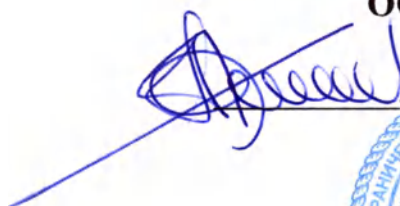


ОКПД2 32.50.13.190

УТВЕРЖДАЮ

**Генеральный директор
ООО «РиГ Групп Ко»**

 Г.С. Аллахвердиев /
«3» июня 2024 г.



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Трубка трахеостомическая STATIM,
одноразовая, стерильная,
в вариантах исполнения
по ТУ 32.50.13-012-38044224-2023**

Версия №4

**Производства: Общество с ограниченной ответственностью «РиГ Групп Ко»
199406, город Санкт-Петербург, ул. Шевченко, д. 22, к. 1, кв. 50**

**Санкт-Петербург,
2024 г.**

ВВЕДЕНИЕ

Внимательно ознакомьтесь с инструкцией и указаниями по применению. Несоблюдение или нарушение настоящей Инструкцией по применению ведет к аннулированию гарантии и может представлять опасность для пациента. Перед применением проверьте комплектность и целостность продукта и упаковки. Не используйте продукт в случае сомнений в его комплектности и (или) целостности. Представленные рекомендации по применению служат только в качестве инструкции для данного изделия. Изделия не должны использоваться медицинским работником без всесторонних знаний, показаний, техник и рисков процедуры.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Трубки трахеостомические, одноразовые, стерильные, в вариантах исполнения, предназначенные для использования при трахеотомии, при невозможности дыхания через верхние дыхательные пути (далее – трубка(и), изделие(я)).

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ: трубки трахеостомические используются в хирургических отделениях (анестезиология), отделениях интенсивной терапии больниц, клиник, госпиталей, лечебно-профилактических учреждений.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ: анестезиология, реаниматология.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ: специально обученный медицинский персонал (анестезиолог, реаниматолог, врач экстренной помощи).

ПОКАЗАНИЯ:

- Нарушение проходимости верхних дыхательных путей;
- Трахеальный лаваж;
- Состояния, требующие анестезии и ИВЛ при невозможности ее проведения через верхние дыхательные пути.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Запрещается применять при возможных нарушениях свертываемости крови;
- Запрещается применять при трахеите, бронхите, пневмонии;
- Запрещается применять при хронических или острых болезнях инфекционного характера, например, при туберкулезе гортани и легких;
- Запрещается применять при туберкулезе или раке мягкого неба или корня языка.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1 Стерильность изделий гарантируется, только если индивидуальная упаковка не была вскрыта или повреждена.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ – НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ ВНЕШНЯЯ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА!

После вскрытия индивидуальной упаковки изделия должны быть использованы немедленно.

2 Изделие предназначено для одноразового применения. **ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. НЕ ПОДВЕРГАТЬ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ.** Любая повторная обработка или стерилизация может повлиять на целостность изделия и привести к выходу из строя во время использования.

3 Изделие предназначено для применения только квалифицированным медицинским персоналом.

4 Внимательно изучите инструкцию по применению перед использованием.

5 Не используйте изделие по истечении гарантийного срока хранения, указанного на упаковке.

6 Во избежание отсоединения во время использования изделия, коннектор должен быть надежно соединен с трубкой трахеостомической и адаптером на вентиляционном оборудовании.

Наличие на аппаратах ИВЛ или анестезиологическом оборудовании коннекторов с нестандартными разъемами может снизить надежность соединения с 15 мм коннектором трубки трахеостомической. Используйте только дыхательные контуры или мешки типа Амбу со стандартными коннекторами с разъемом 22M/15F или 22MSC со стороны пациента в соответствии с ГОСТ ISO 5356-1 (EN ISO 5356-1). Прочность соединения нужно проверить до начала ИВЛ.

Для вариантов исполнения трахеостомических трубок с манжетой:

7 Раздувание манжеты только по «ощущению» или при использовании измеренного количества воздуха не рекомендовано, в виду того, что такое выполнение является ненадежным руководством во время раздувания. Давление внутри манжеты следует тщательно контролировать с помощью прибора для измерения давления. Пилотный баллон предназначен только для обозначения наличия давления или вакуума в манжете, он не предназначен для индикации уровня давления.

8 Не заполняйте манжету чрезмерным количеством воздуха. Обычно давление в манжете не должно превышать 25 см³. Чрезмерное заполнение воздухом может вызвать повреждение трахеи, разрыв манжеты с последующим сдуванием или деформацию манжеты, что может привести к перекрытию воздуховода.

9 Использование лидокаиновой аэрозоли связывают с образованием микроотверстий в поливинилхлоридных манжетах. Чтобы не допустить утечки воздуха из манжеты, при использовании этого препарата следует основываться на суждении опытного специалиста.

10 Различные инструменты для трахостомии с острой поверхностью представляют угрозу для целостности манжеты. Старайтесь избегать повреждения тонких стен манжеты во время интубации, так как в противном случае пациента придется подвергнуть неприятной процедуре экстубации и повторной интубации. Если манжета повреждена, трубку нельзя использовать.

11 Перед сменой положения трубки откачайте воздух из манжеты. Движение трубки при надутой манжете может привести к травме пациента, что потребует дальнейшего медицинского вмешательства, либо повредить манжету.

12 Шприцы, трехходовые запорные клапаны и другие устройства нельзя оставлять в клапане надувания в течение длительного времени. Шприц, оставленный в надутом клапане, может вызвать сдувание манжеты.

ПРИМЕЧАНИЕ – для раздувания и сдувания манжеты используйте только двух- или трехкомпонентные шприцы с коннектором типа Луер, соответствующие ГОСТ ISO 7886 (EN ISO 7886-1), объемом не менее 50 мл.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ: индивидуальная непереносимость или аллергические реакции на материалы, из которых изготовлена трубка.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ:

- Высушивание слизистой оболочки и охлаждение трахеи и бронхов;
- Риск развития инфекционно-воспалительных процессов, пневмонии;
- Неблагоприятное механическое воздействие трахеостомической трубки на слизистую оболочку и хрящи трахеи с возможным развитием пролежней, изъязвлений, появлением эрозивных кровотечений;
- Сужение трахеи после извлечения трубки;
- Кашель при травмировании трахеи и бронхов слишком длинной трубкой;
- Выпадение трубки у пациента может привести к гипоксии.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки трубки трахеостомической STATIM, одноразовой, стерильной, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-012-38044224-2023 включает в себя:

1 Трубка трахеостомическая STATIM без манжеты:

1.1 Комплект поставки трубки трахеостомической STATIM без манжеты, внутренний диаметр 3,0 мм:

- Трубка трахеостомическая STATIM без манжеты, внутренний диаметр 3,0 мм – 1 шт.;
- Интродьюсер – 1 шт.;
- Лента фиксирующая – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

1.2 Комплект поставки трубки трахеостомической STATIM без манжеты, внутренний диаметр 3,5 мм:

- Трубка трахеостомическая STATIM без манжеты, внутренний диаметр 3,5 мм – 1 шт.;
- Интродьюсер – 1 шт.;
- Лента фиксирующая – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

1.3 Комплект поставки трубки трахеостомической STATIM без манжеты, внутренний диаметр 4,0 мм:

- Трубка трахеостомическая STATIM без манжеты, внутренний диаметр 4,0 мм – 1 шт.;
- Интродьюсер – 1 шт.;
- Лента фиксирующая – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

1.4 Комплект поставки трубки трахеостомической STATIM без манжеты, внутренний диаметр 4,5 мм:

- Трубка трахеостомическая STATIM без манжеты, внутренний диаметр 4,5 мм – 1 шт.;
- Интродьюсер – 1 шт.;
- Лента фиксирующая – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

1.5 Комплект поставки трубки трахеостомической STATIM без манжеты, внутренний диаметр 5,0 мм:

- Трубка трахеостомическая STATIM без манжеты, внутренний диаметр 5,0 мм – 1 шт.;
- Интродьюсер – 1 шт.;
- Лента фиксирующая – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

1.6 Комплект поставки трубки трахеостомической STATIM без манжеты, внутренний диаметр 5,5 мм:

- Трубка трахеостомическая STATIM без манжеты, внутренний диаметр 5,5 мм – 1 шт.;
- Интродьюсер – 1 шт.;
- Лента фиксирующая – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

1.7 Комплект поставки трубки трахеостомической STATIM без манжеты, внутренний диаметр 6,0 мм:

- Трубка трахеостомическая STATIM без манжеты, внутренний диаметр 6,0 мм – 1 шт.;
- Интродьюсер – 1 шт.;
- Лента фиксирующая – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

1.8 Комплект поставки трубки трахеостомической STATIM без манжеты, внутренний диаметр 6,5 мм:

- Трубка трахеостомическая STATIM без манжеты, внутренний диаметр 6,5 мм – 1 шт.;
- Интродьюсер – 1 шт.;
- Лента фиксирующая – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

1.9 Комплект поставки трубки трахеостомической STATIM без манжеты, внутренний диаметр 7,0 мм:

- Трубка трахеостомическая STATIM без манжеты, внутренний диаметр 7,0 мм – 1 шт.;
- Интродьюсер – 1 шт.;
- Лента фиксирующая – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

1.10 Комплект поставки трубки трахеостомической STATIM без манжеты, внутренний диаметр 7,5 мм:

- Трубка трахеостомическая STATIM без манжеты, внутренний диаметр 7,5 мм – 1 шт.;
- Интродьюсер – 1 шт.;
- Лента фиксирующая – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

1.11 Комплект поставки трубки трахеостомической STATIM без манжеты, внутренний диаметр 8,0 мм:

- Трубка трахеостомическая STATIM без манжеты, внутренний диаметр 8,0 мм – 1 шт.;
- Интродьюсер – 1 шт.;

- Лента фиксирующая – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

1.12 Комплект поставки трубки трахеостомической STATIM без манжеты, внутренний диаметр 8,5 мм:

- Трубка трахеостомическая STATIM без манжеты, внутренний диаметр 8,5 мм – 1 шт.;
- Интродьюсер – 1 шт.;
- Лента фиксирующая – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

1.13 Комплект поставки трубки трахеостомической STATIM без манжеты, внутренний диаметр 9,0 мм:

- Трубка трахеостомическая STATIM без манжеты, внутренний диаметр 9,0 мм – 1 шт.;
- Интродьюсер – 1 шт.;
- Лента фиксирующая – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

1.14 Комплект поставки трубки трахеостомической STATIM без манжеты, внутренний диаметр 9,5 мм:

- Трубка трахеостомическая STATIM без манжеты, внутренний диаметр 9,5 мм – 1 шт.;
- Интродьюсер – 1 шт.;
- Лента фиксирующая – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

1.15 Комплект поставки трубки трахеостомической STATIM без манжеты, внутренний диаметр 10,0 мм:

- Трубка трахеостомическая STATIM без манжеты, внутренний диаметр 10,0 мм – 1 шт.;
- Интродьюсер – 1 шт.;
- Лента фиксирующая – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2 Трубка трахеостомическая STATIM с манжетой:

2.1 Комплект поставки трубки трахеостомической STATIM с манжетой, внутренний диаметр 3,0 мм:

- Трубка трахеостомическая STATIM с манжетой, внутренний диаметр 3,0 мм – 1 шт.;
- Интродьюсер – 1 шт.;
- Лента фиксирующая – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2.2 Комплект поставки трубки трахеостомической STATIM с манжетой, внутренний диаметр 3,5 мм:

- Трубка трахеостомическая STATIM с манжетой, внутренний диаметр 3,5 мм – 1 шт.;
- Интродьюсер – 1 шт.;
- Лента фиксирующая – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2.3 Комплект поставки трубки трахеостомической STATIM с манжетой, внутренний диаметр 4,0 мм:

- Трубка трахеостомическая STATIM с манжетой, внутренний диаметр 4,0 мм – 1 шт.;
- Интродьюсер – 1 шт.;
- Лента фиксирующая – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2.4 Комплект поставки трубки трахеостомической STATIM с манжетой, внутренний диаметр 4,5 мм:

- Трубка трахеостомическая STATIM с манжетой, внутренний диаметр 4,5 мм – 1 шт.;
- Интродьюсер – 1 шт.;
- Лента фиксирующая – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2.5 Комплект поставки трубки трахеостомической STATIM с манжетой, внутренний диаметр 5,0 мм:

- Трубка трахеостомическая STATIM с манжетой, внутренний диаметр 5,0 мм – 1 шт.;
- Интродьюсер – 1 шт.;
- Лента фиксирующая – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2.6 Комплект поставки трубки трахеостомической STATIM с манжетой, внутренний диаметр 5,5 мм:

- Трубка трахеостомическая STATIM с манжетой, внутренний диаметр 5,5 мм – 1 шт.;
- Интродьюсер – 1 шт.;
- Лента фиксирующая – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2.7 Комплект поставки трубки трахеостомической STATIM с манжетой, внутренний диаметр 6,0 мм:

- Трубка трахеостомическая STATIM с манжетой, внутренний диаметр 6,0 мм – 1 шт.;
- Интродьюсер – 1 шт.;

- Лента фиксирующая – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2.8 Комплект поставки трубки трахеостомической STATIM с манжетой, внутренний диаметр 6,5 мм:

- Трубка трахеостомическая STATIM с манжетой, внутренний диаметр 6,5 мм – 1 шт.;
- Интродьюсер – 1 шт.;
- Лента фиксирующая – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2.9 Комплект поставки трубки трахеостомической STATIM с манжетой, внутренний диаметр 7,0 мм:

- Трубка трахеостомическая STATIM с манжетой, внутренний диаметр 7,0 мм – 1 шт.;
- Интродьюсер – 1 шт.;
- Лента фиксирующая – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2.10 Комплект поставки трубки трахеостомической STATIM с манжетой, внутренний диаметр 7,5 мм:

- Трубка трахеостомическая STATIM с манжетой, внутренний диаметр 7,5 мм – 1 шт.;
- Интродьюсер – 1 шт.;
- Лента фиксирующая – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2.11 Комплект поставки трубки трахеостомической STATIM с манжетой, внутренний диаметр 8,0 мм:

- Трубка трахеостомическая STATIM с манжетой, внутренний диаметр 8,0 мм – 1 шт.;
- Интродьюсер – 1 шт.;
- Лента фиксирующая – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2.12 Комплект поставки трубки трахеостомической STATIM с манжетой, внутренний диаметр 8,5 мм:

- Трубка трахеостомическая STATIM с манжетой, внутренний диаметр 8,5 мм – 1 шт.;
- Интродьюсер – 1 шт.;
- Лента фиксирующая – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2.13 Комплект поставки трубки трахеостомической STATIM с манжетой, внутренний диаметр 9,0 мм:

- Трубка трахеостомическая STATIM с манжетой, внутренний диаметр 9,0 мм – 1 шт.;
- Интродьюсер – 1 шт.;
- Лента фиксирующая – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2.14 Комплект поставки трубки трахеостомической STATIM с манжетой, внутренний диаметр 9,5 мм:

- Трубка трахеостомическая STATIM с манжетой, внутренний диаметр 9,5 мм – 1 шт.;
- Интродьюсер – 1 шт.;
- Лента фиксирующая – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2.15 Комплект поставки трубки трахеостомической STATIM с манжетой, внутренний диаметр 10,0 мм:

- Трубка трахеостомическая STATIM с манжетой, внутренний диаметр 10,0 мм – 1 шт.;
- Интродьюсер – 1 шт.;
- Лента фиксирующая – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

3 Трубка трахеостомическая STATIM с манжетой и каналом для аспирации:

3.1 Комплект поставки трубки трахеостомической STATIM с манжетой и каналом для аспирации, внутренний диаметр 4,0 мм:

- Трубка трахеостомическая STATIM с манжетой и каналом для аспирации, внутренний диаметр 5,0 мм – 1 шт.;
- Интродьюсер – 1 шт.;
- Лента фиксирующая – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

3.2 Комплект поставки трубки трахеостомической STATIM с манжетой и каналом для аспирации, внутренний диаметр 4,5 мм:

- Трубка трахеостомическая STATIM с манжетой и каналом для аспирации, внутренний диаметр 5,0 мм – 1 шт.;
- Интродьюсер – 1 шт.;
- Лента фиксирующая – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

3.3 Комплект поставки трубки трахеостомической STATIM с манжетой и каналом для аспирации, внутренний диаметр 5,0 мм:

- Трубка трахеостомическая STATIM с манжетой и каналом для аспирации, внутренний диаметр 5,0 мм – 1 шт.;
- Интродьюсер – 1 шт.;
- Лента фиксирующая – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

3.4 Комплект поставки трубки трахеостомической STATIM с манжетой и каналом для аспирации, внутренний диаметр 5,5 мм:

- Трубка трахеостомическая STATIM с манжетой и каналом для аспирации, внутренний диаметр 5,5 мм – 1 шт.;
- Интродьюсер – 1 шт.;
- Лента фиксирующая – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

3.5 Комплект поставки трубки трахеостомической STATIM с манжетой и каналом для аспирации, внутренний диаметр 6,0 мм:

- Трубка трахеостомическая STATIM с манжетой и каналом для аспирации, внутренний диаметр 6,0 мм – 1 шт.;
- Интродьюсер – 1 шт.;
- Лента фиксирующая – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

3.6 Комплект поставки трубки трахеостомической STATIM с манжетой и каналом для аспирации, внутренний диаметр 6,5 мм:

- Трубка трахеостомическая STATIM с манжетой и каналом для аспирации, внутренний диаметр 6,5 мм – 1 шт.;
- Интродьюсер – 1 шт.;
- Лента фиксирующая – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

3.7 Комплект поставки трубки трахеостомической STATIM с манжетой и каналом для аспирации, внутренний диаметр 7,0 мм:

- Трубка трахеостомическая STATIM с манжетой и каналом для аспирации, внутренний диаметр 7,0 мм – 1 шт.;
- Интродьюсер – 1 шт.;
- Лента фиксирующая – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

3.8 Комплект поставки трубки трахеостомической STATIM с манжетой и каналом для аспирации, внутренний диаметр 7,5 мм:

- Трубка трахеостомическая STATIM с манжетой и каналом для аспирации, внутренний диаметр 7,5 мм – 1 шт.;
- Интродьюсер – 1 шт.;
- Лента фиксирующая – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

3.9 Комплект поставки трубки трахеостомической STATIM с манжетой и каналом для аспирации, внутренний диаметр 8,0 мм:

- Трубка трахеостомическая STATIM с манжетой и каналом для аспирации, внутренний диаметр 8,0 мм – 1 шт.;
- Интродьюсер – 1 шт.;
- Лента фиксирующая – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

3.10 Комплект поставки трубки трахеостомической STATIM с манжетой и каналом для аспирации, внутренний диаметр 8,5 мм:

- Трубка трахеостомическая STATIM с манжетой и каналом для аспирации, внутренний диаметр 8,5 мм – 1 шт.;
- Интродьюсер – 1 шт.;
- Лента фиксирующая – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

3.11 Комплект поставки трубки трахеостомической STATIM с манжетой и каналом для аспирации, внутренний диаметр 9,0 мм:

- Трубка трахеостомическая STATIM с манжетой и каналом для аспирации, внутренний диаметр 9,0 мм – 1 шт.;
- Интродьюсер – 1 шт.;
- Лента фиксирующая – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

3.12 Комплект поставки трубки трахеостомической STATIM с манжетой и каналом для аспирации, внутренний диаметр 9,5 мм:

- Трубка трахеостомическая STATIM с манжетой и каналом для аспирации, внутренний диаметр 9,5 мм – 1 шт.;
- Интродьюсер – 1 шт.;
- Лента фиксирующая – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Трубки должны изготавливаться согласно ГОСТ 31054.1, ГОСТ 31054.2.

Трубки трахеостомические по Приказу МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г. (с изменениями от 25.09.2014 г.) относятся к инвазивным медицинским изделиям степени потенциального риска 2а.

Вид контакта медицинского изделия по ГОСТ ISO 10993-1 – медицинские изделия, присоединяемые извне, кратковременного контакта (не более 24 часов).

Вид медицинского изделия – 136500.

Трубки относятся к невосстанавливаемым изделиям однократного применения.

Технологические процессы изготовления не оказывают отрицательного влияния на эксплуатационные свойства трубок трахеостомических.

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Трубки трахеостомические, одноразовые, стерильные, в вариантах исполнения соответствуют требованиям технических условий, комплектам конструкторской документации, и изготавливаются по технологической документации (регламенту, картам), утвержденной в установленном порядке.

Трубки трахеостомические представляют собой полые трубки, предназначенные для введения в трахею через искусственное отверстие (трахеостому) в процессе трахеостомии с целью обеспечения доступа к дыхательным путям пациента. Применяются при общей анестезии, интенсивной терапии для восстановления проходимости дыхательных путей и механической вентиляции.

Трубки поставляются с предустановленным интродьюсером и лентой, предназначенной для фиксации трахеостомической трубки на шее пациента.

Трахеостомические трубки имеют гладкую наружную и внутреннюю поверхности. Манжета также имеет гладкую поверхность.

Внешний конец трахеостомической трубки соответствует требованиям ГОСТ 31054.1.

Просвет трахеостомической трубки – круглый в плоскости, перпендикулярной к продольной оси. Просвет трубки является проходимым.

Соединение компонентов трубки не разрушается под действием силы, прикладываемой к трубке в направлении их разъединения не менее 27 Н.

Трубка выдерживает при растяжении длительную осевую нагрузку 90 г.

Твердость по Шору у трубки из ПВХ составляет не менее 87 ± 10 А.

Внутренний конец трахеостомической трубки без острых краев, тщательно обработан и закруглен.

Угол среза составляет не менее 50°.

Угол изгиба у всех вариантов трубок составляет от 90 до 150°.

Трубки трахеостомические оснащены коннекторами, предназначенными для соединения с дыхательным контуром аппарата искусственной вентиляции легких или дыхательным мешком типа Амбу. Габаритные размеры коннектора соответствуют таблице 1.

Таблица 1 – Габаритные размеры коннектора

Внешний диаметр стороны аппарата, мм	Внешний диаметр стороны пациента, мм ± 10 %	Длина стороны па- циента, мм ± 10 %	Длина стороны ап- парата, мм
15,47±0,5	3,0	6,0	15 ± 1
	3,5	6,0	
	4,0	7,0	
	4,5	7,0	
	5,0	8,0	
	5,5	8,5	
	6,0	9,0	
	6,5	10,0	
	7,0	10,5	
	7,5	11,0	
	8,0	11,5	
	8,5	12,0	
	9,0	13,0	
	9,5	15,0	
	10,0	15,0	
Неуказанные предельные отклонения от приведенных размеров составляют ± 10%			

Прочность соединения коннектора и трубки должна составлять не менее 25 Н.

Трубки и места их соединения с контуром подачи медицинского газа герметичны и прочные при рабочем давлении до 10 кПа при расходе до 12 л/мин.

Трахеостомические трубки оснащены фланцами, которые закруглены по краям и соответствуют контурам шеи пациента. Во фланцах предусмотрены отверстия или другие средства, позволяющие легко прикреплять их к пациенту. Фланец не является передвижным или вращающимся, он закреплен на трубке. Длина фиксирующей ленты составляет не менее 700 мм.

Манжета, если она предусмотрена, надежно закреплена на трубке.

Тонкостенная манжета большого объема низкого давления обеспечивает герметичный контакт трубки с трахеей, что позволяет проводить принудительную вентиляцию под положительным давлением, снижает вероятность аспирации желудочного содержимого.

Цилиндрическая форма манжеты позволяет увеличить площадь давления на стенки трахеи и уменьшить силу давления. Манжета раздувается через воздушный канал (гибкая трубка для раздувания манжеты).

Поверхность манжеты гладкая, перегибы и замятия недопустимы.

Наружный диаметр трубки для раздувания составляет $1,5 \pm 0,15$ мм, угол разделения – до 45° . Просвет трубки для раздувания не перекрывает просвет трахеостомической трубки более чем на 10% ее внутреннего диаметра и существенно не выступает на ее наружной поверхности. Место присоединения трубки для раздувания к трахеостомической трубке находится за границами стенки трахеи.

Трубка для раздувания оснащена контрольным баллоном для определения степени раздувания манжеты. Это устройство может служить средством указания или ограничения давления. Трубка для раздувания или другое устройство не функционирует как неревверсивный клапан и не препятствует намеренному опорожнению манжеты.

На конце трубки для раздувания находится клапан для раздувания. К концу трубки подходит вставленный конический фитинг конусностью 6% (Луер). Диаметр отверстия конического фитинга $4,28 \pm 0,045$ мм. Минимальная глубина фитинга – 7,3 мм.

Длина свободного конца трубки для раздувания не менее 40 мм, исключая те случаи, когда имеется клапан раздувания или запирающее устройство.

При наличии клапана раздувания или запирающего устройства расстояние между контрольным баллоном и коническим фитингом конусностью 6% составляет не менее 10 мм (для пережимания), за исключением тех случаев, когда баллон и клапан входят непосредственно в конструкцию трубки.

Интродьюсер легко удаляется из трахеостомической трубки после ее введения в трахею пациента. Интродьюсер выходит за конец трубки трахеостомической со стороны пациента не более чем на 6 мм.

Трубки в транспортной упаковке сохраняют свои характеристики в процессе транспортирования и хранения.

Материалы, из которых изготовлена трубка, являются стойкими к действию биологических сред организма (слюна, желудочный секрет), анестезирующих паров и газов.

Трубка трахеостомическая без манжеты

Трубка трахеостомическая без манжеты предназначена для осуществления длительной искусственной вентиляции легких, вспомогательной вентиляции и проведения ингаляционного наркоза.

Массогабаритные размеры трубки трахеостомической без манжеты соответствуют таблице 2.

Таблица 2 – Массогабаритные размеры трубки трахеостомической без манжеты

Внутренний диаметр (ID), мм $\pm 0,2$ мм для ID < 6,5 мм; $\pm 0,3$ мм для ID $\geq 6,5$ мм	Внешний диаметр (OD), мм, $\pm 5\%$ для ID менее 6,5 мм	Длина (рисунок 1), A, ± 5 мм	Длина (рисунок 1), B, ± 5 мм	Длина трубки (общая), мм	Масса трубки, г
3,0	4,2	28	10	$53 \pm 1,5$	11
3,5	4,9	28	10	$53 \pm 1,5$	12
4,0	5,5	28	10	$55 \pm 1,5$	12
4,5	6,2	28	10	$55 \pm 2,0$	12
5,0	6,9	30	10	$62 \pm 2,0$	13
5,5	7,5	30	10	$65 \pm 2,0$	13
6,0	8,2	30	10	$70 \pm 2,0$	14
6,5	8,8	31	12	$80 \pm 2,0$	14
7,0	9,6	31	12	$86 \pm 2,0$	15
7,5	10,2	36	16	$88 \pm 2,0$	16
8,0	10,9	36	16	$94 \pm 2,0$	17
8,5	11,5	36	16	$100 \pm 2,0$	17
9,0	12,1	36	16	$102 \pm 2,0$	18
9,5	12,7	36	16	$104 \pm 2,0$	19
10,0	13,6	36	16	$104 \pm 2,0$	20

Примечание – неуказанные предельные отклонения от приведенных размеров составляют $\pm 15\%$

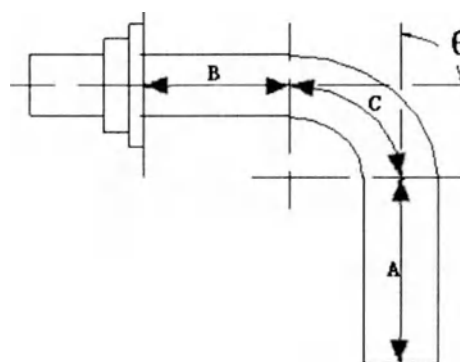


Рисунок 1 – Определение размеров трубки трахеостомической

Фотографическое изображение трубки трахеостомической без манжеты представлены на рисунке 2.



Рисунок 2 – Фотографическое изображение трубки трахеостомической без манжеты

Трубка трахеостомическая с манжетой

Трубка трахеостомическая с манжетой предназначена для осуществления длительной искусственной вентиляции легких, вспомогательной вентиляции и проведения ингаляционного наркоза.

Массогабаритные размеры трубки трахеостомической с манжетой соответствуют таблице 3.

Таблица 3 – Массогабаритные размеры трубки трахеостомической с манжетой

Внутренний диаметр (ID), мм $\pm 0,2$ мм для ID < 6,5 мм; $\pm 0,3$ мм для ID $\geq 6,5$ мм	Внешний диаметр (OD), мм $\pm 5\%$ для ID менее 6,5 мм	Диаметр манжеты в сдутом состоянии, мм $\pm 15\%$	Длина А (рисунок 1), ± 5 мм	Длина В (рисунок 1), ± 5 мм	Длина трубки (общая), мм	Масса трубки, г.
3,0	4,2	12	28	10	$53 \pm 1,5$	13
3,5	4,9	12	28	10	$53 \pm 1,5$	14
4,0	5,5	14	28	10	$55 \pm 1,5$	14
4,5	6,2	14	28	10	$55 \pm 2,0$	15
5,0	6,9	16	30	10	$62 \pm 2,0$	15
5,5	7,5	16	30	10	$65 \pm 2,0$	15

6,0	8,2	18	30	10	$70 \pm 2,0$	16
6,5	8,8	18	31	12	$80 \pm 2,0$	17
7,0	9,6	20	31	12	$86 \pm 2,0$	18
7,5	10,2	20	36	16	$88 \pm 2,0$	19
8,0	10,9	21	36	16	$94 \pm 2,0$	20
8,5	11,5	21	36	16	$100 \pm 2,0$	20
9,0	12,1	21	36	16	$102 \pm 2,0$	22
9,5	12,7	21	36	16	$104 \pm 2,0$	23

Примечание – неуказанные предельные отклонения от приведенных размеров составляют $\pm 15\%$

Фотографическое изображение трубки трахеостомической с манжетой представлены на рисунке 3.



Рисунок 3 – Фотографическое изображение трубки трахеостомической с манжетой

Трубка трахеостомическая с манжетой и каналом для аспирации

Трубка трахеостомическая с манжетой и каналом для аспирации имеет дополнительный канал для ирригации и санации подсвязного пространства через дистальное отверстие, расположенное над манжетой. Коннектор канала для надманжеточной аспирации типа Луер совместим со шприцем без иглы.

Массогабаритные размеры трубки трахеостомической с манжетой и каналом для аспирации соответствуют таблице 4.

Таблица 4 – Массогабаритные размеры трубки трахеостомической с манжетой и каналом для аспирации

Внутренний диаметр (ID), мм ± 0,2 мм для ID < 6,5 мм; ± 0,3 мм для ID ≥ 6,5 мм	Внешний диаметр (OD), мм ± 5% для ID менее 6,5 мм	Диаметр манжеты в сдутом состоянии, мм ± 15 %	Длина A (рисунок 1), ± 5 мм	Длина B (рисунок 1), ± 5 мм	Длина трубки (общая), мм	Масса трубки, г.
5,0	6,9	16	30	10	62 ± 2,0	17
5,5	7,5	16	30	10	65 ± 2,0	17
6,0	8,2	18	30	10	70 ± 2,0	18
6,5	8,8	18	31	12	80 ± 2,0	19
7,0	9,6	20	31	12	86 ± 2,0	20
7,5	10,2	20	36	16	88 ± 2,0	21
8,0	10,9	21	36	16	94 ± 2,0	22
8,5	11,5	21	36	16	100 ± 2,0	22
9,0	12,1	21	36	16	102 ± 2,0	24
9,5	12,7	21	36	16	104 ± 2,0	25

Примечание – неуказанные предельные отклонения от приведенных размеров составляют ±15%

Фотографическое изображение трубки трахеостомической с манжетой и каналом для аспирации представлены на рисунке 4.



Рисунок 4 – Фотографическое изображение трубки трахеостомической с манжетой и каналом для аспирации

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Трубки трахеостомические поставляются стерильными.

Стерилизация трубок осуществляется газовым методом с применением этиленоксида согласно ГОСТ ISO 11135, с подтверждением уровня стерильности (SAL) 10^{-6} .

Стерилизации подвергнута каждая партия трубок.

Упаковка с изделием должна сохранять герметичность на протяжении всего срока годности.

ТРЕБОВАНИЯ К МАТЕРИАЛАМ И ПОКУПНЫМ ИЗДЕЛИЯМ

Материал для изготовления трубок является достаточно жестким, стенки трубок тонкие, но при этом сохраняется сопротивляемость к перекручиванию. Введенная в трахею трубка соответствует по форме анатомическому строению трахеи пациента и не оказывает чрезмерного давления на ткани.

Для различия трубок в рентгеновских лучах на них нанесена рентгеноконтрастная полоса.

Материалы, применяемые для изготовления трубок, не оказывают неблагоприятного влияния на их физические или химические характеристики при нормальном использовании.

Материалы не выделяют токсичные вещества.

Транспортирование и хранение материалов и деталей должно проводиться по ГОСТ 12.3.020 в условиях, обеспечивающих их сохранность от повреждений.

Перед использованием материалы проходят входной контроль в соответствии с порядком, установленным на предприятии-изготовителе трубок, исходя из указаний ГОСТ 24297 и РД 64-117-90.

Материалы сохраняют свои свойства после стерилизации и являются устойчивыми к воздействию биологической среды организма.

Изделия изготовлены из материалов, приведенных в таблице 5.

Таблица 5 – Материалы, применяемые для изготовления трубок трахеостомических

Наименование исполнения/деталь	Материал	Марка материала	Производитель	Тип и длительность контакта материала
1 Трубка трахеостомическая без манжеты:				
– Трубка	ПВХ	6(387BED-B09)	Dongguan Sinstars New Materials Technologies Co., Ltd, (Дунгуань Синстарс Нью Материалс Технолоджиес Ко., Лтд), Китай	Кратковременный контакт с мягкими тканями, слизистыми оболочками

– Коннектор	ПП	HT9025NX	China Petroleum and Chemical Corporation Maoming Branch (Китайская нефтяная и химическая корпорация Маоминское отделение), Китай	Опосредованный кратковременный контакт со слизистыми оболочками
– Фланец	ПВХ	6(387BED-B09)	Dongguan Sinstars New Materials Technologies Co., Ltd, (Дунгуань Синстарс Нью Материалс Технолоджиес Ко., Лтд), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
– Интродьюсер	ПЭ	TAISOX HDPE 9000	Taiwan Plastics Industry Co., Ltd. (АО «Тайваньская пластмассовая промышленность»), Китай	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
– Фиксирующий ремешок	Спандекс	Spandex	Yantai Taihe New Material Co., Ltd. (Янтай Тайхэ Нью Материал Ко., Лтд), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
– Рентгеноконтрастная линия	Бария сульфат	RAY-0378-2TP	HOPEFINDER SHENZHEN HOPEFINDER POLYMER SCI. & TECH.CO.,LTD (ХОУПФАЙНДЕР ШЕНЬЖЕНЬ ХОУПФАЙНДЕР ПОЛИМЕР САЙЕНС ЭНД ТЕК КО. ЛТД), Китай	Кратковременный контакт с мягкими тканями, слизистыми оболочками
2 Трубка трахеостомическая с манжетой:				
– Трубка	ПВХ	6(387BED-B09)	Dongguan Sinstars New Materials Technologies Co., Ltd, (Дунгуань Синстарс Нью Материалс Технолоджиес Ко., Лтд), Китай	Кратковременный контакт с мягкими тканями, слизистыми оболочками
– Коннектор	ПП	HT9025NX	China Petroleum and Chemical Corporation Maoming Branch (Китайская нефтяная и химическая корпорация Маоминское отделение), Китай	Опосредованный кратковременный контакт со слизистыми оболочками
– Фланец	ПВХ	6(387BED-B09)	Dongguan Sinstars New Materials Technologies Co., Ltd, (Дунгуань Синстарс Нью Материалс Технолоджиес Ко., Лтд), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
– Интродьюсер	ПЭ	TAISOX HDPE 9000	Taiwan Plastics Industry Co., Ltd. (АО «Тайваньская пластмассовая промышленность»), Китай	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
– Контрольный баллон	Краситель синего цвета	5008 ultramarine	Shenzhen Xinghua Pigment Masterbatch Co., Ltd, Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
	ПВХ	6(387BED-B09)	Dongguan Sinstars New Materials Technologies Co., Ltd, (Дунгуань Синстарс Нью	
– Манжета	ПВХ			Кратковременный контакт с мягкими

			Материалс Технолоджис Ко., Лтд), Китай	тканями, слизистыми оболочками
– Трубка раздувания манжеты	ПВХ			Кратковременный контакт с мягкими тканями, слизистыми оболочками, неповрежденной кожей
– Клапан раздувания манжеты	ПВХ			Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
	ПП	HT9025NX	China Petroleum and Chemical Corporation Maoming Branch (Китайская нефтяная и химическая корпорация Маоминское отделение), Китай	
	АБС	Polylac	Chi Mei Corporation (Чи Мэй Корпорейшн), Китай	
	Силикон	SAG-RT	Shenzhen Square Co., Ltd. (Шэньчжэнь Скуэа Ко., Лтд.), Китай	
	Нержавеющая сталь	AISI 304	Tianjin Yate Steel Company Limited (Тяньцзинь Уэйт Стил Компани Лимитед), Китай	
– Фиксирующий ремешок	Спандекс	Spandex	Yantai Taihe New Material Co., Ltd. (Янтай Тайхэ Нью Материал Ко., Лтд), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
– Рентгеноконтрастная линия	Бария сульфат	RAY-0378-2TP	HOPEFINDER SHENZHEN HOPEFINDER POLYMER SCI. & TECH.CO.,LTD (ХОУПФАЙНДЕР ШЕНЬЖЕНЬ ХОУПФАЙНДЕР ПОЛИМЕР САЙЕНС ЭНД ТЕК КО. ЛТД), Китай	Кратковременный контакт с мягкими тканями, слизистыми оболочками
3 Трубка трахеостомическая с манжетой и каналом для аспирации:				
– Трубка	ПВХ	6(387BED-B09)	Dongguan Sinstars New Materials Technologies Co., Ltd, (Дунгуань Синстарс Нью Материалс Технолоджис Ко., Лтд), Китай	Кратковременный контакт с мягкими тканями, слизистыми оболочками
– Коннектор	ПП	HT9025NX	China Petroleum and Chemical Corporation Maoming Branch (Китайская нефтяная и химическая корпорация Маоминское отделение), Китай	Опосредованный кратковременный контакт со слизистыми оболочками
– Фланец	ПВХ	6(387BED-B09)	Dongguan Sinstars New Materials Technologies Co., Ltd, (Дунгуань Синстарс Нью Материалс Технолоджис Ко., Лтд), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей

– Интродьюсер	ПЭ	TAISOX HDPE 9000	Taiwan Plastics Industry Co., Ltd. (АО «Тайваньская пластмассовая промышленность»), Китай	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками
– Манжета,	ПВХ	6(387BED-B09)	Dongguan Sinstars New Materials Technologies Co., Ltd, (Дунгуань Синстарс Нью Материалс Технолоджиес Ко., Лтд), Китай	Кратковременный контакт с мягкими тканями, слизистыми оболочками
– Контрольный баллон				Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
	Краситель синего цвета	5008 ultramarine	Shenzhen Xinghua Pigment Masterbatch Co., Ltd, Китай	
– Трубка раздувания манжеты	ПВХ	6(387BED-B09)	Dongguan Sinstars New Materials Technologies Co., Ltd, (Дунгуань Синстарс Нью Материалс Технолоджиес Ко., Лтд), Китай	Кратковременный контакт с мягкими тканями, слизистыми оболочками, неповрежденной кожей
– Канал для аспирации	ПВХ			Кратковременный контакт с мягкими тканями, слизистыми оболочками, неповрежденной кожей
	Краситель желтого цвета	solvent yellow5	Shenzhen Xinghua Pigment Masterbatch Co., Ltd, Китай	
– Колпачок	ПП	TAISOX HDPE 9000	Taiwan Plastics Industry Co., Ltd. (АО «Тайваньская пластмассовая промышленность»), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
	Краситель желтого цвета	solvent yellow5	Shenzhen Xinghua Pigment Masterbatch Co., Ltd, Китай	
	Краситель синего цвета	5008 ultramarine	Shenzhen Xinghua Pigment Masterbatch Co., Ltd, Китай	
– Клапан раздувания манжеты	ПВХ	6(387BED-B09)	Dongguan Sinstars New Materials Technologies Co., Ltd, (Дунгуань Синстарс Нью Материалс Технолоджиес Ко., Лтд), Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
	ПП	TAISOX HDPE 9000	Taiwan Plastics Industry Co., Ltd. (АО «Тайваньская пластмассовая промышленность»), Китай	
	АБС	Polylac	Chi Mei Corporation (Чи Мэй Корпорейшн), Китай	

	Силикон	SAG-RT	Shenzhen Square Co., Ltd. (Шэньчжэнь Скуэа Ко., Лтд.), Китай	
	Нержаве- ющая сталь	AISI 304	Tianjin Yate Steel Company Limited (Тяньцзинь Уэйт Стил Компани Лимитед), Китай	
– Фиксиру- ющий реме- шок	Спандекс	Spandex	Yantai Taihe New Material Co., Ltd. (Янтай Тайхэ Нью Материал Ко., Лтд), Китай	Кратковременный контакт с неповре- жденной кожей
– Рентгено- контрастная линия	Бария сульфат	RAY-0378- 2TP	HOPEFINDER SHENZHEN HOPEFINDER POLYMER SCI. & TECH.CO., LTD (ХОУПФАЙНДЕР ШЕНЬ- ЖЕНЬ ХОУПФАЙНДЕР ПОЛИМЕР САЙЕНС ЭНД ТЕК КО. ЛТД), Китай	Кратковременный контакт с мягкими тканями, слизи- стыми оболочками
Примечание: АБС – акрилонитрил бутадиен стирол ПВХ – поливинилхлорид ПП – полипропилен ПЭ – полиэтилен				

Для нанесения маркировки на трубки используются чернила медицинские марки PVC INK производства LANGMEN TOYO INK CO., LTD (ЦЗЯНМЭНЬ ТОЙО ИНК КО., ЛТД), Китай.

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Трубки должны применяться в целях, установленных настоящими техническими условиями, в строгом соответствии с инструкцией по применению.

Общие требования – согласно Федеральному закону от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями).

К использованию трубок трахеостомических допускается только медицинский персонал, прошедший соответствующую подготовку.

Представленные рекомендации по использованию, служат только в качестве инструкции для данного изделия. Изделие не должно использоваться медицинским работником без всесторонних знаний, показаний, техник и рисков процедуры.

При поставке в зимний период для выравнивания температуры трубки с температурой помещения их надлежит выдерживать в упаковке при температуре не ниже 18 °C и относительной влажности воздуха (65±5) % не менее 12 часов.

Не используйте изделия после истечения срока годности.

Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

Не используйте, если видны какие-либо признаки повреждения изделия.

Повторному применению изделия не подлежат, повторная стерилизация не допускается. Повторное использование может привести к инфицированию. Повторная обработка или повторная стерилизация могут повредить изделие и повлиять на его целостность, что при повторном использовании может привести к возможному ухудшению здоровья и угрожать безопасности пациентов.

Вскрытие индивидуальной упаковки изделия производить непосредственно перед его использованием.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Для вариантов исполнения трахеостомических трубок без манжеты:

- 1 Осмотрите индивидуальную упаковку на предмет герметичности.
- 2 Извлеките трубку из индивидуальной упаковки.
- 3 Проверьте надежность фиксации коннектора к трубке.
- 4 Перед введением трубки в трахеотомическое отверстие проверьте положение интродьюсера внутри трубки, его наконечник должен замыкать дальний конец трубки. Удерживайте устройство на протяжении всего процесса интубации трахеи. Процесс интубации может быть облегчен, если предварительно увлажнить конец трубки и интродьюсера небольшим количеством водорастворимой смазки.
- 5 Введите трахеостомическую трубку по общепринятой методике.
- 6 Проверьте начальное размещение трубки, слушая или ощущая поток воздуха в просвете трубки и проведите аускультацию области обоих легких.
- 7 Плотно установите 15-мм коннектор в дыхательный контур для предотвращения его отсоединения во время использования.

ПРИМЕЧАНИЕ – используйте только дыхательные контуры или мешки типа Амбу со стандартными коннекторами с разъемом 22M/15F или 22MSC со стороны пациента в соответствии с ГОСТ ISO 5356-1 (EN ISO 5356-1).

- 8 Закрепите трахеостомическую трубку в нужном положении, используя фиксирующую ленту.
- 9 Всегда следите за тем, чтобы 15-мм коннектор был надежно закреплен как в трахеальной трубке, так и в дыхательном контуре, чтобы предотвратить разъединение во время использования.
- 10 Минимизируйте тягу, которую оказывает дыхательный контур на коннектор.

11 Если положение пациента изменилось во время интубации, убедитесь в том, что расположение трахеостомической трубки осталось правильным.

12 Утилизируйте использованную трубку в соответствии со всеми требованиями и правилами.

Для вариантов исполнения трахеостомических трубок с манжетой:

1 Осмотрите индивидуальную упаковку на предмет герметичности.

2 Перед использованием проверьте манжету, пилотный баллон и люэровский клапан каждой трубки на герметичность, накачав туда воздух. Вставьте шприц с люэровским накопником в корпус клапана накачивания манжеты и вводите воздух до полного надувания манжеты. После проверки манжеты полностью откачайте воздух из нее.

ПРИМЕЧАНИЕ – для раздувания и сдувания манжеты используйте только двух- или трехкомпонентные шприцы с коннектором типа Луер, соответствующие ГОСТ ISO 7886 (EN ISO 7886-1), объемом не менее 50 мл.

3 Тщательно осмотрите трубку и 15 мм коннектор перед использованием.

4 Удостоверьтесь в надежности этого соединения перед началом интубации. Если 15 мм коннектор будет легко сниматься, используйте новую трахеальную трубку и повторите всю процедуру.

5 Произведите интубацию пациента, применяя общепринятые медицинские приемы и принимая во внимание ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ для манжеты, затем присоедините дыхательный контур.

6 Когда пациент будет интубирован, накачайте только манжету, введя столько воздуха, сколько требуется для герметичной изоляции при желаемом внутрилегочном давлении.

7 Выньте шприц из корпуса клапана после того, как манжета будет надута. Если вы оставите шприц внутри, клапан будет открыт, что вызовет сдувание манжеты и может повредить клапан пилотного баллона.

8 Проверьте начальное размещение трубки, слушая или опуская поток воздуха в просвете трубки и проведите аускультацию области обоих легких.

9 Закрепите трахеостомическую трубку в нужном положении на шее пациента, используя фиксирующую ленту.

10 Необходимо точно убедиться, что 15-мм коннектор прочно установлен как в трахеостомической трубке, так и дыхательном контуре, во избежание их разъединения во время использования.

ПРИМЕЧАНИЕ – используйте только дыхательные контуры или мешки типа Амбу со стандартными коннекторами с разъемом 22M/15F или 22MSC со стороны пациента в соответствии с ГОСТ ISO 5356-1 (EN ISO 5356-1).

11 Убедитесь в том, что в системе нагнетания воздуха нет утечки. Во время интубации необходимо периодически проверять целостность системы. Внимательно следите за давлением внутри манжеты и в случае отклонения от выбранного давления уплотнения выясните причину и немедленно устраните ее.

12 Всегда следите за тем, чтобы 15-мм коннектор был надежно закреплен как в трахеальной трубке, так и в дыхательном контуре, чтобы предотвратить разъединение во время использования.

13 Минимизируйте тягу, которую оказывает дыхательный контур на коннектор.

14 Если положение пациента изменилось во время интубации, убедитесь в том, что расположение трахеостомической трубки осталось правильным.

15 По окончании интубации с помощью шприца из манжеты через пилотный баллон уберите воздух и извлеките трубку.

16 Утилизируйте использованную трубку в соответствии со всеми требованиями и правилами.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

В процессе эксплуатации трубки должны выдерживать воздействие температуры и влажности, соответствующее климатическому исполнению О категории размещения 4.2 по ГОСТ 15150: температура окружающего воздуха от плюс 10 °С до плюс 45 °С, относительной влажности не выше 98% при температуре плюс 35 °С и атмосферном давлении от 86 до 106,7 кПа.

МАРКИРОВКА

Маркировка трубок – по ГОСТ 31054.2.

Символы маркировки – по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

На фланец трубки трахеостомической нанесен внутренний (ID) и наружный (OD) диаметры трубки в мм.

На индивидуальную упаковку трубок трахеостомических нанесены сведения, включающие:

- Вариант исполнения трубки;
- Номер по каталогу;
- Наименование изделия и номер настоящих ТУ;

- Наименование изготовителя и (или) его товарный знак, и (или) логотип;
- Адрес изготовителя;
- Адрес места производства;
- Номер партии;
- Надпись «СТЕРИЛЬНО» и метод стерилизации;
- Слова «Нетоксично»;
- Условия эксплуатации;
- Условия хранения;
- Утилизация;
- Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- Символы:
 - Изготовитель;
 - Номер по каталогу;
 - Номер партии;
 - Дата изготовления (с указанием даты в формате XX/XXXXX);
 - Использовать до (с указанием даты в формате XX/XXXXX);
 - Беречь от влаги;
 - Не допускать воздействия солнечного света;
 - Не стерилизовать повторно;
 - Не использовать при повреждении упаковки;
 - Запрет на повторное применение;
 - Стерилизация оксидом этилена;
 - Осторожно!;
 - Обратитесь к инструкции по применению.

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192 и ГОСТ 34757.

На транспортную упаковку изделий нанесены сведения, включающие:

- Вариант исполнения;
- Номер по каталогу;
- Наименование изделия и номер настоящих ТУ;
- Количество изделий в упаковке;
- Наименование изготовителя и (или) его товарный знак, и (или) логотип;
- Адрес изготовителя;
- Номер партии;
- Условия хранения;

- Условия транспортирования;
- Символы:
 - Изготовитель;
 - Номер по каталогу;
 - Номер партии;
 - Дата изготовления (с указанием даты в формате XX/XXXX);
 - Использовать до (с указанием даты в формате XX/XXXX);
 - Беречь от влаги;
 - Не допускать воздействия солнечного света;
 - Осторожно!;
 - Верх;
 - Хрупкое. Осторожно.

Расшифровка информационных символов по транспортировке, хранению и использованию приведена в таблице 6.

Таблица 6 – Информационные символы по транспортировке, хранению и использованию

	Изготовитель
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!
	Хрупкое. Осторожно



УПАКОВКА

Каждая трубка должна быть упакована согласно ГОСТ 31054.2.

Для упаковывания используются бумага, картон, полимерные и комбинированные материалы по действующей нормативной и технической документации.

Упаковка должна обеспечивать:

- герметичность;
- асептическое извлечение содержимого;
- сохранность во время перевозки и хранения;
- поддержание стерильности содержимого при хранении в условиях сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещений;
- исключение проникновения микроорганизмов;
- защиту изделий от внешних механических повреждений;
- минимальный риск загрязнения содержимого во время вскрытия и извлечения из упаковки;
- надёжную защиту содержимого при обычных условиях транспортирования и хранения;
- невозможность повторного запечатывания вскрытой упаковки: факт вскрытия упаковки должен быть очевиден.

Индивидуальная упаковка должна соответствовать ГОСТ 11607-1, в том числе она не должна влиять на биологическую безопасность упакованных изделий.

Индивидуальная упаковка:

- Изделие укладывается в индивидуальную упаковку, в количестве 1 шт., представляющую собой формованный блистер.
- Габаритные размеры индивидуальной упаковки изделий (длина×ширина×высота) – 155×95×33 мм, допустимое отклонение ± 20 мм.
- Используемые упаковочные материалы представлены в таблице 7.

Таблица 7 – Материалы индивидуальной упаковки

Слой упаковки	Материал	Марка материала	Производитель
Верхний слой	Бумага	DuPont™ Tyvek® Полиэтилен спан-бонд с диоксидом титана	DuPont China Group Co., Ltd (ДюПон Чайна Груп Ко., Лтд), Китай
Нижний слой	Полиэтилентерефталат	Листовой пластик АПЭТ	МИНЕРОН (Х.К.) Ко., ЛТД

			(MINERON (H.K.) CO., LTD).
--	--	--	-------------------------------

Транспортная упаковка:

Изделие в индивидуальной упаковке укладывается в транспортную упаковку, представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона.

Коробки должны быть оклеены лентой с липким слоем так, чтобы упаковка не могла быть вскрыта без нарушения целостности ленты.

Прочность транспортной тары должна обеспечивать сохранность трубок в условиях многоярусной загрузки (3,3 м). Масса транспортной упаковки с изделием – не более 25 кг.

Транспортные коробки формируют в транспортные пакеты по ГОСТ 24597 на поддонах по ГОСТ 9570 или ГОСТ 33757.

Транспортные пакеты скрепляют двумя полосами стальной упаковочной ленты по ГОСТ 3560, полипропиленовой лентой или тканой синтетической лентой, стальной проволокой по ГОСТ 3282. Масса пакета – не более 1 т.

Примечание – По согласованию с потребителем допускается поставка продукции без формирования транспортных пакетов.

При отгрузке трубок в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности упаковка должна производиться с учетом указаний ГОСТ 15846.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Трубки трахеостомические должны быть безопасны при соблюдении указаний эксплуатационной документации, не оказывать вредного воздействия на организм человека.

Работа с ними не должна требовать принятия особых мер предосторожности.

Изделия должны быть биологически безопасными, а санитарно-химические показатели и показатели токсикологических свойств трубок должны соответствовать ГОСТ Р 52770 и серии стандартов ГОСТ ISO 10993.

Не используйте изделие при нарушении стерильности или при любом повреждении упаковки.

Не используйте изделие после истечения срока годности.

Изделие предназначено только для однократного использования. Повторное использование запрещено.

ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Материалы изделий не обладают способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и в сточных водах. Образующиеся при производстве твердые отходы подлежат переработке или захоронению.

Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате

- аварийных утечек (россыпей) производственных материалов;
- неорганизованного захоронения отходов на территории предприятия-изготовителя или вне его;
- произвольной свалки их в не предназначенных для этих целей местах.

Трубки и материалы, используемые при их изготовлении, не должны представлять опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды как в процессе эксплуатации, так и после окончания её срока.

Утилизация отходов осуществляется по СанПиН 2.1.3684-21 и СП 2.1.7.1386-03.

При утилизации отходов материалов и при обустройстве приточно-вытяжной вентиляции производственных помещений должны соблюдаться требования по охране природы согласно ГОСТ 12.3.030, ГОСТ 2787, ГОСТ Р 59053, ГОСТ 17.1.3.13, ГОСТ Р 58577 и ГОСТ Р 59061.

Нормы ресурсосбережения – по ГОСТ 30167, ГОСТ 30772 и ГОСТ Р 52108.

Допускается утилизацию производственных отходов осуществлять на договорной основе с фирмой, имеющей надлежащую лицензию.

Содержание вредных веществ в выбросах в атмосферу, сбросах в водоемы и почву контролируют согласно МУ 2.1.7.730-99 и СанПиН 2.1.3685-21.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортирование изделий осуществляется любым видом крытого транспорта при условии их защиты от загрязнения и механических повреждений, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Изделия, упакованные в коробки или ящики, транспортируют в контейнерах по ГОСТ 20435 или ГОСТ 22225 или пакетированными в термоусадочную пленку. В контейнерах тара должна быть уложена рядами с заполнением пустот прокладочным материалом.

Условия перевозки трубок в части воздействия климатических факторов – по группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150 (температура окружающего воздуха от – 50 °С до + 40 °С и относительная влажность не более 100% при 25 °С), а в части механических – по группе 2 ГОСТ 20790.

Погрузку и разгрузку продукции, включая внутривозовую, следует осуществлять по ГОСТ 12.3.009 и ГОСТ 12.3.020.

Отправка трубок в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности – согласно ГОСТ 15846.

ХРАНЕНИЕ

Трубки должны храниться на специально оборудованных складах в условиях группы 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности не более 80% при 25 °С, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, и должны быть защищены от загрязнений и воздействия агрессивных сред, а также должно обеспечиваться нахождение в защищенном от солнца месте.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил применения, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения (срок сохраняемости)– 5 лет с даты стерилизации.

Использование изделий по истечению срока хранения не допускается.

Изделия в неразрушенной потребительской таре должны быть нетоксичными и стерильными в течение гарантийного срока хранения.

При обнаружении неисправности изделий, возникшей в течение гарантийного срока, приведшей к нарушению их характеристик, данные изделия заменяются заводом-изготовителем безвозмездно.

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

По окончании срока службы изделия утилизируют в медицинских учреждениях согласно СанПиН 2.1.3684-21 (по классу отходов Б), а изделия с истёкшим сроком хранения и не бывшие в употреблении – по классу А.

Порядок утилизации устанавливается согласно СП 2.1.3678-20.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМОСТИ ИЗДЕЛИЙ

Клапан раздувания манжеты медицинского изделия Трубка трахеостомическая STATIM, одноразовая, стерильная, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-012-38044224-2023 должен быть совместим с двух- или трехкомпонентными шприцами с коннектором типа Луер, соответствующими ГОСТ ISO 7886 (EN ISO 7886-1), объемом не менее 50 мл и зарегистрированными на территории РФ (совместимость подтверждена с медицинским изделием «Шприцы одноразовые стерильные Vogt Medical с иглами и без игл», РУ № ФСЗ 2010/06850 от 07.04.2017 г., 3. Шприцы одноразовые стерильные Vogt Medical трехкомпонентные с со-

единением Луер объемом 50 (60) мл с иглами 1,2 x 40 мм (18 G), производитель «Фогт Медикал Фертриб ГмбХ», Германия, Vogt Medical Vertrieb GmbH, Rüppurrer Germany, Str. 1A, Haus B, 76137 Karlsruhe).

Медицинское изделие Трубка трахеостомическая STATIM, одноразовая, стерильная, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-012-38044224-2023 должна быть совместима с дыхательными контурами или мешками типа Амбу со стандартными коннекторами с разъемом 22M/15F или 22MSC со стороны пациента в соответствии с ГОСТ ISO 5356-1 (EN ISO 5356-1), зарегистрированными на территории РФ (совместимость подтверждена с медицинскими изделиями: «Изделия для дыхательной и кислородной терапии APEXMED», РУ № ФСЗ 2011/10188 от 21.07.2011 г., 13. Контурные дыхательные, длины 1,6 м, 1,8 м, производитель «Алексмед Интернэшнл Б. В.», Нидерланды, Apexmed International B. V., Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam, the Netherlands, «Система дыхательная реанимационная одноразовая TOPMED» РУ № РЗН 2019/8730 от 05.08.2019 г., 1. Система дыхательная реанимационная одноразовая TOPMED-1600, производитель «Омнимэйт Энтерпрайз Ко., Лтд.», Тайвань, Omnimate Enterprise Co., Ltd., No. 8, Ln. 126, Sec. 2, Ligong 1st Rd., Wujie Township, Yilan County 26841, Taiwan, R.O.C.).

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

ОТМЕТКА О ПРОДАЖЕ

Модель изделия _____

Производитель _____

Штамп

Серийный номер/артикул _____

продавца

Дата продажи _____

Организация продавец _____

Изделие проверено, упаковка повреждений не имеет.

ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Серийный номер изделия/артикул должен в точности соответствовать номеру в талоне. Все графы талона (за исключением граф для гарантийного центра) должны быть заполнены.

При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.

Изделие не должно носить следов механического или термического воздействий, а также следов воздействия различных химических агентов. Эксплуатация изделия допускается только в соответствии с руководством по эксплуатации к изделию.

_____ (графа для заметок продавца)

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Трубки трахеостомические должны соответствовать требованиям, установленным производителем, в совокупности с применяемыми стандартами:

ГОСТ 31054.1-2002 (ИСО 5366-1:1986)	Трубки трахеотомические. Часть 1. Соединения
ГОСТ 31054.2-2002 (ИСО 5366-2:1985)	Трубки трахеотомические. Часть 2. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ ISO 10993-5-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами <i>in vitro</i>
ГОСТ ISO 10993-7-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ГОСТ ISO 10993-10-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibilизирующего действия
ГОСТ ISO 10993- 23-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия
ГОСТ ISO 11607-1- 2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ ISO 14971- 2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

«24» июля 2024 г. / Г.С.Аллахвердиев

