



Pulmonary

«Утверждаю»

«I certify»

Энди Шуриг /

Andy Shurig

Президент

President

Пульмодин Инк/

Pulmonary Inc.



17/01/2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Наборы для трахеостомии и крикоконикотомии

Редакция 2
2022

1. Наименование медицинского изделия, варианты модификаций (исполнений) медицинского изделия.

Наборы для трахеостомии и крикотиреотомии

1. Control-Cric Набор для крикотиреотомии в составе:

- Cric-Knife Скальпель с выдвижным ретрактором
- Cric-Key Трубка трахеостомическая с предустановленным стилетом
- Фиксирующий ремень
- Шприц 10,0 мл
- Соединитель
- Клиновидный разъединитель

2. Pertrach Набор для чрескожной трахеостомии и крикотиреотомии для взрослых в составе:

- Расщепляющиеся иглы 14G - 2 шт.
- Скальпель (при необходимости)
- Трубка трахеостомическая с манжетой размер 5,6 мм
- Дилататор
- Лента-фиксатор
- Шприц 5,0 мл
- Соединитель

3. Pertrach Набор для чрескожной трахеостомии и крикотиреотомии для детей в составе:

- Расщепляющиеся иглы 17G - 2 шт.
- Скальпель (при необходимости)
- Трубка трахеостомическая без манжеты размеров: 3,0 мм, 3,5 мм, 4,0 мм, 5,0 мм
- Дилататор
- Лента-фиксатор
- Шприц 3,0 мл
- Соединитель

4. Blom Набор для трахеостомии с трубкой в составе:

- Трубка трахеостомическая размеров: 4, 6, 8, 10
- Канюля внутренняя стандартная размеров: 4, 6, 8, 10 (при необходимости до 40 шт.)
- Blom Канюля речевая размеров: 4, 6, 8, 10 (при необходимости до 40 шт.)
- LPV Голосовой клапан размеров: 4, 6, 8, 10 (при необходимости до 40 шт.)
- EVR Компенсатор объема выдоха (при необходимости до 10 шт.)
- Обтуратор
- Заглушка внутренней канюли (при необходимости до 10 шт.)
- SoftTouch Фиксирующий ремешок (при необходимости до 20 шт.)

5. Blom Набор для трахеостомии с фенестрированной трубкой в составе:
- Трубка трахеостомическая фенестрированная размеров: 4, 6, 8, 10
 - Канюля внутренняя фенестрированная размеров: 4, 6, 8, 10 (при необходимости до 40 шт.)
 - Blom Канюля речевая размеров: 4, 6, 8, 10 (при необходимости до 40 шт.)
 - LPV Голосовой клапан размеров: 4, 6, 8, 10 (при необходимости до 40 шт.)
 - EVR Компенсатор объема выдоха (при необходимости до 10 шт.)
 - Обтуратор
 - Колпачок 15 мм (при необходимости до 10 шт.)
 - SoftTouch Фиксирующий ремешок (при необходимости до 20 шт.)
6. Blom Набор для трахеостомии с фенестрированной трубкой с манжетой в составе:
- Трубка трахеостомическая фенестрированная с манжетой размеров: 4, 6, 8, 10
 - Канюля внутренняя стандартная размеров: 4, 6, 8, 10 (при необходимости до 40 шт.)
 - Blom Канюля речевая размеров: 4, 6, 8, 10 (при необходимости до 40 шт.)
 - LPV Голосовой клапан размеров: 4, 6, 8, 10 (при необходимости до 40 шт.)
 - EVR Компенсатор объема выдоха (при необходимости до 10 шт.)
 - Обтуратор
 - Заглушка внутренней канюли (при необходимости до 10 шт.)
 - SoftTouch Фиксирующий ремешок (при необходимости до 20 шт.)
7. Blom Набор для трахеостомии с фенестрированной трубкой с манжетой и санационной канюлей в составе:
- Трубка трахеостомическая фенестрированная с манжетой размеров: 4, 6, 8, 10
 - Канюля внутренняя стандартная размеров: 4, 6, 8, 10 (при необходимости до 40 шт.)
 - Канюля внутренняя с санационным каналом размеров: 4, 6, 8, 10 (при необходимости до 40 шт.)
 - Blom Канюля речевая размеров: 4, 6, 8, 10 (при необходимости до 40 шт.)
 - LPV Голосовой клапан размеров: 4, 6, 8, 10 (при необходимости до 40 шт.)
 - EVR Компенсатор объема выдоха (при необходимости до 10 шт.)
 - Обтуратор
 - Заглушка внутренней канюли (при необходимости до 10 шт.)
 - SoftTouch Фиксирующий ремешок (при необходимости до 20 шт.)

(далее по тексту – изделие, Control-Cric, Pertrach, Blom)

2. Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия

Разработчик и производитель

Пульмодин Инк/ Pulmodyne Inc.

Адрес

2055 Икзекутив Драйв, Индианаполис, шт. Индиана 46421 США

2055 Executive Dr. Indianapolis, IN 46241 USA

3. Уполномоченный представитель производителя (изготовителя)

Общество с ограниченной ответственностью «НОВАЯ МЕДИЦИНСКАЯ КОМПАНИЯ» (ООО «НМК»)

121354, Россия, Москва, ул. Дорогобужская, д. 14, стр. 1, помещение 209А.

Тел.: +7 (499) 110-71-53

info@nmcport.com

4. Классификация

Классификация медицинского изделия в соответствии с Директивой о медицинских изделиях (MDD):

Согласно Приложения IX Директивы о медицинских изделиях MDD93/42/EEC (1993)

Изделие относится к классу IIa.

5. Назначение медицинского изделия и принцип действия.

Назначение медицинского изделия

Обеспечение доступа к дыхательным путям

Принцип действия

Создание искусственного отверстия в процессе трахеостомии, крикоконикотомии для введения трубки воздуховодной с целью обеспечения доступа к дыхательным путям/

6. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия, побочные эффекты, меры предосторожности.

Показания:

- нарушение проходимости верхних дыхательных путей
- состояния, требующие ИВЛ при невозможности ее проведения через верхние дыхательные пути

Противопоказания.

Абсолютные противопоказания:

- не выявлено

Относительные противопоказания:

Инструкция по применению на медицинское изделие:
Наборы для трахеостомии и крикоконикотомии (Ред.2)

- повреждение или анатомическое изменение места введения устройства.

Побочные эффекты:

- Кровотечение;
- Нарушение нормальной анатомии
- Подкожный абсцесс
- Гематома
- Послеоперационные рубцы
- Коагулопатии, или системная тромболитическая терапия
- Неправильное расположение, способное повлечь за собой создание ложного пути сквозь ткани,
- Подкожную эмфизему,
- Обструкцию дыхательных путей, потерю дыхательного пути
- Перфорацию пищевода или средостения,
- Аспирацию,
- Повреждение голосовых связок,
- Пневмоторакс,
- Повреждение гортани,
- Перфорацию задней стенки трахеи,
- Перфорацию щитовидной железы
- Гиперкапнию.

Предупреждения/меры предосторожности:

- Хранить в чистых, сухих условиях вдали от чрезмерного тепла и света.
- Чрезмерное накачивание манжеты может привести к повреждению манжеты или повреждению слизистой оболочки трахеи.
- Неправильно накачанная манжета может привести к аспирации. Рекомендуется регулярно контролировать постоянное давление в манжете.
- Следует учитывать возможные побочные эффекты:
- Чрезмерное усилие может вызвать повреждение хрящей гортани.
- Скальпель и ретрактор следует вводить перпендикулярно гортани, чтобы не повредить голосовые связки.
- Удаление ретрактора перед полным введением трубки Cric-Key Трубки трахеостомической может привести к повреждению манжеты (Control-Cric Набор для крикотиреотомии).
- Горизонтальный разрез кожи может быть связан с повышенным риском кровотечения.
- Если игла расщепляющаяся вставлена слишком глубоко, перпендикулярно коже, она может проколоть заднюю стенку трахеи (Pertrach Набор для чрескожной трахеостомии и крикотиреотомии).
- Введение устройства через щитовидный хрящ может повредить голосовые связки.

- Втягивание дилататора обратно через неразделенную иглу может привести к повреждению дилататора (Pertrach Набор для чрескожной трахеостомии и крикотиреотомии).
- Этот продукт должен использоваться только персоналом, тщательно обученным методам чрескожной трахеостомии и / или крикотиреотомии
- Повторное использование или переработка этого изделия может привести к ухудшению характеристик материала и конструкции, что приведет к выходу изделия из строя. Повторное использование может также создать риск заражения, ведущего к инфицированию пациента или перекрестному заражению.
- Не использовать в процедурах с применением лазера или электрохирургического активного электрода в непосредственной близости с изделием, т.к. это может привести к возгоранию и травме.
- Воздушная смесь должна быть увлажнена, чтобы предотвратить повреждение слизистой оболочки и свести к минимуму образование отложений в просвете трахеостомической канюли и / или внутренней канюле.
- Трахеостомические трубки необходимо регулярно менять, чтобы избежать закупорки дыхательных путей, вызывающих обструкцию дыхательных путей или уменьшение просвета дыхательных путей, увеличивая усилия пациента, чтобы пройти через трубку.
- Если невозможно удалить внутреннюю канюлю из трахеостомической трубки, не пытайтесь удалить ее принудительно. Как внутреннюю канюлю, так и трахеостомическую трубку следует удалить вместе и заменить новой трахеостомической трубкой и внутренней канюлей.
- Содержимое стерильно, если упаковка не повреждена или не вскрыта.
- Коннектор трахеостомической трубки может мешать четкости МРТ. Убедитесь, что он расположен подальше от области сканирования.

7. Область применения:

Анестезиология, реаниматология.

8. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Квалифицированные медицинские специалисты: врачи, бригады скорой медицинской помощи (при оказании экстренной помощи). Изделие должно применяться специалистами, прошедшими профессиональную подготовку.

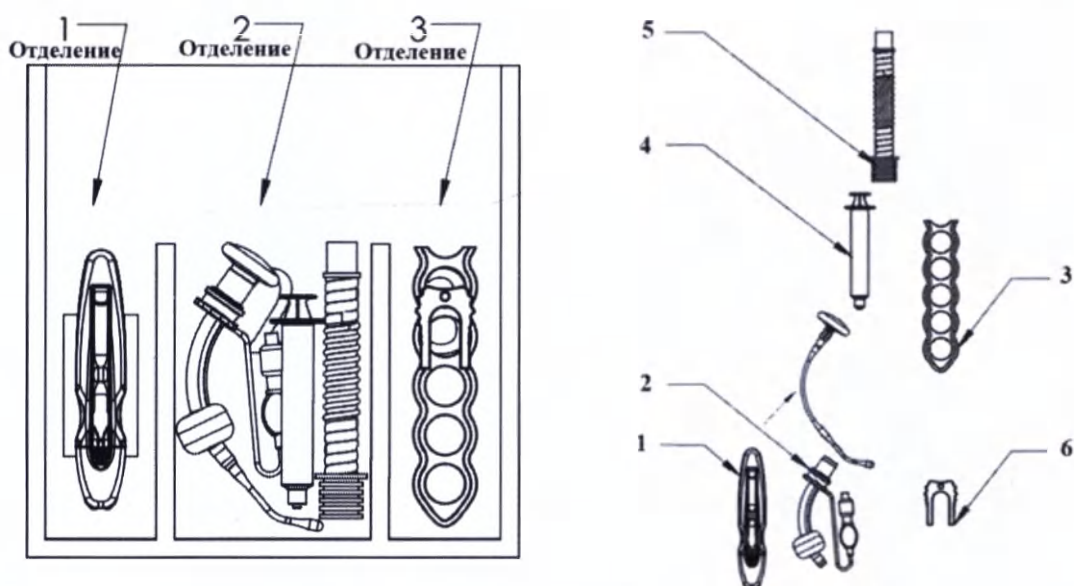
9. Описание изделия, конструкция.

9.1. Control-Cric Набор для крикотиреотомии:

Набор стерильных изделий, необходимых для проведения крикотиреотомии (рассечения кожи и перстневидного хряща гортани) с целью обеспечения доступа к дыхательным путям в течение нескольких секунд, что позволяет провести немедленную вентиляцию легких пациента и необходимые аспирационные процедуры. Используется для открытия дыхательных путей пациента при оказании экстренной помощи. Так же

может быть использован для проведения стандартной процедуры трахеостомии с помощью хирургического доступа. Это изделие одноразового использования.

Cric-Knife Скальпель с выдвижным ретрактором, Cric-Key Трубка трахеостомическая с предустановленным стилетом, Фиксирующий ремень, Шприц 10,0 мл, Клиновидный разъединитель стерилизованы радиационным методом. Соединитель - нестерилизован.



№	Наименование детали	Функция
1	Cric-Knife Скальпель с выдвижным ретрактором	Скальпель имеет двусторонний край и позволяет пользователю сделать разрез перстневидной мембраны пациента. Ретрактор за счет скользящего механизма позволяет пользователю стабилизировать трахею при установке трубки трахеостомической.
2	Cric-Key Трубка трахеостомическая с предустановленным стилетом	Трубка трахеостомическая создает искусственный канал подачи кислорода Стиллет облегчает введение трубки в трахею пациента
3	Фиксирующий ремень	обеспечивает закрепление трубки в установленном положении, позволяющие зафиксировать изделие на шее пациента Фиксирует трубку трахеостомическую на шее пациента
4	Шприц	Для надувания/сдувания манжеты
5	Соединитель	Для присоединения изделия к аппарату. Создает искусственный канал подачи кислорода
6	Клиновидный разъединитель	Обеспечивает быстрое и простое разъединение коннетора с трубкой изделия с минимальным дискомфортом для пациента

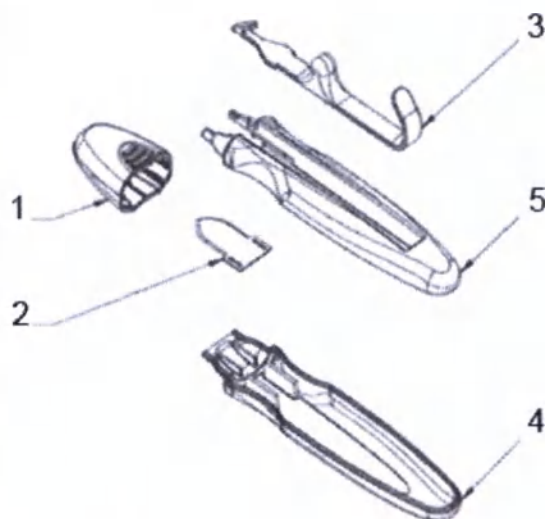
Инструкция по применению на медицинское изделие:
Наборы для трахеостомии и крикоконикотомии (Ред.2)

Страница 7 из 56

Конструкция:

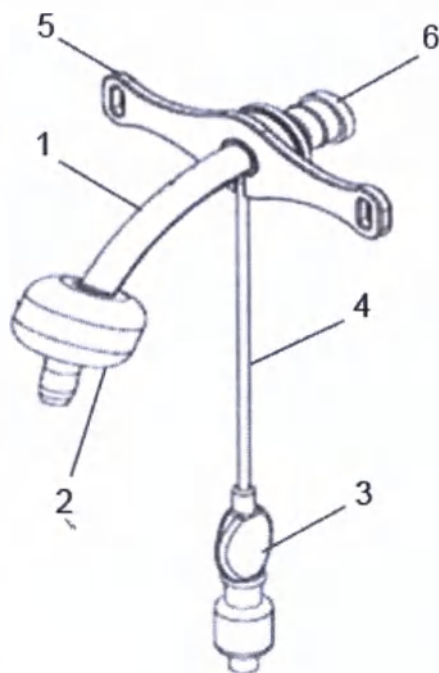
Cric-Knife Скальпель с выдвижным ретрактором

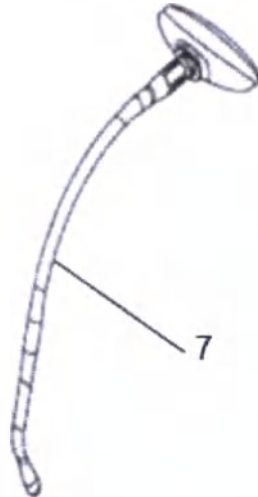
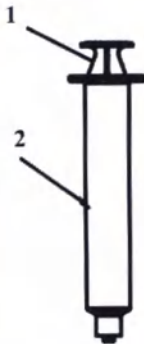
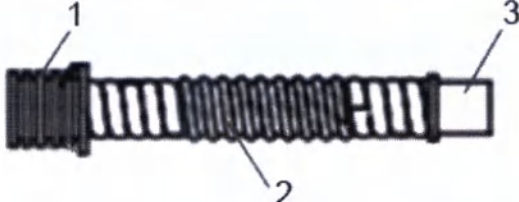
- 1 – колпачок
- 2 – скальпель
- 3 – Ретрактор
- 4 – Нижняя часть корпуса Cric-Knife
- 5 – Верхняя часть корпуса Cric-Knife



Cric-Key Трубка трахеостомическая с предустановленным стилетом

- 1 – трубка воздуховодная
- 2 – манжета
- 3 – контрольный баллон с запорным клапаном
- 4 – трубка для надувания/сдувания манжеты
- 5 – шейный фланец
- 6 – коннектор



7 – стилет	
Фиксирующий ремень	
Шприц 1 – поршень шприца 2 – корпус шприца	
Соединитель 1 – коннектор со стороны пациента 2 – трубка воздуховодная 3 – коннектор для подключения к аппарату	
Клиновидный разъединитель	

Cric-Knife Скальпель с выдвижным ретрактором:

1 – Колпачок – закрывает лезвие скальпеля.

2 – Скальпель – позволяет пользователю делать разрез перстневидной мембраны пациента для введения крикотиротомической трубки. Это двухстороннее лезвие длиной 10 мм.

Двустороннее лезвие позволяет сделать простой вертикальный или горизонтальный разрез.

3 – Ретрактор – встроенный выдвижной ретрактор (в виде крючка) для трахеи – позволяет разводить края кожи, мышцы и других тканей с целью обеспечения необходимого доступа. Крючок ретрактора помогает пользователю стабилизировать трахею при установке крикотиротомической трубки. Устанавливается на корпус с помощью механизма скользящей блокировки. Выдвижной ретрактор, скользит по двустороннему лезвию в разрез (в трахею). Это помогает сохранить проходимость дыхательных путей для введения трахеостомической трубки.

4,5 – Нижняя и верхняя части корпуса – привариваются друг к другу для размещения компонентов скальпеля и обеспечения его базовой конструкции.

Cric-Key Трубка трахеостомическая с предустановленным стилетом:

Это трубка специального назначения. Предварительно установленный стилет, обеспечивает тактильную обратную связь с трахеальными кольцами для подтверждения проходимости дыхательных путей. Когда проходимость дыхательных путей подтверждена стилетом и Cric-Key полностью вставлен, стилет можно удалить и надуть манжету.

1 – Трубка воздуховодная – диаметром 5,5 мм с манжетой. Это стерильный полый цилиндр, вводимый в искусственное отверстие в трахее с целью обеспечения доступа к дыхательным путям пациента, имеет рентгеноконтрастный маркер, который позволяет четко определять положение кончика трубки в трахее.

2 – Манжета – мягкая тонкостенная манжета своей формой обеспечивает большую площадь контакта с трахеей, что позволяет эффективно поддерживать герметичность дыхательных путей при низком давлении в манжете и сводит к минимуму риск повреждения нежной слизистой трахеи.

3 – Контрольный баллон с запорным клапаном – для определения степени наполнения манжеты, он показывает объем газа в манжете. При этом врач, наблюдая за контрольным баллоном и степенью его наполненности, может судить о том, в каком состоянии находится манжета

4 – Трубка для надувания/сдувания манжеты, через нее шприцем наполняется и спускается манжета

5 – Шейный фланец – для фиксации трубки воздуховодной на шее пациента.

6 – Коннектор – соединяет изделие с аппаратом

7 – Стиллет – устройство для введения трубки воздуховодной в дыхательные пути пациента. Оно представляет собой длинный тонкий стержень, загнутый на дистальном конце, обеспечивающий контроль направления ввода трубки воздуховодной. Обеспечивает тактильную обратную связь с трахеальными кольцами для подтверждения проходимости дыхательных путей.

Фиксирующий ремень – для фиксации трубки трахеостомической на шее пациента

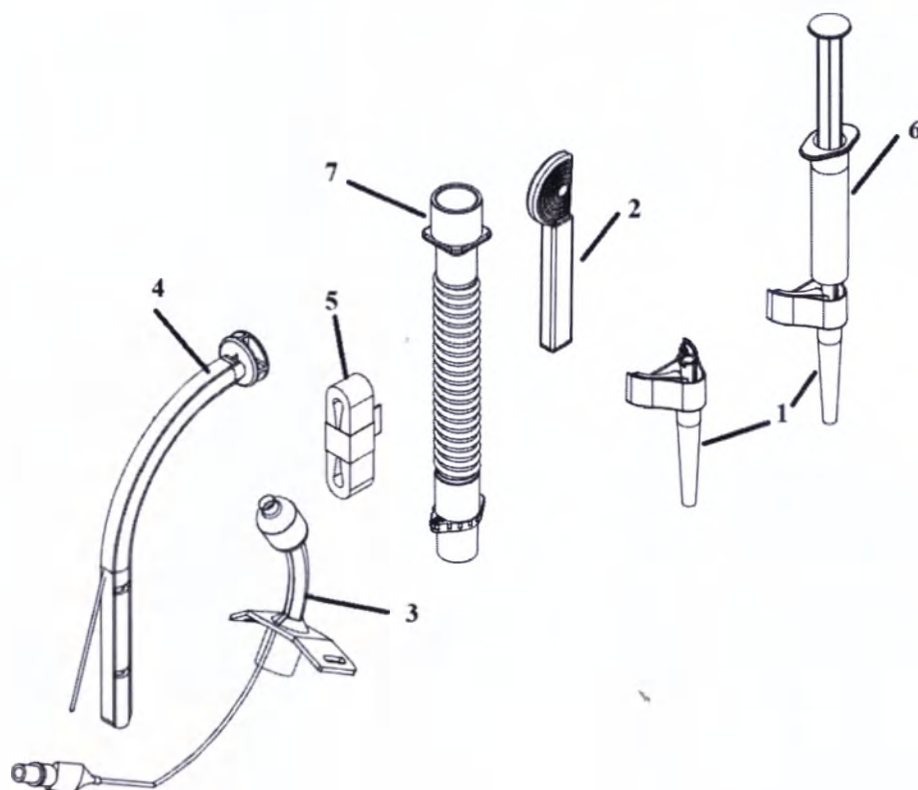
Шприц – для надувания/сдувания манжеты, имеет крепление Луер Лок, выпускается объемом 10,0 мл.

Соединитель – устанавливается на трахеостомическую трубку для соединения ее с аппаратом.

Клиновидный разъединитель – обеспечивает быстрое и простое разъединение коннектора с трубкой изделия с минимальным дискомфортом для пациента.

9.2. Pertrach Набор для чрескожной трахеостомии и крикотиреотомии:

Набор, состоящий из стерильных хирургических инструментов, шприца, расширителей, трахеостомических трубок и других предметов, предназначенных для создания чрескожного отверстия в трахее (трахеостомии) для введения трахеостомической трубки для устранения обструкции верхних дыхательных путей и обеспечения возможности искусственной вентиляции легких. Это изделие для одноразового использования, стерилизовано оксидом этилена.



№.№	Наименование детали	Функция
1	Расщепляющиеся иглы	Позволяет пользователю сделать пункцию в перстневидной мембране
2	Скальпель	Позволяет пользователю сделать разрез для введения трубки воздуховодной используется как резервный вариант для выполнения разреза в случае невозможности применения иглы
3	Трубка трахеостомическая	Стерильный полый цилиндр, вводимый в

		искусственное отверстие в трахее с целью обеспечения доступа к дыхательным путям пациента. Создает искусственный канал подачи кислорода
4	Дилататор	Помогает разместить трахеальную трубку в правильном положении в пределах анатомии пациента
5	Лента-фиксатор	Обеспечивает закрепление трубки в установленном положении, позволяющие зафиксировать изделие на шее пациента Фиксирует трубку трахеостомическую на шее пациента
6	Шприц	Используется как ручка для иглы и для проверки правильности установки иглы в дыхательных путях пациента. Для надувания/сдувания манжеты трубки трахеостомической
7	Соединитель	Для присоединения изделия к аппарату Создает искусственный канал подачи кислорода

Расщепляющаяся игла – позволяет пользователю сделать пункцию в перстневидной мембране, выпускаются размерами 14G – в наборе для взрослых и 17G – в наборе для детей.

- 1 – канюля иглы – для присоединения совместимых устройств (шприца)
- 2 – защитный колпачок – для предотвращения случайных уколов иглой, сохранения стерильности иглы
- 3 – крылья – для расщепления иглы
- 4 – трубка иглы – для пункции трахеи и введения по игле дилататора с трубкой воздухопроводной

Скальпель – позволяет пользователю сделать разрез для введения трубки воздухопроводной, используется как резервный вариант для выполнения разреза в случае невозможности применения иглы.

- 1 – ручка – предназначена для фиксации лезвия.
- 2 – лезвие – позволяет пользователю делать разрез для введения трахеостомической трубки. Лезвие позволяет сделать простой разрез.
- 3 – защитный колпачок – закрывает лезвие скальпеля для предотвращения случайных уколов, сохранения стерильности

Трахеостомическая трубка:

- 1 – Трубка воздухопроводная (специального назначения) – это стерильный полый цилиндр, вводимый в искусственное отверстие в трахее с целью обеспечения доступа к дыхательным путям пациента. Создает искусственный канал подачи кислорода.

Выпускаются двух видов детские и взрослые, трахеостомические трубки с манжетой размер 5,6 мм в наборе для взрослых и без манжеты размеров: 3,0 мм, 3,5 мм, 4,0 мм, 5,0 мм в наборе для детей. Все трубки имеют рентгеноконтрастный маркер, который позволяет четко определять положение кончика трубки в трахее. Выпускаются трахеостомические трубки с манжетой и без манжеты.

2 – Манжета – мягкая тонкостенная манжета своей формой обеспечивает большую площадь контакта с трахеей, что позволяет эффективно поддерживать герметичность дыхательных путей при низком давлении в манжете и сводит к минимуму риск повреждения нежной слизистой трахеи.

3 – Контрольный баллон с запорным клапаном – для определения степени наполнения манжеты, он показывает объем газа в манжете. При этом врач, наблюдая за контрольным баллоном и степенью его наполненности, может судить о том, в каком состоянии находится манжета

4 – Трубка для надувания/сдувания манжеты, через нее шприцем наполняется и спускается манжета

5 – Шейный фланец – для фиксации трубки воздуховодной на шее пациента.

6 – Коннектор – соединяет изделие с аппаратом

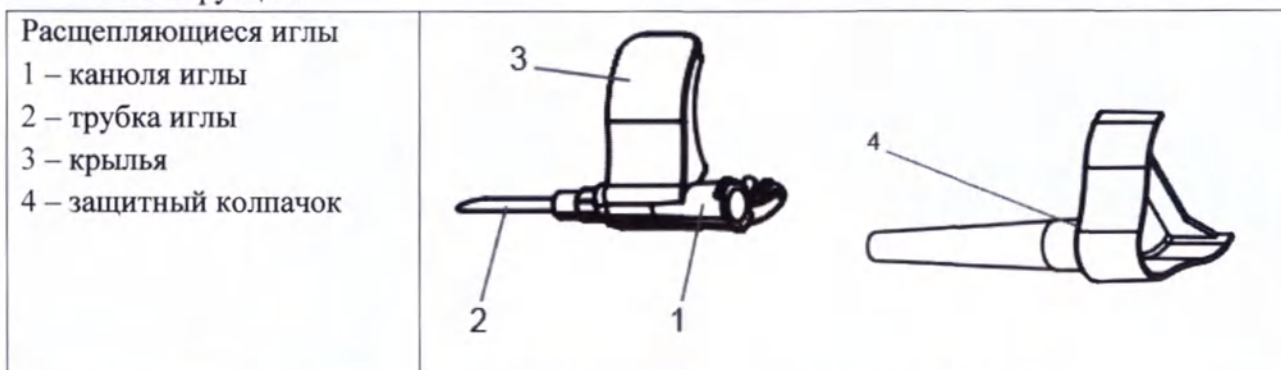
Дилататор – устройство для введения трубки воздуховодной в дыхательные пути пациента. Оно представляет собой длинный тонкий стержень, обеспечивающий контроль направления ввода трубки воздуховодной. Чехол дилататора закрывает дилататор для предотвращения случайного сгибания.

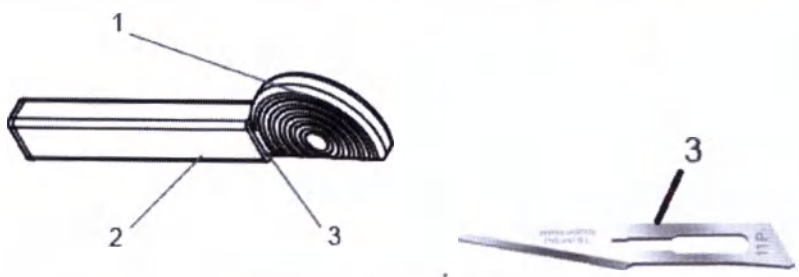
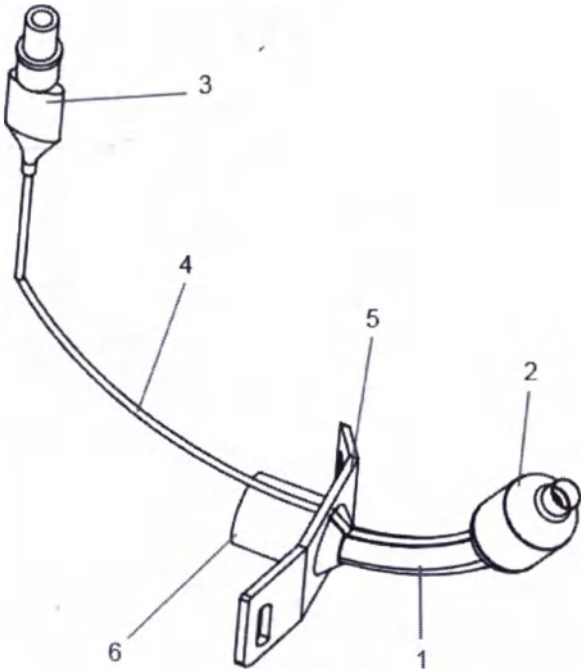
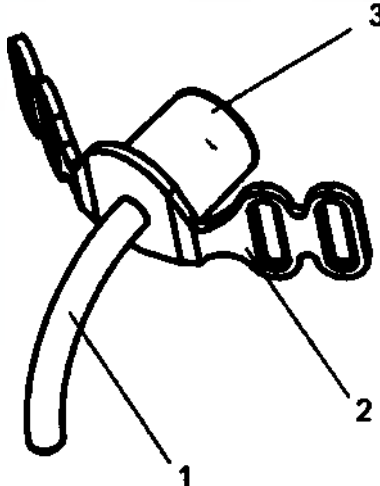
Лента-фиксатор – для фиксации трубки трахеостомической на шее пациента

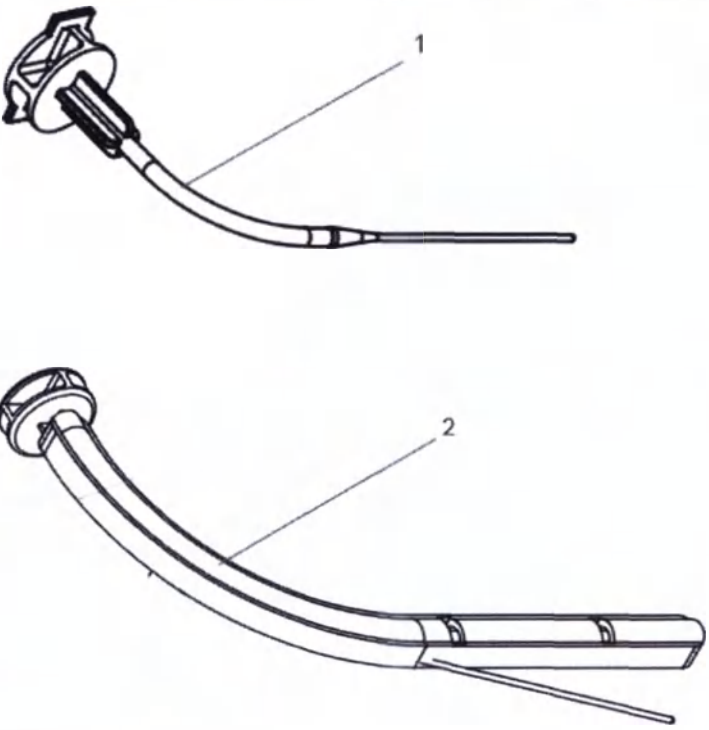
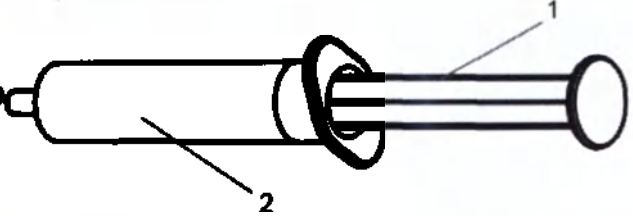
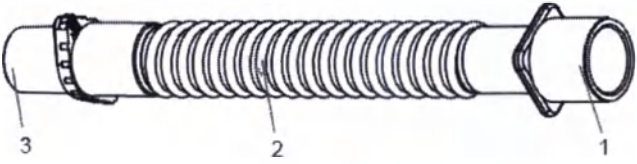
Шприц – для надувания/сдувания манжеты, имеет крепление Луер Лок, выпускается объемом 3,0 мл – в наборе для детей и 5,0 мл – в наборе для взрослых.

Соединитель – устанавливается на трахеостомическую трубку для соединения ее с аппаратом

Конструкция:



Скальпель 1 – ручка 2 – защитный колпачок 3 – лезвие	
Трубка трахеостомическая с манжетой 1 – воздуховодная трубка, 2 – манжета 3 – контрольный баллон с запорным клапаном 4 – трубка для надувания/сдувания манжеты 5 – шейный фланец, 6 – коннектор	
Трубка трахеостомическая без манжеты 1 – воздуховодная трубка 2 – шейный фланец 3 – коннектор	

Дилататор 1 – дилататор 2 – чехол дилататора	
Лента-фиксатор	
Шприц 1 – поршень шприца 2 – корпус шприца	
Соединитель 1 – коннектор (сторона пациента) 2 – трубка воздуховодная 3 – коннектор (сторона подключения к аппарату)	

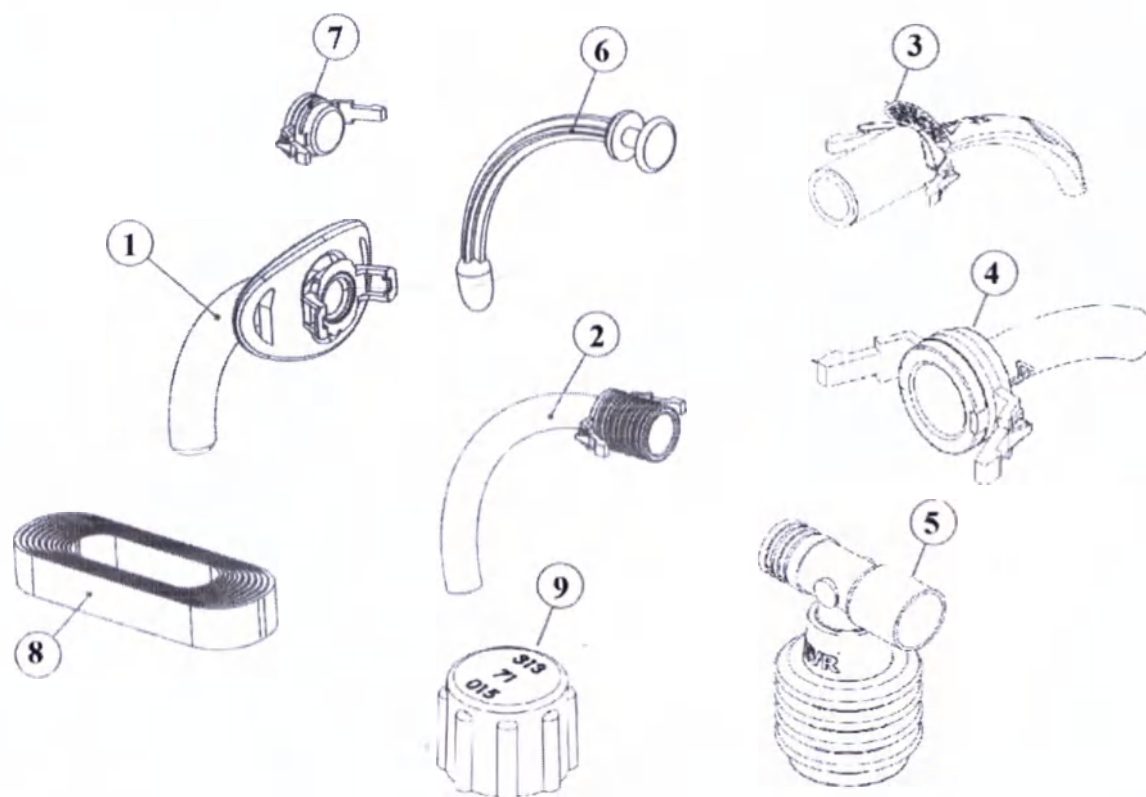
9.3. Bion Набор для трахеостомии с трубкой :

Набор, состоящий из стерильных инструментов, предназначенных для введения трахеостомической трубки для устранения обструкции верхних дыхательных путей и обеспечения возможности искусственной вентиляции легких. Это изделие для одноразового использования.

Трубка трахеостомическая, трубка трахеостомическая фенестрированная, трубка трахеостомическая фенестрированная с манжетой, канюля внутренняя стандартная, канюля внутренняя фенестрированная, канюля внутренняя с санационным каналом, Bion Канюля речевая, LPV Голосовой клапан, obturator,

заглушка внутренней канюли из наборов для трахеостомии Blom стерилизованы оксидом этилена.

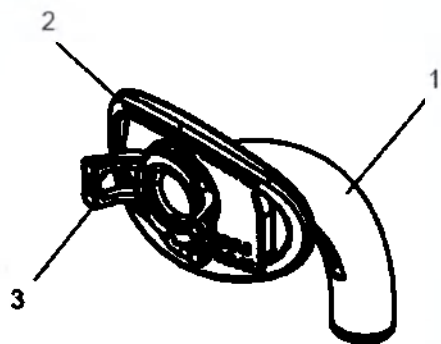
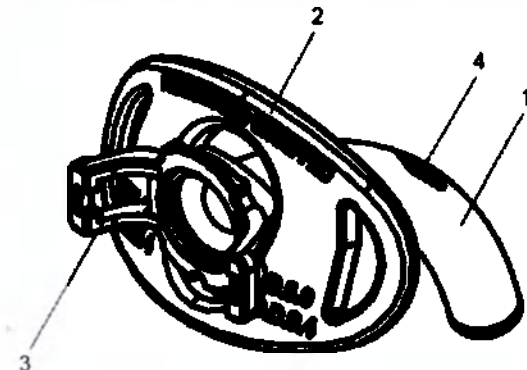
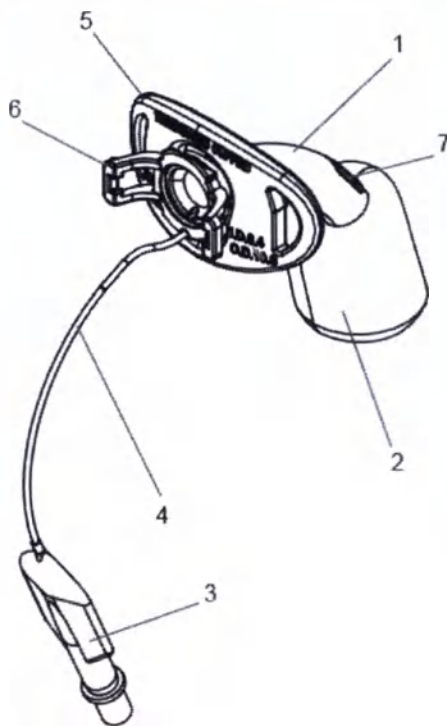
EVR компенсатор объема выдоха, SoftTouch фиксирующий ремешок – нестерильны.

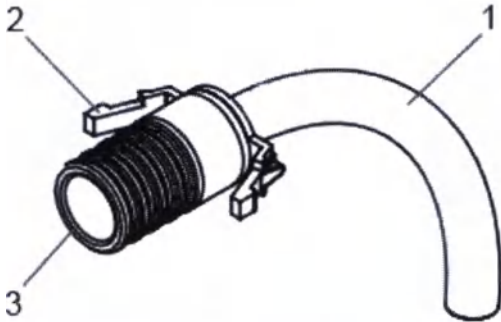
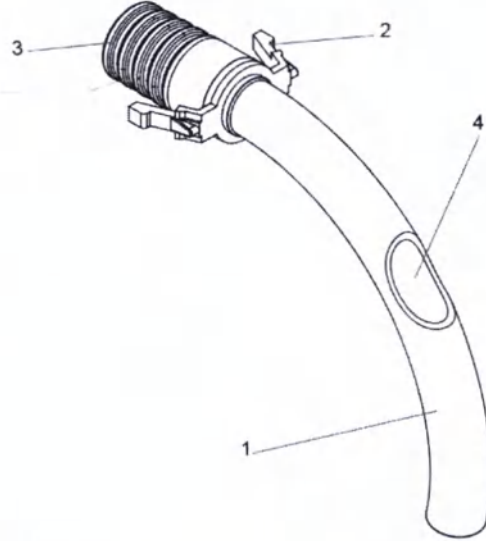
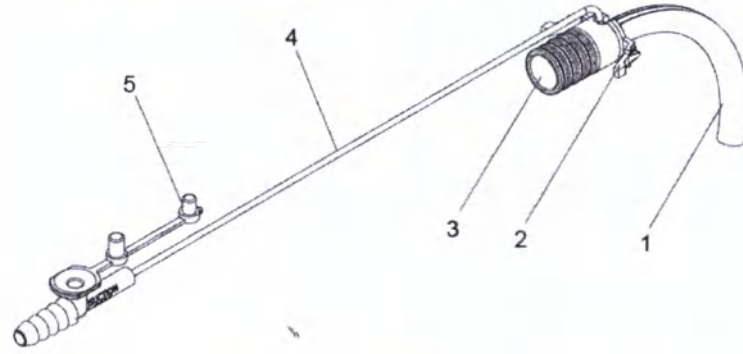
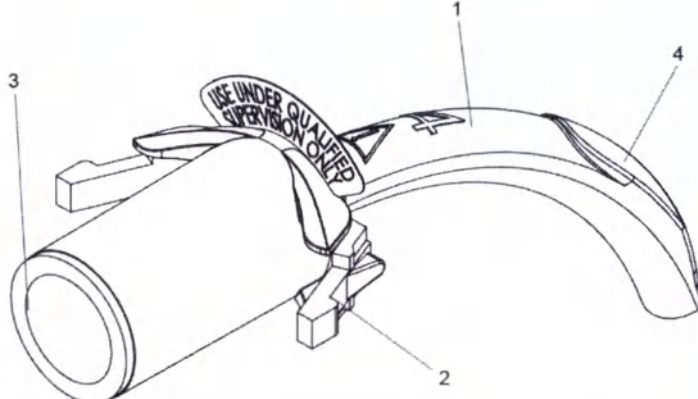


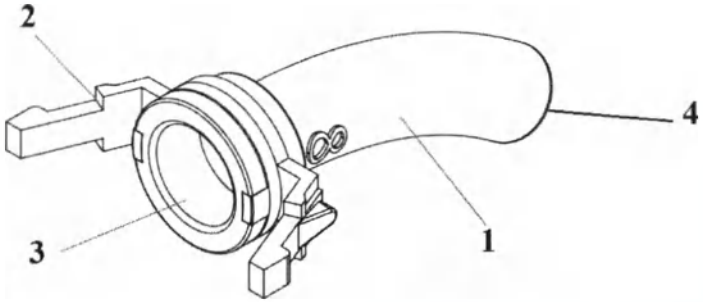
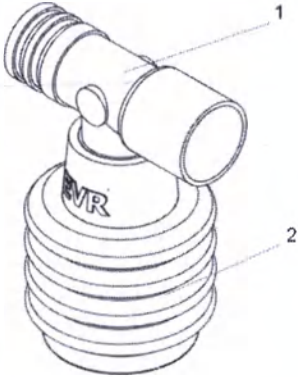
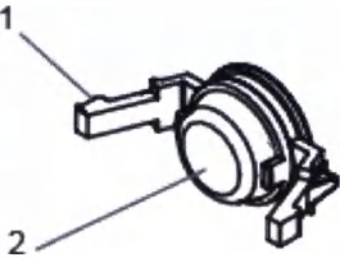
№	Наименование детали	Функция
1	Трубка трахеостомическая	Трубка трахеостомическая создает искусственный канал подачи кислорода.
2	Канюля внутренняя стандартная	Канал для подачи кислорода к пациенту.
3	Blom Канюля речевая	Позволяет пациенту говорить
4	LPV Голосовой клапан	Позволяет пациенту говорить
5	EVR Компенсатор объема выдоха	Предотвращает работу сигнала тревоги низкого выдыхаемого дыхательного / минутного объема во время использования Blom речевой канюли
6	Обтуратор	Облегчает введение трубки в трахею пациента
7	Заглушка внутренней канюли	Обеспечивает окклюзию над просветом трахеологической трубки.
8	SoftTouch Фиксирующий ремешок	Обеспечивает закрепление трубки в установленном положении, позволяющие зафиксировать изделие на шее пациента Фиксирует трубку трахеостомическую на шее пациента

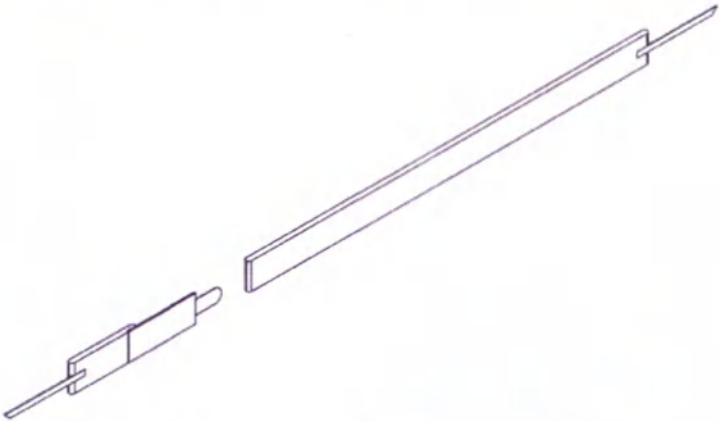
9	Колпачок 15 мм	Присоединяется к наружной канюле и обеспечивает закрытие просвета трахеальной трубки.
---	----------------	---

Конструкция:

Трубка трахеостомическая 1 – воздуховодная трубка 2 – шейный фланец 3 – коннектор и фиксатор	
Трубка трахеостомическая фенестрированная 1 – воздуховодная трубка 2 – шейный фланец 3 – коннектор и фиксатор 4 – фонационное окно	
Трубка трахеостомическая фенестрированная с манжетой 1 – воздуховодная трубка, 2 – манжета 3 – контрольный баллон с запорным клапаном 4 – трубка для надувания/сдувания манжеты 5 – шейный фланец, 6 – коннектор и фиксатор 7 – фонационное окно	

Канюля внутренняя стандартная 1 – трубка 2 – фиксатор 3 – коннектор Фиксатор канюли (вставлять в трубку до щелчка)	
Канюля внутренняя фенестрированная 1 – трубка 2 – фиксатор 3 – коннектор 4 – фенестрация	
Канюля внутренняя с санационным каналом 1 – трубка воздуховодная 2 – фиксатор 3 – коннектор 4 – трубка санационного канала 5 – заглушка санационного канала	
Blom Канюля речевая 1 – трубка 2 – фиксатор 3 – коннектор 4 – откидной клапан и пузырьковый клапан	

LPV Голосовой клапан 1 – трубка 2 – фиксатор 3 – коннектор 4 – откидной клапан	
EVR Компенсатор объема выдоха 1 – тройник 2 – емкость	
Обтуратор	
Заглушка внутренней канюли 1 – фиксатор 2 – заглушка	

SoftTouch Фиксирующий ремешок	
Колпачок 15 мм	

Выпускаются наборы, имеющие в составе:

Трубка трахеостомическая без манжеты размеров: 4,6,8,10.

Трубка трахеостомическая фенестрированная размеров: 4, 6, 8, 10.

Трубка трахеостомическая фенестрированная с манжетой размеров: 4, 6, 8, 10.

Фенестрированная трахеостомическая трубка - эта трубка с «фонационным окном» (отверстиями на изгибе трубки) позволяет проходить воздуху из легких к голосовым связкам, тем самым давая возможность разговаривать пациенту. Когда внутренняя канюля вынута, воздух из манжеты спущен, а внешняя трубка перекрыта звглушкой, колпачком или пальцем пациента, воздух способен поступать через гортань пациента, позволяя последнему говорить. Она предназначена для тех пациентов, у которых сохранены голосовые связки после операции. К таким трубкам можно установить голосовой клапан.

Нефенестрированная трахеостомическая трубка не имеют таких отверстий. Она используется у пациентов, которые не могут разговаривать (удалены голосовые связки) или подключены к аппарату искусственной вентиляции легких.

Трахеостомическая трубка может иметь:

Трубка воздуховодная – это стерильный полый цилиндр, вводимый в искусственное отверстие в трахее с целью обеспечения доступа к дыхательным путям пациента. Создает искусственный канал подачи кислорода. Все трубки имеют рентгеноконтрастный маркер, который позволяет четко определять положение кончика трубки в трахее.

Манжета - мягкая тонкостенная манжета своей формой обеспечивает большую площадь контакта с трахеей, что позволяет эффективно поддерживать герметичность дыхательных путей при низком давлении в манжете и сводит к минимуму риск повреждения нежной слизистой трахеи.

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Наборы для трахеостомии и крикоконикотомии (Ред.2)

Страница 20 из 56

Контрольный баллон с запорным клапаном - для определения степени наполнения манжеты, он показывает объем газа в манжете. При этом врач, наблюдая за контрольным баллоном и степенью его наполненности, может судить о том, в каком состоянии находится манжета

Трубка для надувания/сдувания манжеты, через нее шприцем наполняется и спускается манжета

Фонационное окно - отверстия на изгибе трубки, позволяют проходить воздуху из легких к голосовым связкам

Шейный фланец – для фиксации трубки воздуховодной на шее пациента.

Коннектор и фиксатор - соединяет и фиксирует изделие с аппаратом

Канюля внутренняя стандартная, выпускаются следующих размеров: 4, 6, 8, 10.

Состоит из трубки, фиксатора и коннектора. Стандартная внутренняя канюля - это сменная одноразовая трубка для подачи кислорода к пациенту, которая вставляется в трахеостомическую трубку. Эластичное соединение коннектора с корпусом канюли снижает дискомфорт во время присоединения дыхательной системы, защелкивающийся фиксатор внутренней канюли обеспечивает надежное присоединение к корпусу трубки. Внутренние канюли облегчают уход за трубкой и исключают необходимость в частой замене трубки

Канюля внутренняя фенестрированная, выпускаются следующих размеров: 4, 6, 8, 10.

Состоит из трубки с фонационными окнами (фенестрациями), фиксатора и коннектора. Фенестрированная внутренняя канюля содержит фенестрацию (отверстие), которое совпадает с фенестрацией на фенестрированной трахеостомической трубке, используется для отлучения пациента от использования трахеостомической трубки. Фенестрированная внутренняя канюля может использоваться с фенестрированной трахеостомической трубкой с манжетами или без них.

Канюля внутренняя с санационным каналом, выпускаются следующих размеров: 4, 6, 8, 10.

Состоит из трубки воздуховодной, фиксатора, коннектора, трубки санационного канала, заглушки санационного канала.

Предназначена для эвакуации секрета, расположенного над манжетой трахеостомической трубки, может использоваться для периодического или непрерывного всасывания секрета, только в сочетании с фенестрированной трахеостомической трубкой с манжетой. Аспирационный канал открывается над манжетой, встроен в стенку трубки, внешняя часть его имеет гибкий отвод, снабжается "тройничком" для контроля разряжения и крышкой. Канал для санации надманжеточного пространства дает возможность удалять инфицированные выделения, препятствуя, таким образом, микроаспирации. Это является действенным методом профилактики вентилятор-ассоциированной пневмонии. Канал для санации открывается большим отверстием, расположенным максимально близко к инвертированному краю манжеты, что обеспечивает эффективность санации и препятствует «засасыванию» прилегающих тканей при аспирации. Большой диаметр

канала - для эффективного удаления густых выделений. Яркая цветная окраска заглушки санационного канала для четкой идентификации медперсоналом размер 4 – серая, размер 6 – зеленая, размер 8 – синяя, размер 10 – черная.

Blom Канюля речевая, выпускаются следующих размеров: 4, 6, 8, 10.

Состоит из трубки, фиксатора, коннектора

Blom Канюля речевая – это гибкая внутренняя канюля с откидным клапаном и пузырьковым клапаном. Позволяет пациентам, зависящим от аппарата ИВЛ, говорить независимо от надувания манжеты или манипуляций с аппаратом ИВЛ. Речевую канюлю можно использовать только с фенестрированной трахеостомической трубкой с манжетой из набора Blom. Это делается с помощью откидного клапана и пузырькового клапана. Откидной клапан открывается во время вдоха, позволяя пузырьковому клапану расширяться в герметичное отверстие. Во время выдоха откидной клапан закрывается, позволяя пузырьковому клапану схлопнуться и разблокировать просвет канюли. Воздух направляется вверх через просвет к голосовым связкам, позволяющим говорить.



LPV Голосовой клапан, выпускаются следующих размеров: 4, 6, 8, 10

Состоит из трубки, фиксатора, коннектора

Помещается внутри трахеостомической трубки. Содержит откидной клапан и имеет небольшую длину, чтобы позволить взрослым, не зависящим от аппарата ИВЛ, с функционирующей гортанью и свободными дыхательными путями, издавать звуки / фонировать при сохранении надувания манжеты.

Во время вдоха клапан открывается, позволяя воздуху поступать в легкие. Во время выдоха клапан закрыт, и воздушный поток перенаправляется в верхнюю часть дыхательных путей, позволяющие говорить. LPV не следует использовать вместе с ИВЛ или пациентам с обструкцией верхних дыхательных путей.

Не имеет 15-миллиметрового соединения для крепления других устройств к коннектору. LPV предназначен для использования только в сочетании с трахеостомическими трубками из наборов Blom.

EVR Компенсатор объема выдоха.

Состоит из тройника и емкости. Предназначен для использования только вместе с трахеостомической трубкой Blom с фенестрированной манжетой и речевой канюлей Blom. EVR должен быть вставлен в контур аппарата ИВЛ, чтобы препятствовать срабатыванию сигнала тревоги низкого выдыхаемого дыхательного / минутного объема во время использования речевой канюли. EVR предназначен для замещения объема воздуха для предотвращения сигнала тревоги низкого выдыхаемого дыхательного / минутного объема, когда этот параметр синхронизируется с минимальным уровнем.

Обтуратор - закрывает просвет трахеостомической трубки во время введения и облегчает введение в трахею пациента.

Заглушка внутренней канюли - устанавливается на коннектор трахеостомической трубки и обеспечивает закрытие просвета трахеостомической трубки. Закрытие проксимального конца трахеостомической трубки Блома, заставляет пациента дышать через фенестрацию (если имеется) вокруг внешнего диаметра трахеостомической трубки через верхние дыхательные пути, таким образом Заглушка внутренней канюли помогает в процессе отключения пациентов с трахеостомией от аппарата ИВЛ, и для определения соответствия пациента критериям удаления трахеостомической трубки.

SoftTouch Фиксирующий ремешок – для фиксации трубки трахеостомической на шее пациента, Мягкий регулируемый по длине ремешок с удобными застежками не травмирует кожу пациента.

Колпачок 15 мм присоединяется к коннектору трахеостомической трубки и обеспечивает закрытие просвета трахеостомической трубки. Закрытие проксимального конца трахеостомической трубки Блома, заставляет пациента дышать через фенестрацию (если имеется) вокруг внешнего диаметра трахеостомической трубки через верхние дыхательные пути, таким образом колпачок 15 мм помогает в процессе отключения пациентов с трахеостомией от аппарата ИВЛ, и для определения соответствия пациента критериям удаления трахеостомической трубки.

10. Порядок применения

Изделие должно использоваться врачом, прошедшим профессиональное обучение.

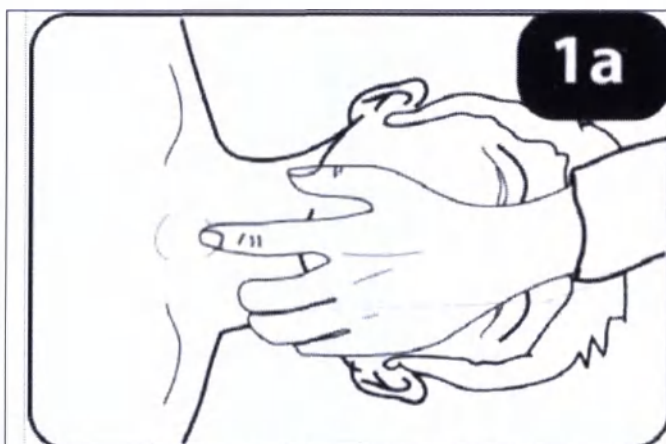
Во время процедуры следует пользоваться одноразовыми медицинскими перчатками. По окончании процедуры перчатки следует утилизировать во избежание передачи инфекции.

Control-Cric Набор для крикотиреотомии

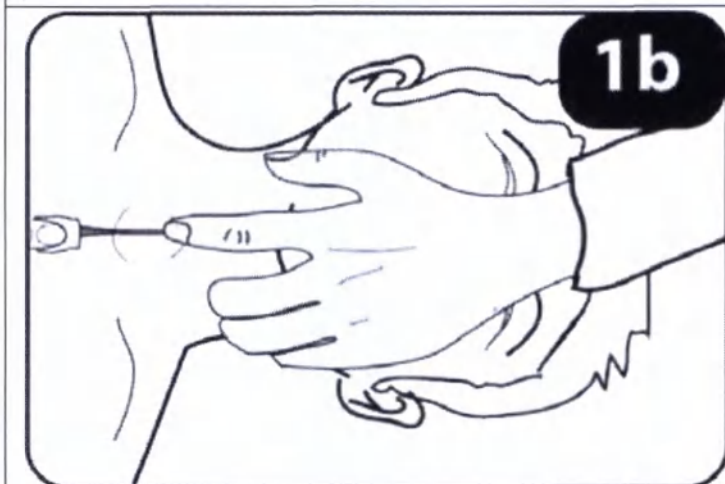
Рекомендации

Процедуру лучше проводить с вытянутой головой пациента (при условии сохранения целостности шейного отдела позвоночника). Если это не рекомендуется и если доступны два человека, то одному следует положить оба больших пальца на верхние челюсти

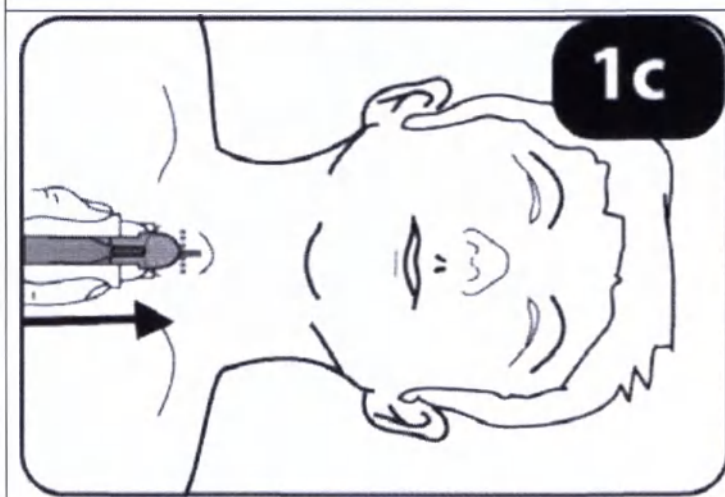
(скулы) пациента, а указательный и средний пальцы - на обе стороны нижней челюсти (нижняя челюсть) под углом к уху. Надавите пальцами вверх, не наклоняя голову. Используйте предоставленный 15-миллиметровый клиновидный разъединитель, чтобы отсоединить коннектор от трубки.



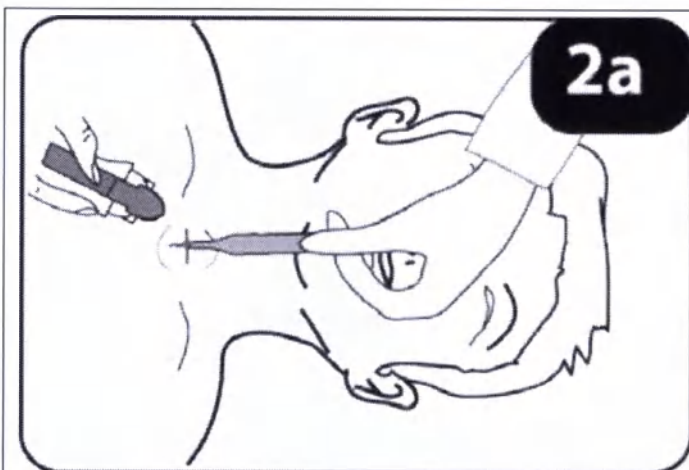
Разместить пациента в горизонтальном положении на спине и найти эластичный конус гортани. Стабилизировать гортань большим и средним пальцем вспомогательной руки.



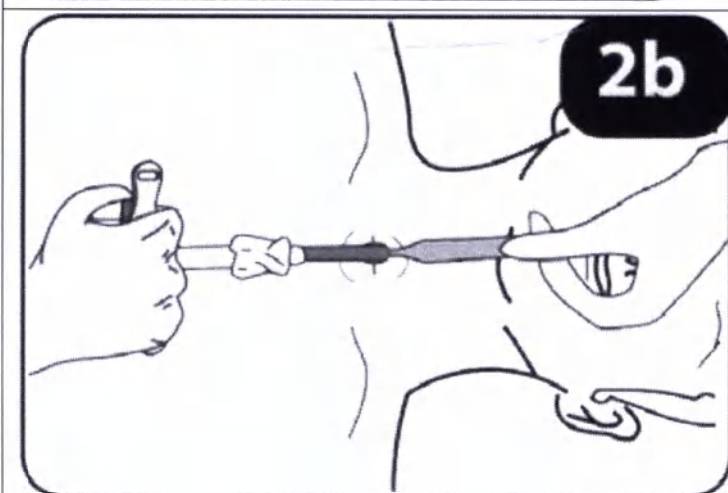
При помощи скальпеля расцедь кожу. Рекомендуется сделать вертикальный надрез от середины щитовидного хряща до перстневидного хряща. (Обычно длиной, равняющейся ширине двух пальцев). Пациентам с толстой шейей может потребоваться более длинный разрез. Горизонтальный надрез может производиться в том случае, если все основные ориентиры очевидны.



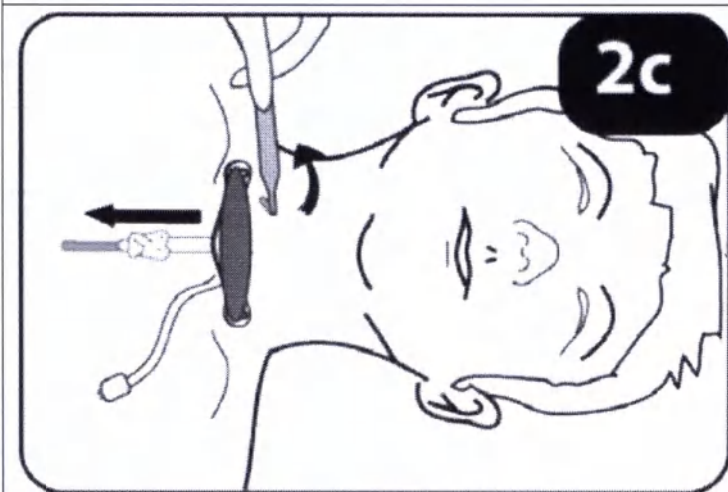
После пальпации эластичного конуса гортани развернуть над ним Cric-Knife в горизонтальное положение. Надавлив на лезвие скальпеля вниз, перпендикулярно трахее, ввести его полностью, до достижения дыхательного пути



Продолжая надавливать, большим пальцем сдвинуть вниз по ручке ретрактор до проникновения его в трахею и отсоединения его от ручки. Взять ретрактор второй рукой и приподнять его вверх по щитовидному хрящу.



Ввести сквозь разрез Cric-Key Трахеостомическую трубку с предустановленным стилетом. Подтвердить местоположение устройства, передвигая его вдоль внешней стенки трахеи, прощупывая трахеальные кольца. О неправильном положении устройства могут свидетельствовать: натяжение кожи, сложности в продвижении трахеостомической трубки Cric-Key, или отсутствие тактильного ощущения трахеальных колец.



Подтвердив местоположение, продвинуть трахеостомическую трубку Cric-Key до фланца. Стабилизировать трахеостомическую трубку Cric-Key и повернуть ретрактор к плечу пациента, чтобы извлечь его из дыхательного пути.

	Во время стабилизации трахеостомической трубки Stic-Key удалить предустановленный стилет. Надуть манжету до ощущения сопротивления.
	Убедиться в правильном положении устройства. Закрепить фиксирующим ремнем.
	Присоединить ручной дыхательный реанимационный мешок. Вентилировать, выслушивая легочные поля. Произвести повторный осмотр.

Pertrach Набор для чрескожной трахеостомии и крикотиреотомии

Рекомендации

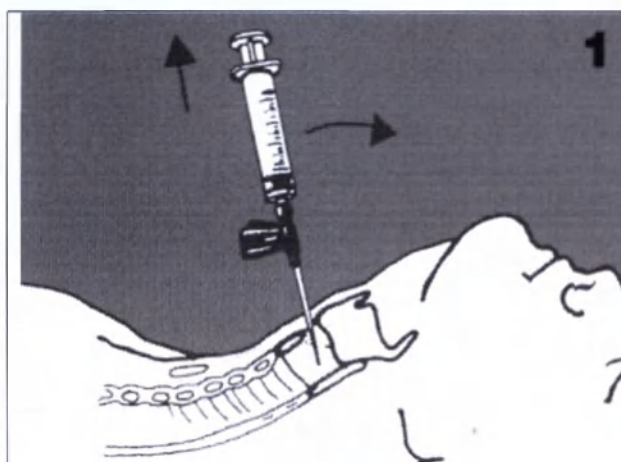
Процедуру лучше проводить с вытянутой головой пациента (при условии сохранения целостности шейного отдела позвоночника). Если это не рекомендуется и если доступны два человека, то одному следует положить оба больших пальца на верхние челюсти (скулы) пациента, а указательный и средний пальцы - на обе стороны нижней челюсти (нижняя челюсть) под углом к уху. Надавите пальцами вверх, не наклоняя голову.

Ассистент будет удерживать трахеостомическую трубку на месте, а врач будет использовать обе руки.

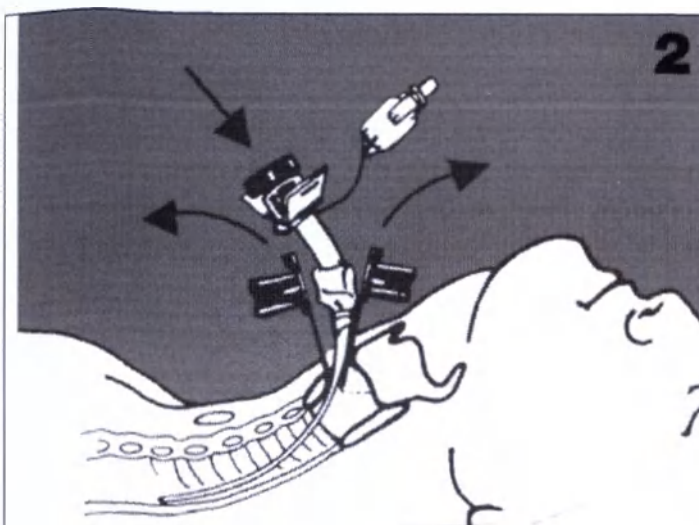
В состав изделия входит 5-дюймовая соединитель, который можно установить между реанимационным устройством и трахеостомической трубкой.

Проверьте положение трахеостомической трубки в дыхательных путях после ее введения при помощи аспирации пузырьков воздуха в наполненном жидкостью шприце. Когда появляются пузырьки воздуха или вы чувствуете перерыв в сопротивлении, прекратите продвижение колющей иглы через нее трахею. Также прислушивайтесь к звукам дыхания. Если вы не уверены, что находитесь в дыхательных путях, используйте вторую иглу и повторите процедуру.

Местный анестетик может использоваться в тканях, а также для обезболивания слизистой оболочки трахеи при плановой трахеотомии.



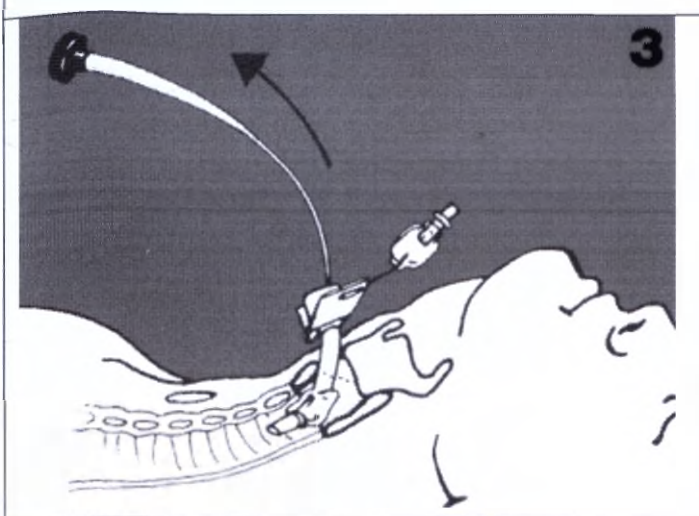
Отогните шею. Сделайте скальпелем вертикальный подкожный надрез в коже шеи. Определите в разрезе местоположение перстнещитовидной связки, либо просто введите расщепляющую иглу через кожу непосредственно над перстневидно-щитовидной железой, в зависимости от местного медицинского протокола. Произведите пункцию перстнещитовидной связки при помощи иглы. Продвигая иглу перпендикулярно к коже, слегка оттяните поршень шприца. Определите местоположение дыхательного пути при помощи аспирации пузырьков воздуха в наполненном жидкостью шприце. Когда появляются пузырьки воздуха или вы чувствуете перерыв в сопротивлении, прекратите продвижение иглы. Наклоните иглу более чем на 45 градусов по направлению к лицу пациента и полностью введите иглу. Всегда держите кончик иглы посередине дыхательного пути. Отсоедините шприц от иглы.



Извлеките дилататор из упаковки и защитного чехла и введите его в трахеостомическую трубку.

Вставьте кончик дилататора в канюлю иглы. Сожмите крылышки иглы, затем полностью откройте их, чтобы игла расщепилась. Удалите иглу, продолжая раздвигать ее в противоположных направлениях, оставляя дилататор в трахее.

Положите большой палец на ручку дилататора, при этом первый и второй пальцы загнуты под шейный фланец трахеостомической трубки. Оказывая давление, продвиньте дилататор и трахеостомическую трубку на место, пока шейный фланец не будет касаться кожи.



Удалите дилататор. Накачивайте манжету, пока не получите контроль над дыхательными путями. Присоедините к трахеостомической трубке реанимационное устройство. Закрепите трахеостомическую трубку на шее пациента лентой-фиксатором.

Предлагаемые размеры продукта следующие (педиатрические):

Внутренний диаметр трубки, мм	Возраст пациента	Длина трубки, см
3.0	до 1 года	3,9
3.5	1 год до 4 лет	4,0
4.0	3 года до 10 лет	4,1
5.0	10 лет и более	4,4

Blom Набор для трахеостомии

Применение Blom Набора для трахеостомии с канюлей внутренней стандартной

Подготовка:

1. Выберите подходящий размер.

Примечание. У пациентов с болезненным ожирением или пациентов с отеком шеи расстояние от кожи до трахеи может быть слишком большим, что может препятствовать вентиляции пациента.

2. Извлеките содержимое из упаковки.

3. Проверьте целостность трахеостомической трубки. Убедитесь, что канюля внутренняя стандартная может свободно вставляться и удаляться. Убедитесь, что obturator вставляется и вынимается, и что он не поврежден.

При использовании фенестрированной трахеостомической трубки:

4. Проверьте целостность манжеты, если ее надуть и спустить перед процедурой.

5. При необходимости нанесите водорастворимую смазку на трахеостомическую трубку и obturator. Убедитесь, что смазка не закрывает просвет или отверстия трубки и не препятствует вентиляции легких у пациента.

Введение трахеостомической трубки:

1. Перед введением трахеостомической трубки произведите аспирацию содержимого трахеи

2. Установив obturator, введите трахеостомическую трубку через стому в соответствии с принятыми в настоящее время медицинскими методами.

3. Проверьте положение трубки на бронхоскопическом обзоре или на рентгенограмме грудной клетки, чтобы убедиться в правильности размещения.

Неправильное размещение может привести к травме трахеи или обструкции дыхательных путей.

При использовании фенестрированной трахеостомической трубки с манжетой:

4. С помощью шприца накачайте манжету.

Следует контролировать давление в манжете.

Периодически проверяйте объем манжеты.

Избегайте изменения положения трубки при надутой манжете.

Перед удалением трахеостомической трубки, полностью выпустите воздух из манжеты.

5. Закрепите трахеостомическую трубку SoftTouch Фиксирующим ремешком. Убедитесь, что трубка установлена правильно.

6. Вставьте стандартную канюлю. Убедитесь, что стандартная канюля надежно закреплена.

Предупреждение:

Если Стандартная канюля слишком длинная, она может выступать из трахеостомной трубки, вызывая повреждение трахеи или окклюзию. Если слишком короткая, это может привести к накоплению секрета, который может вызвать инфекцию и обструкцию дыхательных путей.

Кроме того, установка внутренней канюли неправильного размера может привести к недостаточной вентиляции из-за утечки.

Внутренние канюли следует регулярно проверять или вставлять через определенные интервалы, чтобы избежать закупорки, вызывающей уменьшение диаметра просвета и увеличение дыхательного усилия.

Не смазывайте внутреннюю канюлю, так как смазка может закупорить её просвет, вызывая обтурацию дыхательных путей. Это также может нарушить фиксацию внутренней канюли в трахеостомической трубке.

Трахеостомическая трубка всегда должна использоваться со вставленной канюлей, или с заглушкой внутренней канюли.

7. Если пациенту требуется поддержка аппарата ИВЛ, можно использовать поворотный адаптер, чтобы уменьшить нагрузку на трубку. Подсоедините все адаптеры и контур аппарата.

Применение Blom Набора для трахеостомии с канюлей внутренней с санационным каналом

1. Канюля внутренняя с санационным каналом выпускается в четырех размерах: №4, 6, 8, 10 и должна использоваться только с фенестрированной трахеостомической трубкой Blom с манжетой. Трубка должна быть эквивалентного размера.

2. Выберите подходящий размер канюли внутренней с санационным каналом.

3. Произведите аспирацию содержимого трахеи (при необходимости) перед тем, как удалить установленную внутреннюю канюлю и ввести канюлю внутреннюю с санационным каналом.

4. Отсоедините все трубки аппарата и адаптеры, подключенные к коннектору вставленной внутренней канюли, и медленно извлеките ее из трахеостомической трубки.

5. Вставьте Канюлю внутреннюю с санационным каналом в фенестрированную трахеостомическую трубку Blom с манжетой. Убедитесь, что она надежно закреплена.

6. Подключите все трубки и адаптеры аппарата и убедитесь в их правильной работе.

7. Подсоедините отсос к канюле внутренней с санационным каналом. Выберите периодическое или непрерывное всасывание и установите соответствующий уровень – непрерывное всасывание низкого давления не должно превышать 20 – 30 мм рт ст, периодическое всасывание должно составлять 100 – 150 мм рт ст.

8. Регулярно следите за просветом всасывания путем визуального осмотра. Отсутствие секрета может указывать на отсутствие подвязочного секрета или на закупорку всасывающего порта. Если есть подозрение на засорение, канюлю внутреннюю с санационным каналом удалить и заменить на новую.

9. Все внутренние канюли следует регулярно проверять и заменять через регулярные промежутки времени, чтобы избежать закупорки, вызывающей уменьшение диаметра просвета и увеличение дыхательного усилия.

Предупреждение: запрещается вводить физиологический раствор или другие жидкости непосредственно в просвет всасывания, пока канюля внутренняя с санационным каналом находится в пациенте.

Применение Blom канюли речевой

Не рекомендуется использовать это устройство для пациентов с аномальной анатомией или патологией верхних дыхательных путей, так как это может привести к частичной или полной обструкции всех путей.

Требования к пациенту:

Пациент должен вентилироваться, от стандартного или портативного аппарата ИВЛ.

Пациенту должна быть установлена фенестрированная трахеостомическая трубка Blom с манжетой.

Пациент должен быть в сознании и иметь возможность общаться.

Использование канюли не требует сдувания манжеты.

FI02 не должен превышать 60%

PEEP не должен превышать 10 мм.вод.ст

У пациента не должно быть обильных, густых выделений, требующих отсасывания более пяти раз в час.

Пациент должен иметь открытые, свободные верхние дыхательные пути.

При первом использовании речевой канюли пациент должен сначала пройти обследование и наблюдение у квалифицированного медицинского работника, чтобы обеспечить безопасное и правильное использование этого устройства.

Рекомендуемая продолжительность использования речевой канюли соответствует переносимости пациентом.

Используйте только под квалифицированным наблюдением. Если речевую канюлю пришлось закрыть, внутригрудное давление повысится до уровня, определяемого ограничивающими давление характеристиками аппарата ИВЛ.

Речевая канюля имеет ряд клапанов, которые при открытии могут предотвратить фонацию или быть закупорены. Если аварийный сигнал предела высокого давления на аппарате ИВЛ постоянно срабатывает, удалите речевую канюлю.

Порядок применения

1. Blom канюля речевая выпускается в четырех размерах: # 4, 6, 8, 10 и должна использоваться только с фенестрированной трахеостомической трубкой Blom с манжетой. Трубка должна быть эквивалентного размера.
2. Если используется, убедитесь, что резервуар выдыхаемого объема (EVR) находится в соответствующем месте в контуре. Для правильного расположения см. Инструкцию по эксплуатации, предоставленную для EVR.

3. Перед использованием Blom канюли речевой и во время использования Blom канюли речевой следует записывать исходную частоту сердечных сокращений, частоту дыхания, сатурацию кислорода и параметры аппарата ИВЛ.

Рекомендация: перед тем, как вставить Blom канюлю речевую, используйте канюлю внутреннюю с санационным каналом для отсасывания секрета над манжетой. Кроме того, чтобы убедиться, что нет нарушения проходимости верхних дыхательных путей, нужно направить воздух во всасывающий порт, чтобы воздух поступал в рот для проверки.

4. Выберите Blom канюлю речевую подходящего размера.

5. Проведите аспирацию содержимого трахеи (при необходимости) перед удалением установленной внутренней канюли и введением речевой канюли.

6. Отсоедините все трубки аппарата и адаптеры, подключенные к коннектору вставленной внутренней канюли, и медленно извлеките канюлю из трахеостомической трубки.

Предупреждение: Речевую канюлю следует использовать в соответствии с установленными требованиями.

Примечание. При использовании речевой канюли во время цикла вдоха пиковое давление, измеренное на аппарате ИВЛ, показывает более высокое значение; Но фактическое доставленное пиковое внутрилегочное давление находится на клинически ожидаемых значениях.

7. Установите Blom канюлю речевую и убедитесь, что она надежно закреплена.

8. Снова подключите все устройства и адаптеры к коннектору Blom канюли речевой.

9. Убедитесь в правильности работы, наблюдая за потоком воздуха, выходящим из рта и носа пациента при каждом выдохе, и / или предлагая пациенту фонировать.

Предупреждение: если работа Blom канюли речевой нарушена, она может быть закупорена секретом. Если аварийный сигнал предела высокого давления на аппарате ИВЛ постоянно срабатывает, удалите речевую канюлю.

10. После использования Blom канюли речевой снимите ее и извлеките EVR из контура вентилятора.

11. Вставьте новую стандартную канюлю или канюлю внутреннюю с санационным каналом и убедитесь, что она надежно закреплена.

12. Снова подсоедините все трубки устройства и адаптеры к коннектору.

13. После использования Blom канюлю речевую необходимо утилизировать.

Применение EVR Компенсатора объема выдоха

EVR Компенсатор объема выдоха используется только в сочетании с фенестрированной трахеостомической трубкой Blom с манжетой и Blom канюлей речевой.

EVR Компенсатор объема выдоха должен быть вставлен в схему аппарата ИВЛ, чтобы препятствовать подаче сигнала тревоги низкого выдыхаемого дыхательного / минутного объема во время использования речевой канюли. EVR предназначен для подачи уменьшенного объема воздуха в устройство мониторинга вентилятора для выполнения требований настройки сигнализации низкого выдыхаемого

дыхательного / минутного объема, когда этот параметр синхронизирован на минимальном уровне.

Положение EVR Компенсатора объема выдоха в цепи:

Для аппаратов ИВЛ, которые измеряют объемы выдоха на аппарате:

- установите EVR Компенсатор объема выдоха на конце выдыхательного патрубке контура непосредственно перед входным отверстием выдоха.

Для аппаратов ИВЛ, которые измеряют объемы выдоха проксимальным датчиком потока:

- установите EVR Компенсатор объема выдоха между датчиком потока и пациентом.

Порядок применения:

1. Сигнал тревоги низкого выдыхаемого дыхательного / минутного объема должен быть установлен в самое низкое возможное активное положение при использовании EVR Компенсатора объема выдоха.
2. Во время фазы вдоха аппарата ИВЛ небольшая часть газа заполняет и расширяет нижнюю часть EVR Компенсатора объема выдоха (примерно 30-50 мл).
3. Когда аппарат ИВЛ переходит в фазу выдоха, нижние части сжимаются, и объем газа возвращается в аппарат ИВЛ для измерения. Это уменьшит количество ложных тревог, которые могут возникнуть во время использования Blom канюли речевой, что позволит пользователю снизить порог тревоги низкого выдыхаемого дыхательного / минутного объема вместо того, чтобы полностью отключить его, а также способность аппарата ИВЛ предупреждать о разъединениях.
4. В случае обрыва цепи EVR Компенсатор объема выдоха не будет препятствовать срабатыванию сигнала тревоги о низком выдыхаемом дыхательном / минутном объеме.
5. После использования Blom канюли речевой EVR Компенсатор объема выдоха следует удалить из контура.

Предупреждение: рекомендуется удалять EVR Компенсатор объема выдоха из контура пациента во время использования стандартной канюли, так как он может добавлять мертвое пространство в зависимости от его местоположения в контуре. Его можно оставить на месте, если это одобрено лечащим врачом.

6. После удаления EVR Компенсатора объема выдоха из контура верните настройку низкого дыхательного / минутного объема выдоха на соответствующий уровень.

Применение LPV Голосового клапана

1. LPV Голосовой клапан выпускается в четырех размерах: № 4, 6, 8, 10 и используется только с трахеостомической трубкой аналогичного размера.
2. Оцените состояние пациента перед введением. Оценка должна включать - частоту дыхания, оксигенацию, частоту сердечных сокращений, звуки дыхания, работу дыхания, проходимость дыхательных путей, статус секрета и психическое состояние пациента.
3. Выберите подходящий размер LPV Голосового клапана.

4. Выполните аспирацию из трахеи и полости рта (при необходимости) перед введением LPV Голосового клапана.

При использовании фенестрированной трахеостомической трубки Blom с манжетой:

5. Выпустите воздух из манжеты фенестрированной трахеостомической трубки Blom с манжетой и при необходимости повторите отсасывание.

Примечание. Поскольку трахеостомическая трубка Blom представляет собой фенестрированную трубку, необходимость в выпуске воздуха из манжеты не требуется; однако работа пациента по дыханию может увеличиться, если манжета остается надутой.

6. Удалите внутреннюю канюлю (если есть) и вставьте LPV Голосовой клапан в трахеостомическую трубку. Убедитесь, что LPV Голосовой клапан надежно подсоединен к трахеостомической трубке.

7. Наблюдайте и следите за пациентом на предмет адекватного воздушного потока и любых изменений жизненно важных функций.

Если у пациента развивается респираторный дистресс, немедленно удалите LPV Голосовой клапан и повторно обследуйте пациента на предмет обструкции / проходимости дыхательных путей.

8. Нет необходимости снимать LPV Голосовой клапан для аспирации. Аспирационный катетер подходящего размера может легко пройти через клапан в двух направлениях.

9. LPV Голосовой клапан не имеет стандартного 15-миллиметрового коннектора и поэтому не подключается к контуру аппарата ИВЛ или ручному реанимационному мешку. Канюля внутренняя стандартная или канюля внутренняя с санационным каналом соответствующего размера должна быть доступна в случае необходимости использования коннектора 15 мм.

10. После использования LPV Голосовой клапан следует утилизировать.

Применение Заглушки внутренней канюли Blom или Колпачка 15 мм

При использовании трахеостомической трубки с фенестрированной манжетой:

Предупреждение: Перед тем, как поставить Заглушку внутренней канюли Blom или 15-миллиметровый колпачок, убедитесь, что фенестрация не закупорена, что манжета полностью спущена и что в дыхательных путях достаточно воздуха для адекватного движения воздуха. Если у пациента затруднено дыхание, немедленно удалите заглушку внутренней канюли или 15-миллиметровый колпачок, канюлю внутреннюю стандартную или канюлю внутреннюю с санационным каналом и проверьте состояние дыхательных путей.

Предупреждение: не пытайтесь вентилировать пациента с помощью установленной фенестрированной внутренней канюли. Если невозможно удалить фенестрированную внутреннюю канюлю из трахеостомической трубки, не

пытайтесь удалить ее силой. Фенестрированную внутреннюю канюлю и трахеостомическую трубку следует удалить вместе и заменить новой трахеостомической трубкой и внутренней канюлей.

Порядок применения

1. Проверьте проходимость верхних дыхательных путей пациента. Перед использованием заглушки внутренней канюли Blom или Колпачка 15 мм необходимо очистить дыхательные пути пациента путем кашля и / или аспирацией (отсасыванием секрета).

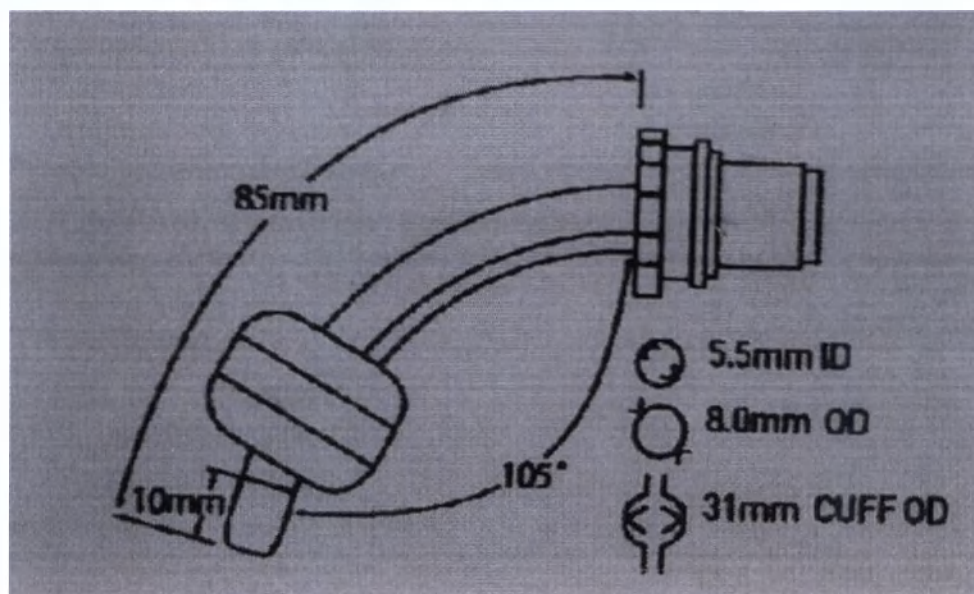
При использовании фенестрированной трахеостомической трубки Blom с манжетой:

2. Полностью выпустите воздух из манжеты трахеостомической трубки.
3. Извлеките внутреннюю канюлю. Прикрепите заглушку внутренней канюли Blom к трахеостомической трубке. Убедитесь, что она надежно закреплена.
4. При использовании 15-миллиметрового колпачка: наденьте 15-миллиметровый колпачок на конец внутренней канюли. 15-миллиметровый колпачок не предназначен для использования с речевой канюлей Blom.
5. Максимальный рекомендуемый период использования заглушки внутренней канюли Blom или 15-миллиметрового колпачка составляет 24 часа или в соответствии с местными протоколами.

11. Технические характеристики.

Control-Cric Набор для крикотиреотомии

Cric-Key Трубка трахеостомическая

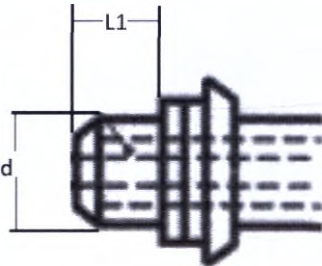


Внутренний размер, мм	5,5±0,15 мм
Внешний диаметр, мм	8,0±0,15 мм
Длина трубки, мм	85± 2,0

Угол наклона трубки, °	105°
Диаметр манжеты, мм	31±1,5
Трубка для надувания/сдувания манжеты	3,0
Внешний диаметр, не более, мм	

* - предельные отклонения ±10%

Коннектор трубки воздуховодной *

	Размеры	
	Длина (L1), мм	18
	Диаметр (d), мм	15

* - предельные отклонения ±10%

Стиллет	
Диаметр головки стилета	34,0
Длина, см	18,0
Диаметр наконечника (d), мм	5,5
Лента-фиксатор	
Длина, мм	не более 600
Ширина, мм	не более 35
Клиновидный разъединитель	
Длина, мм	не более 45
Ширина, мм	не более 30
Внутренний диаметр, мм	15, 2
Cric-Knife Скальпель с выдвижным ретрактором	
Длина, мм	не более 135
Ширина, мм	не более 30
Ширина лезвия, мм	11,1
Длина лезвия, мм	27,1
Твердость рабочих частей изделий должна быть:	51 - 58 HRC
Режущие кромки	Острые по всей длине и не имеют трещин, зазубрин и выкрошенных мест.
Ширина режущей кромки	не более 4 мкм
Шероховатость поверхности режущих кромок	Ra от 0,05 до 0,63 мкм

Инструкция по применению на медицинское изделие:
Наборы для трахеостомии и крикоконикотомии (Ред.2)

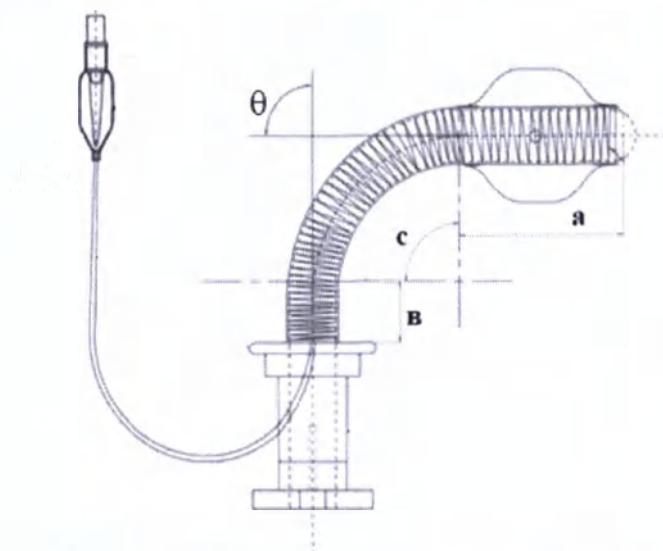
Прочность соединения составных частей	При зажатии ручки изделия и приложения к рабочей части растягивающего усилия в продольном направлении, равного 500 Н (50 кгс) соединение не должно нарушаться
Длина ретрактора, мм	89,1
Длина крючка ретрактора, мм	11,9
Масса в сборе, г	22,03
Шприц	
Объем, мл	10
Наконечник шприца (крепление)	Луер Лок
Соединитель	
Длина, мм	14,5
Коннектор	Внутренний диаметр 15,4
Сторона подключения к трубке, мм	
Сторона подключения к аппарату, мм	Внешний диаметр 15,4

* - предельные отклонения $\pm 10\%$

Pertrach Набор для чрескожной трахеостомии и крикотиреотомии

Трубка трахеостомическая с манжетой размер 5,6 мм

Трубка трахеостомическая без манжеты размеров: 3,0 мм, 3,5 мм, 4,0 мм, 5,0 мм



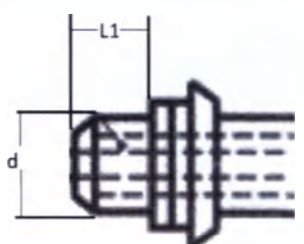
Условные обозначения (по осевой линии): а – расстояние от дистального конца трубки до манжеты (включая последнюю) (по осевой линии), в – расстояние от проксимального конца трубки до конца прямой части (по осевой линии), с – длина изогнутой части трубки (по осевой линии), θ – угол.

Размеры	Номинальная длина: (мм) Размеры	а (мм) Допуск: $\pm 1,5$ мм	в (мм) Допуск: $\pm 1,5$ мм	с Допуск: $\pm 1,5$ мм	θ (°) Требование:
---------	---------------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	------------------------------	-----------------------------

	менее: 4,5; Допуск: $\pm 1,5$ мм; Размеры более и включая 4,5. Допуск: $\pm 2,0$ мм				$> 90^\circ$
	3,0	39	-	3	24
	3,5	40	-	3	24
	4,0	41	-	3	24
	5,0	44	-	3	29
	5,6	69	35	2	32

Размеры	Внутренний диаметр, мм Допуск: $\pm 1,5$ мм	Внешний диаметр, мм Допуск: $\pm 1,5$ мм	Манжета, диаметр, мм	Трубка для надувания/сдувания манжеты наружный диаметр не более, мм
3,0	3,0	4,0	-	-
3,5	3,5	4,7	-	-
4,0	4,0	5,4		-
5,0	5,0	6,8		-
5,6	5,6	7,2	17,0	3,0

Коннектор трубки воздуховодной *

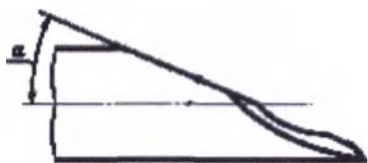
	Размеры	
	Длина (L1), мм	18
	Диаметр (d), мм	15

* - предельные отклонения $\pm 10\%$

Расщепляющиеся иглы

Рис. Острие иглы.

Угол заточки иглы α имеет срез под углом $11 \pm 2^\circ$, но допускается короткий срез под углом $17 \pm 2^\circ$.



Трубка иглы	14G взрослый	17G детский
Внешний диаметр, мм	2,108	1,473
Внутренний диаметр, мм	1,600	1,067
Толщина стенки, мм	0,254	0,203
Полная длина, мм	36,2 (допуск +1,5/-2,5)	15,5 (допуск +1/-2)
Прочность соединения трубки и канюли иглы, не менее, Н	20	20
Канюля иглы		
Тип коннектора	Луер Лок	Луер Лок
Защитный колпачок		
Длина, мм (не более)	60	60
Масса, г (не более)	2,30	2,30

* - предельные отклонения $\pm 10\%$

Скальпель

Ручка скальпеля	
Длина, мм	61,7
Защитный колпачок	
Длина, ширина, высота мм	58,4x13,0x7,4
Лезвие	
Длина, ширина, толщина, мм	24,0x5,5x0,3
Твердость рабочих частей изделий должна быть:	51 - 58 HRC
Режущая кромка	Острая по всей длине и не имеет трещин, зазубрин и выкрошенных мест.
Ширина режущей кромки (расширенная)	более 4 мкм
Шероховатость поверхности режущих кромок	Ra от 0,05 до 0,63 мкм
Прочность соединения составных частей	При зажатии ручки изделия и приложения к рабочей части растягивающего усилия в продольном направлении, равного 500 Н (50 кгс) соединение не должно нарушаться

* - предельные отклонения $\pm 10\%$

Дилататор

Диаметр, мм (проксимальный конец)	1,1
Диаметр, мм (дистальный конец)	5,5

Длина, мм, не более	20,0
Чехол Дилтатора	
Ширина х высота, мм	9,5х7,5

* - предельные отклонения $\pm 10\%$

Лента-фиксатор

Длина не более, мм	900
Ширина не более, мм	15,0

* - предельные отклонения $\pm 10\%$

Шприц

Объем	5,0 мл/3,0 мл
Наконечник шприца	Луер Лок

* - предельные отклонения $\pm 10\%$

Соединитель

Длина, мм	17,5
Сторона подключения трубки	
Внутренний диаметр, мм	15,4
Внешний диаметр, мм	19,1
Сторона подключения аппарата	
Внутренний диаметр, мм	13,2
Внешний диаметр, мм	15,3

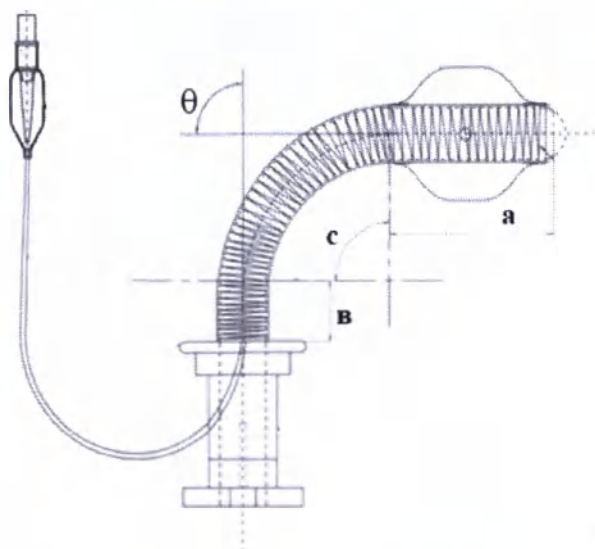
* - предельные отклонения $\pm 10\%$

Влот Набор для трахеостомии

Трубка трахеостомическая размеров: 4, 6, 8, 10

Трубка трахеостомическая фенестрированная размеров: 4, 6, 8, 10

Трубка трахеостомическая фенестрированная с манжетой размеров: 4, 6, 8, 10



Условные обозначения (по осевой линии): а – расстояние от дистального конца трубки до манжеты (включая последнюю) (по осевой линии), в – расстояние от проксимального конца трубки до конца прямой части (по осевой линии), с – длина изогнутой части трубки(по осевой линии), θ – угол.

Размеры	Номинальная длина: (мм) Размеры менее: 4,5; Допуск: $\pm 1,5$ мм; Размеры более и включая 4,5. Допуск: $\pm 2,0$ мм	а (мм) Допуск: $\pm 1,5$ мм	в (мм) Допуск: $\pm 1,5$ мм	с Допуск: $\pm 1,5$ мм	θ (°) Требование: $> 90^\circ$
4,0	62	32	3	24	95-110°
6,0	74	35	2	32	
8,0	79	40	5	46	
10,0	79	41	18	40	

Размеры	4,0	6,0	8,0	10,0
Внутренний диаметр, мм	5,0	6,4	7,6	8,9
Внешний диаметр, мм	9,4	10,8	12,2	13,8
Манжета, диаметр, мм	21	25	27	32
Фонационное окно Ширина x длина, мм	2, 2x8,9	2,5x10,2	2,8x11,5	3,2x13,0
Трубка для надувания/сдувания манжеты наружный диаметр, не более, мм	3,0			

* - предельные отклонения $\pm 10\%$

Канюля внутренняя стандартная, Канюля внутренняя фенестрированная, Канюля внутренняя с санационным каналом	Размер 4	Размер 6	Размер 8	Размер 10
Трубка				
Внутренний диаметр, мм	5,6	6,4	7,9	8,8
Внешний диаметр, мм	6, 6	7,9	8,6	10,7
Длина (номинальная), мм	59	69	91	99

Инструкция по применению на медицинское изделие:
Наборы для трахеостомии и крикоконикотомии (Ред.2)

Страница 41 из 56

Фиксатор	защелка	защелка	защелка	защелка
Коннектор				
Внутренний диаметр, мм	11,1	11,1	11,1	11,1
Внешний диаметр, мм	15,5	15,5	15,5	15,5
Размер фенестрации, мм	7,7x3,7	9,2x4,4	10,0x4,8	12,5x6,0
Трубка санационного канала				
Внешний диаметр, мм	1,1	1,5	2,5	3,1
Заглушка санационного канала				
Длина, мм	50,0	50,0	50,0	50,0
Внутренний диаметр, мм	4,0	4,0	4,0	4,0
Влот Канюля речевая				
Трубка				
Внешний диаметр, мм	5,9	7,0	8,1	9,2
Длина, мм	70,0	76,6	83,2	90,0
Фиксатор	защелка	защелка	защелка	защелка
Коннектор				
Внутренний диаметр, мм	11,1	11,1	11,1	11,1
Внешний диаметр, мм	15,5	15,5	15,5	15,5
Откидной клапан и пузырьковый клапан	+	+	+	+
LPV Голосовой клапан				
Трубка				
Внешний диаметр, мм	6,6	7,9	9,2	10,6
Длина, мм	30,0	32,0	33,5	35,0
Фиксатор	защелка	защелка	защелка	защелка
Коннектор				
Внутренний диаметр, мм	11,1	11,1	11,1	11,1
Внешний диаметр, мм	15,5	15,5	15,5	15,5
Откидной клапан	+	+	+	+
EVR Компенсатор объема выдоха				
Тройник				
Коннектор				
Внутренний диаметр, мм	22,2			
Внешний диаметр, мм	25,0			
Коннектор				
Внутренний диаметр, мм	18,0			
Внешний диаметр, мм	22,0			
Емкость	50,0			
Объем, не более, мл				
Обтуратор				
Дистальный конец,	6,2	6,2	6,2	6,2

Диаметр, мм				
Проксимальный конец, Диаметр, мм	7,0	8,1	9,3	10,6
Заглушка внутренней канюли Фиксатор	защелка	защелка	защелка	защелка
Заглушка Диаметр, мм	15,5	15,5	15,5	15,5
SoftTouch Фиксирующий ремешок				
Длина, мм, не более	700,0	700,0	700,0	700,0
Ширина, мм не более	30	30	30	30
Колпачок 15 мм Внутренний диаметр, мм	15,5	15,5	15,5	15,5
Высота, мм	17,4			

* - предельные отклонения $\pm 10\%$

11.1. Материалы медицинского изделия, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).

Длительный контакт с внутренней средой и тканями организма – трубка трахеостомическая (воздуховодная трубка, коннектор и фиксатор) (Blom Набор для трахеостомии), шейный фланец (Blom Набор для трахеостомии), манжета трубки трахеостомической (Blom Набор для трахеостомии).

Длительный контакт с неповрежденной кожей – SoftTouch фиксирующий ремешок (Blom Набор для трахеостомии), SoftTouch фиксирующий ремешок (липучки) (Blom Набор для трахеостомии), SoftTouch фиксирующий ремешок (эластичная лента) (Blom Набор для трахеостомии).

Кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма – скальпель (Control-Cric Набор для крикотиреотомии), трубка иглы (набор Pertrach), лезвие скальпеля (набор Pertrach), ретрактор Cric-Knife (Control-Cric Набор для крикотиреотомии), Cric-Key трахеостомическая трубка (воздуховодная трубка, шейный фланец) (Control-Cric Набор для крикотиреотомии), трахеостомическая трубка (воздуховодная трубка детская, шейный фланец, коннектор) (набор Pertrach), трубка для надувания/сдувания манжеты (набор Pertrach), трубка для надувания/сдувания манжеты (Blom Набор для трахеостомии), трубка для надувания/сдувания манжеты Cric-Key (Control-Cric Набор для крикотиреотомии), манжета трубки трахеостомической Cric-Key (Control-Cric Набор для крикотиреотомии), манжета трубки трахеостомической (набор Pertrach), стилет (Control-Cric Набор для крикотиреотомии), obturator (Blom Набор для трахеостомии), трубка трахеостомическая (воздуховодная трубка взрослая, шейный фланец, коннектор) (набор Pertrach), дилататор (набор Pertrach).

Кратковременный контакт с неповрежденной кожей – крышка Cric-Knife (Control-Cric Набор для крикотиреотомии), заглушка внутренней канюли (крышка) (Blom Набор для

трахеостомии), корпус Cric-Knife (Control-Cric Набор для крикотиреотомии), контрольный баллон (Blom Набор для трахеостомии), заглушка санационного канала, размер 4, 6, 8, 10 (Blom Набор для трахеостомии), контрольный баллон трубки трахеостомической Cric-Key (Control-Cric Набор для крикотиреотомии), контрольный баллон трубки трахеостомической (набор Pertrach), фиксирующий ремень (Control-Cric Набор для крикотиреотомии), запорный клапан (набор Pertrach), клиновидный разъединитель (Control-Cric Набор для крикотиреотомии), ручка скальпеля (набор Pertrach), запорный клапан (Blom Набор для трахеостомии), запорный клапан (Control-Cric Набор для крикотиреотомии), шприц Control-Cric, шприц (набор Pertrach), канюля иглы (набор Pertrach), крылья для расщепления иглы (набор Pertrach), колпачок 15 мм (Blom Набор для трахеостомии), защитный колпачок иглы (набор Pertrach), чехол скальпеля (набор Pertrach), чехол дилататора (набор Pertrach), лента-фиксатор (набор Pertrach), внутренний пакет упаковки (Control-Cric Набор для крикотиреотомии), внешний и внутренний пакет упаковки (набор Pertrach), пакет упаковки (Blom Набор для трахеостомии), пакет упаковки Канюля внутренняя с санационным каналом (Blom Набор для трахеостомии), упаковочный лоток Blom Канюля речевая (Blom Набор для трахеостомии), упаковочный лоток LPV Голосовой клапан (Blom Набор для трахеостомии).

Кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма (опосредованно через дыхательную смесь) – канюля внутренняя стандартная (Blom Набор для трахеостомии), канюля внутренняя стандартная с санационным каналом (трубка воздухопроводная, фиксатор, коннектор) (Blom Набор для трахеостомии), заглушка внутренней канюли (фиксатор-защелка) (Blom Набор для трахеостомии), Blom канюля речевая (фиксатор, защелка, коннектор) (Blom Набор для трахеостомии), LPV Голосовой клапан (фиксатор) (Blom Набор для трахеостомии), канюля внутренняя с санационным каналом (трубка санационного канала) (Blom Набор для трахеостомии), LPV Голосовой клапан (трубка, коннектор) (Blom Набор для трахеостомии), EVR Компенсатор объема выдоха (емкость) (Blom Набор для трахеостомии), Blom канюля речевая (трубка) (Blom Набор для трахеостомии), коннектор трубки трахеостомической (Control-Cric Набор для крикотиреотомии), соединитель (коннектор со стороны пациента и стороны подключения к аппарату) (набор Pertrach), коннектор (Blom Набор для трахеостомии), EVR Компенсатор объема выдоха (тройник) (Blom Набор для трахеостомии), соединитель (Control-Cric Набор для крикотиреотомии), соединитель (трубка воздухопроводная) (набор Pertrach), канюля внутренняя фенестрированная (Blom Набор для трахеостомии).

Деталь	Марка материала, производитель
Крышка Cric-Knife (Control-Cric Набор для крикотиреотомии).	Полипропилен марки Pro-fax SR549M, окрашенный синим красителем марки C.I. Pigment Blue 15:0
Канюля внутренняя стандартная (Blom Набор для трахеостомии), канюля внутренняя стандартная с санационным каналом (трубка воздухопроводная, фиксатор,	Полипропилен марки Pro-fax SR549M

коннектор) (Blom Набор для трахеостомии), заглушка внутренней канюли (фиксатор-защелка) (Blom Набор для трахеостомии), защитный колпачок иглы (набор Pertrach), чехол скальпеля (набор Pertrach), чехол дилататора (набор Pertrach).	
Blom канюля речевая (фиксатор, защелка, коннектор) (Blom Набор для трахеостомии), LPV Голосовой клапан (фиксатор) (Blom Набор для трахеостомии).	Полипропилен марки Pro-fax SR549M, окрашенный розовым красителем марки 2375C
Заглушка внутренней канюли (крышка) (Blom Набор для трахеостомии).	Полипропилен марки Pro-fax SR549M, окрашенный красным красителем марки RD1158M
Скальпель (Control-Cric Набор для крикотиреотомии), трубка иглы (набор Pertrach), лезвие скальпеля (набор Pertrach).	Нержавеющая сталь марки 402
Ретрактор Cric-Knife (Control-Cric Набор для крикотиреотомии).	Алюминий марки A360.1
Корпус Cric-Knife (Control-Cric Набор для крикотиреотомии).	Акрилонитрилбутадиенстирол марки Terluran GP22, окрашенный белым красителем марки NIST1898
Трубка трахеостомическая (воздуховодная трубка, коннектор и фиксатор) (Blom Набор для трахеостомии).	Акрилонитрилбутадиенстирол марки Kostrate EDGE, окрашенный белым красителем марки NIST1898, с маркером марки RAY-0378-2TP
Cric-Key трахеостомическая трубка (воздуховодная трубка, шейный фланец) (Control-Cric Набор для крикотиреотомии), трахеостомическая трубка (воздуховодная трубка детская, шейный фланец, коннектор) (набор Pertrach).	Поливинилхлорид марки MT-8710TC, окрашенный белым красителем марки NIST1898, с маркером марки RAY-0378-2TP
Трубка для надувания/сдувания манжеты (набор Pertrach), контрольный баллон (Blom Набор для трахеостомии), трубка для надувания/сдувания манжеты (Blom Набор для трахеостомии).	Поливинилхлорид марки 6511SF140
Шейный фланец (Blom Набор для трахеостомии).	Поливинилхлорид марки 80 DURO APEX 3200-80NT, окрашенный белым красителем марки NIST1898
Заглушка санационного канала, размер 4, размер 10 (Blom Набор для трахеостомии).	Поливинилхлорид марки 5401, окрашенный черным красителем марки Carbon 699640
Заглушка санационного канала, размер 6 (Blom Набор для трахеостомии).	Поливинилхлорид марки 5401, окрашенный зеленым красителем марки

	C.I. Pigment Green 7
Заглушка санационного канала, размер 8 (Blom Набор для трахеостомии).	Поливинилхлорид марки 5401, окрашенный синим красителем марки C.I. Pigment Blue 15:0
Трубка для надувания/сдувания манжеты Cric-Key (Control-Cric Набор для крикотиреотомии), канюля внутренняя с санационным каналом (трубка санационного канала) (Blom Набор для трахеостомии).	Силикон марки Elastomer C6-165
Манжета и контрольный баллон трубки трахеостомической Cric-Key (Control-Cric Набор для крикотиреотомии), манжета трубки трахеостомической (набор Pertrach), манжета трубки трахеостомической (Blom Набор для трахеостомии).	Силикон марки Elastosil LR 3003/20
Контрольный баллон трубки трахеостомической (набор Pertrach).	Силикон марки Elastosil LR 3003/20, окрашенный синим красителем марки C.I. Pigment Blue 15:0
Фиксирующий ремень (Control-Cric Набор для крикотиреотомии), LPV Голосовой клапан (трубка, коннектор) (Blom Набор для трахеостомии).	Силикон марки Elastosil R 420/60
EVR Компенсатор объема выдоха (емкость) (Blom Набор для трахеостомии).	Силикон марки Elastosil R 420/50, окрашенный розовым красителем марки 2375C
Blom канюля речевая (трубка) (Blom Набор для трахеостомии).	Силикон марки GE LIM6040-D2
Коннектор трубки трахеостомической (Control-Cric Набор для крикотиреотомии), запорный клапан (набор Pertrach), соединитель (коннектор со стороны пациента и стороны подключения к аппарату) (набор Pertrach).	Поликарбонат марки Hylex P1025L2, окрашенный синим красителем марки C.I. Pigment Blue 15:0
Стилет (Control-Cric Набор для крикотиреотомии).	Поликарбонат марки Hylex P1025L2, окрашенный черным красителем марки Carbon 699640
Клиновидный разъединитель (Control-Cric Набор для крикотиреотомии), ручка скальпеля (набор Pertrach), коннектор (Blom Набор для трахеостомии), obturator (Blom Набор для трахеостомии).	Поликарбонат марки Hylex P1025L2, окрашенный белым красителем марки WH1001A
Трубка трахеостомическая (воздуховодная трубка взрослая, шейный фланец, коннектор) (набор Pertrach).	Поликарбонат марки Hylex P1025L2, окрашенный белым красителем марки WH1001A, с маркером марки RAY-0378-

	2TP
Запорный клапан (Blom Набор для трахеостомии).	Поликарбонат марки Hylex P1025L2, окрашенный фиолетовым красителем марки G2039
EVR Компенсатор объема выдоха (тройник) (Blom Набор для трахеостомии)	Поликарбонат марки Hylex P1025L2
Соединитель (Control-Cric Набор для крикотиреотомии), соединитель (трубка воздухопроводная) (набор Pertrach).	Сополимер этилена и винилацетата марки Escorene Ultra EVA Low Residual VAM
Запорный клапан (Control-Cric Набор для крикотиреотомии), шприц Control-Cric, шприц (набор Pertrach).	Полипропилен марки H0500HN
Канюля иглы (набор Pertrach), крылья для расщепления иглы (набор Pertrach).	Полипропилен марки Pro-fax SR549M, окрашенный черным красителем марки Carbon 699640
Канюля иглы (набор Pertrach), крылья для расщепления иглы (набор Pertrach), канюля внутренняя фенестрированная (Blom Набор для трахеостомии), колпачок 15 мм (Blom Набор для трахеостомии).	Полипропилен марки Pro-fax SR549M, окрашенный зеленым красителем марки C.I. Pigment Green 7
Дилататор (набор Pertrach).	Диэтилацеталь марки A902
Лента-фиксатор (набор Pertrach).	100% хлопчатобумажная лента, окрашенная белым красителем марки NIST1898,
SoftTouch Фиксирующий ремешок (Blom Набор для трахеостомии).	Ткань марки NAP Fabric/ SBR, следующего состава: полиэфир и бутадиенстирольный каучук; окрашенная белым красителем марки NIST1898
SoftTouch Фиксирующий ремешок (липучки) (Blom Набор для трахеостомии).	Полиэфир марки Тритан MX731, окрашенный белым красителем марки NIST1898
SoftTouch Фиксирующий ремешок (эластичная лента) (Blom Набор для трахеостомии).	Тканая эластичная лента марки Satab, следующего состава: полиэфир - 70% и латекс - 30%; окрашенная белым красителем марки NIST1898
Пакет упаковки (Control-Cric Набор для крикотиреотомии).	Полиэтилен марки Purell 2410
Внешний и внутренний пакет упаковки (набор Pertrach), пакет упаковки (Blom Набор для трахеостомии), пакет упаковки Канюля внутренняя с санационным каналом (Blom Набор для трахеостомии).	Полиэтилен марки Tyvek и бумага медицинского класса
Упаковочный лоток Blom Канюля речевая (Blom Набор для трахеостомии),	Поливинилхлорид марки MT-3062 SD652 и бумага медицинского класса

11.2. Функциональные характеристики.

Предмет испытаний	Требования стандарта
Внешний вид	Все части трахеостомической трубки должны быть пластифицированы равномерно, быть гладкими и чистыми, без черных точек, без пузырьков воздуха, без изломов; трахеостомическая трубка не должна содержать механических примесей, инородных тел и шероховатостей.
	Манжета (при наличии) должна быть плотно соединена в одно целое с корпусом трахеостомической трубки, место соединения должно быть ровным и гладким.
	Точка отделения воздуховодной части трахеостомической трубки должна располагаться в направлении вогнутой поверхности катетера трахеостомической трубки с левой стороны (пациента).
	Стенки, окружающие полость трахеостомической трубки, заполняемую воздухом, не должны явно выходить за пределы внешней поверхности трахеостомической трубки.
	Воздуховодная трубка (при наличии) должна быть оснащена контрольным баллоном и/или иным приспособлением, которые позволяют определить степень раздувания манжеты.
	Трахеостомическая трубка должна быть оснащена неподвижным либо регулируемым шейным фланцем.
	На шейном фланце должны иметься отверстия либо прочие приспособления, позволяющие зафиксировать изделие на шее пациента.
Обтуратор/стилел	Обтуратор/стилел не должен выпадать из воздуховодной трубки под действием собственной массы.
	Обтуратор/стилел должен свободно двигаться в процессе применения.
Герметичность манжеты	Соответствует требованиям стандарта ISO 5361, п. 5.5. Манжета плотно соединена в одно целое с корпусом трахеостомической трубки, место соединения ровное и гладкое. Поверхность манжеты не содержит полостей и складок, отсутствуют явные признаки нарушения герметичности. Манжета раздувается до достижения внутреннего давления

	90 см вод. ст., изделие погружается в воду на 15 секунд, при этом выделения пузырьков воздуха не наблюдается.
Система раздувания манжеты	Соответствует требованиям стандарта ISO 5361, п. 5.6. Трубка для раздувания манжеты должна иметь наружный диаметр не более 3,0 мм. Не закрывает просвет более чем на 10% внутреннего диаметра воздуховодной трубки. Трубка для раздувания манжеты должна иметь контрольный баллон и/или другое устройство для индикации надувания/сдувания манжеты. Трубка для раздувания манжеты должна иметь соединение в соответствии с ISO 594-1
Рентгеноконтрастный маркер	Соответствует требованиям стандарта ISO 5361, п. 5.8. Рентгеноконтрастный маркер должен быть соответствовать или быть более рентгеноконтрастным, чем кусок алюминия 1*1*10-мм или его эквивалент. (испытание проводится в соответствии с Методом В ASTM F640)
Устойчивость к излому	Соответствует требованиям стандарта ISO 5361, п. 5.9. Стальной шарик должен свободно проходить по интубационной трубке.
Испытание манжеты на разрыв	После надувания никакая часть трахеальной манжеты не должна выходить за торцевую поверхность дистального конца.
Изгиб трубки	Радиус закругления трахеостомической трубки должен составлять 95-110°
Герметичность	Корпус трахеостомической трубки выдерживает давление воздуха 10 кПа в течение 15 секунд без признаков утечки воздуха. В местах соединения не наблюдается утечки воздуха; трахеальная манжета не должна сжиматься.
Прочность	Все соединения трахеостомической трубки должны обладать определенной степенью прочности, соединенные части не должны отходить друг от друга; шейный фланец или соединение с ним не должны смещаться в продольном направлении относительно воздуховодной трубки.
Наконечник Люэра	Наконечник Люэра должен соответствовать стандарту GB/T1962.1-2001 (соответствует ISO 594-1): «Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1 Общие требования».
Испытание на стерильность	Соответствует требованиям стандарта ISO 5361, п. 7.1. Трахеостомические трубки с коннекторами, поставляемые и маркированные как «СТЕРИЛЬНЫЕ», должны соответствовать требованиям п.4.1 EN 556
Остаточное содержание этиленоксида	Для стерилизации применяется этиленоксид. При заводских приемочных испытаниях проводится анализ остаточного содержания этиленоксида в соответствии с ISO 10993-7 «Оценка

	биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации» Остаточное содержание этиленоксида, применяемого для стерилизации, не должно превышать 10 мкг/г.
Радиационная стерилизация	Для стерилизации применяется радиационная стерилизация. Контроль процесса осуществляется в соответствии с ISO 11137-1 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских приборов

12. Перечень используемых европейских и международных стандартов

ISO 13485-2011 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования

ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ASTM F 2096-11 Стандартный метод испытаний для обнаружения грубых утечек в упаковке на внутреннее избыточное давление (испытание на образование пузырей)

ASTM F 88-09 Прочность уплотнения. Стандартный метод определения прочности сварных соединений гибких защитных материалов.

ASTM F 1980-16 Стандартное руководство для ускоренного старения стерильных систем барьера для медицинских устройств

ISO 5366-1 Трубки трахеотомические. Часть 1. Соединения.

ASTM F640 Стандартные методы испытаний для определения рентгеноконтрастности для медицинского использования

ISO 594-1: 1986 «Детали соединительные с конусностью 6% (Люэра) для шприце в, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1: Общие требования»

ISO 11135:2014 «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»

ISO 11137-1 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских приборов

ISO 5356-1-2015 «Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1: Конические патрубки и гнезда»

ISO 11607.1-2009 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам».

ISO 10993 4-Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью.

ISO 10993-5 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.

ISO 10993-6 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации.

ISO 10993-7 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.

ISO 10993-10 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.

ISO 10993-11 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.

13. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке;

Control-Cric Набор для крикотиреотомии:

Упаковка:

Составные части изделия укладываются в полиэтиленовый пакет с 3 отделениями, далее вкладываются в полиэтиленовый пакет с 1 отделением, который запаивается и стерилизуется. Стерильное изделие (в запаянном пакете) вкладывается в пакет из вспененного полиэтилена, в него же вкладывается запаянный не стерильный полиэтиленовый пакет с соединителем и инструкция. Пакет из вспененного полиэтилена укладывается в полиэтиленовый пакет. Весь набор вкладывается в потребительскую упаковку - коробку.

Потребительские упаковки помещаются в транспортную коробку из 3-слойного гофрокартона.

Маркировка потребительской и транспортной упаковки:

- Наименование изделия, его состав,
- Размеры трахеостомической трубки (внутренний диаметр ID, внешний диаметр OD, диаметр манжеты, длина трубки, угол)
- Наименование и адрес, телефон, факс производителя
- Количество
- Штрих-код (при наличии)
- Символ «Номер по каталогу»
- Символ «Код партии»
- Символ «Использовать до»
- Символ «Производитель»
- Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
- Символ «Запрет на повторное применение»
- Символ «Данное изделие является рецептурным»
- Символ «Стерилизация с применением радиации»

Pertrach Набор для чрескожной трахеостомии и крикотиреотомии

Упаковка:

Составные части изделия укладываются в пакет из полиэтилена и бумаги медицинского класса с 3 отделениями, далее вкладываются в пакет, из полиэтилена и бумаги медицинского класса с 1 отделением, так же в него вкладывается инструкция, пакет запаивается и стерилизуется. Стерильное изделие вкладывается в потребительскую

упаковку – тубу. Потребительские упаковки по 5 штук упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку.

Маркировка потребительской и транспортной упаковки:

- Наименование изделия
- Размеры трахеостомической трубки (внутренний диаметр ID,
- Наименование и адрес, телефон, факс производителя
- Количество
- Штрих-код (при наличии)
- Символ «Номер по каталогу»
- Символ «Код партии»
- Символ «Использовать до»
- Символ «Производитель»
- Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
- Символ «Запрет на повторное применение»
- Символ «Стерилизация оксидом этилена»
- Символ «Присутствие или содержание фталатов»
- Символ «Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС»
- Символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» (при необходимости)
- Символ «Информация об отсутствии латекса в изделии»

Blom Набор для трахеостомии

Каждое изделие отдельно упаковывается в индивидуальную упаковку – пакет.

Изделия в индивидуальных упаковках помещаются в картонную потребительскую упаковку, в нее же вкладывается инструкция по применению. Некоторые части изделия, входящие в его состав могут упаковываться в отдельные индивидуальные упаковки (полиэтиленовые пакеты, пластиковые короба, картонные коробки), и вкладываться в потребительскую упаковку – картонную коробку. Инструкция вкладывается в потребительскую упаковку

Маркировка трахеостомических трубок

- размер
- внутренний диаметр трубки
- внешний диаметр трубки
- наименование трубки

Маркировка индивидуальной, потребительской и транспортной упаковки:

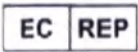
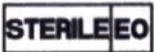
- Наименование изделия, его состав,
- Размеры трахеостомической трубки (внутренний диаметр ID, внешний диаметр OD, длина трубки)
- Наименование и адрес, телефон, факс производителя
- Количество
- Штрих-код (при наличии)
- Символ «Номер по каталогу»
- Символ «Код партии»

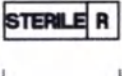
- Символ «Использовать до»
- Символ «Производитель»
- Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
- Символ «Запрет на повторное применение» (при необходимости)
- Символ «Стерилизация оксидом этилена» (при необходимости)
- Символ «Присутствие или содержание фталатов» (при необходимости)
- Символ «Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС»
- Символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» (при необходимости)
- Символ «Информация об отсутствии латекса в изделии» (при необходимости)

Проект маркировки в соответствии с требованиями Российской Федерации :

- Наименование изделия
- Наименование и адрес, телефон уполномоченного представителя
- Дата и номер РУ

Расшифровка символов, применяемых в маркировке упаковки:

	Производитель		Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза, а также то, что продукт прошёл процедуру оценки соответствия директивам
	Код партии		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе, наименование, адрес
	Запрет на повторное применение		Стерилизация оксидом этилена
	Информация об отсутствии латекса в изделии (при необходимости)	Qty	Количество в упаковке

	Присутствие или содержание фталатов (при необходимости)		Номер по каталогу
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Использовать до
	Данное изделие является рецептурным (при необходимости)		Стерилизация с применением радиации

Комплект поставки:

Наборы для трахеостомии и крикоконикотомии*

Инструкция **

* – Исполнение выбирается из числа представленных п.1

** – В инструкции, находящейся в упаковке предоставлена эксплуатационная документация. Объем предоставляемой информации в инструкции достаточен для применения медицинского изделия 2а класса потенциального риска по назначению квалифицированными медицинскими специалистами и такое применение безопасно. Общая Инструкция по применению для изделия находится на сайте уполномоченного представителя <http://nmcport.com/> или может быть предоставлена в сопроводительной документации по требованию заказчика.

14. Срок годности.

Срок годности изделия Pertrach Набор для чрескожной трахеостомии и крикотиреотомии и Blom Набор для трахеостомии составляет 5 лет и Control-Cric Набор для крикотиреотомии 6 лет.

15. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами (при наличии)

Материалы животного и (или) человеческого происхождения отсутствуют.

16. Информация о содержащихся в медицинском изделии: лекарственном препарате для медицинского применения или фармацевтической субстанции

Лекарственные препараты для медицинского применения или фармацевтические субстанции в данном медицинском изделии отсутствуют.

17. Стерилизация, дезинфекция.

Контроль стерилизации осуществляются в соответствии со стандартами ISO 11135 «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий» и ISO 11137-1 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских приборов.

Изделие однократного применения.

18. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Изделия в техническом обслуживании и ремонте не нуждаются.

19. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия

Медицинские изделия должны утилизироваться в соответствии с медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местными, государственными или федеральными нормативами. Выбор методов безопасной утилизации и уничтожения изделий зависит от мощности и профиля медицинской организации, наличия установок по обеззараживанию/обезвреживанию отходов, способа обезвреживания/уничтожения отходов, принятого на административной территории (сжигание, вывоз на полигоны, утилизация).

Медицинские изделия в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности относятся к эпидемиологически опасным медицинским отходам (класс Б): материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

После обеззараживания и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, медицинские отходы класса Б собираются в упаковку любого цвета, кроме желтого и красного, которая должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов и содержать следующую информацию: "Отходы класса Б, обеззараженные", наименование организации и ее адрес, дата обеззараживания медицинских отходов.

Потребительская упаковка, бракованные изделия и неиспользованные изделия с истекшим сроком годности не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными относятся к эпидемиологически безопасным отходам, по составу приближенные к ТКО (класс А). Сбор медицинских отходов класса А должен осуществляться в многоразовые емкости или одноразовые пакеты. Цвет пакетов может быть любой, за исключением желтого и красного. Емкости для сбора медицинских отходов и тележки должны быть промаркированы "Отходы. Класс А".

Изделия должны быть собраны и переданы специальным лицензированным организациям, занимающимся утилизацией медицинских отходов. Транспортировка мусора из учреждений к месту утилизации, осуществляется специализированными компаниями.

20. Данные об устойчивости к агрессивным биологическим жидкостям

Исходные материалы изделия не являются какими-либо особыми материалами. Это хорошо известные материалы, которые используются и в других подобных медицинских изделиях.

Данное изделие эксплуатируется внутри полостей человека, материалы изделия устойчивы к воздействию биологических жидкостей и выделениям тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

Несмотря на эксплуатацию при номинальных значениях температуры от 32 до 42°C, под воздействием тканевой жидкости не происходит растворение или разрушение структуры изделия.

Кроме того, изделия достаточно устойчивы к воздействию анестезирующих паров и газов.

21. Транспортирование.

Транспортирование упакованных изделий осуществляется в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отапливаемых и герметизированных отсеках самолетов в соответствии с требованиями правил, действующих на данном виде транспорта, при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от - 40 °С до +60 °С;
- относительная влажность воздуха 15-95 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

22. Хранение.

Хранение изделий в упаковке изготовителя при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от -40 °С до +60 °С;
- относительная влажность воздуха 15-95 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

23. Гарантия производителя.

Медицинское изделие было разработано, изготовлено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.

Гарантии производителя распространяются на изделие до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному и правильно транспортирующемуся и хранящемуся изделию.

В течение гарантийного срока в случае обнаружения в изделии недостатков, возникших по вине изготовителя, при условии соблюдения правил хранения, транспортировки и эксплуатации, устанавливаемых изготовителем, следует обратиться в уполномоченную организацию фирмы-производителя с требованием обменять изделие.



 **Pulmodyne**



[Перевод с английского языка на русский язык]

«Утверждаю»

Энди Шуриг (Andy Shurig),
президент
«Пульмодин Инк.» (Pulmodyne Ink.)

17.01.2022 г.

[Штамп: «Пульмодин Инк.»]
/подпись/

[Печать: САММЕР ЛИНЭЙ ДЖОНС (SUMMER LYNAE JONES) * ШТАТ ИНДИАНА
Лицензия № 667669, срок действия полномочий истекает 10.05.2023 г.
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС * ПЕЧАТЬ]
/подпись/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Наборы для трахеостомии и крикоконикотомии

Редакция 2

2022 г.

[Текст документа на русском языке]

[На обороте: [Штамп: «Пульмодин Инк.»]]

М

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого февраля две тысячи двадцать второго года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кокиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2022 – 18-2515
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Г. Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и укреплено печатью 57 лист(-а, -ов).

Нотариус:

Г. Б. Акимов