Оценить состояние кожного покрова пациента перед наложением фиксатора для определения удобства работы продукта. Фиксатор может быть непригоден для использования у пациентов с травмами лица, ссадинами на лице, у пациентов с очень чувствительной кожей или у пациентов, носящих бороду и усы.

Высушить кожу в месте постановки фиксатора. Для долгосрочного наложения подготовить кожу клиническим дезинфектантом и полностью ее высушить.

5. Порядок работы изделия.

5.1. Интубировать пациента обычным способом.

5.2. Снять защитную пленку с фиксатора. Направив прорезь цилиндра к трубке, вставить трубку в прорезь фиксатора. Зафиксировать фиксатор центрально или около угла рта.

5.3. Вставить эндотрахеальную трубку в цилиндр.

5.4. Закрепить трубку скользящей лентой в прорезь цилиндра и плотно лентой вокруг трубки.

5.5. Если требуется, отрезать трубку до нужной длины и подсоединить 15мм коннектор.

5.6. Положение ЭТ должно подтверждаться рентген снимком или стетоскопом.

5.7. Когда установлено надлежащее положение кончика трубки, соотнести сантиметровую разметку на трубке с верхним краем цилиндра. Использовать эту отметку для мониторинга возможного смещения трубки.

5.8. Если показана смена положения трубки, освободить трубку поворотом верхней кромки ленты наружу, выдвинуть ленту вверх из прорези цилиндра. Сменить положение трубки, используя верхний край цилиндра в качестве отметки. Закрепить трубку в новом положении, как указано в п. 5.4.

5.9. Для дополнительной безопасности закрепить крыло фиксатора сразу под нижней губой пациента.

Уничтожить использованный фиксатор согласно госпитальным правилам

6. Правила хранения и транспортировки.

Транспортировать и хранить при температуре окружающей среды от -20,0 до +70,0°C, при относительной влажности 0-90% без парения и образования конденсата. Допустима транспортировка при температурном режиме ниже -20,0 °C при соблюдении правил: 1) бережного обращения, 2) перед употреблением по назначению выдерживание изделий в упаковке в течение 24 часов в помещении с комнатной температурой от +15,0 до +25,0°C.

УСТРОЙСТВО ДЛЯ МОНИТОРИНГА ДАВЛЕНИЯ В МАНЖЕТЕ ЭНДОТРАХЕАЛЬНЫХ ТРУБОК

1. Назначение.

Назначение - регулирование давления в манжете эндотрахеальной трубки.

PressureEasy® - автоматический контроллер давления манжеты трахеальной трубки. Совместим только с манжетами большого объёма низкого давления. Перед подключением, проверьте клапан PressureEasy®, невозвратный клапан пилот-баллона и манжету трахеальной трубки на предмет возможного повреждения или утечки. Клапан имеет линию обратной связи, которая может быть подключена в случае необходимости.

PressureEasy® предотвращает повреждения трахеи при использовании допустимых пределов давления заполнения и утечку дыхательной смеси по контуру манжеты за счёт уравнивания давления в манжете и давления перспирлируемых газов.

PressureEasy® экономит силы и рабочее время персонала отделений интенсивной терапии, выполняющего регулярную проверку давления в трахеальной манжете.

2. Основные технические характеристики.

УМД изготовлено из лёгкого пластика, составные части:

- Коннектор для подсоединения к эндотрахеальной трубке
- Адаптор, регулирующий давление в манжете, в течение ИВЛ с положительным давлением на вдохе, ослабляющий пиковое давление на стенку трахеи
- Окно для визуализации уровня давления в манжете
- Крышка клапана, препятствующего потери воздуха во время процедуры

3. Противопоказания к применению:

- Данное устройство используется только врачом анестезиологом-реаниматологом,
- Не должно использоваться более чем на одном пациенте

4. Подготовка изделия к работе.

- Изделие освобождается от упаковки
- Подсоединяется к эндотрахеальной трубке после её введения в трахею пациента

До интубации произведите тестирование элементов. Прикрепите надёжно полупрозрачную цилиндрическую муфту рукава к Луер-порту пилот-баллона линии раздувания манжеты трахеальной трубки (FIG.1), так чтобы отжать клапан пилот-баллона. Муфта рукава должна быть плотно насажена на Луер-порт пилот-баллона для ликвидации риска дисконнекции. Подсоединение прозрачного адаптера линии обратной связи на этом этапе не обязательно.

1. При помощи шприца объёмом 10 мл или больше, введите столько воздуха в клапан Pressure Easy, чтобы зеленая метка расположилась выше синего уровня и ниже корпуса PressureEasy®. Наличие зеленой метки в окне безопасного диапазона свидетельствует о раздувании манжеты должным образом (FIG.1) По окончании пробного раздувания, полностью откачайте воздух, пока в шприце не создастся ощущение вакуума.

2. Проведите интубацию трахеи пациента согласно принятой методике.

3. Как только трубка введена в трахею пациента, раздуйте манжету трубки через клапан PressureEasy®.

5. Порядок работы изделия.

- LUER коннектор соединяется с пилотом манжеты эндотрахеальной трубки
- Адаптор подсоединяется к коннектору эндотрахеальной трубки
- Шприц подсоединяется к дистальному концу данного устройства
- Шприцом вводится воздух в манжету эндотрахеальной трубки до появления зелёной линии в центре окна устройства, что соответствует уровню давления в манжете 20-30 см H₂O столба

6. Правила хранения и транспортировки.

Транспортировать и хранить при температуре окружающей среды от -20,0 до +70,0°C, при относительной влажности 0-90% без парения и образования конденсата. Допустима транспортировка при температурном режиме ниже -20,0 °C при соблюдении правил: 1) бережного обращения, 2) перед употреблением по назначению выдерживание изделий в упаковке в течение 24 часов в помещении с комнатной температурой от +15,0 до +25,0°C. Данное устройство используется только для одного пациента, после чего утилизируется.

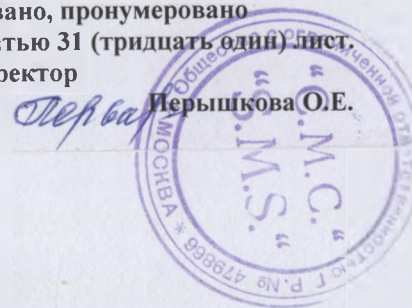
Должность ответственного
за производство

Ф.И.О.

Должность руководителя ЛПУ,
проводившего медицинские испытания

Ф.И.О.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 31 (тридцать один) лист.
Генеральный директор
ООО «С.М.С.»



**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НАБОРОВ И ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ГИНЕКОЛОГИИ И
ИСКУССТВЕННОГО ОПЛОДОТВОРЕНИЯ**
производства фирмы «SMITHS MEDICAL INTERNATIONAL LIMITED» UK.

ЭНДОТРАХЕАЛЬНЫЕ ТРУБКИ.

1. Введение.

Эндоотрахеальная трубка предназначена для поддержания проходимости дыхательных путей и обеспечения доступа воздушно-дыхательной смеси к дыхательной системе организма пациента во время проведения искусственной вентиляции легких, подачи ингаляционного наркоза, защиты дыхательных путей пациента от содержимого желудка и ротоглотки.

2. Описание.

Эндоотрахеальная трубка имеет изогнутую форму (конфигурация Мэгилла), повторяющую физиологический изгиб дыхательных путей пациента. Конечный срез трубки выполнен под углом 45° и отшлифован для исключения возможности травмы. На дистальном конце имеется овальной формы отверстие с гладкими отшлифованными краями (глазок Мэрфи), основное назначение которого сохранить просвет трубки в случае изменения ее положения в трахее или налипания вязкой мокроты в основном просвете. На остов трубки нанесена несмываемая маркировка с градуировкой по длине в сантиметрах, товарным знаком производителя, меткой глубины интубации и обозначением кратности применения "single use" (однократно). На внешнем изгибе имеется рентгенконтрастная голубая линия. Максимально допустимый срок употребления в контакте с естественным биологическим загрязнением – не более 30 дней.

На конце эндоотрахеальной трубки находится заполняемая воздухом муфточка из деликатного и мягкого полимерного материала, обтурирующая периметр трахеи вокруг трубки. Манжета по каналу, впаянному в стенку трубки, и линии соединяется с пилот-баллончиком. На пилот-баллончик нанесена маркировка, включающая товарный знак производителя; размер трубки, соответствующий диаметру внутреннего просвета в мм; тип манжеты и её диаметр в мм.

3. Использование по назначению.

Эндоотрахеальные трубки применяются в анестезиологической и реанимационной практике у пациентов с неадекватным или временно отсутствующим самостоятельным дыханием для осуществления искусственной вентиляции легких, реже у больных с риском заброса желудочного содержимого в дыхательные пути для предотвращения аспирационного синдрома.

Перед применением изделия изучить инструкцию пользователя. Взять трубку в упаковке и проверить целостность последней. Открыть упаковку.

Перед введением необходимо проверить целостность манжеты и системы раздува.

Плотно вставить 15мм коннектор в трахеальную трубку.

Интубировать пациента орально или назально, следуя принятым медицинским техникам. Для правильного размещения трубки можно использовать отметки глубины интубации в качестве направляющих маркеров.

Раздуть манжету минимальным количеством воздуха, обеспечивающим эффективную окклюзию.

4. Техническое обслуживание.

В техническом обслуживании не нуждается.

5. Текущий ремонт.

Изделие относится к разряду расходных материалов, ремонту не подлежит.

6. Условия хранения.

Хранить при температуре окружающей среды от -20,0 до +70,0°C, при относительной влажности 0-90% без парения и образования конденсата.

7. Транспортировка.

Транспортировка должна происходить в специальной транспортной упаковке. Транспортировать при температуре окружающей среды от -20,0 до +70,0°C, при относительной влажности 0-90% без парения и образования конденсата. Допустима транспортировка при температурном режиме ниже -20,0 °C при соблюдении правил: 1) бережного обращения, 2) перед употреблением по назначению выдерживание изделий в упаковке в течение 24 часов в помещении с комнатной температурой от +15,0 до +25,0°C.

8. Утилизация

Утилизация производится в установленном порядке согласно утвержденным территориальным и (или) федеральным правилам, нормативным документам и актам.

9. Гарантийные обязательства производителя и срок годности.

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение 5 лет с даты стерилизации. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность ограничена стоимостью изделия.

ЭНДОБРОНХИАЛЬНЫЕ ТРУБКИ.

1. Введение.

Эндобронхиальные трубки предназначены для обеспечения проходимости дыхательных путей в торакальной хирургии, во время эндобронхиальной анестезии, независимой однолёгочной вентиляции и бронхоспирометрии. Показания к применению данных изделий включают в себя необходимость селективной вентиляции и/или выключения из вентиляции одного из легких, селективную санацию, необходимость проведения ИВЛ с различными параметрами вентиляции для каждого легкого, бронхоскопическое исследование каждого легкого. Установка и использование изделия производится по принятой медицинской методике.

2. Описание.

Эндобронхиальная трубка представляет собой прозрачный полый цилиндр овального сечения, изготовленный из термопластичного материала. Внутри трубки имеется перегородка, разделяющая ее на два отдельных просвета не сообщающихся между собой. Функционально трубка является каналом для селективной подачи газовой смеси от контура аппарата ИВЛ непосредственно в легкие пациента: в оба легких через трахею, только в левое или правое легкое через главные бронхи, а так же отвода выдыхаемой смеси. Дистальный конец трубки изогнут либо в левую, либо в правую сторону в зависимости от того, для селективной вентиляции какого легкого предназначена трубка. Один из внутренних просветов открывается на самом конце трубки для подачи газовой смеси в главный бронх (в трубках для правого легкого имеется дополнительное отверстие для правого верхнедолевого бронха), а другой открывается на поверхности трубки непосредственно перед изгибом для подачи газа в трахею. На дистальном конце трубки также имеются две раздувных манжеты – одна на изогнутой части трубки для герметизации просвета главного бронха, вторая перед изгибом – для герметизации просвета трахеи. На проксимальном конце трубки оба просвета при помощи гибких переходников соединяются с отдельными коннекторами, которые в свою очередь подключаются к одному Y-образному коннектору. Последний подключается к контуру аппарата ИВЛ. Так же на проксимальном конце трубки имеется два порта, закрываемые крышечками, для проведения бронхоскопа или аспирационного катетера в один из просветов трубки.

По всей длине трубки встроена полоска из рентгенконтрастного материала для уточнения локализации трубки после интубации, нанесена разметка по длине, указан размер и модификация трубки.

В комплекте изделия может поставляться дополнительный вертлюжный коннектор, стилет-направитель для придания жесткости трубки во время интубации, аспирационные катетеры, соответствующие размеру трубки.

3. Использование по назначению.

1. Проводите интубацию пациента в соответствии с принятой в методикой.
2. После интубации проверьте правильное стояние трубки.
3. Медленно раздуйте манжету минимальным количеством воздуха, необходимого для обеспечения эффективности. Нельзя перераздувать манжету.
4. Подсоединение к наркозному или дыхательному контуру:

а) Двусторонняя вентиляция

1. Соедините 15-ти миллиметровые соединительные трубки со специальным адаптером.
2. Соедините 15мм адаптер с Y-коннектором дыхательного или анестезиологического контура.
3. Проводите ИВЛ пациента по стандартной методике.

б) Однолёгочная вентиляция

1. Выполните всё согласно вышеуказанных пунктов инструкции.
2. Проверьте положение трубки.
3. Бронхиальный канал трубки может быть перекрыт зажимом, чтобы изолировать независимое лёгкое.
4. Уберите специальный адаптер, подсоедините снова дыхательный контур к 15-ти мм коннектору или к вентилятору.

На заметку:

Рекомендуемые параметры V_T – 10 мл/кг

Дыхательный объём увеличить на 30%.

в) СРАР с однолёгочной вентиляцией

1. Отсоедините специальный адаптер от эндобронхиальной трубки.
2. Подсоедините эндобронхиальный и эндотрахеальный концы 15-ти мм коннекторов к независимым вентиляторам.
3. Настройте выбранные параметры и включите вентиляторы.
4. Регулярно следите за давлением в манжете.
5. Полностью спустите обе манжеты перед экстубацией.

г) Раздельная вентиляция легких

1. Проверьте положение трубки
2. Соедините коннекторы трахеального и бронхиального просветов с 2-мя разными аппаратами ИВЛ
3. Установите параметры вентиляции для каждого легкого.

д) Санационно-бронхоскопическое исследование

1. Снимите герметизирующую крышечку со специального порта трубки и установите на её место оранжевую бронхоскопическую крышечку.
2. Введите бронхоскоп или катетер для санации через эту крышечку.
3. После процедуры санации или бронхоскопического исследования снимите бронхоскопическую крышечку и поставьте герметизирующую.

4. Техническое обслуживание.

В техническом обслуживании не нуждается.

5. Текущий ремонт.

Изделие относится к разряду расходных материалов, ремонту не подлежит.

6. Условия хранения.

Хранить при температуре окружающей среды от -20 до $+70$ градусов С, при относительной влажности 0-90 % без парения и образования конденсата.

7. Транспортировка.

Транспортировка должна происходить в специальной транспортной упаковке. Транспортировать при температуре окружающей среды от $-20,0$ до $+70,0^{\circ}\text{C}$, при относительной влажности 0-90% без парения и образования конденсата. Допустима транспортировка при температурном режиме ниже $-20,0^{\circ}\text{C}$ при соблюдении правил: 1) бережного обращения, 2) перед употреблением по назначению выдерживание изделий в упаковке в течение 24 часов в помещении с комнатной температурой от $+15,0$ до $+25,0^{\circ}\text{C}$.

8. Утилизация

Утилизация производится в установленном порядке согласно утвержденным территориальным и (или) федеральным правилам, нормативным документам и актам.

9. Гарантийные обязательства производителя и срок годности.

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение 3 лет с даты стерилизации. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность ограничена стоимостью изделия.

ТРАХЕОСТОМИЧЕСКИЕ ТРУБКИ.

1. Введение.

Трахеостомические трубки предназначены 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.

2. Описание.

Трубки изготовлены из полимерного материала на основе поливинилхлорида. В зависимости от заявленных потребительских качеств, трубки имеют изогнутую форму, необходимую для введения трубки в трахею таким образом, чтобы наружная часть осталась на передней поверхности шеи. Конец трахеостомической трубки имеет срез под 90° с отшлифованными краями. Трахеостомические трубки комплектуются obturatorом. На выходе из трубки obturator имеет гладкую, закругленную коническую форму. Переход с obturatorа на трубку так же гладкий и отшлифованный, что позволяет атравматично проводить трахеостомическую трубку в трахею. В некоторых трубках obturator имеет отверстие для проведения гибкого проводника, что позволяет устанавливать и менять трахеостомические трубки по проводнику (метод Сельдингера).

Трахеостомическая трубка, внедренная в трахею пациента, под действием температуры тела со временем становится мягче и приобретает анатомические контуры конкретного больного (свойство, описанное, как термопластичность).

На конце трахеостомической трубки может находиться специальная манжета низкого давления – заполняемая воздухом муфточка из нежного и мягкого полимерного материала на основе поливинилхлорида. Манжета с помощью канала, проходящего в стенке трубки, соединяется с пилотом - баллончиком. Через воздушный клапан пилота - баллончика манжета заполняется воздухом. Сигналом наличия воздуха в манжете является раздутый пилот-баллончик. Трахеостомические трубки с манжетами имеют размеры от 6 до 10, что соответствует внутреннему диаметру трубки в мм. Длина трахеостомических трубок стандартизована по средним антропометрическим данным и прямо пропорциональна диаметру внутреннего просвета.

При раздувании манжеты трубка занимает центральное положение в трахее, рекомендуемое давление воздуха в манжете 20 см водного столба. Форма манжеты гарантирует минимальную площадь контакта со слизистой оболочкой трахеи, одновременно обеспечивая надежную герметичность. Специальная маркировка на пилот-баллончике: размер трахеостомической трубки, диаметр манжетки и тип манжетки «Soft-Seal» (деликатная манжета, резистентная к закиси азота) или «Profile».

Правильно подобранная по типу и размерам трахеостомическая трубка позволяет произвести адекватную дыхательную поддержку атравматично и с минимальным сопротивлением потоку воздушно-дыхательной смеси как, подаваемому при помощи механических устройств искусственной вентиляции легких, так и при самостоятельном дыхании пациента. Выбор типа и размера трахеостомической трубки должен осуществляться на основании национальных или территориальных, а при их отсутствии, международных стандартов оказания медицинской помощи.

3. Использование по назначению.

Трахеостомические трубки применяются в анестезиологической и реанимационной практике у пациентов, имеющих трахеостомическое отверстие, с неадекватным или временно отсутствующим самостоятельным дыханием, реже у больных с риском заброса желудочного содержимого в дыхательные пути для предотвращения аспирационного синдрома, а также в амбулаторных условиях для поддержания проходимости дыхательных путей у больных с трахеостомическим отверстием.

Перед применением необходимо убедиться в отсутствии механических повреждений упаковки и изделия.

Перед постановкой необходимо проверить целостность манжеты.

Перед постановкой проверить, чтобы obturator удался из трубки, освободив сначала сдерживающие защелки легким прокручиванием.

Для более легкой постановки можно нанести небольшое количество мази на водной основе на внешнюю трубку и obturator.

Поставить ТТ согласно принятой методике и удалить obturator.

Раздуть манжету минимальным количеством воздуха для обеспечения надежной пломбы.

Закрепить ТТ хлопчатобумажным пластырем или лентой-фиксатором ТТ Portex.

Наклеить самоклеющийся лейбл указывающий размер трубки и фенестрацию (или ее отсутствие) на 15мм коннектор трахеостомической трубки.

4. Техническое обслуживание.

В техническом обслуживании не нуждается.

5. Текущий ремонт.

Изделие относится к разряду расходных материалов, ремонту не подлежит.

6. Условия хранения.

Хранить при температуре окружающей среды от -20,0 до +70,0°C, при относительной влажности 0-90% без парения и образования конденсата.

7. Транспортировка.

Транспортировка должна происходить в специальной транспортной упаковке.

Транспортировать при температуре окружающей среды от -20,0 до +70,0°C, при относительной влажности 0-90% без парения и образования конденсата. Допустима транспортировка при температурном режиме ниже -20,0 °C при соблюдении правил: 1) бережного обращения, 2) перед употреблением по назначению выдерживание изделий в упаковке в течение 24 часов в помещении с комнатной температурой от +15,0 до +25,0°C.

8. Утилизация.

Утилизация производится в установленном порядке согласно утвержденным территориальным и (или) федеральным правилам, нормативным документам и актам.

9. Гарантийные обязательства производителя и срок годности.

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение 5 лет с даты стерилизации. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции

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

ТРУБКА ТРАХЕОСТОМИЧЕСКАЯ В НАБОРЕ.

1. Введение.

Трубки трахеостомические в наборе предназначены 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. Набор аксессуаров предполагает упрощение ухода за состоянием внутреннего просвета трахеостомической трубки.

2. Описание.

Трубка и внутренние канюли изготовлены из полимерного материала на основе поливинилхлорида. Изделия имеют изогнутую форму, необходимую для введения трубки в трахею таким образом, чтобы наружная часть осталась на передней поверхности шеи, а общий изгиб составил 105°, повторяя физиологический изгиб трахеи пациентов. Конец трахеостомической трубки и внутренних канюль имеют срез под 90° с отшлифованными краями. Трахеостомические трубки комплектуются obturatorом. На выходе из трубки obturator имеет гладкую, закругленную коническую форму. Переход с obturatorа на трубку так же гладкий и отшлифованный, что позволяет атравматично проводить трахеостомическую трубку в трахею. Obturator имеет отверстие для проведения гибкого проводника, что позволяет устанавливать и менять трахеостомические трубки по проводнику (метод Сельдингера).

Наружный диаметр внутренних канюль из набора соответствует внутреннему диаметру трахеостомической трубки, длина соразмерна. Внутренние канюли имеют конусное расширение наружной части для фиксации на коннекторе трахеостомической трубки и отгибающееся кольцо удаления канюли, установленной в трубку.

Фланцы трубки маркированы товарным знаком производителя, параметрическими данными (внутренний диаметр в мм, наружный диаметр в мм и диаметром внутренней канюли). Все трахеостомические трубки предназначены для использования у одного пациента, имеют соответствующую маркировку "single use" и не подлежат повторному использованию ни при каких обстоятельствах. Рекомендуемый срок употребления в контакте с естественным биологическим загрязнением – не более 30 дней.

На конце трахеостомической трубки находится манжета низкого давления – заполняемая воздухом муфточка из нежного и мягкого полимерного материала на основе поливинилхлорида. Манжета с помощью канала, проходящего в стенке трубки, соединяется с пилотом-баллончиком. Через воздушный клапан пилота-баллончика манжета заполняется воздухом. Сигналом наличия воздуха в манжете является раздутый пилот-баллончик. При раздувании манжеты трубка занимает центральное положение в трахее, рекомендуемое давление воздуха в манжете 20 см водного столба. Форма манжеты гарантирует минимальную площадь контакта со слизистой оболочкой трахеи, одновременно обеспечивая надежную герметичность.

Правильно подобранная по типу и размерам трахеостомическая трубка позволяет произвести адекватную дыхательную поддержку атравматично и с минимальным сопротивлением потоку воздушно-дыхательной смеси как, подаваемому при помощи механических устройств искусственной вентиляции легких, так и при самостоятельном дыхании пациента. Выбор типа и размера трубки должен осуществляться на основании национальных или территориальных, а при их отсутствии, международных стандартов оказания медицинской помощи.

3. Использование по назначению.

Наиболее оправдано применение 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.

Перед применением необходимо убедиться в отсутствии механических повреждений упаковки и изделия.

Перед постановкой необходимо проверить целостность манжеты.

Перед постановкой проверить, чтобы obturator удался из трубки, освободив сначала сдерживающие защелки легким прокручиванием. Проверить, чтобы внутренняя канюля вставлялась и вынималась из ТТ. Вновь вставить obturator, убедившись, что он «защелкнулся» на месте.

Для более легкой постановки можно нанести небольшое количество мази на водной основе на внешнюю трубку и obturator.

Поставить ТТ согласно принятой методике и удалить obturator.

Раздуть манжету минимальным количеством воздуха для обеспечения надежной пломбы.

Закрепить ТТ хлопчатобумажным пластырем или лентой-фиксатором ТТ

Ввести внутреннюю канюлю в ТТ. Убедиться в том, что внутренняя канюля введена безопасно. Должен почувствоваться легкий щелчок, сигнализирующий о правильной постановке.

Если пациенту требуется ручная или механическая вентиляция во время использования фенестрированной ТТ, вставьте нефенестрированную внутреннюю канюлю перед присоединением ТТ к дыхательной системе. Внутреннюю канюлю необходимо рутинно проверять, очищать или заменять через регулярные интервалы времени.

Наклеить самоклеющийся лейбл указывающий размер трубки и фенестрацию (или ее отсутствие) на 15мм коннектор трахеостомической трубки.

Две внутренние канюли прилагаются с тем, чтобы одну из них можно было использовать, когда другая очищается.

Проверить внутреннюю канюлю перед введением и выбросить ее, если она повреждена или перегнута.

Замена внутренней канюли.

Отсоединить трахеостомическую трубку от дыхательной системы.

Удалить старую канюлю.

Вставить новую или запасную внутреннюю канюлю.

Вновь подсоединить дыхательную систему и проверить ее безопасность.

Очистить или выбросить старую внутреннюю канюлю.

4. Техническое обслуживание.

В техническом обслуживании не нуждается.

5. Текущий ремонт.

Изделие относится к разряду расходных материалов, ремонту не подлежит.

6. Условия хранения.

Хранить при температуре окружающей среды от -20,0 до +70,0°C, при относительной влажности 0-90% без парения и образования конденсата.

7. Транспортировка.

Транспортировка должна происходить в специальной транспортной упаковке. Транспортировать при температуре окружающей среды от -20,0 до +70,0°C, при относительной влажности 0-90% без парения и образования конденсата. Допустима транспортировка при температурном режиме ниже -20,0 °C при соблюдении правил: 1) бережного обращения, 2) перед употреблением по назначению выдерживание изделий в упаковке в течение 24 часов в помещении с комнатной температурой от +15,0 до +25,0°C.

8. Утилизация.

Утилизация производится в установленном порядке согласно утвержденным территориальным и (или) федеральным правилам, нормативным документам и актам.

9. Гарантийные обязательства производителя и срок годности.

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение 5 лет с даты стерилизации. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность ограничена стоимостью изделия.

НАБОРЫ ДЛЯ ТРАХЕОСТОМИИ.

1. Введение.

Набор предназначен для быстрой установки трахеостомической трубки по модификации методики Сельдингера, с минимальным дискомфортом и риском осложнений для врача и пациента. Набор позволяет избежать травматичной трахеотомии.

2. Описание.

После пункции трахеи пункционной иглой и проведения через иглу в трахею гибкого проводника, трахеостомическое отверстие формируется путем проведения по проводнику дилататоров с последовательно увеличивающимся диаметром. Конусный дилататор имеет осевой продольный канал для проведения проводника и конической формы кончик. С его помощью отверстие увеличивается до размера, достаточного для проведения щипцов. Таким же образом, по проточенным пазам в браншах, образующих канал в сомкнутом виде, в трахею погружают щипцы Ховарда-Келли и, тупо раздвигая ткани, увеличивают отверстие для введения трубки. Обтураторы трахеостомических трубок, входящих в состав набора также имеют продольный осевой канал, позволяющий проводить трубку в трахею по проводнику. Гладкая коническая форма кончика обтуратора, выступающая за пределы трубки, частично выполняет функцию дилататора, атравматично и плавно проводя трубку в свежесформированное трахеостомическое отверстие.

Все трубки, применяющиеся в наборах, имеют манжету большого объема низкого давления типа «Soft Seal» (мягкая, деликатная манжета с качеством резистентности к закиси азота), снабжены собственными стандартными 15 мм коннекторами для присоединения к стандартному дыхательному контуру. Фланец в проксимальной части трубки служит для фиксации трубки на шее пациента и имеет маркировку размера трубки. Трубки имеют изогнутую на 105° форму, повторяющую физиологический изгиб трахеи пациентов. Специальная манжета низкого давления – заполняемая воздухом муфточка из нежного и мягкого полимерного материала герметично закрывает просвет трахеи вокруг трахеостомической трубки. Манжета с помощью канала, проходящего в стенке трубки, соединяется с пилотом - баллончиком. Через воздушный клапан пилота - баллончика манжета заполняется воздухом. Сигналом наличия воздуха в манжете является надутый пилот – баллончик. При раздувании манжеты трубка занимает центральное положение в трахее, рекомендуемое давление воздуха в манжете 20 см водного столба. Форма манжеты гарантирует минимальную площадь контакта со слизистой оболочкой трахеи, одновременно обеспечивая надежную герметичность. Специальная маркировка на пилоте-баллончике: размер трахеостомической трубки, диаметр манжетки и тип манжетки: «Soft-Seal».

Трахеостомические трубки производятся из специальных термопластичных, биологически-инертных полимерных материалов, тестированных на биосовместимость. Для изготовления трахеостомических трубок применяется термопластичный поливинилхлорид. Проведенная в трахею трахеостомическая трубка под действием температуры тела размягчается и занимает наиболее физиологическое положение, не вызывая дискомфортных ощущений у пациента.

Все трубки имеют маркировку размера, длины, товарный знак “Portex”, рентгеноконтрастны. Предназначены для одного пациента и имеют маркировку «Single

use». Все компоненты трахеостомического набора, кроме щипцов Ховарда-Келли, предназначены для однократного применения.

3. Использование по назначению.

Наборы для трахеостомии применяются в анестезиологической и реанимационной практике для атравматичного наложения трахеостомы с целью поддержания проходимости дыхательных путей у больных с неадекватным или временно отсутствующим самостоятельным дыханием, нуждающихся в длительной искусственной вентиляции легких, реже у больных с риском заброса желудочного содержимого в дыхательные пути для предотвращения аспирационного синдрома.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ. Перед применением необходимо убедиться в отсутствии механических повреждений упаковки и изделия.

Проверить манжету ТТ на наличие утечки тестовым раздувом. Убедиться в том, что obturator свободно двигается в трубке. Перед введением проверить возможность удаления obturator из трубки, сначала отпустив защелки, слегка их покрутив. Проверить, чтобы внутреннюю канюлю можно вставить и вынуть из трубки. Вновь вставить obturator, убедившись, что он «защелкивается». Полностью сдуть манжету, чтобы избежать ее разрыва во время введения трубки, и защелкнуть фланцевые крылья назад на obturatorе.

Проверить, чтобы проводник свободно двигался через щипцы и obturator ТТ.

Для облегчения введения можно нанести небольшое количество смазывающего геля на внешнюю поверхность трубки и кончик obturatorа.

ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА. Пациента положить навзничь, подложить подушку под шею и плечи, чтобы как можно больше вытянуть шею.

Нашупать тиреоидный хрящ между большим и указательным пальцем, определить и отметить анатомические ориентиры: А) тиреоидный хрящ, Б) крикоидный хрящ, В) трахеальные кольца, Г) грудная выемка, Д) возможные места введения.

Рекомендованные места для введения трубки маркируются (х) и находятся либо между первым и вторым, либо вторым и третьим трахеальными кольцами.

Перед началом процедуры увеличить FiO₂ до 100% и наблюдать за пациентом с помощью оксиметрии, капнографии, ЭКМ, контроля артериального давления.

Санитаровать глотку и, если есть, сдуть манжету эндотрахеальной трубки. Вынуть трубку до ларингеального входа и вновь раздуть манжету, когда она полностью находится над голосовыми связками, чтобы восстановить пломбу. Это необходимо для того, чтобы избежать столкновения с трубкой во время процедуры. Удерживать трубку на месте, убедившись, что голова и шея находятся по срединной линии, и воздушные пути проходимы.

ПОДГОТОВКА МЕСТА ОПЕРАЦИИ. Прозеинфицировать кожу и наложить стерильное белье.

Пальпировать крикотиреоидный хрящ и инфильтрировать местным анестетиком. Инъекция раствора, содержащего адреналин, может помочь уменьшить кровотечение в месте разреза.

ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ. Выполнить горизонтальный или вертикальный надрез в выбранном месте достаточный для введения трахеостомической трубки (1.5-2см). На этой стадии как преимущество может быть произведен исследовательский слепой надрез (держась по срединной линии) для определения анатомических ориентиров.

Вставить иглу и канюлю (со шприцем) по срединной линии в место введения в каудальном направлении во избежание вероятности попадания проводника в глотку в п.13. Продвинуть иглу до тех пор, пока свободный забор воздуха в шприц не подтвердит введение иглы и канюли в трахею. Это можно облегчить, используя шприц, наполненный жидкостью, позволяющий визуализировать забранный воздух. Во время этого процесса может быть аспирировано некоторое количество выделений слизистой, что является нормой.

Оставляя канюлю на месте, вынуть иглу и шприц. Подсоединить шприц к канюле и забрать воздух, чтобы вновь подтвердить расположение канюли в трахее. Удалить шприц.

Освободить проводник интродьюсера из чехла и втянуть проводник в направитель так, чтобы J-образный кончик выпрямился. Вставить интродьюсер в канюлю и продвинуть проводник так, чтобы как минимум его 10см находились в трахее, оставляя 30см снаружи свободно.

Убедиться в свободном движении проводника в канюле перед удалением канюли, оставляя проводник на месте.

Пропустить дилататор по проводнику через мягкие ткани до ощущения сопротивления от стенки трахеи. Осторожным боковым движением дилататора (рис.8) протолкнуть его вперед, чтобы пройти сквозь переднюю стенку трахеи, расширяя ткани и стенку трахеи одновременно.

Зажать проводниковые расширяющие щипцы и протянуть проводник через отверстие на кончике, который выходит через отверстие на изгибе броншей.

Удерживать свободный конец проводника и, с кончиком проводника и щипцов, удерживаемых под одним и тем же углом, что и начальное введение канюли, продвинуть щипцы до ощущения сопротивления от передней стенки трахеи. Иногда этот первый проход может закончиться попаданием щипцов в трахею. Если это четко произошло, переходите к п.20.

Постепенно открыть щипцы двумя руками, расширяя ткани на достаточное расстояние для прохождения трахеальной трубки. Извлечь щипцы в открытом положении.

Повторить п.16 и 17. Держа щипцы закрытыми, продвинуть их через стенку трахеи. При прохождении стенки трахеи ощущается утрата сопротивления.

Когда ручки щипцов находятся по срединной линии, поднять щипцы вертикально, так чтобы кончик щипцов проткнул стенку трахеи дальше и разместился продольно в трахее.

Двумя руками открыть щипцы, чтобы достаточно расширить стенку трахеи для принятия трахеостомической трубки. Изъять щипцы в открытом положении.

Протянуть проводник через отверстие на кончике обтуратора и продвинуть обтуратор и ТТ в трахею. Удалить обтуратор с проводником, оставляя ТТ на месте.

Санировать трахею и ТТ. Кровь, не санированная из воздушных путей, образует сгустки, что может привести к серьезной обструкции.

Перевести дыхательный контур на трахеостомическую трубку.

Раздуть манжету ТТ «Soft-Seal» минимальным количеством воздуха для образования пломбы. Профильная манжета «Soft-Seal» выполнена для образования пломбы при очень низком давлении для снижения до минимума повреждения стенки трахеи.

Подтвердить успешную постановку трубки принятым медицинским методом, таким как движением грудной клетки, аускультацией, концентрацией CO₂, рентгеном грудной клетки или SaO₂.

Закрепить ТТ тесьмой или держателем ТТ. Если есть, сдуть манжету ЭТ и удалить трубку.

При раздутой манжете присоединить устройство для санации, или шприц или низко уровневую санацию к линии санации при помощи клапана контроля санации, медленно аспирировать секрет до максимума санации 300 мм рт ст.

Если встречается сопротивление аспирации, промыть линию санации либо воздухом, либо физраствором, и аспирировать вновь. Если сопротивление все еще ощущается, а влитая жидкость не эвакуируется, возможно линия санации заблокирована и ТТ необходимо поменять или применить альтернативный метод санации.

Как только санация закончена, убрать устройство для санации вместе с клапаном контроля и крышкой люерного порта на проксимальном конце санационной трубки. Клапан контроля санации предназначен для использования одним пациентом, его можно очищать физраствором.

При использовании продолжительной санации низкого уровня необходимо регулярно мониторировать давление санации. Если давление санации увеличивается, прекратить санацию и следовать вышеуказанной процедуре по сопротивлению санации.

4. Техническое обслуживание.

В техническом обслуживании не нуждается.

5. Текущий ремонт.

Изделие относится к разряду расходных материалов, ремонту не подлежит.

6. Условия хранения.

Хранить при температуре окружающей среды от 20,0 до +70,0°C, при относительной влажности 0-90% без парения и образования конденсата.

7. Транспортировка.

Транспортировка должна происходить в специальной транспортной упаковке. Транспортировать при температуре окружающей среды от -20,0 до +70,0°C, при относительной влажности 0-90% без парения и образования конденсата. Допустима транспортировка при температурном режиме ниже -20,0 °C при соблюдении правил: 1) бережного обращения, 2) перед употреблением по назначению выдерживание изделий в упаковке в течение 24 часов в помещении с комнатной температурой от +15,0 до +25,0°C.

8. Утилизация.

Утилизация производится в установленном порядке согласно утвержденным территориальным и (или) федеральным правилам, нормативным документам и актам.

9. Гарантийные обязательства производителя и срок годности.

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение 5 лет с даты стерилизации. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность ограничена стоимостью изделия.

НАБОРЫ ДЛЯ МИНИТРАХЕОСТОМИИ.

1. Введение.

Набор предназначен для наложения минитрахеостомии или коникотомии при оказании неотложной помощи больным с целью поддержания проходимости дыхательных путей в критических случаях: трудной интубации или невозможности её проведения, обструкции верхних дыхательных путей, при нарушении эвакуации мокроты из подсвязочного пространства у ослабленных пациентов. Методика является экстренной альтернативой плановой трахеостомии.

Через канюлю возможно обеспечение искусственной вентиляции легких на время, достаточное для транспортировки больного или обеспечения более адекватного доступа к дыхательным путям пациента.

2. Описание.

Канюля изготовлена из полимерного материала на основе поливинилхлорида. Изделие имеет изогнутую форму, необходимую для введения трубки в трахею таким образом, чтобы наружная часть осталась на передней поверхности шеи, повторяя физиологический изгиб трахеи пациентов. Конец канюли имеет срез под 90° с отшлифованными краями. Пластиковый интродьюсер имеет равнозначные закругленные атравматичные концы и изогнутую форму для удобства осуществления манипуляции. При необходимости павильон канюли можно соединить с коннектором для подключения аппарата искусственной вентиляции легких.

Канюля и катетер для санации трахеи производятся из специальных термопластичных, биологически-инертных полимерных материалов, протестированных на биосовместимость, применяется только термопластичный поливинилхлорид. Проведенная в трахею канюля под действием температуры тела размягчается и занимает наиболее физиологическое положение, не вызывая дискомфортных ощущений у пациента.

Канюля имеет маркировку размеров, длины, товарный знак "Portex", рентгеноконтрастны. Предназначена для одного пациента и имеют маркировку «Single use». Все компоненты набора предназначены для однократного применения.

3. Использование по назначению.

Набор для минитрахеостомии применяется в анестезиологической и реанимационной практике для наложения артефациального дыхательного канала, с целью поддержания проходимости дыхательных путей у больных с неадекватным или временно отсутствующим самостоятельным дыханием, в критических случаях: трудной интубации или невозможности её проведения, обструкции верхних дыхательных путей, при нарушении эвакуации мокроты из подсвязочного пространства у ослабленных пациентов. Перед применением необходимо убедиться в отсутствии механических повреждений упаковки и изделия. Все манипуляции должны выполняться специально обученным персоналом с соблюдением правил асептики и антисептики. Перед началом манипуляций, оператор обрабатывает руки, одевается и готовит к работе стерильный манипуляционный стол с принадлежностями для проведения трахеостомии.

ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ.

Освободить принадлежности набора от упаковки.

Надеть трубку на интродьюсер.

Подготовить трубку к введению в трахеостому, смочив трубку в физиологическом растворе.

Провести минитрахеостомию согласно принятой методике.

Ввести в отверстие интродьюсер с трахеостомической трубкой, извлечь интродьюсор, вставить в трубку коннектор.

Зафиксировать трахеостомическую трубку.

Соединить коннектор трубки с угловым или поворотным коннектором дыхательного контура (если требуется ИВЛ).

Уход за канюлей проводить согласно общепринятой методике.

4. Техническое обслуживание.

В техническом обслуживании не нуждается.

5. Текущий ремонт.

Изделие относится к разряду расходных материалов, ремонту не подлежит.

6. Условия хранения.

Хранить при температуре окружающей среды от -20,0 до +70,0°C, при относительной влажности 0-90% без парения и образования конденсата.

7. Транспортировка.

Транспортировка должна происходить в специальной транспортной упаковке. Транспортировать при температуре окружающей среды от -20,0 до +70,0°C, при относительной влажности 0-90% без парения и образования конденсата. Допустима транспортировка при температурном режиме ниже -20,0 °C при соблюдении правил: 1) бережного обращения, 2) перед употреблением по назначению выдерживание изделий в упаковке в течение 24 часов в помещении с комнатной температурой от +15,0 до +25,0°C.

8. Утилизация.

Утилизация производится в установленном порядке согласно утвержденным территориальным и (или) федеральным правилам, нормативным документам и актам.

9. Гарантийные обязательства производителя и срок годности.

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение 5 лет с даты стерилизации. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность ограничена стоимостью изделия.

ВНУТРЕННИЕ КАНЮЛИ ДЛЯ ТРАХЕОСТОМИЧЕСКИХ ТРУБОК.

1. Введение.

Внутренние канюли предназначены для применения с трахеостомическими трубками серии «Blue Line Ultra». Внутренние канюли размещаются внутри трахеостомической трубки, облегчают санацию и уход. Они легко удаляются и промываются без удаления трубки из трахеостомического отверстия, обеспечивая постоянную проходимость трубки, что особенно важно для постоянных носителей или пациентов с обильной вязкой мокротой.

2. Описание.

Канюли изготовлены из полимерного материала на основе поливинилхлорида и имеют изогнутую 105° форму, повторяющую изгиб трахеостомической трубки. Конец канюли имеет срез под 90° с отшлифованными краями.

Размер канюль соответствует внутреннему диаметру и длине трахеостомической трубки, поэтому канюли очень точно прилегают изнутри своими стенками к стенкам трахеостомической трубки, минимально сужая ее просвет. В проксимальной части канюля имеет расширение, соответствующее коннектору трахеостомической трубки. Подвижное колечко позволяет легко извлекать внутреннюю канюлю для чистки или замены. На дистальном конце трахеостомической трубки канюля и трубка образуют единый, гладко отшлифованный атравматичный край.

Внутренние канюли, предназначенные для нефенестрированных трахеостомических трубок, изготовлены из гладкого белого полимерного материала.

Для фенестрированных трахеостомических трубок предназначены фенестрированные внутренние канюли розового цвета. Отверстия фенестрированной внутренней канюли точно совпадают с отверстиями на трахеостомической трубке, не уменьшая диаметр голосовых отверстий трахеостомической трубки.

Размер внутренних канюль соответствует размеру трубки, с которой должна использоваться данная канюля. Внутренние канюли имеют диапазон размеров для трахеостомических трубок 6,0; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 10,0 по внутреннему диаметру. Внутренняя канюля уменьшает внутренний просвет трахеостомической трубки на 1,5 мм, исключая трахеостомическую трубку 6,0, канюля которой имеет 5,0 мм по внутреннему диаметру.

Внутренние канюли предназначены для использования только с трахеостомическими трубками декретированного размера, исключительно у одного пациента. Рекомендуемый срок употребления в контакте с естественным биологическим загрязнением – не более 30 дней при условии сохранения физических свойств и целостности изделия.

3. Использование по назначению.

Наиболее оправдано применение 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.

Перед применением необходимо убедиться в отсутствии механических повреждений упаковки и изделия. Перед домашним (амбулаторным) использованием пациент должен получить исчерпывающие инструкции по смене и обслуживанию внутренних канюль у квалифицированного медицинского персонала.

Вслед за введением трахеостомической трубки и удалением obturator вставить внутреннюю канюлю до щелчка, сигнализирующего о правильной постановке.

Если необходимо удалить внутреннюю канюлю для очистки, отсоединить от дыхательного контура, если он подключен.

Вынуть внутреннюю канюлю с помощью кольца.

Заменить загрязненную канюлю чистой, убедившись в правильной постановке (слышен щелчок).

Вновь соединить трахеостомическую трубку с дыхательным контуром (если используется) и проверить безопасность.

Очистить внутреннюю канюлю согласно рекомендованным инструкциям по очистке. Проверить канюлю перед повторным введением и выбросить, если она перегнута или повреждена.

4. Техническое обслуживание.

В техническом обслуживании не нуждается.

5. Текущий ремонт.

Изделие относится к разряду расходных материалов, ремонту не подлежит.

6. Условия хранения.

Хранить при температуре окружающей среды от $-20,0$ до $+70,0^{\circ}\text{C}$, при относительной влажности 0-90% без парения и образования конденсата.

7. Транспортировка.

Транспортировка должна происходить в специальной транспортной упаковке. Транспортировать при температуре окружающей среды от $-20,0$ до $+70,0^{\circ}\text{C}$, при относительной влажности 0-90% без парения и образования конденсата. Допустима транспортировка при температурном режиме ниже $-20,0^{\circ}\text{C}$ при соблюдении правил: 1) бережного обращения, 2) перед употреблением по назначению выдерживание изделий в упаковке в течение 24 часов в помещении с комнатной температурой от $+15,0$ до $+25,0^{\circ}\text{C}$.

8. Утилизация.

Утилизация производится в установленном порядке согласно утвержденным территориальным и (или) федеральным правилам, нормативным документам и актам.

9. Гарантийные обязательства и срок годности.

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение 5 лет с даты стерилизации. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность ограничена стоимостью изделия.

ГОЛОСОВОЙ КЛАПАН.

1. Введение.

Голосовой клапан используется для голосообразования у пациентов-канюленосителей не находящихся на искусственной вентиляции легких при адекватном самостоятельном дыхании.

2. Описание.

Голосовой клапан имеет вид колпачка, надевающегося сверху на стандартный 15 мм коннектор трахеостомической трубки. В верхнюю крышечку колпачка встроены два силиконовых лепестка, образующих одноходовой клапан для потока воздуха. При потоке воздуха извне (при вдохе пациента) лепестки двигаются внутрь колпачка, открывая отверстие для тока воздуха. При движении воздуха со стороны колпачка (выдох пациента) лепестки закрывают входное отверстие, перераспределяя воздух в сторону голосовой щели пациента. Таким образом, пациент, дышащий через трахеостомическую трубку с голосовым клапаном, делает вдох через клапан, а на выдохе воздух не проходит через клапан, а направляется к голосовым связкам и пациент получает возможность разговаривать.

Голосовой клапан используется на трахеостомических трубках без манжетки и на фенестрированных трахеостомических трубках. При использовании голосового клапана на фенестрированных трубках со сменными внутренними канюлями необходимо контролировать, чтобы канюля в трубке была так же фенестрированной.

Голосовой клапан поставляется в комплекте с двумя съемными крышечками: косметической крышечкой и крышечкой, имеющей портик для кислородной магистрали. Крышечка с силиконовыми лепестками может откидываться, что облегчает промывание голосового клапана.

Голосовой клапан легкий, не причиняет неудобства пациенту – канюленосителю и смягчает косметический дефект трахеостомической трубки.

Изделие предназначено для использования исключительно у одного пациента. Рекомендуются срок употребления в контакте с естественным биологическим загрязнением – не более 30 дней при условии сохранения физических свойств и целостности изделия.

3. Использование по назначению.

Голосовой клапан применяется в амбулаторной практике у пациентов-канюленосителей с сохраненными функциями гортани как временное средство восстановления речи.

Перед применением необходимо убедиться в отсутствии механических повреждений упаковки и изделия.

Во избежание механического повреждения клапана перед использованием убедитесь, что крышечка с лепестками плотно соединяется с посадочным гнездом. Правильное соединение подтверждается щелчком.

Перед домашним (амбулаторным) использованием пациент должен получить исчерпывающие инструкции по смене и обслуживанию голосового клапана у квалифицированного медицинского персонала.

Сопоставьте посадочное гнездо голосового клапана и 15 мм коннектор трахеостомической трубки. Плотно наденьте его на коннектор, с легкими вращательными движениями.

Убедитесь, что клапан открывается при вдохе и закрывается на выдохе. Снимите или замените голосовой клапан, если обнаружили затруднения дыхания. При адекватной работе клапана пациент может разговаривать.

Если пациент нуждается в кислородной поддержке, наденьте крышку с дополнительным портом и соедините порт с магистралью. Кислород должен подаваться через увлажнитель.

Перед снятием клапана убедитесь, что трахеостомическая трубка надежно закреплена. Придерживая её за фланцы, аккуратно с легкими вращательными движениями отсоедините клапан.

4. Техническое обслуживание.

В техническом обслуживании не нуждается.

5. Текущий ремонт.

Изделие относится к разряду расходных материалов, ремонту не подлежит.

6. Условия хранения.

Хранить при температуре окружающей среды от -20,0 до +70,0° С, при относительной влажности 0-90% без парения и образования конденсата.

7. Транспортировка.

Транспортировка должна происходить в специальной транспортной упаковке.

Транспортировать при температуре окружающей среды от -20,0 до +70,0°С, при относительной влажности 0-90% без парения и образования конденсата. Допустима транспортировка при температурном режиме ниже -20,0 °С при соблюдении правил: 1) бережного обращения, 2) перед употреблением по назначению выдерживание изделий в упаковке в течение 24 часов в помещении с комнатной температурой от +15,0 до +25,0°С.

8. Утилизация.

Утилизация производится в установленном порядке согласно утвержденным территориальным и (или) федеральным правилам, нормативным документам и актам.

9. Гарантийные обязательства производителя и срок годности.

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение 5 лет с даты стерилизации. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность ограничена стоимостью изделия.

НАГРУЗОЧНЫЙ СПИРОМЕТР.

1. Введение.

Нагрузочный спирометр для расправления легких.

2. Описание.

Нестерильный, предназначен для одного пациента. Представляет собой полый пластиковый корпус, состоящий из основания и башенки. В башенке размещен легкий шарик. В основании клапан, регулирующий воздушный поток, имеет указатель, градуированный на возрастание нагрузки. К основанию присоединяется гибкий шланг с загубником.

3. Использование по назначению.

Присоедините последовательно к основанию гофрированный шланг и загубник. Установите клапан на основании в крайнее левое положение. Сделать вдох и постараться удержать шарик сверху башенки спирометра как можно дольше. Перевести регулировку нагрузки в следующее положение и повторить вдох. Заметить нагрузку при которой не удастся удержать шарик. В последующие дни упражняться на этой величине нагрузки. Чем выше нагрузка, тем тяжелее удерживать шарик. Таким образом, происходит тренировка дыхательной мускулатуры и можно фиксировать нагрузку и результат.

4. Техническое обслуживание.

В техническом обслуживании не нуждается.

5. Текущий ремонт.

Изделие относится к разряду расходных материалов, ремонту не подлежит.

6. Условия хранения.

Хранить при температуре окружающей среды от -20 до $+70$ С, при относительной влажности 0-90 % без парения и образования конденсата.

7. Транспортировка.

Транспортировать при температуре окружающей среды -40 $+60$ градусов С, при относительной влажности 0-90 % без парения и образования конденсата. Допускается транспортировка при температурном режиме ниже $-20,0$ С при соблюдении правил:

А) Бережного обращения

Б) Перед употреблением по назначению выдерживание изделий в упаковке в течении 24 часов в помещении с комнатной температурой от $+15,0$ С до $+25,0$ С

8. Утилизация.

Утилизация производится в установленном порядке согласно утвержденным территориальным и (или) федеральным правилам, нормативным документам и актам.

9. Гарантийные обязательства производителя и срок годности.

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение 3 лет с даты стерилизации. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность ограничена стоимостью изделия.

МАСКИ НАРКОЗНЫЕ.

1. Введение.

Маски наркозные предназначены для доставки дыхательной смеси пациенту при проведении искусственной вентиляции легких.

2. Описание.

Маска представляет собой изделие из прозрачного пластика, чашеобразной формы, позволяющее плотно прикрыть часть лица пациента так, что нос и рот оказываются внутри маски для обеспечения максимальной доставки к дыхательным путям газовой смеси. Прозрачность материала маски позволяет своевременно отслеживать развитие осложнений, таких как регургитация. По краю маски, обращенному к лицу пациента,

расположена манжета, заполненная воздухом. Эта особенность конструкции обеспечивает плотное и атравматичное прилегание маски к коже лица пациента. На манжете может иметься клапан со стандартным разъемом Луер-Лок. При помощи шприца подсоединяемого к коннектору можно менять степень заполнения воздухом манжеты для индивидуальной подгонки размера маски в зависимости от анатомических особенностей пациента. По центру маски расположено отверстие с коннектором для соединения с последующими элементами дыхательного контура. Вокруг коннектора может размещаться кольцо с крючками для фиксации маски на лице пациента при помощи фиксирующих лент.

3. Использование по назначению.

Во время эксплуатации маска соединяется с мешком для ручной ИВЛ либо с контуром дыхательного аппарата. Поток газ нагнетается под давлением из устройства для ИВЛ и поступает в маску. Так как маска плотно прилегает к лицу пациента, газовая смесь под давлением поступает непосредственно в верхние дыхательные пути, тем самым, обеспечивая фазу искусственного вдоха. При выдохе воздух выходит из легких спонтанно.

1. Для маски с клапаном раздува использовать шприц для регулировки давления подушки.
2. Уничтожить лицевую маску после использования согласно установленным процедурам.

4. Техническое обслуживание.

В техническом обслуживании не нуждается.

5. Текущий ремонт.

Изделие относится к разряду расходных материалов, ремонту не подлежит

6. Условия хранения.

Хранить при температуре окружающей среды от -20 до $+70$ градусов С, при относительной влажности 0-90 % без парения и образования конденсата.

7. Транспортировка

Транспортировать при температуре окружающей среды от -40 до $+60$ градусов С, при относительной влажности 0-90 % без парения и образования конденсата. Допускается транспортировка при температурном режиме ниже $-20,0$ С при соблюдении правил:

А) Бережного обращения

Б) Перед употреблением по назначению выдерживание изделий в упаковке в течении 24 часов в помещении с комнатной температурой от $+15,0$ С до $+25,0$ С.

8. Утилизация.

Утилизация производится в установленном порядке согласно утвержденным территориальным и (или) федеральным правилам, нормативным документам и актам.

9. Гарантийные обязательства производителя и срок годности.

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение 3 лет с даты стерилизации. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность ограничена стоимостью изделия.

ЛАРИНГЕАЛЬНЫЕ МАСКИ.

1. Введение.

Ларингеальная маска предназначена для поддержания проходимости дыхательных путей и обеспечения доступа воздушно-дыхательной смеси к дыхательной системе организма пациента во время проведения искусственной вентиляции легких, подачи ингаляционного наркоза, в некоторой мере защиты дыхательных путей пациента от содержимого желудка и ротоглотки.

2. Описание.

Собственно трубка имеет изогнутую форму (конфигурация Мэгилла), повторяющую физиологический изгиб дыхательных путей пациента. Конечный срез заканчивается манжетой, сообщаемой по интегрированной в трубку магистрали с пилот-баллончиком. На остов трубки и пилот-баллончик нанесена несмываемая маркировка с товарным знаком производителя, размером маски, включая рекомендуемые референсные значения веса пациента, и обозначением кратности применения "single use" (однократно). На внешнем изгибе имеется рентгенконтрастная голубая линия.

Ларингеальная маска, внедренная в надсвязочное пространство пациента, под действием температуры тела со временем становится мягче и приобретает анатомические контуры конкретного больного. Это свойство, описано, как термопластичность.

После введения трубки в трахею через воздушный невозвратный клапан пилот-баллончика манжета заполняется воздухом. Сигналом наличия воздуха в манжете является раздутый пилот-баллончик. Во избежание осложнений, связанных с неправильным применением устройств, при раздувании манжеты и для контроля за её состоянием рекомендуется применять манометр. С раздутой манжетой трубка занимает центральное положение в трахее, рекомендуемое давление воздуха в манжете не должно превышать 60 см водного столба. При отсутствии манометра рекомендуется ориентироваться на объем заполнения, который должен соответствовать объему, рекомендованному для конкретного размера. Форма манжеты гарантирует надежную герметичность. Правильно подобранная по типу и размерам ларингеальная маска позволяет произвести адекватную дыхательную поддержку атравматично и с минимальным сопротивлением потоку воздушно-дыхательной смеси как, подаваемому при помощи механических устройств искусственной вентиляции легких, так и при самостоятельном дыхании пациента.

3. Использование по назначению.

Ларингеальная маска применяется в анестезиологической практике в основном для обеспечения респираторной поддержки больным во время ингаляционного наркоза. В реанимационной практике применяется у пациентов с неадекватным или временно отсутствующим самостоятельным дыханием в случае невозможности проведения или при предшествовавших неудачных попытках интубации трахеи в качестве временного воздуховода для обеспечения проходимости дыхательных путей.

Перед применением необходимо убедиться в отсутствии механических повреждений упаковки и изделия. Перед постановкой необходимо проверить целостность манжеты.

Снять депрессор клапана с клапана раздува и проверить целостность манжеты и системы раздува до введения маски путем сдувания манжеты шприцем и повторным раздуванием ее максимальным рекомендованным объемом воздуха (см.таблицу). Проверить трубку и манжету на признаки повреждения и убедиться в том, что просвет свободен. Убедиться в том, что 15мм коннектор нельзя снять с трубки. Если были замечены какие-либо недостатки, выбросить устройство и открыть новую упаковку.

Вставить ларингеальную маску согласно принятой методике. В настоящее время существует множество техник постановки ЛМ. Обратитесь к стандартным учебникам и медицинской литературе по специфической информации. Необходимо избегать введения поворотом маски на 180° (как ротоглоточный воздуховод) у педиатрических пациентов во избежание травмы.

Техника постановки ЛМ остается на усмотрение врача. Тем не менее, для достижения оптимальных результатов рекомендуется техника частично раздутой манжеты. Переместить депрессор клапана на клапан раздува, выравнивая в манжете атмосферное давление.

Нанести гель на водной основе на заднюю поверхность ЛМ непосредственно перед введением.

Убрать депрессор клапана и убедиться в том, что манжета сохранила раздутую форму без перегибов или впадин.

Положить голову пациента в интубационное положение – шея согнута, а голова вытянута («принюхающееся» положение). У парализованных пациентов использование тройного маневра (открыть рот, вытянуть голову, выдвинуть челюсть) снижает случаи западания надгортанника.

Под прямым наблюдением, удерживая трубку большим и остальными пальцами, вставить маску в рот, одновременно толкая нижнюю челюсть вниз. Продвинуть маску в ротоглотку легким покручивающим движением, чтобы пройти язык и миндалины. Отпустить челюсть, передвинуть большой и остальные пальцы к 15мм коннектору, чтобы окончательно протолкнуть маску в гортанную часть глотки. Когда маска полностью вставлена, почувствуется сопротивление. НЕ применять силу.

Синюю линию на трубке необходимо выровнять по срединной линии в сторону носа для правильной ориентации.

Раздуть манжету воздухом до уровня давления «только пломба». Максимальное рекомендованное давление внутри манжеты 6кПа (60см H₂O) для гарантии адекватной пломбы и минимума травмы (это можно измерить манометром для измерения давления в манжете).

При раздувании манжеты трубка обычно выдвигается изо рта на 15мм, а ткани шеи слегка выпячиваются, что подтверждает правильную постановку.

Подсоединить к дыхательной системе, соблюдая осторожность, не смещать маску и оценить адекватность вентиляции. Если адекватная вентиляция не достигнута, вынуть маску и вновь установить ее. Манжету необходимо подготовить перед каждой попыткой, повторяя этапы, описанные выше.

Вставить марлевый кляп рядом с трубкой и закрепить его к ЛМ и лицу пациента клейкой тесьмой.

Избегать смещения маски при ее использовании. Необходимо достичь оптимальной стабильности, используя консоли фиксации дыхательного контура или, если это возможно, пропуская его под подушкой и соединяя его с ларингеальной маской под подбородком.

По завершению операции ЛМ необходимо удалить только после того, как у пациента вернуться защитные рефлексы, и пациент отвечает на вербальную команду открыть рот.

Полное сдувание манжеты должно быть только при удалении ЛМ во избежание попадания секрета в глотку и предотвращения ларингоспазма. Альтернативно, ее можно удалить раздутой в средней степени для полного удаления секрета.

Уничтожить ЛМ безопасным образом в соответствии с региональным руководством по уничтожению зараженных медицинских отходов.

4. Техническое обслуживание.

В техническом обслуживании не нуждается.

5. Текущий ремонт.

Изделие относится к разряду расходных материалов, ремонту не подлежит.

6. Условия хранения.

Хранить при температуре окружающей среды от -20,0 до +70,0°C, при относительной влажности 0-90% без парения и образования конденсата.

7. Транспортировка.

Транспортировка должна происходить в специальной транспортной упаковке. Транспортировать при температуре окружающей среды от -20,0 до +70,0°C, при относительной влажности 0-90% без парения и образования конденсата. Допустима транспортировка при температурном режиме ниже -20,0 °C при соблюдении правил: 1) бережного обращения, 2) перед употреблением по назначению выдерживание изделий в упаковке в течение 24 часов в помещении с комнатной температурой от +15,0 до +25,0°C.

8. Утилизация.

Утилизация производится в установленном порядке согласно утвержденным территориальным и (или) федеральным правилам, нормативным документам и актам.

9. Гарантийные обязательства производителя и срок годности.

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение 5 лет с даты стерилизации. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность ограничена стоимостью изделия.

ВОЗДУХОВОДЫ.

1. Введение.

Воздуховоды предназначены для поддержания проходимости верхних дыхательных путей и обеспечения доступа воздушно-дыхательной смеси к дыхательной системе организма пациента, ликвидируя риск окклюзии воздухоносных путей западающим языком.

2. Описание.

Воздуховод имеет изогнутую форму, повторяющую физиологический изгиб верхних дыхательных путей пациента. Конечный срез отшлифован для исключения возможности травмы. На фланец воздуховода нанесена несмываемая маркировка с тов зубов арным знаком производителя и маркой размера.

При установке воздуховода через рот для большего удобства допустимо проходить срез зубов пациента изгибом от языка к верхнему нёбу (в краниальном направлении) с последующим разворотом воздуховода на 180 градусов (в каудальном направлении). У правильно установленного воздуховода фланец располагается снаружи от среза зубов.

Воздуховод в дыхательных путях пациента, под действием температуры тела со временем становится мягче и приобретает анатомические контуры конкретного больного. Это свойство, описано, как термопластичность.

Правильно расположенный воздуховод оттесняет корень языка и/или пролабирующие мягкие ткани ротоглотки, создавая постоянный воздушный путь. Допустимо применение воздуховода в сочетании с другими устройствами для дыхательной поддержки, такими как мешок для ручной искусственной вентиляции легких или маска для кислородной терапии.

Выбор типа и размера воздуховода должен осуществляться на основании антропометрических данных, а также национальных или территориальных, а при их отсутствии, международных стандартов оказания медицинской помощи.

3. Использование по назначению.

Воздуховоды применяются во многих областях медицины, сопряженных с временными затруднениями самостоятельного дыхания у пациента. Преимущественно используется в анестезиологической и реанимационной практике, в медицине критических состояний, а также спасателями и лицами других специальностей (например, пожарными) при проведении специальных мероприятий.

Перед применением необходимо убедиться в отсутствии механических повреждений упаковки и изделия. Необходимо выбрать правильный размер воздуховода в соответствии с принятой медицинской методикой. Проверить целостность и проходимость воздуховода перед введением.

Слегка смазать воздуховод гелем на водной основе перед введением.

Регулярно наблюдать за положением воздуховода.

Прогнозируемость воздуховода должна подтверждаться регулярной санацией. Проверять рутинно и заменять, если необходимо, для поддержания проходимости воздуховода. Максимально рекомендованный период использования у одного пациента – 30 дней.

4. Техническое обслуживание.

В техническом обслуживании не нуждается.

5. Текущий ремонт.

Изделие относится к разряду расходных материалов, ремонту не подлежит.

6. Условия хранения.

Хранить при температуре окружающей среды от -20,0 до +70,0°C, при относительной влажности 0-90% без парения и образования конденсата.

7. Транспортировка.

Транспортировка должна происходить в специальной транспортной упаковке. Транспортировать при температуре окружающей среды от -20,0 до +70,0° С, при относительной влажности 0-90% без парения и образования конденсата. Допустима транспортировка при температурном режиме ниже -20,0 °С при соблюдении правил: 1) бережного обращения, 2) перед употреблением по назначению выдерживание изделий в упаковке в течение 24 часов в помещении с комнатной температурой от +15,0 до +25,0°C.

8. Утилизация.

Утилизация производится в установленном порядке согласно утвержденным территориальным и (или) федеральным правилам, нормативным документам и актам.

9. Гарантийные обязательства производителя.

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение 5 лет с даты стерилизации. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность ограничена стоимостью изделия.

СТИЛЕТЫ ДЛЯ ИНТУБАЦИИ.

1. Введение.

Стилет для интубации – расходуемое медицинское изделие, использующееся в анестезиологической и реанимационной практике для придания необходимой формы и большей жесткости эндотрахеальной трубке в момент интубации трахеи пациента.

2. Описание.

Наиболее часто стилет для интубации применяется при трудностях введения эндотрахеальной трубки вследствие анатомических особенностей верхних дыхательных путей пациента. Простота самого изделия и упаковки позволяют оперативно поместить стилет в эндотрахеальную трубку при возникновении необходимости. При этом допускается применение лумбрикантов на водной (гели) или силиконовой (спреи, аэрозоли) основе, облегчающих извлечение стилета из эндотрахеальной трубки после интубации трахеи. Алюминиевая проволока в основании стилета позволяет в случае необходимости фиксированно изогнуть стилет, придавая комплексу трубка-стилет наиболее предпочтительную форму для интубации.

3. Использование по назначению.

Стилеты для интубации преимущественно используется в анестезиологической и реанимационной практике, в медицине критических состояний при интубации трахеи эндотрахеальной трубкой.

Перед применением необходимо убедиться в отсутствии механических повреждений упаковки и изделия. Не применять изделие с механическими повреждениями оболочки во избежание аспирации фрагментов. Перед применением допускается смазать проводник гелем на водной основе или силиконовым спреем. Стилет для трубок 2,5-4,5 мм следует применять без смазывающих средств во избежание перекрытия просвета эндотрахеальной трубки лумбрикантом. Предварительно насытить пациента кислородом. Выбрать анатомический ориентир как отметку и заметить глубину введения эндотрахеальной трубки.

При необходимости заблаговременно обрежьте трахеальную трубку до нужной длины и плотно насадите 15-мм соединитель.

Вставить стилет для интубации в эндотрахеальную трубку и придать необходимый изгиб. Убедитесь, что стилет легко подвижен в трахеальной трубке.

Убедитесь, что стилет не выступает за пределы трубки. Чтобы стилет не выдвигался, согните его у 15-мм коннектора.

При прямой видимости, используя ларингоскоп, произвести интубацию трахеи по принятой методике.

Удерживая эндотрахеальную трубку за 15-мм коннектор на необходимой глубине интубации, извлечь проводник из трубки.

Соединить трубку с дыхательной системой и подтвердить правильную постановку принятой медицинской техникой.

В конце процедуры убедитесь в отсутствии повреждений оболочки стилета. При наличии повреждений принять необходимо меры по предупреждению аспирации оторванными фрагментами. Использованный стилет утилизируется.

4. Техническое обслуживание.

В техническом обслуживании не нуждается.

5. Текущий ремонт.

Изделие относится к разряду расходных материалов, ремонту не подлежит.

6. Условия хранения.

Хранить при температуре окружающей среды от $-20,0$ до $+70,0^{\circ}\text{C}$, при относительной влажности 0-90% без парения и образования конденсата.

7. Транспортировка.

Транспортировка должна происходить в специальной транспортной упаковке. Транспортировать при температуре окружающей среды от $-20,0$ до $+70,0^{\circ}\text{C}$, при относительной влажности 0-90% без парения и образования конденсата. Допустима транспортировка при температурном режиме ниже $-20,0^{\circ}\text{C}$ при соблюдении правил: 1) бережного обращения, 2) перед употреблением по назначению выдерживание изделий в упаковке в течение 24 часов в помещении с комнатной температурой от $+15,0$ до $+25,0^{\circ}\text{C}$.

8. Утилизация.

Утилизация производится в установленном порядке согласно утвержденным территориальным и (или) федеральным правилам, нормативным документам и актам.

9. Гарантийные обязательства производителя и срок годности.

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение 5 лет с даты стерилизации. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность ограничена стоимостью изделия.

ПРОВОДНИКИ ДЛЯ ИНТУБАЦИИ.

1. Введение.

Проводник для интубации – расходуемое медицинское изделие, использующееся в анестезиологической и реанимационной практике в случаях трудной интубации трахеи эндотрахеальной трубкой (интубация по проводнику).

2. Описание.

Наиболее часто проводник для интубации применяется при трудностях введения эндотрахеальной трубки вследствие анатомических особенностей верхних дыхательных путей пациента в условиях ограниченной видимости или при невозможности визуализации голосовой щели при проведении прямой ларингоскопии. Простота самого изделия и упаковки позволяют оперативно поместить стилет в трахею при возникновении необходимости. При этом допускается применение лубрикантов на водной (гели) или силиконовой (спреи, аэрозоли) основе, облегчающих извлечение проводника из эндотрахеальной трубки после интубации трахеи.

3. Использование по назначению.

Проводник для интубации используется в анестезиологической и реанимационной практике, в медицине критических состояний при интубации трахеи эндотрахеальной трубкой.

Изучить инструкцию пользователя. Взять трубку в упаковке и проверить целостность последней. Открыть упаковку. Перед введением слегка смазать интродьюсер гелем на водной основе. Если необходимо, поместить эндотрахеальную трубку над интродьюсером перед введением. Трубку также необходимо слегка смазать гелем на водной основе.

Предварительно насытить кислородом пациента и провести прямую ларингоскопию, используя принятую медицинскую методику.

Если гортань не видна, попытаться определить кончик (верхушку) надгортанника, черпаловидный хрящ или любой другой анатомический ориентир для интубации.

Если необходимо, согнуть проводник до подходящей кривизны для создания прохода в гортань.

Поместить проводник в глотку и установить его в удобное положение для входа в гортань, убедившись, что пациент, остается адекватно оксигенирован в течение всей процедуры.

Если правильное положение интродьюсера подтверждается слышимыми трахеальными «щелчками» по мере продвижения интродьюсера по трахеальным кольцам, необходимо соблюдать осторожность, чтобы не продвинуть интродьюсер ниже колец, если возникает сопротивление.

Оставить ларингоскоп на месте, пока трубка продвигается по проводнику через гортань в трахею.

Если трубка натывается на вход в гортань, повернуть трубку на 90° против часовой стрелки.

Удерживая трубку на месте, осторожно вытянуть интродьюсер.

Убрать ларингоскоп. Закрепить трубку и подключить дыхательную систему. Подтвердить положение трубки принятой медицинской методикой. Использованный проводник подлежит утилизации.

4. Техническое обслуживание.

В техническом обслуживании не нуждается.

5. Текущий ремонт.

Изделие относится к разряду расходных материалов, ремонту не подлежит.

6. Условия хранения.

Хранить при температуре окружающей среды от -20,0 до +70,0°C, при относительной влажности 0-90% без парения и образования конденсата.

7. Транспортировка.

Транспортировка должна происходить в специальной транспортной упаковке. Транспортировать при температуре окружающей среды от -20,0 до +70,0°C, при относительной влажности 0-90% без парения и образования конденсата. Допустима транспортировка при температурном режиме ниже -20,0 °C при соблюдении правил: 1) бережного обращения, 2) перед употреблением по назначению выдерживание изделий в упаковке в течение 24 часов в помещении с комнатной температурой от +15,0 до +25,0°C.

8. Утилизация.

Утилизация производится в установленном порядке согласно утвержденным территориальным и (или) федеральным правилам, нормативным документам и актам.

9. Гарантийные обязательства производителя и срок годности.

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение 5 лет с даты стерилизации. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность ограничена стоимостью изделия.

НАБОР ДЛЯ КРИКОТИРЕОТОМИИ.

1. Введение.

Набор предназначен для крикотиреоидотомии и чрескожной установки трахеостомической канюли через перстнесщитовидную мембрану при оказании неотложной помощи больным с целью поддержания проходимости дыхательных путей в критических случаях: трудной интубации или невозможности её проведения, обструкции верхних дыхательных путей. Методика является экстренной альтернативой плановой трахеостомии.

2. Описание.

Канюля изготовлена из полимерного материала на основе поливинилхлорида. Конец канюли имеет срез под 90° с отшлифованными краями. Пластиковый интродьюсер имеет равнозначные закругленные атравматичные концы и изогнутую форму для удобства осуществления манипуляции. При необходимости коннектор канюли можно соединить с аппаратом искусственной вентиляции легких.

На конце канюли находится заполняемая воздухом муфточка из деликатного и мягкого полимерного материала, обтурирующая периметр трахеи вокруг трубки. Манжета по каналу, впаянному в стенку трубки, и линии соединяется с пилот-баллончиком. На пилот-баллончик нанесена маркировка включающая товарный знак производителя; размер трубки, соответствующий диаметру внутреннего просвета в мм (6,0) и тип манжеты.

После введения трубки в трахею через воздушный невозвратный клапан пилот-баллончика манжета заполняется воздухом. Сигналом наличия воздуха в манжете является раздутый пилот-баллончик. Во избежание осложнений, связанных с неправильным применением устройств, при раздувании манжеты и для контроля за её состоянием рекомендуется применять манометр. С раздутой манжетой трубка занимает центральное положение в трахее, рекомендуемое давление воздуха в манжете 20 см водного столба. Форма манжеты гарантирует минимальную площадь контакта со слизистой оболочкой трахеи, одновременно создавая надежную герметичность.

Все компоненты, за исключением скальпеля и иглы с поисковым щупом и диагностическим павильоном производятся из специальных термопластичных, биологически-инертных полимерных материалов, тестированных на биосовместимость, применяется только термопластичный поливинилхлорид. Проведенная в трахею канюля под действием температуры тела размягчается и занимает наиболее физиологическое положение, не вызывая дискомфортных ощущений у пациента.

3. Использование по назначению.

Набор для крикотиреоидотомии применяется в анестезиологической и реанимационной практике для наложения артефациального дыхательного канала, с целью поддержания проходимости дыхательных путей у больных с неадекватным или временно отсутствующим самостоятельным дыханием, в критических случаях: трудной интубации или невозможности её проведения, обструкции верхних дыхательных путей.

Перед применением необходимо убедиться в отсутствии механических повреждений упаковки и изделия.

Подготовка компонентов.

Проверить целостность манжеты трубки пробным раздуванием и нанести небольшое количество стерильного смазывающего геля на дилататор. Убедиться в том, что дилататор свободно двигается в трубке и его легко можно извлечь из трубки. Собрать устройство в правильной последовательности.

Полностью сдуть манжету (сжимая ее назад к фланцу) во избежание разрыва во время введения трубки.

Верхнюю поверхность трубки и манжеты смазать небольшим количеством геля (в комплекте) для снижения сопротивления при введении.

Подготовка пациента.

Пациента уложить навзничь, максимально откинуть голову, растянув шею, для этого

подложить под плечи подушку с песком или свернутую простынь.

ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ.

Стабилизировать трахею между большим и указательным пальцем и определить нахождение крикотиреоидной мембраны пальпацией углубления сразу ниже выпуклости щитовидного хряща.

Сделать 2см кожный надрез над крикотиреоидной мембраной. Адекватная длина надреза важна для гарантии того, что трубка пройдет через кожу легко.

Удерживать устройство большим пальцем на павильоне иглы и указательным и средним под фланцем трубки. При стабилизированной трахее поместить кончик иглы по центру над крикотиреоидной мембраной перпендикулярно коже.

Ввести устройство, одновременно неотрывно наблюдая красный индикаторный флажок на павильоне иглы. Красный индикаторный флажок подтверждает контакт тупого стилета с тканью.

Продвинуть устройство, пока не почувствуется потеря сопротивления, и красный индикаторный флажок на павильоне иглы не исчезнет, подтверждая вход в трахею.

Можно провести подтверждающий тест аспирации воздуха, используя шприц.

Продолжать осторожно вводить устройство до тех пор, пока красный индикатор на павильоне иглы вновь не появится, подтверждая контакт тупого стилета с задней стенкой крикоидного хряща. Не вводить дальше.

Повернуть устройство под углом в каудальном направлении и продвинуть на 1-2см в трахею.

Удалить иглу и, удерживая стационарно дилататор, вдвинуть трубку полностью по дилататору в трахею. Легкое подкручивание дилататора внутри трубки может помочь в этот момент.

Удерживать фланец трубки против кожного покрова и полностью удалить дилататор из трубки. Раздуть манжету трубки минимальным объемом воздуха для создания пломбы. Закрепить трубку саржевой тесьмой (фиксатором) или шовной нитью. При необходимости санировать трахею. Подтвердить правильную постановку, используя принятые техники, например аускультацию, капнографию, бронхоскопическую визуализацию или рентген грудной клетки и оксиметрию. Если возможно, присоединить Термовент Т к трубке для увлажнения, во избежание окклюзии 15мм коннектора подбородком пациента, и для защиты воздушных путей от микробного заражения.

4. Техническое обслуживание.

В техническом обслуживании не нуждается.

5. Текущий ремонт.

Изделие относится к разряду расходных материалов, ремонту не подлежит.

6. Условия хранения.

Хранить при температуре окружающей среды от -20,0 до +70,0°C, при относительной влажности 0-90% без парения и образования конденсата.

7. Транспортировка.

Транспортировка должна происходить в специальной транспортной упаковке. Транспортировать при температуре окружающей среды от -20,0 до +70,0°C, при относительной влажности 0-90% без парения и образования конденсата. Допустима транспортировка при температурном режиме ниже -20,0 °C при соблюдении правил: 1) бережного обращения, 2) перед употреблением по назначению выдерживание изделий в упаковке в течение 24 часов в помещении с комнатной температурой от +15,0 до +25,0°C.

8. Утилизация.

Утилизация производится в установленном порядке согласно утвержденным территориальным и (или) федеральным правилам, нормативным документам и актам.

9. Гарантийные обязательства производителя и срок годности.

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение 5 лет с даты стерилизации. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции

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

ЗАКРЫТАЯ АСПИРАЦИОННАЯ СИСТЕМА.

1. Введение.

Эндотрахеальная трубка предназначена для поддержания проходимости дыхательных путей и обеспечения доступа воздушно-дыхательной смеси к дыхательной системе организма пациента во время проведения искусственной вентиляции легких, подачи ингаляционного наркоза, защиты дыхательных путей пациента от содержимого желудка и ротоглотки.

2. Описание.

Закрытые аспирационные системы представляют собой аспирационный катетер, помещенный в чехол. С одной стороны система заканчивается деталью для подключения в контур пациента, а с другой коннекторной частью для соединения с источником вакуума. Коннекторная часть имеет павильон, оснащенный клапаном контроля разрежения.

Основная составляющая закрытой аспирационной системы – аспирационный катетер, представляющий собой тонкостенную трубку, устойчивую к перегибам. Гладкая скользкая поверхность аспирационной трубки катетера облегчает его проведение через воздуховод пациента (эндотрахеальная или трахеостомическая трубка) в трахею. На кончике катетера помимо отшлифованного атравматичного терминального отверстия имеется 2 боковых, расположенных друг напротив друга, что существенно снижает риск блока катетера или травмы тканей присасыванием катетера. На противоположном конце располагается коннекторная часть: конусный коннектор типа «ёлочка» для подключения к дренажной трубке источника разрежения с павильоном клапана контроля разрежения. Когда, при наличии разрежения в системе, открывается клапан, разрежение передаётся в аспирационный катетер. При закрытом клапане – разрежение в системе отсутствует.

3. Использование по назначению.

Для проведения процедуры аспирационный катетер системы погружается на необходимую глубину, посредством гофрирования рукава. После чего специалист открывает клапан контроля разрежения. Создаваемое разрежение эвакуирует по трубке катетера слизь, мокроту и т.п. включения свободно флотирующие в просвете санируемой полости. Катетер медленно выдвигается из дыхательных путей пациента, попутно эвакуируя слизистое содержимое. Отличительной особенностью является то, что дыхательный контур пациента не размыкается, а искусственная вентиляция легких не прекращается. По окончании санационной процедуры катетер отмывается подачей раствора в систему и оставляется на дыхательном контуре пациента до следующей санации или замены по окончании срока эксплуатации или в связи с выраженным биологическим загрязнением.

Присоединить коннектор male системы PORTEX® SUCTIONPRO 72™ к источнику вакуума.

Необходимо провести клиническую оценку при выборе необходимого уровня санации. Рекомендуются выбрать минимальное значение отрицательного давления, требуемого для эффективной мобилизации трахеобронхиальной секреции.

Перед присоединением системы к пациенту включить санацию, убедиться, что запор в положении «открыто», и проверить работу клапана контроля, скользя пускателем назад. В крайнем заднем положении отпустить его и убедиться, что устройство закрывается правильно.

Присоединить открытый порт Т-образной детали к вентиляторному контуру.

Присоединить Т-образную деталь к коннектору трахеальной или трахеостомической трубки.

Удерживая Т-образную деталь в одной руке, протолкнуть катетер примерно на 10см в воздуховод. Пустить по капле физраствор через ирригационный вход.

Убедиться, что запор клапана контроля санации находится в положении «открыто», см. рисунок. Продвинуть катетер на нужную глубину, удерживая тем временем неподвижно кончик пациента. Если есть сопротивление, вынуть катетер на 2-3см перед включением санации.

Взять клапан контроля, нажать скользящим движением назад на синий пальцевой клапан, чтобы начать санацию.

Продолжительность санации должна ограничиваться 15сек, катетер полностью вытягивается из воздушных путей. Невыполнение этого может привести к снижению альвеолярного давления (спаданию альвеол), увеличению сопротивления воздушных путей и гипоксии.

Медленно вытянуть катетер при активированной санации прямым движением во избежание образования перегибов до полной видимости синей отметки в рукаве катетера.

Убедитесь в том, что кончик катетера находится вне дыхательного пути и на одной линии с портом физраствора. Начать очистку кончика катетера физраствором. Раствор необходимо вводить через вход орошения тогда, когда подключен вакуум, убедившись, что кончик катетера и его окружение полностью омывается раствором. Отпустить пускатель клапана контроля и повернуть запор клапана в положение «закрыто», когда процедура закончена.

4. Техническое обслуживание.

В техническом обслуживании не нуждается.

5. Текущий ремонт.

Изделие относится к разряду расходных материалов, ремонту не подлежит.

6. Условия хранения.

Хранить при температуре окружающей среды от -20,0 до +70,0°C, при относительной влажности 0-90% без парения и образования конденсата.

7. Транспортировка.

Транспортировка должна происходить в специальной транспортной упаковке. Транспортировать при температуре окружающей среды от -20,0 до +70,0°C, при относительной влажности 0-90% без парения и образования конденсата. Допустима транспортировка при температурном режиме ниже -20,0 °C при соблюдении правил: 1) бережного обращения, 2) перед употреблением по назначению выдерживание изделий в упаковке в течение 24 часов в помещении с комнатной температурой от +15,0 до +25,0°C.

8. Утилизация.

Утилизация производится в установленном порядке согласно утвержденным территориальным и (или) федеральным правилам, нормативным документам и актам.

9. Гарантийные обязательства и срок годности.

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение 3 года с даты стерилизации. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность ограничена стоимостью изделия.

НАБОР ДЛЯ ЧРЕСКОЖНОЙ ТРАХЕОСТОМИИ С ДИЛАТАТОРОМ.

1. Введение.

Набор предназначен для быстрой установки трахеостомической трубки по модификации методики Сельдингера, с минимальным дискомфортом и риском осложнений для врача и пациента. Набор позволяет избежать травматичной трахеотомии.

2. Описание.

После пункции трахеи пункционной иглой и проведения через иглу в трахею гибкого проводника, трахеостомическое отверстие формируется путем проведения по проводнику дилататоров с последовательно увеличивающимся диаметром. Конусный дилататор имеет осевой продольный канал для проведения проводника и конической формы кончик. С его помощью отверстие увеличивается до размера, достаточного для проведения трахеостомической трубки. Обтураторы трахеостомических трубок, входящих в состав набора также имеют продольный осевой канал, позволяющий проводить трубку в трахею по проводнику. Гладкая коническая форма кончика обтуратора, выступающая за пределы трубки, частично выполняет функцию дилататора, атравматично и плавно проводя трубку в свежесформированное трахеостомическое отверстие.

Все трубки, применяющиеся в наборах, имеют манжету большого объема низкого давления типа «Soft Seal» (мягкая, деликатная манжета с качеством резистентности к закиси азота), снабжены собственными стандартными 15 мм коннекторами для присоединения к стандартному дыхательному контуру. Фланец в проксимальной части трубки служит для фиксации трубки на шее пациента и имеет маркировку размера трубки. Трубки имеют изогнутую на 105° форму, повторяющую физиологический изгиб трахеи пациентов. Специальная манжета низкого давления – заполняемая воздухом муфточка из нежного и мягкого полимерного материала герметично закрывает просвет трахеи вокруг трахеостомической трубки. Манжета с помощью канала, проходящего в стенке трубки, соединяется с пилотом - баллончиком. Через воздушный клапан пилота - баллончика манжета заполняется воздухом. Сигналом наличия воздуха в манжете является надутый пилот – баллончик. При раздувании манжеты трубка занимает центральное положение в трахее, рекомендуемое давление воздуха в манжете 20 см водного столба. Форма манжеты гарантирует минимальную площадь контакта со слизистой оболочкой трахеи, одновременно обеспечивая надежную герметичность. Специальная маркировка на пилоте-баллончике: размер трахеостомической трубки, диаметр манжетки и тип манжетки: «Soft-Seal».

Трахеостомические трубки производятся из специальных термопластичных, биологически-инертных полимерных материалов, протестированных на биосовместимость. Для изготовления трахеостомических трубок применяется термопластичный поливинилхлорид. Проведенная в трахею трахеостомическая трубка под действием температуры тела размягчается и занимает наиболее физиологическое положение, не вызывая дискомфортных ощущений у пациента.

Все трубки имеют маркировку размера, длины, товарный знак “Portex”, рентгеноконтрастны. Предназначены для одного пациента и имеют маркировку «Single use». Все компоненты трахеостомического набора предназначены для однократного применения.

3. Использование по назначению.

Наборы для чрескожной дилатационной трахеостомии применяются в анестезиологической и реанимационной практике для атравматичного наложения трахеостомы с целью поддержания проходимости дыхательных путей у больных с неадекватным или временно отсутствующим самостоятельным дыханием, нуждающихся в длительной искусственной вентиляции легких, реже у больных с риском заброса желудочного содержимого в дыхательные пути для предотвращения аспирационного синдрома.

Перед применением необходимо убедиться в отсутствии механических повреждений упаковки и изделия. Перед постановкой необходимо проверить целостность манжеты. Перед постановкой проверить, чтобы обтуратор удалялся из трубки, освободив сначала сдерживающие защелки легким прокручиванием. Для более легкой постановки можно нанести небольшое количество мази на водной основе на внешнюю трубку и обтуратор.

Подготовка пациента. Необходимо уложить пациента навзничь, подушка должна поддерживать шею и плечи, чтобы не растянуть слишком сильно шею.

Разместить тиреоидный хрящ между большим и указательным пальцем, определить и отметить анатомические ориентиры: а) тиреоидный хрящ, б) крикоидный хрящ, в) трахеальные кольца, г) грудинная вырезка, д) возможные места введения. Рекомендованные места для введения трубки помечаются (х) и находятся либо между первым и вторым, либо между вторым и третьим трахеальным кольцом.

Перед процедурой увеличить FiO₂ до 100% и наблюдать за пациентом, используя оксиметрию, капнографию, ЭКГ и кровяное давление. Отрегулировать установки вентилятора для компенсации утечки во время процедуры.

Санировать глотку и сдуть манжету эндотрахеальной трубки. При бронхоскопическом сопровождении поместить манжету трахеальной трубки сразу под голосовые связки и вновь надуть ее, чтобы восстановить пломбу.

Подготовка места операции. Прозеинфицировать кожу и наложить стерильное белье.

Пальпировать крикоидный хрящ и ввести местный анестетик. Введение местного анестетика, содержащего адреналин, поможет уменьшить кровотечение в месте надреза.

ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ.

Сделать горизонтальный или вертикальный надрез достаточный для трахеотомической трубки (1.5-2.0см) в выбранном месте введения. На этой стадии преимущественным может оказаться проведение исследующего слепого рассечения (держась в срединной линии) для определения анатомических ориентиров.

Вставить 14G иглу и канюлю (со шприцем) в середину места введения в направлении канюли во избежание вероятности того, что проводник пройдет в глотку. Продвинуть иглу (если необходимо, сойдя с трахеального кольца), пока свободное поступление воздуха в шприц не подтвердит вход иглы и канюли в трахею. Использование шприца, наполненного жидкостью, позволит визуально наблюдать забранные воздушные пузырьки. Во время процесса возможна аспирация небольшого количества выделений или слизи, что является нормой.

Осторожные движения внутрь и наружу эндотрахеальной трубки определяют, была ли она проколота иглой, т.к. движения трубки раскачают иглу вверх и вниз. В таких случаях иглу и канюлю следует вынуть и вновь ввести после извлечения трубки как минимум на 2см.

Оставляя канюлю на месте, извлечь иглу и шприц. Соединить шприц с канюлей и удалить воздух для подтверждения того, что канюля находится в трахее. Удалить шприц.

Ввести проводник в канюлю J-образным кончиком вперед, выталкивая его из чехла большим и указательным пальцами. Ввести проводник до совпадения первой отметки на проводнике с поверхностью кожи пациента.

Подтвердить свободное движение проводника в канюле перед удалением канюли, оставляя проводник на месте.

Пропустить 14Fr короткий дилататор над проводником через мягкие ткани до ощущения сопротивления от стенки трахеи. Осторожными крутящими движениями дилататора протолкнуть дилататор вперед и проткнуть переднюю стенку трахеи, расширяя ткани вместе со стенкой трахеи. Удалить 14Fr короткий дилататор, оставляя проводник на месте.

Пропустить длинный направляющий катетер по проводнику в трахею в направлении стрелки на катетере (сначала конец безопасной остановки), пока отметка безопасной остановки на направляющем катетере не достигнет поверхности кожи пациента. Выровнять проксимальный конец направляющего катетера с проксимальной ленточной отметкой на проводнике для определения глубины введения.

Одноступенчатая дилатация. Непосредственно перед введением погрузить дистальный конец «одноступенчатого» дилататора в дистиллированную воду или физиологический раствор для активации смазочного покрытия дилататора. Пропустить дилататор по направляющему катетеру до «безопасной остановки». В этом положении проксимальная отметка на направляющем катетере будет едва видна на конце рукоятки дилататора. Стабилизируя проводник и направляющий катетер для гарантии того, что они остаются неподвижными и находятся в трахее, одновременно ввести и частично вынуть дилататор несколько раз с тем, чтобы слегка расширить больше нормы трахею до размера,

подходящего вводимой трахеотомической трубки. Дилататор маркирован 38Fr и максимальной глубиной введения.

Удалить дилататор, оставив проводник и направляющий катетер в трахее. Воздух выйдет из трахеотомического отверстия. Это будет подтверждением правильной постановки дилататора, направляющего катетера и проводника в трахее.

Введение Трахеостомической Трубки. Ввести смазанную трахеостомическую трубку в смазанном интродьюсере, по направляющему катетеру через стому слегка крутящим движением.

Подключить дыхательный контур к трахеостомической трубке.

Раздуть манжету ТТ минимальным объемом воздуха для образования пломбы.

Подтвердить успешную постановку трубки, используя текущую принятую медицинскую технику, такую как аускультацию, капнографию, бронхоскопическую визуализацию или рентгеновский снимок и оксиметрию.

Закрепить трахеостомическую трубку хлопчатобумажной тесемкой или держателем ТТ.

Сдуть манжету эндотрахеальной трубки и удалить трубку.

Зафиксировать данные введенной ТТ, указанные на индивидуальной этикетке пациента.

4. Техническое обслуживание.

В техническом обслуживании не нуждается.

5. Текущий ремонт.

Изделие относится к разряду расходных материалов, ремонту не подлежит.

6. Условия хранения.

Хранить при температуре окружающей среды от -20,0 до +70,0° С, при относительной влажности 0-90% без парения и образования конденсата.

7. Транспортировка.

Транспортировка должна происходить в специальной транспортной упаковке. Транспортировать при температуре окружающей среды от -20,0 до +70,0°С, при относительной влажности 0-90% без парения и образования конденсата. Допустима транспортировка при температурном режиме ниже -20,0 °С при соблюдении правил: 1) бережного обращения, 2) перед употреблением по назначению выдерживание изделий в упаковке в течение 24 часов в помещении с комнатной температурой от +15,0 до +25,0°С.

8. Утилизация.

Утилизация производится в установленном порядке согласно утвержденным территориальным и (или) федеральным правилам, нормативным документам и актам.

9. Гарантийные обязательства производителя и срок годности.

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение 5 лет с даты стерилизации. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность ограничена стоимостью изделия.

ФИКСАТОР ЭНДОТРАХЕАЛЬНОЙ ТРУБКИ.

1. Введение.

Изделие используется для фиксации эндотрахеальной трубки после интубации трахеи для предотвращения непреднамеренного смещения.

2. Описание.

Фиксатор создан для фиксации эндотрахеальной трубки на месте. Фиксатор выполнен из полиэтиленовой пены, покрытой медицинским гипоаллергенным клейким составом, подходящим для контакта с кожей. К пене прикреплен нейлоновый цилиндр с лентой, используемой для фиксации трубки на месте. Ленту легко отпустить и поднять, чтобы освободить трубку из фиксатора, позволяя, таким образом, фиксатору оставаться на месте, пока трубка передвигается или удаляется.

Фиксатор одноразовый, только для однократного применения, упакован не стерильно и готов к использованию.

3. Использование по назначению.

1. Оценить состояние кожного покрова пациента перед наложением фиксатора для определения удобства работы продукта. Фиксатор может быть непригоден для использования у пациентов с травмами лица, ссадинами на лице, у пациентов с очень чувствительной кожей или у пациентов, носящих бороду и усы.
2. Высушить кожу в месте постановки фиксатора. Для долгосрочного наложения подготовить кожу клиническим дезинфектантом и полностью ее высушить.
3. Интубировать пациента обычным способом.
4. Снять защитную пленку (7) с фиксатора (8). Направив прорезь цилиндра (3) к трубке (6), вставить трубку в прорезь фиксатора. Зафиксировать фиксатор центрально или около угла рта (5).
5. Вставить эндотрахеальную трубку в цилиндр (2).
6. Закрепить трубку скользящей лентой (4) в прорезь цилиндра (3) и плотно лентой вокруг трубки.
7. Если требуется, отрезать трубку до нужной длины и подсоединить 15мм коннектор (1).
8. Положение ЭТ должно подтверждаться рентген снимком или стетоскопом.
9. Когда установлено надлежащее положение кончика трубки, соотнести сантиметровую разметку на трубке с верхним краем цилиндра. Использовать эту отметку для мониторинга возможного смещения трубки.
10. Если показана смена положения трубки, освободить трубку поворотом верхней кромки ленты (4) наружу, выдвинуть ленту вверх из прорези цилиндра (3). Сменить положение трубки, используя верхний край цилиндра (2) в качестве отметки. Закрепить трубку в новом положении, как указано в п.6.
11. Для дополнительной безопасности закрепить крыло фиксатора сразу под нижней губой пациента.
12. Уничтожить использованный фиксатор согласно госпитальным правилам.

4. Техническое обслуживание.

В техническом обслуживании не нуждается.

5. Текущий ремонт.

Изделие относится к разряду расходных материалов, ремонту не подлежит.

6. Условия хранения.

Хранить при температуре окружающей среды от – 20 до + 70 градусов С, при относительной влажности 0-90 % без парения и образования конденсата.

7. Транспортировка.

Транспортировать при температуре окружающей среды от – 40 до + 60 градусов С, при относительной влажности 0-90 % без парения и образования конденсата. Допускается транспортировка при температурном режиме ниже - 20,0 С при соблюдении правил:

А) Бережного обращения

Б) Перед употреблением по назначению выдерживание изделий в упаковке в течении 24 часов в помещении с комнатной температурой от +15,0 С до + 25,0 С

8. Утилизация.

Утилизация производится в установленном порядке согласно утвержденным территориальным и (или) федеральным правилам, нормативным документам и актам.

9. Гарантийные обязательства производителя и срок годности.

Гарантии производителя распространяются на качество материалов, соединения деталей изделия и стерильность в течение 3 лет с даты стерилизации. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность ограничена стоимостью изделия.

УСТРОЙСТВО ДЛЯ МОНИТОРИНГА ДАВЛЕНИЯ В МАНЖЕТЕ ЭНДОТРАХЕАЛЬНОЙ ТРУБКИ.

1. Введение.

Назначение устройства – регулирование давления в манжете эндотрахеальной трубки.

PressureEasy® - автоматический контроллер давления манжеты трахеальной трубки. Совместим только с манжетами большого объёма низкого давления. Перед подключением, проверьте клапан PressureEasy®, невозвратный клапан пилот-баллона и манжету трахеальной трубки на предмет возможного повреждения или утечки. Клапан имеет линию обратной связи, которая может быть подключена в случае необходимости.

PressureEasy® предотвращает повреждения трахеи при использовании допустимых пределов давления заполнения и утечку дыхательной смеси по контуру манжеты за счёт уравнивания давления в манжете и давления перспирлируемых газов.

PressureEasy® экономит силы и рабочее время персонала отделений интенсивной терапии, выполняющего регулярную проверку давления в трахеальной манжете.

2. Описание.

УМД изготовлено из лёгкого пластика, составные части:

- Коннектор для подсоединения к эндотрахеальной трубке
- Адаптор, регулирующий давление в манжете, в течение ИВЛ с положительным давлением на вдохе, ослабляющий пиковое давление на стенку трахеи
- Окно для визуализации уровня давления в манжете
- Крышка клапана препятствующего потери воздуха во время процедуры

УМД подсоединяется к коннектору эндотрахеальной трубки, адаптер подсоединяется к пилоту манжеты эндотрахеальной трубки, наличие зелёной линии в окне, свидетельствует об уровне давления в манжете 20-30 см H₂O.

3. Использование по назначению.

Подтверждение правильного функционирования

ПЕРЕД ИНТУБАЦИЕЙ УБЕДИТЕСЬ, ЧТО КЛАПАН ПИЛОТ-БАЛЛОНА ТРУБКИ И УСТРОЙСТВО PressureEasy® РАБОТОСПОСОБНЫ.

Во время введения воздуха следите за движением зеленой метки, поскольку введенный воздух частично возвращается под воздействием эластических свойств изделий и трахеи. После того как зеленая метка стабилизировалась в безопасном диапазоне, сожмите пилот-баллон. Колебания зелёной метки в сторону корпуса PressureEasy® свидетельствуют о корректной работе конструкции.

Распределение давления

Когда зеленая метка располагается в пределах безопасного диапазона, давление внутри манжеты находится в интервале 20-30 см H₂O. Таким образом, давление в системе оценивается полуколичественным методом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Положение зеленой метки в окне безопасного диапазона указывает приблизительное давление; т.е., низкое положение в окне не означает точно 20 см H₂O, высокое – точно 30 см H₂O. Правильное положение зелёной метки – в середине окна (середина безопасного диапазона), что обеспечивает технологический зазор для амплитуды колебания давления при фазах дыхания.

Использование линии обратной связи

Большинство пациентов, вентилирующихся рутинными уровнями давления, не будут нуждаться в линии обратной связи. При вентилиции с высоким пиковым давлением, создающим предпосылки для утечки дыхательной смеси по контуру манжеты, рекомендуется использовать линию обратной связи.

Для использования этой опции полупрозрачный адаптер линии обратной связи должен быть одет на 15-миллиметровый коннектор трахеальной трубки и соединён с 15-

миллиметровым Y-образным переходником контура вентилятора (FIG.2). Во избежание дисконнекции адаптер должен быть надежно фиксирован в местах соединения.

При повышении давления в дыхательных путях посредством обратной связи давление внутри манжеты так же будет повышаться, уменьшая или ликвидируя градиент давления и утечку воздушной дыхательной смеси.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При использовании линии обратной связи с высоким уровнем РЕЕР, давление в манжете трахеальной трубки будет повышено приблизительно на значение РЕЕР.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При длительной экспозиции РЕЕР выше 20-25 см H₂O следует сопоставить значимость риска утечки дыхательной смеси с риском избыточного давления на слизистую оболочку трахеи пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если, несмотря на применение линии обратной связи утечка сохраняется, это значит, что размер трубки и/или её манжеты не соответствует диаметру трахеи пациента. При выявлении данной проблемы рекомендуется рассмотреть возможность замены трахеальной трубки на большую.

Защита PressureEasy® от попадания влаги

Из-за положения адаптера обратной связи в контуре вентилятора необходимы дополнительные мероприятия по предотвращению накопления избытка влаги в элементах PressureEasy®.

1. Расположите адаптер линии обратной связи таким образом, чтобы линия располагалась петлёй кверху (FIG.2).
2. Проденьте линию обратной связи через петлю на крышке клапана* PressureEasy®, чтобы позволить клапану висеть вверх тормашками (FIG.3). В этом положении жидкость не будет попадать на рабочие поверхности PressureEasy® и препятствовать адекватному функционированию устройств.

* Крышка клапана PressureEasy® всегда должна быть плотно закупорена (кроме эпизодов раздувания или сдувания), чтобы предотвратить потенциальную возможность медленной утечки через клапаны систем раздувания.

Правильное выполнение описанных процедур уменьшит частоту и выраженность осложнений, обусловленных избыточным давлением в манжете (например, трахеопищеводный свищ) или гиповентиляцией. Необходимо контролировать функционирование Pressure Easy на постоянной основе, чтобы гарантировать достаточное раздувание манжеты трубки и отсутствие утечек.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Данное изделие предназначено для использования только с трубками, оснащёнными манжетами большого объёма низкого давления с эксцизионным диаметром (для взрослой трубки) 25 мм.

До интубации произведите тестирование элементов. Прикрепите надёжно полупрозрачную цилиндрическую муфту рукава к Луер-порту пилот-баллона линии раздувания манжеты трахеальной трубки (FIG.1), так чтобы отжать клапан пилот-баллона. Муфта рукава должна быть плотно насажена на Луер-порт пилот-баллона для ликвидации риска дисконнекции. Подсоединение прозрачного адаптера линии обратной связи на этом этапе не обязательно.

При помощи шприца объёмом 10 мл или больше, введите столько воздуха в клапан Pressure Easy, чтобы зеленая метка расположилась выше синего уровня и ниже корпуса PressureEasy®. Наличие зеленой метки в окне безопасного диапазона свидетельствует о

раздувании манжеты должным образом (FIG.1). По окончании пробного раздувания, полностью откачайте воздух, пока в шприце не создается ощущение вакуума.

3. Проведите интубацию трахеи пациента согласно принятой методике.

4. Как только трубка введена в трахею пациента, раздуйте манжету трубки через клапан PressureEasy®.

4. Техническое обслуживание.

В техническом обслуживании не нуждается.

5. Текущий ремонт.

Изделие относится к разряду расходных материалов, ремонту не подлежит.

6. Условия хранения.

Хранить при температуре окружающей среды от $-20,0$ до $+70,0^{\circ}\text{C}$, при относительной влажности 0-90% без парения и образования конденсата.

7. Транспортировка.

Транспортировка должна происходить в специальной транспортной упаковке. Транспортировать при температуре окружающей среды от $-20,0$ до $+70,0^{\circ}\text{C}$, при относительной влажности 0-90% без парения и образования конденсата. Допустима транспортировка при температурном режиме ниже $-20,0^{\circ}\text{C}$ при соблюдении правил: 1) бережного обращения, 2) перед употреблением по назначению выдерживание изделий в упаковке в течение 24 часов в помещении с комнатной температурой от $+15,0$ до $+25,0^{\circ}\text{C}$.

8. Утилизация.

Данное устройство используется только для одного пациента, после чего утилизируется. Утилизация производится в установленном порядке согласно утвержденным территориальным и (или) федеральным правилам, нормативным документам и актам.

9. Гарантийные обязательства производителя и срок годности.

Гарантии производителя распространяются на качество материалов и соединения деталей изделия в течение 5 лет. Гарантийные обязательства не применимы в случаях нецелевого или некорректного (несоответствующего инструкции по применению) употребления пользователем. Материальная ответственность ограничена стоимостью изделия.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 31 (тридцать один) лист.
Генеральный директор
ООО «С.М.С.»

Олеся Перышкова О.Е.

